



TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS

Pia Blomqvist
Eeva Liukko
Eeva Nykänen
Pia Maria Jonsson

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta ja ohjaus

Kuvauksia eräistä Euroopan maista

TYÖPAPERI

TYÖPAPERI 43/2016

Pia Blomqvist, Eeva Liukko, Eeva Nykänen & Pia Maria Jonsson

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta ja ohjaus

Kuvauksia eräistä Euroopan maista



**TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS**

© Kirjoittajat ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

ISBN 978-952-302-779-4(verkkojulkaisu)
ISSN 2323-363X (verkkojulkaisu)
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-779-4>

Helsinki, 2016

Tiivistelmä

Pia Blomqvist, Eeva Liukko, Eeva Nykänen, Pia Maria Jonsson. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta ja ohjaus. Kuvauksia eräistä Euroopan maista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL).

Työpaperi 43/2016. 32 sivua. Helsinki 2016.

ISBN 978-952-302-779-4 (verkkojulkaisu)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Reformit-yksikön toteuttamassa ja valtioneuvoston kanslian selvitys- ja tutkimusohjelman (VN TEAS) rahoittamassa 'Vaikuttava valvonta osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta' -selvityshankkeessa selvitetään, miten viranomaisvalvontaa tulee sote-uudistuksen yhteydessä suunnata tuottavuuden ja vaikuttavuuden kannalta optimaalisella tavalla ja miten omavalvonnan vaikuttavuutta voidaan vahvistaa osana valvontakokonaisuuden uudistamista. Osana hanketta on tarkasteltu sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan, ohjauksen ja laadunhallinnan rakenteita ja menetelmiä Norjassa, Ruotsissa, Tanskassa, Alankomaissa, Englannissa, Skotlannissa ja Walesissa. Tässä työpaperissa kuvataan vertailuvan tarkastelun tuloksia. Hankkeen loppuraportti ilmestyy alkuvuodesta 2017 valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarjassa.

Lähtökohtana eri maiden tarkastelussa oli, että viranomaisvalvonta on osa laajempaa kansallista kokonaisuutta, jossa eri keinoin pyritään varmistamaan sosiaali- ja terveystalouden laatu ja turvallisuus sekä palvelujen käyttäjien oikeuksien toteutuminen. Tämän vuoksi selvityksessä tarkasteltiin eri valvontaviranomaisten tekemän valvonnan lisäksi muun muassa ammattihenkilöiden ja palveluntuottajien rekisteröintiin ja toimilupiin liittyviä menettelyjä; järjestelmän ohjausmenetelmiä; menetelmiä, joilla pyritään varmistamaan toiminnan laatu (muun muassa laatunormien luominen ja laadun seuranta ja raportointi); ja menetelmiä, joilla palveluntuottajat veloitetaan valvomaan, seuraamaan, analysoimaan ja raportoimaan omaa toimintaansa ja siinä havaittuja epäkohtia. Huomiota kiinnitettiin myös siihen, millainen asema palvelujen käyttäjillä on ja miten eri prosesseissa tuotetut laatu- ja valvontaa koskevat tiedot saatetaan palvelujen käyttäjien saataville.

Tässä työpaperissa kuvataan pääpiirteissään sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan rakenteita ja menetelmiä Norjassa, Ruotsissa, Tanskassa, Alankomaissa, Englannissa, Skotlannissa ja Walesissa. Lisäksi raportissa kuvataan tarkastelluissa maissa käytössä olevien valvontakeinojen vaikuttavuutta saatavilla olevan seuranta-, arviointi- ja tutkimustiedon perusteella.

Kukin maa on jäsenetty vertailtavuuden parantamiseksi seuraavasti:

- palvelujärjestelmä
- ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat
- yksilön asema sekä
- ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät

Vastauksia on haettu erityisesti seuraaviin kysymyksiin:

- Mitkä viranomaiset ovat vastuussa sosiaali- ja terveystalouden ohjauksesta ja valvonnasta?
- Miten viranomaisvalvonnan ja ohjauksen suhde on järjestetty organisatorisesti ja käytännössä?
- Mitä tavoitteita valvonnalle on asetettu? Mitä valvontakeinoja on käytössä?
- Miten palvelujärjestelmään sisältyvät riskit tunnistetaan ja miten niihin varaudutaan valvonnassa?
- Miten valvonnan suhde palvelujen laatuun ja yksilön asemaan ja oikeuksiin on määritelty?
- Miten laatu- ja palvelutieto kerätään ja raportoidaan?
- Millainen rooli tuottajilla ja palvelujen käyttäjillä on valvonnassa?
- Mitä saatavilla oleva tutkimustieto kertoo valvonnan vaikuttavuudesta?

Avainsanat: valvonta, ohjaus, laatu, Ruotsi, Tanska, Norja, Englanti, Skotlanti, Wales, Alankomaat

Sisällys

Tiivistelmä.....	3
Norja.....	7
Palvelujärjestelmä.....	7
Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat.....	7
Yksilön asema.....	8
Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät.....	8
Ruotsi.....	10
Palvelujärjestelmä.....	10
Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat.....	11
Yksilön asema.....	11
Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät.....	11
Tanska.....	13
Palvelujärjestelmä.....	13
Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat.....	14
Yksilön asema.....	14
Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät.....	15
Alankomaat.....	17
Palvelujärjestelmä.....	17
Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat.....	17
Yksilön asema.....	18
Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät.....	18
Iso-Britannia.....	20
Englanti.....	20
Palvelujärjestelmä.....	20
Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat.....	20
Yksilön asema.....	21
Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät.....	21
Skotlanti.....	23
Palvelujärjestelmä.....	23
Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat.....	23
Yksilön asema.....	23
Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät.....	24
Wales.....	25
Palvelujärjestelmä.....	25
Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat.....	25
Yksilön asema.....	26
Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät.....	26
Vaikuttavuus.....	27
Akkreditointi.....	27
Ulkoiset tarkastukset.....	28
Valvontaviranomaisten arvioinnit.....	29
Lähteet.....	30

Norja

Palvelujärjestelmä

Norjan sosiaali- ja terveystalvveluista ja sosiaaliturvajärjestelmästä vastaa kolme ministeriötä:¹

- 1) Terveysten ja huolenpidon ministeriö (*Helse- og omsorgsdepartementet, HOD*) vastaa terveysten- ja sosiaalipolitiikan lisäksi sosiaali- ja terveystalvvelujen, lastensuojelun sekä terveysten- ja hoivatalvvelujen henkilöstön valvonnasta.
- 2) Lapsi- ja tasa-arvoministeriö (*Barne- og likestillingsdepartementet, BLD*) vastaa lastensuojelutalvveluista, perhe-etuuksista ja vaikeassa tilanteessa olevien perheiden tukitoimista.
- 3) Työ- ja sosiaaliministeriö (*Arbeids- og sosialdepartementet*) vastaa pääosin sosiaaliturvasta, eläkeistä, toimentulotuesta ja työelämän valmennusohjelmasta.

Sosiaali- ja terveydenhuolto on organisoitu siten, että erikoissairaanhoidon sekä tiettyjen perheille suunnattujen sosiaalitalvvelujen rahoitus- ja järjestämistäsvastuu on valtiolla. Erikoissairaanhoidon järjestämistä varten Norja on jaettu neljään terveystalvvelupiiriin, joiden alueella toiminnasta vastaavat valtion omistamat alueelliset terveystalvveluyritykset (*Regionalt helseforetak, RHF*). Valtion vastuulla ovat perheiden talvvelut järjestetään viidellä alueella, ja ne ovat Lapsi-, nuoriso- ja perhehallinnon (*Barne-, ungdoms- og familieetaten, Bufetat*) vastuulla. Lakisääteisestä hammashoidosta vastaavat Norjan 19 lääniiä, ja sosiaali- ja terveydenhuollon perustalvvelut ovat 428 kunnan vastuulla. Perusterveydenhuollon lääkäritalvvelut järjestetään sopimuksin yksityisten ammatinharjoittajien kanssa.^{2,3}

Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat

Valtion terveydenhuollon valvontavirasto (*Statens helsetilsyn*) toimii terveyden ja huolenpidon ministeriön alaisuudessa itsenäisenä viranomaisena. Lisäksi lapsi- ja tasa-arvoministeriö sekä työ- ja sosiaaliministeriö ohjaavat viranomaista omilla hallinnonaloillaan. Virastolla on 125 työntekijää, ja sen budjetti on noin 131 miljoonaa kruunua. Viraston rahoitus tulee valtion budjetista.⁴

Valtion terveydenhuollon valvontavirasto (*Statens helsetilsyn*) vastaa yleisestä sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisesta valvonnasta mukaan lukien terveydenhuollon ja hoivatalvvelujen henkilöstön valvonta. Lisäksi se vastaa muun muassa henkilöstöön kohdistuvien varoitus- ja rajoittamistoimenpiteiden antamisesta. Valvontaviraston tutkimusyksikkö selvittää vakavia erikoissairaanhoidon tapahtumia, ja sen tehtävänä on tehostaa seuranta-toimenpiteitä ja oppimista sekä vahvistaa potilaiden asemaa. Terveystenhuollon valvontavirasto myös ohjeistaa, tarjoaa koulutusta ja pyrkii huolehtimaan siitä, että valitukset käsitellään lääninhallituksissa (*Fylkesmannen*) asianmukaisesti ja yhtenevällä tavalla. Valvontaviraston lisäksi myös eräillä muilla valtion virastoilla ja yksiköillä on valvontaan liittyviä tehtäviä.^{5,6}

Läänien ja kuntien alueilla sosiaali- ja terveydenhuollon talvvelujen ja henkilöstön valvonnasta vastaavat lääninhallitukset (*Fylkesmannen*), jotka toimivat Valtion terveydenhuollon valvontaviraston (*Statens helsetilsyn*) ohjauksessa. Valvontavirasto päättää valvonnan kohteet ja lääninhallitus suorittaa yksittäiset valvontakäynnit.⁷ Lääninhallitus informoi valvontavirastoa alueen olosuhteista ja mahdollisista varoitus- tai rajoittamistoimenpiteistä edellyttävistä tilanteista.⁸

Valvonta koskee kaikkia lakisääteisiä talvveluja, olipa tuottaja sitten kunta, valtio, yksityinen yritys tai terveydenhuollon yksityinen ammatinharjoittaja. Valvonnalla ja ohjauksella on tarkoitus varmistaa, että väestön talvvelutarpeisiin vastataan, talvvelut tuotetaan ammatillisesti vastuullisella tavalla, puutteet talvvelujen toteutuksessa ehkäistään ja resurssien hyödyntäminen on tehokasta ja tarkoituksenmukaista.⁵

Terveysten ja huolenpidon ministeriön alaisuudessa toimiva terveyshallitus (*Helsedirektoratet*) tuottaa kliinisiä hoitosuosituksia, koordinoi potilas- ja asiakasasiamiesten toimintaa sekä tarjoaa yleisesti saatavilla olevaa ja talvvelujen käyttäjien valinnanvapautta tukevaa tietoa terveydestä ja terveydenhuollosta. Lisäksi Terveyshallitus myöntää terveydenhuollon ammattitutkinnon suorittaneille henkilöille ammatinharjoittamisoikeudet.⁹

Terveyspalvelujen osaamiskeskus (*Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*) on osa terveyden ja huolenpidon ministeriön alaista kansanterveyslaitosta (*Nasjonalt folkehelseinstitutt*), ja sillä on tehtäviä muun muassa laatu- ja potilasturvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä.¹⁰

Yksilön asema

Potilaiden ja asiakkaiden asemasta ja oikeuksista säädetään potilas- ja asiakaslaissa (*Lov om pasient- og brukerrettigheter*).¹¹ Laki muun muassa takaa oikeuden laadukkaisiin palveluihin ja säättää palvelujen käyttäjien osallistumisoikeuksista. Lisäksi siinä tunnustetaan terveydenhuollon asiakkaille tiettyjä oikeuksia valita palveluja ja saada valintaa tukevaa informaatiota. Myös sosiaalihuollon palveluissa asiakkaalle tulee antaa tietoa eri palveluvaihtoehdoista, ja asiakkaalla on oikeus myötävaikuttaa palvelun valintaan ja toteutukseen. Sosiaalipalvelut kuitenkin myönnetään tarvearvioinnin perusteella, ja viime kädessä päätäntäoikeus sosiaalipalvelun myöntämisestä, sen sisällöstä ja määrästä on kunnalla.¹²

Potilas- ja asiakaslaki edellyttää, että jokaisessa läänissä on potilas- ja asiakasasiamies. Asiamiehen tehtävänä on antaa palvelujen käyttäjille toimialaansa liittyvää ohjausta ja neuvontaa, turvata potilaiden ja asiakkaiden etua ja oikeuksia sekä parantaa palvelujen laatua. Palvelujen käyttäjä voi olla asiamieheen yhteydessä suullisesti tai kirjallisesti ja pyytää asian käsittelyä. Asiamies päättää harkintansa perusteella, ottaako hän asian käsiteltäväkseen. Asiamiehellä on oikeus saada työssään tarvitsemaansa tietoa viranomaisilta ja palvelujen tuottajilta sekä päästä sosiaali- ja terveydenhuollon toimitiloihin. Asiamies ilmoittaa valvontaviranomaisille olosuhteista, jotka edellyttävät valvontatoimenpiteitä.^{11,13}

Palvelujen käyttäjillä on potilas- ja asiakaslain, lastensuojelulain (*Lov om barneverntjenester*) sekä sosiaalipalveluista työvoima- ja hyvinvointipalveluissa annetun lain (*Lov om sosiale tjenester i arbeids- og velferdsforvaltningen*) perusteella oikeus kannella palveluista ja valittaa päätöksistä lääninhallitukseen. Lääninhallituksen antamia ratkaisuja ei voi saattaa edelleen terveydenhuollon valvontaviraston tutkittavaksi. Asian tutkinta kuitenkin siirtyy lääninhallitukselta valvontavirastolle, jos tapaus on vakava ja saattaa johtaa sanktioihin.^{5,6,14,15}

Verkkoportaali www.helsenorge.no tarjoaa väestölle tietoa terveydenhuollosta, potilaan oikeuksista, lääkäreistä etuuksista ja palveluista sekä antaa pääsyn joihinkin henkilökohtaisiin terveystietoihin, kuten sähköisiin resepteihin ja rokotustietoihin. Portaalissa on lisäksi tietoa vaihtoehtoisista hoitopaikoista, jonoista ja odotusajoista sekä hoidon laadusta.^{3,16}

Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät

Ohjaus

Sosiaali- ja terveydenhuollosta vastuussa olevat ministeriöt ohjaavat sosiaali- ja terveydenhuollon toteutusta normiohjauksen keinoin sekä erilaisilla ohjausdokumenteilla ja budjetoinnilla. Myös valtion virastoilla on ohjaustehtäviä.

Erikoissairaanhoidon tuotannosta vastaa valtion neljä alueellista terveisyritystä (*Regionalt helseforetak, RHF*). Terveisyrittäjillä on suuri vapaus päättää vastuullaan olevien palvelujen toteutuksesta käytännössä, mutta valtio on omistajana pidättänyt itsellään mahdollisuuden ohjata yritysten toimintaa paitsi lainsäädännöllä ja budjetilla myös erilaisin ohjausdokumenteilla sekä asettamiensa hallitusvaikuttajien kautta.¹⁷ Ministeriö ohjeistaa terveisyritysten toimintaa vuosittaisilla ohjekirjeillä. Kirje laaditaan yksilöllisesti kullekin terveisyrittäjälle, ja siinä annetaan tehtäviä ja erityisiä vaatimuksia esimerkiksi resurssien allokoinnin ja toiminnan painopistealueiden suhteen. Lisäksi terveyshallitus (*Helsedirektoratet*) lähettää terveisyrittäjille vuosittain kirjeen, joka täydentää ministeriön ohjeistusta. Kirjeessä voidaan esimerkiksi antaa suosituksia palvelujen laadun tai sähköisten toimintojen käyttöön oton suhteen.

Terveyshallitus lähettää vuosittain myös kunnille kirjeen, jossa on suosituksia hoivapalvelujen laadusta, priorisoinnista ja kunnan vastuulla olevien toimintojen toimeenpanosta. Keskushallinnon ohjaus suhteessa kuntiin ei ole kuitenkaan sitovaa, vaan kunnat voivat pitkälti itse suunnitella sosiaali- ja terveydenhuollon toteutuksen. Kunnat esimerkiksi määrittelevät itse paikallisesti standardeja sosiaalipalvelujen tuottajille muun muassa vanhusten palveluasumiseen liittyen, eikä kansallisia laatustandardeja ole. Keskushallinnon päätehtävä on rahoitusmenettelyjen ja lainsäädännön avulla luoda edellytykset laadukkaille palveluille.^{17,18}

Rekisteröinti ja toimiluvat

Terveydenhuollon henkilöstöä koskevan lain (*Helsepersonelloven*) nojalla terveyshallitus (*Helsedirektoratet*) myöntää terveydenhuollon ammattitutkinnon suorittaneille henkilöille hakemuksesta ammatinharjoittamisoikeudet. Auktorisoinnilla hakijalle myönnetään oikeus toimia laillistettuna terveydenhuollon ammattihenkilönä. Mikäli ammatinharjoittamisluvassa on joitakin rajoitteita esimerkiksi luvan keston tai työskentelyn itsenäisyyden osalta, lupa myönnetään lisenssinä. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisteri (*Helsepersonellregisteret*) on julkisesti nähtävillä terveyshallituksen internetsivuilla, ja sitä päivitetään jatkuvasti.^{19,20}

Yksityisiltä palveluntarjoajilta edellytetään lupaa muun muassa somaattisen erikoissairaanhoidon palvelujen tarjoamiseen, kun potilas on lääkinnällisistä syistä yön yli hoidossa, sekä kuntoutus-, mielenterveys- ja päihdepalvelujen tarjoamiseen.⁷

Laatutyö

Systemaattinen laadunvarmistaminen on terveyspalveluja tuottavien organisaatioiden lakisääteinen velvoite. Erikoissairaanhoidon koskeva laki (*Lov om spesialisthelsetjenesten*) edellyttää, että jokaisessa sairaalassa on laadun varmistamisen toimikunta osana lakisääteistä sisäisen valvonnan järjestelmää. Myös kunnallisia terveys- ja huolenpitopalveluja koskevassa laissa on asetettu vaatimus toimintayksikköjen systemaattisesta laadun ja potilasturvallisuuden parantamisesta. Norjassa on käytössä useita kansallisia laaturekistereitä, ja niiden kehittämiseen on viime vuosina kiinnitetty paljon huomiota. Laissa myös säädetään, että terveyshallitus (*Helsedirektoratet*) antaa ohjeistuksia ja kansallisia laatuindikaattoreita palvelujen laatuöskentelyn tueksi. Terveyshallitus on kehittänyt kansallisen terveydenhuollon laatuindikaattorijärjestelmän, joka kattaa erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon. Järjestelmä mahdollistaa *benchmarking*-toiminnan palvelujen kehittämisessä ja tarjoaa palvelujen käyttäjille vertailevaa tietoa valintojensa tueksi.^{13,21-23}

Potilasturvallisuutta kehitetään myös kansallisten kampanjoiden avulla. Terveys- ja huolenpitoministeriön potilasturvallisuuden kampanjan 2014–2018 tavoitteena on toimintamalleja ja uusia interventioita kokeilemalla ja levittämällä vähentää ehkäistävissä olevia potilasvahinkoja, luoda pysyviä rakenteita potilasturvallisuuden parantamiseksi sekä parantaa potilasturvallisuuskulttuuria terveys- ja huolenpitopalveluissa.¹⁸

Valvonta

Terveydenhuollon valvontavirasto (*Statens helsetilsyn*) laatii kolmen vuoden välein strategisen suunnitelman toiminnalleen asetetuista tavoitteista sekä valvonnan valtakunnallisista painopisteistä. Painopistealueet perustuvat muun muassa ministeriöiltä ja lääneiltä saatuun tietoon sekä analysoituihin valvontatapauksiin.⁸ Esimerkiksi vuosien 2015–2019 strategisessa suunnitelmassa yhtenä painopistealueena on palvelujen käyttäjien ottaminen mukaan kaikkien valvontatoimenpiteiden toteuttamiseen.²⁴

Valvontavirasto ja lääninhallitukset (*Fylkesmannen*) toteuttavat sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa suunniteltuna valvontana, tapauskohtaisena valvontana ja yleisenä alueellisena valvontana (*områdeovervåkning*). Suunniteltua valvontaa toteutetaan palvelujen tuottajiin kohdistetuina tarkastuksina (esimerkiksi kuntien palvelut, lastenkodit ja nuorisokodit sekä sairaalat). Tarkastuskohteet valitaan sekä valtakunnallisen että paikallisesti toteutetun riskiarvioinnin perusteella. Noin puolet tarkastuksista sisältyy valvontaviraston nimeämiin valtakunnallisiin painopistealueisiin. Valvontavirasto laatii kullekin maanlaajuiselle tarkastukselle toimintaohjeen, jotta yhdenmukaisuus voidaan varmistaa. Tarkastuksissa hyödynnetään kansainvälisesti hyväksytyjä auditoinnin menetelmiä, ja ne toteutetaan tutkimalla asiakirjoja sekä tekemällä haastatteluja, tarkastuskäyntejä ja pistokokeita. Tarkastusraporteissa kuvataan toiminnan puutteet, ja tilannetta seurataan, kunnes käytäntöjä on korjattu. Valvovat viranomaiset varmistavat, että palvelujen tuottajat hyödynnevät raporteja kehittäessään hallintoa ja parantaessaan palvelujen laatua.²⁵

Tapauskohtaista valvontaa toteutetaan tilanteissa, joissa on saatu tietoa palvelujen tai järjestelmän toiminnan puutteista esimerkiksi palvelujen käyttäjältä, omaisilta, poliisilta tai tiedotusvälineiltä. Valvontaviranomaiset selvittävät, onko toiminnassa rikottu toimintaa ohjaavia säännöksiä. Jos puutteita havaitaan, valvontavirasto voi velvoittaa palvelujen tuottajaa korjaamaan puutteet. Ammattihenkilöstöön kohdistuva toimenpide voi olla varoitus tai ammatillisten oikeuksien rajaaminen tai menettäminen.²⁵

Alueellinen valvonta on luonteeltaan yleistä valvontaa. Siinä kootaan ja analysoidaan sosiaali- ja terveyspalveluja koskevaa tietoa, jonka perusteella arvioidaan, vastaavatko palvelut väestön tarpeita ja ovatko ne laadullisesti riittävän tasokkaita.²⁵

Valvonnan tuloksena syntyneet valvontaraportit sekä tietoa valvonnasta ja valvontamenetelmistä on saatavilla muun muassa valvontaviraston (*Statens helsetilsyn*) ja lääninhallitusten (*Fylkesmannen*) kotisivuilla. Valvontavirasto julkaisee vuosittain raportin toteuttamastaan valvonnasta.

Omavalvonta

Sosiaali- ja terveyspalveluja tuottavilla organisaatioilla on terveys- ja huolenpitopalvelujen julkisesta valvonnasta annettuun lakiin (*Lag om statlig tillsyn med helse- og omsorgstjenesten mm.*) perustuva velvollisuus ylläpitää sisäistä valvontajärjestelmää (*internkontrollsystem*) ja huolehtia siitä, että toiminnot suunnitellaan ja toteutetaan lakien ja asetusten edellyttämällä tavalla. Organisaatioiden tulee myös valvoa toimintaansa siten, että puutteet palveluissa voidaan ehkäistä ennalta.²⁶ Lääninhallitusten tehtävänä on valvoa, että sisäisen valvonnan järjestelmät ovat organisaatioissa käytössä ja että palvelujen puutteita voidaan siten estää. Huomiota kiinnitetään siihen, miten sisäisen valvonnan järjestelmää on toteutettu ja onko se toiminut odotetulla tavalla.^{8,13,25}

Erikoissairaanhoidon koskevan lain (*Lov om spesialisthelsetjenesten*) perusteella erikoissairaanhoidon toimijoilla on velvollisuus ilmoittaa terveyshallitukselle tapauksista, joissa potilaalle on aiheutunut haittaa tai olisi voinut aiheutua haittaa.²¹ Terveyshallitus hyödyntää ilmoituksia potilasturvallisuuden parantamiseksi. Vakavista ja odottamattomista tapahtumista, joista on aiheutunut potilaan kuolema tai vakavaa haittaa, tulee ilmoittaa valvontavirastolle. Terveysterveystien peruspalvelujen osalta laissa ei ole vastaavaa ilmoitusvelvollisuutta. Perusterveydenhuollolla on kuitenkin terveydenhuollon henkilöstöä koskevan lain (*Helsepersonelloven*) perusteella velvollisuus ilmoittaa lääninhallitukseen tapauksista, joista on aiheutunut tai olisi voinut aiheutua huomattavaa haittaa potilaalle joko terveydenhuollon toimenpiteen tai toisen potilaan toiminnan vuoksi.¹⁹

Ruotsi

Palvelujärjestelmä

Ruotsissa sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmä on jaettu kolmeen tasoon. Kansallisella tasolla sosiaaliministeriö (*Socialdepartementet*) vastaa lakiesitysten valmistelusta sekä valvoo ja ohjaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämistä. Terveysterveystien pääasiallinen rahoitus- ja järjestämisvastuu on 21 maakäräjällä tai niihin verrannollisella alueella (*landsting, regioner*). Kukin maakäräjä vastaa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon järjestämisestä. Kunnat (290) puolestaan vastaavat kouluterveydenhuollosta, kotisairaanhoidosta ja sosiaalitoimesta. Sekä maakäräjillä että kunnilla on itsenäinen verotusoikeus. Lisäksi käytössä on tasejärjestelmä, jonka perusteella rikkaammat alueet tukevat köyhempien alueiden taloutta.²⁷

Palveluntuottajina voivat toimia paitsi kunnat ja maakäräjät myös yksityiset ja kolmannen sektorin tuottajat. Perusterveydenhuollossa ovat käytössä valinnanvapausjärjestelmät, joissa kunnat tai maakäräjät ilmoittavat julkisesti avoimista järjestelmistä sekä hyväksyvät ja tekevät sopimukset sellaisten tuottajien kanssa, jotka täyttävät ennalta määrätyt hyväksymiskriteerit. Kaikkiin hyväksytyihin tuottajiin sovelletaan yhtenäisiä korvausmenettelyjä. Palvelujen käyttäjä voi valita hoidon tuottajan ja kiinteän lääkärikontaktin, jolloin korvaus seuraa asiakasta. Valinnanvapausjärjestelmää voidaan soveltaa myös erikoissairaanhoidon ja kuntien sosiaalipalveluihin, mutta se on kuntien ja maakäräjien päätettävissä.²⁷

Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat

Hoidon ja huolenpidon tarkastusvirasto (*Inspektionen för vård och omsorg, IVO*) on valtion viranomainen, joka toimii sosiaaliministeriön ohjauksessa. Tarkastusviraston toiminta perustuu useaan eri lakiin, joista tärkeimpiä ovat potilasturvallisuuslaki (*patientsäkerhetslag 2010*), sosiaalipalvelulaki (*socialtjänstlag 2001*) sekä laki toimintarajoitteisten tuesta ja palveluista (*lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade 1993*).²⁹⁻³¹ Viraston toiminta rahoitetaan määrärahalta, joka on vuosittain noin 635 miljoonaa kruunua. Virastossa on 650 työntekijää, ja sillä on kuusi alueellista toimistoa.³²

Tarkastusviraston (*IVO*) vastuulla on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen sekä toimintaesteisille annettavien palvelujen valvonta sekä terveydenhuollon henkilöstön valvonta. Lisäksi virasto ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteriä, johon kaikilla palveluntuottajilla on lakisääteinen velvollisuus ilmoittautua riippumatta siitä, onko toiminta luvanvaraista vai ei. Se myös vastaa erillisten lupien myöntämisestä tietyille sosiaalipalveluille, toimintaesteisten palveluille sekä tietyille terveydenhuollon palveluille ja käsittelee sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä kanteluja.³²

Sosiaaliministeriön alaisuudessa toimiva sosiaalihallitus (*Socialstryrelsen*) on sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaava viranomainen. Sen tehtävänä on terveydenhuollon ammattihenkilöiden laillistaminen ja ammattihenkilörekisterin ylläpito.^{33,34} Sosiaalihallituksen alaisuudessa toimiva terveyden- ja sairaanhoidon vastuulautakunta (*Hälso- och sjukvårdens ansvarsmynd, HSAN*) toimii sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön viranomaisena, jolla on oikeus rajoittaa tai poistaa ammatinharjoitusoikeus tai päättää koeajasta. Useimmiten tapaukset tulevat vastuulautakunnan käsiteltäviksi tarkastusviraston (*IVO*) mutta toisinaan myös oikeusasiamiehen, oikeuskanslerin tai ammatinharjoittajan kautta. Yksityishenkilöt eivät voi tehdä ilmoitusta vastuulautakunnalle.^{35,36}

Kilpailuvirasto (*Konkurrensverket*) toimii kilpailun turvaajana ja julkisten hankintojen valvojana. Sen tehtäviin kuuluu myös valinnanvapausjärjestelmien valvonta kilpailun toimivuuden näkökulmasta.³⁷

Yksilön asema

Ruotsissa terveystalvelujen käyttäjien valinnanvapaudella pyritään vahvistamaan asiakkaiden ja potilaiden asemaa, parantamaan palvelujen saatavuutta ja laatua sekä lisäämään yhdenvertaisuutta. Terveystalvelujen käyttäjien oikeuksista, kuten oikeudesta informaation sekä muun muassa osallistumisoikeudesta oman hoidon suunnitteluun, säädetään potilaslaissa (*Patientlag*).³⁸

Sosiaali- ja terveydenhuollossa palvelujen käyttäjien kantelut osoitetaan ensisijaisesti kyseiselle toimintayksikölle,^{39,40} mutta kantelun voi tehdä myös tarkastusvirastolle (*IVO*). Maakäräjäalueilla ja kunnissa toimii lakisääteinen potilaslautakunta, jonka tehtävänä on auttaa potilaita. Potilaslautakunnat raportoivat vuosittain tarkastusvirastolle (*IVO*) ja sosiaalihallitukselle (*Socialstryrelsen*).⁴¹ Myös potilasasiamies auttaa kantelun tekemisessä ja antaa neuvontaa.⁴² Virastolle tehty kantelu on yleensä julkinen. Tarkastusviraston päätökseen tapauksesta ei voi hakea muutosta.³⁹ Potilas voi myös tehdä ilmoituksen syrjintäasiamiehelle tai poliisille tai viedä tapauksen oikeuteen.³⁵

Sekä valtio että kunnat ja maakäräjäalueet tuottavat kansalaisille suunnattua tietoa valinnanvapauden piirissä olevista palveluista. Valinnanvapautta tukevista verkkopalveluista voi hakea vertailutietoa muun muassa vaihtoehtoisista hoitopaikoista ja niiden laadusta, jonoista ja odotusajoista sekä vanhuspalveluista.^{27,43-46}

Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät

Ohjaus

Sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksesta vastaa sosiaaliministeriö (*Socialdepartementet*). Ohjausta toteutetaan normiohjauksen lisäksi muun muassa kohdennetuilla valtionavustuksilla. Niitä on käytetty esimerkiksi hoitojonojen purkuun, sairauslomien vähentämiseen, ikääntyneiden palveluihin ja kuntoutukseen. Lisäksi muun muassa kansallisten suunnitelmien toimeenpanoa on tuettu erityisillä valtionavustuksilla.⁴⁷

Sosiaalihallitus (*Socialstryrelsen*) toimii sosiaaliministeriön alaisuudessa itsenäisenä ohjaavana viranomaisena. Se antaa hoitomuotojen ja menetelmien kansallisia toimintalinjauksia sekä ohjeita ja suosituksia alue- ja paikallistason päätöksentekijöiden tueksi. Sosiaalihallitus myös tukee maakäräjien ja kuntien poti-

lasturvallisuuteen liittyvää työtä laatimalla potilasturvallisuutta käsitteleviä tilannekatsauksia ja huolehtimalla siitä, että maakäräjät ja kunnat toimivat aktiivisesti potilasturvallisuuteen liittyvissä asioissa.

Tarkastusvirasto (*IVO*) järjestää keskusteluja ja seminaareja, joissa jaetaan kokemuksia ja hyviä esimerkkejä. Tarkastusvirasto myös tuottaa ohjeistuksia valvontatapausten pohjalta.⁴⁸

Rekisteröinti ja toimiluvat

Sosiaalihuoltohallitus laillistaa terveydenhuollon ammattihenkilöt ja ylläpitää ammattihenkilörekisteriä. Terveyden- ja sairaanhoidon vastuulautakunta (*HSAN*) käsittelee ammattihenkilöiden toiminnan epäkohtia. Se voi vaatia ammattihenkilölle lisäkoulutusta, määrätä koeajalle tai poistaa tai rajoittaa ammattioikeuksia. Tapaukset ohjautuvat vastuulautakunnalle (*HSAN*) yleensä tarkastusviranomaiselta (*IVO*).⁴⁹

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat rekisteröityvät tarkastusviranomaiselle (*IVO*), joka ylläpitää toimijarekisteriä. Jokaisella palveluntuottajalla on lakisääteinen velvollisuus tehdä ilmoitus toiminnan aloittamisesta, muutoksesta ja lopettamisesta. Ilmoittamatta jättämisestä voidaan tuomita sakkoihin.⁵⁰

Tiettyjen sosiaali- ja terveyspalvelujen täytyy erikseen hakea toimilupaa tarkastusviranomaiselta (*IVO*). Lupa vaaditaan veripalveluilta, kudospankeilta, poikia ympärileikkaavilta tahoilta sekä neulanvaihtopalveluilta. Yksityisten sosiaalipalvelujen tulee hakea lupa, mikäli ne tarjoavat henkilökohtaista apua tai asumispalveluja lapsille ja nuorille. Julkiset sosiaalihuollon palveluntuottajat eivät tarvitse erillistä lupaa, vaan rekisteriin ilmoittautuminen riittää. Lupaprosessissa arvioidaan laatua, turvallisuutta, henkilöstöä, johtamista ja tiloja.³²

Valinnanvapausjärjestelmässä toimivien palveluntuottajien kriteereistä ja valinnasta päättävät järjestämisvastuussa olevat kunnat ja maakäräjät. Ne ilmoittavat avoimet valinnanvapausjärjestelmät kansalliseen tietokantaan, jonka kautta tuottajat voivat ilmoittautua järjestäjätaholle. Järjestäjä tarkistaa ja hyväksyy palveluntuottajan, tekee sopimuksen palveluntuottajan kanssa sekä informoi asiakkaita ja potilaita. Valinnanvapausjärjestelmässä toimivan palveluntuottajan on toimitettava seurantatietoa järjestäjätaholle.²⁷

Laatutyö

Sosiaalihuoltohallitus on laatinut ohjausjärjestelmän sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille systemaattisen laatutyön toteuttamiseksi.⁵¹ Järjestelmän kehittämiseksi ja ohjaamiseksi sosiaalihuolto ja kunta- ja maakäräjälaitto (*Sveriges Kommuner och Landsting, SKL*) tuottavat yhteistyössä avointa, alueittaista vertaailutietoa esimerkiksi hoitotuloksista ja hoitoprosessien tehokkuudesta. Tieto on avoimesti saatavilla sosiaalihuollon verkkosivuilta.⁴⁷ Olennaisia tietolähteitä raportoinnissa ovat lisäksi satakunta kansallista laaturäkisteriä ja säännöllisesti toistuvat kansalliset potilaskyselyt. Laajassa Sveus-yhteistyöhankkeessa pyritään kehittämään terveydenhuollon seuranta- ja ohjausta sekä lisäämään järjestelmän mitattavaa terveyshyötyä.^{27,52}

Valvonta

Tarkastusviraston (*IVO*) valvonta on sekä riskiperusteista että säännöllisesti kohdennettua valvontaa. Virasto valvoo paitsi yksittäisiä palveluja myös palveluketjuja sekä palveluntarjoajien yhteistyötä.³² Riskiperusteisessa valvonnassa virasto kohdentaa valvonnan palveluihin, joissa laatu tai turvallisuus on arvioitu heikoiksi tai joissa ei ole toimivaa laatu- ja turvallisuusasioiden hallintajärjestelmää. Lisäksi virasto kohdentaa riskiperusteista valvontaa ammattihenkilöihin, joiden toimintaan kohdistuu epäilyjä. Riskejä koskevaa tietoa tarkastusvirasto saa omien selvitystensä, havaintojensa sekä sille tehtyjen ilmoitusten kautta. Se suunnittelee valvonnan toteutusta keräämänsä tiedon pohjalta.^{32,48} Terveydenhuollossa korostuvat yhteistyöhön, hoitoketjuun, henkilöstön pätevyyteen ja informaatioturvallisuuteen liittyvät riskit, sosiaalihuollossa puolestaan yhteistyöhön, hoitoketjuun, viranharjoittamiseen ja henkilöstön pätevyyteen liittyvät riskit.⁵³

Säännöllistä valvontaa (*frekvenstillsyn*) tarkastusvirasto kohdentaa lasten ja nuorten palveluihin (tukiasuminen, hoito- ja asumispalvelut, erikoispalvelut) sekä veri-, solu- ja kudostoimintoihin liittyviin palveluihin. Säännöllisiä tarkastuksia tehdään vähintään kerran vuodessa. Virasto tekee tarkastuksia sekä ennakoon niistä ilmoittamalla että yllätyskäynteinä. Se hyödyntää toiminnassaan kollegiaalista arviointia, itsearviointia ja järjestelmäarviointia, kieltoja, käskyjä, syytteitä, vaatimuksia, suosituksia, keskusteluja ja ohjeistuksia. Lisäksi se raportoi henkilöstöstä terveyden- ja sairaanhoidon vastuulautakunnalle (*HSAN*).⁵⁴

Omavalvonta

Potilasturvallisuuslain perusteella terveydenhuollon palveluntuottaja on velvollinen suunnittelemaan, johtamaan ja toteuttamaan systemaattista potilasturvallisuustyötä. Potilasturvallisuuslakiin sisältyvät niin sanotut Lex Maria -säännökset, joiden mukaan palveluntuottajan tulee ilmoittaa tarkastusvirastolle (*IVO*) potilaisiin kohdistuneista vahinkotapauksista ja läheltä piti -tilanteista sekä esimerkiksi potilaalle annetuista väärästä tai puutteellisesta tiedosta. Sosiaalipalvelulakiin ja lakiin toimintarajoitteisten tuesta ja palveluista on sisällytetty Lex Sarah -säännökset, joiden perusteella sosiaalipalvelujen henkilöstön tulee ilmoittaa toiminnassa ilmenevästä epäkohdasta tai epäkohdan uhasta palveluista vastaavalle taholle. Palveluista vastaavan tahon tulee selvittää ja ratkaista asia. Vakavissa tapauksissa palveluntuottajan tulee tehdä ilmoitus tarkastusvirastolle.³⁵

Omavalvontaa koskeva ohjeistus sisältyy sosiaalihuollon antamaan määräykseen systemaattisen sosiaali- ja terveyspalvelujen laatutyön toteuttamisesta.⁵¹ Sen mukaan palveluntuottajan tulee itse valvoa toimintaansa tarvittavissa määrin voidakseen varmistaa toiminnan laadun.

Potilasvahinkotapauksissa palveluntuottajalla on velvollisuus informoida potilasta hoitovirheestä, potilaslautakunnan toiminnasta sekä mahdollisuudesta kannella tarkastusvirastolle (*IVO*) ja saada korvauksia. Lisäksi potilasta on informoitava siitä, millaisin toimenpitein vastaavat tapaukset pyritään tulevaisuudessa ehkäisemään.⁴¹ Sosiaalihuollon toiminnan puutteista voi tehdä ilmoituksen tarkastusvirastolle (*IVO*). Tarkastusvirasto arvioi itse valvontatoimenpiteiden tarpeellisuuden.

Jotta palveluntuottajien keskinäinen vertailu muun muassa laadun, jonojen ja odotusaikojen suhteen olisi mahdollista, valinnanvapausjärjestelmässä toimivan palveluntuottajan on toimitettava seurantatietoa järjestäjätaholle. Vertailutietoa julkaistaan muun muassa sosiaalihuollon sekä Kunta- ja maakäräjäliiton yhteistyönä.²⁷

Tanska

Palvelujärjestelmä

Tanskassa terveydenhuollosta vastaa terveys- ja vanhusministeriö (*Sundheds- og Ældreministeriet*) ja sosiaalihuollosta sosiaali- ja sisäministeriö (*Social- og Indenrigsministeriet*). Ministeriöt vastaavat kansallisesta sosiaali- ja terveyspolitiikasta sekä järjestelmän yleisestä ohjauksesta ja tavoitteiden asettamisesta.

Perusterveydenhuollosta, erikoissairaanhoidosta, psykiatrisesta hoidosta ja fysioterapiasta vastaavat Tanskan viisi aluetta (*regioner*). Alueilla on myös tehtäviä, jotka liittyvät erityisosaamista edellyttävään sosiaalitoimeen. Tanskan 98 kuntaa vastaavat muun muassa sosiaalipalveluista, terveyden edistämisestä, hoitokodeista, kouluterveydenhuollosta, kotipalvelusta, päihdepalveluista sekä kuntoutuksesta. Vaativasta kuntoutuksesta vastaavat kuitenkin alueet.^{55,56}

Valtiolla ja kunnilla on verotusoikeus. Alueiden järjestämä terveydenhuolto rahoitetaan pääosin kansallisella terveysverolla (*sundhedsbidrag*) ja loppuosin kuntien aktiviteettisidonnaisina rahoitusosuuksina. Kunnat rahoittavat toimintansa pääosin kunnallisveroilla ja loppuosin valtionosuuksilla. Terveydenhuollon palvelujen tasoa koskevat päätökset tehdään alueilla kansallisen lainsäädännön, sopimusten, ohjeistusten ja standardien viitekehyksessä. Kunnat sovittavat palvelunsa paikallisiin olosuhteisiin ja lähtökohtaisesti päättävät itse sosiaalitoimen palvelujen tasosta.^{55,57}

Perusterveydenhuollon yleislääkärit ovat itsenäisiä ammatinharjoittajia. Väestölle on tarjolla kaksi erilaista terveyspalveluryhmää. Noin 98 % asukkaista valitsee ryhmän, jossa yleislääkäri toimii erikoissairaanhoidon portinvartijana. Noin kaksi prosenttia väestöstä valitsee toisen ryhmän, jossa potilas voi hakeutua itse suoraan erikoissairaanhoidon sairaalahoitoa lukuun ottamatta.⁵⁵

Kuntien vastuulla olevat palvelut tuotetaan pääosin kunnan omana toimintana, mutta myös yksityiset palveluntuottajat tuottavat palveluja. Kuntien tulee järjestää hoivapalvelut siten, että niitä voivat tuottaa

julkisen sektorin lisäksi myös yksityisen sektorin toimijat ja että palvelujen käyttäjät voivat valita eri palveluntuottajien välillä.⁵⁷

Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat

Sosiaalihuollon yleisestä ohjauksesta ja valvonnasta vastaa sosiaali- ja sisäministeriön alainen sosiaalihuolto (Socialstyrelsen). Sosiaalihuollon tehtävänä on edistää sosiaalipalvelujen kehittämistä sekä tukea ja ohjata paikallisia viranomaisia palvelujen tuottamisessa. Sosiaalihuolto myös muun muassa ylläpitää tietokantoja palvelujen tuottajista.⁵⁸ Sosiaalihuollon valvonnan kansallisen koordinaation yksikössä työskentelee 15 työntekijää. Sosiaalihuollon kanteluista vastaa sosiaali- ja sisäministeriön alaisuudessa toimiva kanteluasioiden virasto (Ankestyrelsen).⁵⁹

Kunnissa sosiaalihuollon laitosten hyväksynnästä ja valvonnasta sekä tiettyjen laissa säädettyjen sosiaalipalvelujen (muun muassa laitoshuollon) valvonnasta vastaavan valvontaviranomaisen tehtäviä hoitaa sosiaalihuollon valvontalaissa (Lov om socialtillsyn) määritelty kunnanvaltuusto. Valvonta on keskitetty viidelle alueelle (region), joista kullekin on nimetty yksi kunta vastaamaan tehtävästä. Näillä viidellä alueella oli vuonna 2014 yhteensä noin 350 sosiaalivalvonnan (socialtillsyn) työntekijää. Sosiaalivalvonnan rahoitus tulee kunnilta sekä perittävistä valvonta- ja hyväksyntämaksuista. Kokonaisuudessaan vuosibudjetti oli vuonna 2014 kaikilla viidellä alueella yhteensä 215 miljoonaa kruunua.^{60,61}

Terveys- ja vanhusministeriön alaisuudessa toimiva terveyshallitus (Sundhedsstyrelsen) vastaa terveydenhuollon ohjauksesta. Se antaa ohjausta valtion, alueiden ja kuntien viranomaisille terveydenhuoltoon liittyvissä asioissa.⁶²

Terveys- ja vanhusministeriön alaisuudessa toimii myös vuonna 2015 perustettu terveydenhuollon valvontatehtävistä huolehtiva potilasturvallisuuden virasto (Styrelsen for Patientsikkerhed), joka vastaa muun muassa terveydenhuollon ammattilaisten auktorisoinnista, terveydenhuollon organisaatioiden ja ammattihenkilöiden valvonnasta. Lisäksi virasto käsittelee potilaiden tekemiä ammattihenkilöiden toimintaa tai esimerkiksi hoidon toteuttamistapaa koskevia kanteluita. Potilasturvallisuuden virastossa työskentelee 350 työntekijää, ja budjetti vuodelle 2016 on 281,9 miljoonaa kruunua.⁶³

Parlamentin oikeusasiamiehen toimisto (Folketingets Ombudsman) tekee valvontakäyntejä esimerkiksi psykiatrian, sosiaalihuollon ja lastensuojelun laitoksiin. Oikeusasiamiehen toimiston toteuttamasta viranomaisvalvonnasta säädetään oikeusasiamieslaissa (Lov om Folketingets Ombudsmand).⁶⁴

Yksilön asema

Terveysspalvelujen käyttäjien asemasta ja oikeuksista sekä muun muassa potilasturvallisuudesta, palvelujen saatavuudesta ja valinnanvapaudesta sekä joistakin terveysspalveluja koskevista laatuvaatimuksista säädetään terveydenhuoltolaissa (Sundhedsloven).⁶⁵ Potilaskeskeisyyttä terveydenhuollossa vahvistaa terveydenhuoltolaissa säädetty kontaktihenkilöjärjestelmä, jonka perusteella jokaiselle potilaalle, jonka hoito sairaalassa kestää yli kaksi päivää, tulee tarjota kontaktihenkilö. Potilaille, joilla on erityistarpeita, tarjotaan kontaktihenkilö jo tätä lyhemmillä hoitajaksoilla. Kontaktihenkilötoiminnalla tuetaan sairaalapalvelujen laatua ja koordinoitua yksilötasolla.⁶⁶

Terveysspalvelujen käyttäjät voivat kannella oikeuksiensa loukkauksista ja muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnasta ja hoidon toteuttamistavoissa ilmenneistä ongelmista potilaiden kanteluasioiden toimistolle (Patientklagecentret), joka toimii potilasturvallisuusvirastossa. Lisäksi sosiaali- ja terveysspalvelujen käyttäjä, joka katsoo viranomaisen toimineen asiassaan virheellisesti, voi tehdä kantelun oikeusasiamiehelle.⁶⁷

Myös sosiaalihuoltolaissa (Lov om social service) on säännöksiä yksilön asemasta ja esimerkiksi palvelujen käyttäjien mahdollisuuksista osallistua palvelujen suunnitteluun. Sosiaalipalvelujen käyttäjät voivat kannella saamissaan palveluissa ilmenneistä epäkohdista sosiaali- ja sisäministeriön alaisuudessa toimivalle valitusasioiden virastolle (Ankestyrelsen). Nimettyjen kunnanvaltuustojen (Socialtillsyn) valvomissa laitospalveluissa ilmenneistä epäkohdista voi tehdä nimettömän ilmoituksen valvonnasta vastaavalle viranomaiselle.⁶⁸

Sosiaalihuolto ylläpitää kahta tietokantaa, joista palvelujen käyttäjät saavat tietoa palvelun tuottajista. Tilbudsportalen antaa yleisiä tietoja tarjolla olevista palveluista, kuten palveluntuottajan toimiluvasta ja sen

mahdollisista ehdoista sekä toimijaan kohdistetun valvonnan tuloksista. Myös valinnanvapautta tukeva sivusto *Fritvalgsdatabasen* antaa tietoa palveluntuottajiksi hyväksytyistä yrityksistä. Terveydenhuollon portaali *Sundhed.dk* tarjoaa tietoa terveydenhuollon palveluista ja muun muassa terveydenhuollon odotusajoista ja sairaaloiden laatuluokituksesta.

Terveysministeriö ja viisi aluetta toteuttavat vuosittain kansallisen sairaalapotilaiden (myös avohoitopotilaiden) kokemuksi mittaavan kyselyn (*Landsdækkende Undersøgelser af Patientoplevelser, LUP*). Kyselyn tavoitteena on mahdollistaa vertaisoppiminen sekä valvoa ja seurata systemaattisesti potilaskokemuksia ja niiden kehittymistä. LUP selvittää muun muassa potilaiden osallisuuteen, hoitoon ja yleiseen palveluun liittyviä kokemuksia. Kyselyn tulokset julkaistaan *sunhed.dk*-portaalissa.^{66,67}

Tanskalainen potilasturvallisuuden yhdistys (*Dansk selskab for patientsikkerhed*) kokoaa yhteen terveydenhuollon sidosryhmiä (ammattilaisia, potilaita, tutkimuslaitoksia ja paikallishallintoa), ja sen tavoitteena on varmistaa, että potilasturvallisuus otetaan huomioon kaikissa terveydenhuoltoa koskevissa päätöksissä. Yhdistys on käynnistänyt useita kansallista potilasturvallisuutta parantavia ohjelmia.⁶⁶

Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät

Ohjaus

Terveydenhuollon valtakunnallisesta ohjauksesta normiohjauksella ja budjetin laadintaan liittyvin sopimusneuvotteluin vastaa terveys- ja vanhusministeriö (*Sundheds- og Ældreministeriet*) ja sosiaalihuollon ohjauksesta sosiaali- ja sisäministeriö (*Social- og Indenrigsministeriet*). Myös terveys- ja vanhusministeriön alaisuudessa toimivalla terveyshallituksella (*Sundhedsstyrelsen*) sekä sosiaali- ja sisäministeriön alaisella sosiaalihuollolla (*Socialstyrelsen*) on ohjaustehtäviä.

Kansallisen, alueellisen ja kunnallisen tason budjettineuvottelujen yhteydessä toiminnalle asetetaan myös laatutavoitteita. Vuosittaiset budjettineuvottelut ovatkin olleet keskushallinnon keino saavuttaa yhteinen ymmärrys terveydenhuollon kehittämisestä ja yleisistä taloudellisista linjauksista. Neuvottelut sisältävät yksityiskohtin menevää tarpeiden, tulosten ja uusien toimintojen arviointia. Vaikka sopimusmenetellessä asetetut tavoitteet eivät ole sitovia, on menettely kuitenkin tärkeä keino hallinnoida terveydenhuollon järjestelmää. Samalla se mahdollistaa alueellisten ja paikallisten olosuhteiden arvioimisen ja huomioon ottamisen.^{66,67}

Rekisteröinti ja toimiluvat

Terveydenhuollon ammattilaisten ja toimintojen auktorisointilaissa (*Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed*) säädetään terveydenhuollon ammattiryhmien koulutukselle asetetuista vaatimuksista ja auktorisoinnille asetetuista ehdoista. Potilasturvallisuuden virasto (*Styrelsen for Patientsikkerhed*) myöntää ammattihenkilöiden lisenssit, ja se voi myös perua lisenssin väärinkäytöksen tai epäasiallisen toiminnan perusteella. Oikeuksien lopullinen poistaminen ratkaistaan kuitenkin tuomioistuimissa. Yksittäisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnan laadun seuranta on pitkälti ammatikunnan itsesääntelynä toteutuvaa, jota potilasturvallisuuden virasto täydentää omalla toiminnallaan.⁶⁷ Potilasturvallisuuden virasto vastaa myös terveydenhuollon toimitilojen auktorisoinnista.

Sosiaalihuoltolain (*Lov om social service*) perusteella kunnanvaltuusto voi päättää yleisistä palvelujen suositustasoista laissa säädettyjen sosiaalipalvelujen osalta. Sosiaalihuollon valvontalaissa (*Lov om socialtilsyn*) säädetään puolestaan sosiaalihuoltoa antavien laitosten hyväksymisvaatimuksista, kuten henkilöstön koulutuksen ja osaamisen tasosta, sekä hyväksymismenettelystä. Kriteerit ja indikaattorit kullekin osaluueelle laatii sosiaali- ja sisäasiainministeriö. Hyväksymisestä ja myös hyväksymisen perumisesta vastaa kullakin alueella nimetyn kunnan kunnanvaltuusto (*Socialtilsyn*).^{68,69}

Laatutyö

Hoitoa koskevaa laatutietoa julkaistaan palveluja tarjoavien laitosten internetsivuilla. Lisäksi keskushallinnon ja alueiden budjettisopimusten seurantaan liittyvää yleistä laatu- ja tehokkuustietoa julkaistaan säännöllisesti kansallisissa raporteissa. Terveyshallitus on laatinut standardoituja hoitopolkuja, joiden toteutumista valvotaan. Täsmällisiä laatuinsentivejä ei ole käytössä, mutta alueellisia kokeiluja on toteutettu.⁷⁰

Terveydenhuollon laadun ja akkreditoinnin instituutti (*Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvesenet, IKAS*) kehittää, suunnittelee ja toteuttaa kansallista ja monitieteistä terveyden laadun arvioinnin ja parantamisen järjestelmää (*Den Danske Kvalitetsmodel, DDKM*). Sen tavoitteena on ollut valvoa kaikkia julkisin varoin rahoitettuja terveydenhuollon toimintoja. Malli on ollut käytössä kaikissa julkisissa sairaaloissa, mutta järjestelmä ei vielä kata systemaattisesti perusterveydenhuoltoa, kotihoitoa ja pitkäaikaishoidon laitoksia. DDKM:n tavoitteena on ollut turvata jatkuva laadun kehittäminen kaikissa julkisin varoin tuotetuissa terveydenhuollon palveluissa, luoda parempia ja yhteneväisempiä potilaiden hoitopolkuja sekä estää virheitä ja vahinkoja. DDKM otettiin käyttöön vuonna 2010, ja vuonna 2012 kaikki julkiset sairaalat oli akkreditoitu ensimmäisen kerran. Akkreditointi on voimassa kolme vuotta. DDKM-järjestelmä on kuitenkin koettu raskaaksi ja potilastyöltä aikaa vieväksi, ja vuonna 2015 se päätettiin korvata julkisten sairaaloiden osalta uudella ohjelmalla, jossa on vähemmän standardeja ja jossa painottuvat aiempaa vahvemmin kliiniset ja paikalliset ulottuvuudet. DDKM-järjestelmää toteutetaan kuitenkin yhä muun muassa perusterveydenhuollossa ja yksityisissä sairaaloissa, ei kuitenkaan kattavasti.^{66,67,71}

Valvonta

Potilasturvallisuuden virasto pitää yllä potilasturvallisuuden tietokantaa (*Dansk Patientsikkerhedsdatabase*). Raportointijärjestelmä kerää, analysoi ja välittää tietoa vaaratapahtumista, ja sen tavoitteena on vähentää vaaratapahtumien määrää. Terveydenhuollon ammattilaisilla on velvollisuus raportoida jokaisesta kohtamastaan vaaratapahtumasta. Järjestelmä kattaa myös perusterveydenhuollon, ja vuodesta 2011 myös potilaat ja omaiset ovat voineet tehdä ilmoituksen. Vastuulliset viranomaiset alueilla ja kunnissa ottavat vastaan ja analysoivat vaararaportit ja välittävät tiedon eteenpäin potilaiden kanteluasioiden toimistolle (*Patientklagecentret*), joka toimii potilasturvallisuuden viraston alaisuudessa. Paikalliset vaaratapahtumat kuitenkin analysoidaan ja niihin reagoidaan paikallisesti. Saamansa tiedon perusteella kanteluasioiden toimisto ohjeistaa terveydenhuollon sidosryhmiä potilasturvallisuuteen liittyen ja tukee kansallista vaaratapahtumista oppimista. Raportoinnista ei aiheudu kurinpidollisia toimenpiteitä tai muita sanktioita.^{66,67}

Kunkin alueen tiettyjen sosiaalipalvelujen valvonnasta vastaavaksi nimetty kunnanvaltuusto (*Socialtilsyn*) valvoo, että sen hyväksymät laitokset ja muut toimijat noudattavat toiminnassaan laatustandardeja ja toiminnan muita ehtoja. Valvonnan keinoina ovat muun muassa valvontaviranomaisen ja palveluntuottajan välinen dialogi.

Valvontaviranomaisella on laaja tiedonsaantioikeus palveluntuottajan toiminnasta, ja se voi tehdä ennalta ilmoittamatta tarkastuksia palveluntuottajien tiloihin. Pääsäännön mukaan viranomaisen tarkastaa kunkin laitoksen vähintään kerran vuodessa ja tarvittaessa useamminkin. Joissakin tapauksissa (muun muassa kehitysvammalaitokset) tarkastuksia pitää tehdä vuosittain kaksi. Epäkohtia havaitessaan valvontaviranomainen voi antaa palveluntuottajalle määräyksen saattaa toiminta lain mukaiseksi määräajassa ja peruuttaa toimiluvan, jos määräystä ei noudateta. Viranomaisen laatii lisäksi vuosittaisia valvontaraportteja havaituista epäkohdista. Valvonnassa havaituista epäkohdista raportoidaan myös tietokannassa (*Tilbudsportalen*). Palvelujen käyttäjät ja heidän omaisensa sekä muun muassa laitosten henkilökunta voivat ilmoittaa valvontaviranomaiselle havaitsemistaan epäkohdista nimettömästi.⁶⁹

Myös terveydenhuollossa valvonnan keskeisenä keinona ovat valvontaviranomaisten valvontakäynnit. Viranomaisilla on mahdollisuus tehdä ilmoittamattomia valvontakäyntejä myös sairaaloihin. Lain edellyttämää valvontaa varten on olemassa jonkin verran ohjeistusta, mutta kattavia standardeja ei ole laadittu. Valvontakäyntien lisäksi valvontaa toteutetaan tapahtumakohtaisena valvontana ja ammattihenkilöstön toiminnan valvontana, joka voi myös johtaa kurinpidollisiin toimenpiteisiin.⁷²

Omavalvonta

Terveydenhuollon ammattihenkilöt raportoivat jokaisesta kohtamastaan vaaratapahtumasta potilasturvallisuuden viraston ylläpitämään potilasturvallisuuden tietokantaan (*Dansk Patientsikkerhedsdatabase*). Raportointijärjestelmässä kerätään, analysoidaan ja välitetään tietoa vaaratapahtumista. Terveyspalvelujen omavalvontaa edistää myös kontaktihenkilöjärjestelmä, joka tukee sairaalapalvelujen laatua ja koordinoitua. Lisäksi budjettineuvotteluissa asetetut laatutavoitteet ohjaavat terveyspalveluja.

Alankomaat

Palvelujärjestelmä

Alankomaissa terveydenhuollon palvelut ovat pääosin yksityisesti tuotettuja, ja ne rahoitetaan yksityisten vakuutusyhtiöiden tarjoamien terveystakuutusten kautta. Terveydenhuoltovakuutuslain (*Zorgverzekeringswet, Zvw 2006*) perusteella väestöllä on oikeus ja velvollisuus ottaa terveydenhuoltovakuutus. Lakisääteinen vakuutus kattaa terveydenhuollon palvelut keskushallinnon sopiman terveystakuutuspaketin mukaisesti. Terveydenhuoltovakuutuksia myöntävät vakuutusyhtiöt ostavat lain mukaiset palvelut tuottajilta. Lainsäädäntö jättää palveluntuottajilla suuren toimintavapauden siten, että kilpailu ja markkinavoimat luovat kannusteet tehokkaalle ja laadukkaalle toiminnalle. Pakollista terveystakuutusta voi täydentää vapaaehtoisella lisävakuutuksella, joka toteutuu ilman keskushallinnon ohjausta.⁷³

Pitkäaikaishoitoa jatkuvaa tai ympärivuorokautista hoitoa tarvitseville henkilöille järjestävät 31 alueellista terveydenhuollon hoivatoimistoa (*Zorgkantor*), joiden vastuulla on ostaa tarvittavat hoivakotipalvelut.⁷⁴

Sosiaalipalvelujen toteutus on Alankomaiden noin 400 kunnan vastuulla, ja ne rahoitetaan pääosin verovarosta, keskushallinnon myöntämän määrärahan turvin.⁵⁵ Palvelut on mahdollista saada joko viranomaisten tuottamina palveluina tai henkilökohtaisena budjettina. Tällöin asiakas itse hallinnoi palveluihin käytettävissä olevia varoja ja valitsee itse palveluntuottajan.⁷³

Kansanterveyslaissa (*Wet Publieke gezondheid, WP 2008*) säädetään kuntien velvollisuudesta tuottaa kansanterveyden ja ennaltaehkäisevän terveydenhuollon palveluja.^{73,74} Ennaltaehkäisevän terveydenhuollon toteuttamista varten Alankomaissa toimii 25 kunnallista terveystakuutusyksikköä (*Gemeentelijke Gezondheidsdiensten, GGDs*). Vuoden 2014 alusta terveystakuutusyksiköt (*GGD*) ja alueellisen lääketieteellisen avun organisaatio (*Geneeskundige Hulpverleningsorganisatie in de Regio, GHOR*) ovat yhdistäneet 25 alueellista toimipistettään ja muodostaneet yhteisen organisaation. GHOR koordinoi lääketieteellistä apua suuronnettomuuksien aikana ja kriisitilanteissa.⁷⁵

Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat

Sosiaali- ja terveydenhuollon yleinen ohjaus ja valvonta kuuluvat terveyst-, hyvinvointi- ja urheiluministeriön (*Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*) vastuulle. Keskushallinnon rooli liittyy ennen kaikkea toiminnan puitteiden asettamiseen lainsäädännöllä sekä lainsäädännön toteutumisen yleiseen valvontaan ja järjestelmän tehokkuuden parantamiseen.⁷⁶

Terveydenhuollon tarkastusvirasto (*Inspectie voor de Gezondheidszorg, IGZ*) valvoo ja varmistaa eri menetelmiä hyödyntäen terveydenhuollon palvelujen laatua ja turvallisuutta.⁷⁷

Terveydenhuollon palveluja koskeissa kanteluasioissa saa neuvontaa kansalliselta terveydenhuollon raportointikeskukselta (*Landelijk Meldpunt Zorg*), jonne voi myös tehdä kirjallisen kantelun. Keskus toimii yhteistyössä tarkastusviraston (*IGZ*) kanssa ja välittää sinne anonymisoidun tiedon saamistaan kanteluista. Keskus voi myös asiakkaan luvalla pyytää tarkastusvirastoa selvittämään asiaa.⁷⁸

Lapsille suunnattuja palveluja valvoo lasten palvelujen tarkastusvirasto (*Inspectie jeugdzorg*). Virasto tekee tarkastuskäyntejä laitoksiin, ja se ryhtyy toimiin myös silloin, kun se saa tiedon vakavasta haittapahtumasta tai kun kielteiset raportit koskevat toistuvasti jotakin tiettyä laitosta. Virasto antaa ehdotuksia toiminnan laadun parantamiseksi, mutta se ei käsittele kanteluja. Kanteluasioista tulee ensisijaisesti keskustella palveluntuottajan kanssa, ja jos ongelma ei siten ratkea, asia tulee saattaa käsiteltäväksi kyseisen laitoksen kanteluasioiden komiteassa.⁷⁹

Kuluttaja- ja markkinavirasto (*Autoriteit Consument & Markt, ACM*) valvoo terveydenhuollon kilpailua potilaiden ja vakuutettujen osapuolten etujen mukaisesti. Virasto myös antaa kuluttajaneuvontaa.⁸⁰

Terveydenhuoltovirasto (*Nederlandse Zorgautoriteit, NZa*) toimii terveydenhuollon markkinoiden toiminnan sääntelijänä ja varmistaa, että palvelut tuotetaan tehokkaasti ja lakia noudattaen. Viraston tehtävä on kaksijakoinen: Yhtäältä se valvoo markkinoiden kehittymistä, palveluntuottajille maksettavia maksuja

ja vakuutuslainsäädännön implementointia. Toisaalta se aktiivisesti asettaa ehtoja markkinavoimille (sääntely) ja tavoittelee tehokasta markkinakäyttäytymistä.⁷⁶

Ministeriön alaisuudessa toimiva CIBG-yksikkö vastaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden rekisterin ylläpidosta.⁸¹

Yksilön asema

Potilaan asemasta ja oikeuksista sekä potilaan ja palveluntuottajan välisestä suhteesta säädetään lääketieteellisen hoidon sopimuksia koskevassa laissa (*Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst, WGBO 1995*).⁷⁴ Terveys- ja sosiaalipalvelujen asiakkailta on oikeus kannella palvelun tuottajan väärinkäytöksistä sekä halutessaan vaihtaa palveluntuottajaa. Palvelujen tuottajilla on velvollisuus luoda menettelytavat kantelujen sisäistä käsittelyä varten ja tiedottaa menettelystä palvelujen käyttäjille.⁷⁶

Asiakkaiden edustamista koskevassa laissa (*Wet medezeggenschap cliënten zorgsector, Wmcz 1996*) säädetään asiakasneuvostoista ja asiakkaiden edustuksesta terveydenhuollon instituutioissa. Asiakasneuvoston välityksellä palvelunkäyttäjien on mahdollista vaikuttaa palvelujen toteutukseen.⁷⁴

Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät

Ohjaus

Keskushallinto asettaa palvelujärjestelmälle yleisen viitekehyksen, valvoo markkinoiden toimintaa ja asettaa yhteistyössä eri toimijoiden (ammattijärjestöt, vakuuttajat, palveluntuottajat ja potilaat) kanssa puitteet ammatilliselle itsesääntelylle. Terveydenhuollon palveluja koskevaa ohjaus- ja sääntelyvastuuta on delegoitu useille toimijoille, kuten tuottajien yhdistyksille, terveydenhuollon vakuuttajille, ammattiyhdistyksille ja työnantajille. Kehyslainsäädäntö mahdollistaa siten sektoreittain kehittyvät standardit ja mekanismit valvonnalle, kontrollille ja arvioinnille. Markkinoilla sääntely toteutuu sopimus pohjaisesti.⁷⁶

Rekisteröinnit ja toimiluvat

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee rekisteröityä ministeriön ylläpitämään ammatinharjoittajien rekisteriin (BIG-rekisteri).^{82,83} Rekisteröityminen tulee uusien viiden vuoden välein.⁷⁴

Terveydenhuollon tarkastusvirasto (*IGZ*) tarkastaa, että uusien terveyspalveluntuottajien toiminta on lainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukaista. Hoivapalveluja tarjoavan organisaation tulee olla akkreditoitu, jotta se voi tuottaa terveydenhuoltovakuutuslain (*Zvw*) tai pitkäaikaishoidosta säädetyn lain (*Wlz*) mukaisia palveluja. Akkreditointia haetaan ministeriön alaiselta CIBG-yksiköltä.⁸⁴

Laatutyö

Terveydenhuollon tarkastusvirasto edellyttää terveydenhuollon laitosten toteuttavan turvallisuutta edistävää hallinnointijärjestelmää, jonka mukaisesti ne vuosittain raportoivat potilasturvallisuutta varmistavista toimenpiteistä. Lisäksi laitosten tulee toteuttaa laatujärjestelmää sekä mitata ja raportoida standardisoidulla menetelmällä potilaiden kokemuksia ja hoitotuloksia. Sen sijaan itsenäisillä ammatinharjoittajilla, kuten yleislääkäreillä ja hammaslääkäreillä, ei ole velvoitetta toteuttaa laatujärjestelmää, vaan vastuu laadusta kuuluu ammatillisten toimijoiden itsesääntelyyn piiriin.⁷⁶

Alankomaiden sairaalat perustivat vuonna 1998 Alankomaiden terveydenhuollon akkreditointiinstituutin (*Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg, NIAZ*), jonka tarkoituksena on parantaa toiminnan laatua. Se kehittää laatustandardeja ja akkreditoi ulkoisesti sairaaloita niiden omasta pyynnöstä vertaisarviointia hyödyntäen. Se toimii lähinnä sairaalatasolla.⁷⁶

Alankomaiden potilasliitto koordinoi KIDZ-ohjelmaa (*Kwaliteit, Inzicht en Doelmatigheid in de medisch specialistische Zorg*). Ohjelman tarkoituksena on vahvistaa potilaiden mahdollisuuksia vaikuttaa terveydenhuollon palvelujen laatuun erilaisia tuotteita hyödyntäen. Tuotteet on kehitetty potilaan näkökulmasta seitsemän yhteistyökumppanin kanssa. Yhteistyökumppanit ovat ministeriö, Sairaaloitten yhdistys (*Vereniging van ziekenhuizen, NVZ*), Yliopistollisten sairaaloitten liitto (*Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, NFU*), Alankomaiden yksityiset klinikat (*Zelfstandige Klinieken Nederland, ZKN*), Alankomaiden vakuutusyhtiöt (*Zorgverzekeraars Nederland, ZN*), Erikoisalojen liitto (*De Federatie van Medisch Specialisten, FMS*) ja Alankomaiden potilasliitto. Tuotetoiminta kohdentuu seuraaville alueil-

le: laatustandardit, yhteinen päätöksenteko, laadun mittaaminen ja läpinäkyvyys sekä hoidon tarkoituksenmukaisuus.⁸⁵

Kunnat vastaavat kansanterveystyöstä ja ennaltaehkäisevistä palveluista paikallisella tasolla. Tässä toiminnassa kuntien tulee käyttää laadunvalvonnan järjestelmää, ja riippumattomilla auditoinneilla arvioidaan, onko järjestelmä riittävä. Ammatilliset tahot, eri sidosryhmät ja toimintaa rahoittavat organisaatiot kehittävät yhdessä kullekin tehtäväalueelle palvelujen tuottamisen normit, joiden osalta palvelut tuottavien kunnallisten terveystalvelujen tulee saavuttaa sertifikaatti ja julkaista vuosittain laaturaportti omasta suoriutumisestaan. Lisäksi niiden tulee tuottaa joka neljäs vuosi kansallisten standardien mukainen raportti kaikesta toiminnastaan sekä terveyteen liittyvistä haasteista, jotta vertailu olisi kansallisella tasolla helpompaa.⁷⁶

Valvonta

Terveydenhuollon tarkastusvirasto (*IGZ*) valvoo palvelujen saatavuutta ja laatua sekä palvelujen lainmukaisuutta. Virasto myös tutkii terveystalveluista tehtyjä kanteluja ja haittailmoituksia. Siltä osin kuin lainsäädäntö asettaa palveluille vain yleiset standardit, *IGZ* toteuttaa valvontatehtävänsä palveluntuottajien ja ammatillisten ryhmien yhdessä asettamien normien pohjalta. Jos normit puuttuvat, tarkastusvirasto huolehtii niiden kehittämisestä.⁷⁶

Viraston toteuttama vaiheittainen valvonta perustuu riskipohjaiseen valvontaan, jossa valvontaa kohdistetaan alueille, joilla riskit ovat suurimmat. Riskiarviointi perustuu potilasturvallisuutta ja tehokkuutta mittaaviin indikaattoreihin, jotka virasto laatii ja asettaa yhteistyössä palveluntuottajien ja ammatillisten ryhmien kanssa. Ensimmäisessä vaiheessa virasto tunnistaa eri tietolähteisiin pohjautuvan analyysin perusteella hoidon laadun suurimmat riskialueet. Toisessa vaiheessa virasto suorittaa satunnaistarkastuksia, arvioi tilannetta ja valitsee soveltuvat jatkotoimenpiteet.⁷⁶

Yksittäistapauksissa havaituista epäkohdista laaditaan valvontaraportti. Tarkastusvirasto ei itse tutki kaikkia ilmoitettuja tapauksia vaan usein pyytää palveluntuottajaa suorittamaan sisäisen tarkastuksen ja toimittamaan siitä selvityksen. Sisäisen tarkastuksen laadulle ja perusteellisuuudelle on asetettu kriteerejä. Tarkastusvirasto laatii lisäksi oman tutkimuksensa esimerkiksi tilanteissa, jotka ovat erityisen vakavia tai joilla on laajaa yleistä merkitystä. Havaitessaan, että palveluja ei toteuteta lainsäädännön, ammatillisten standardien tai ohjeistuksen mukaisesti, virastolla on toimivalta tarjota neuvontaa ja antaa suosituksia. Se voi lisäksi edellyttää korjaavia toimenpiteitä ja vakavimmissa tilanteissa käynnistää kurinpidollisen prosessin tai nostaa kanteen.⁷⁶

Terveydenhuoltovirasto (*NzA*) valvoo terveydenhuollon markkinoita. Riskien tunnistamisessa hyödynnetään riskianalysimallia ja lisäksi seurataan markkinoilta saatavaa tietoa. Virasto tekee yhteistyötä markkinoiden eri osapuolten kanssa. Valvonnassa nousseiden havaintojen perusteella virasto antaa toimintakäytäntöjä ja sääntelyä koskevia suosituksia. Lisäksi virasto voi toimia yksittäisissä tapauksissa, kun esimerkiksi jonkun toimijan vahva markkina-asema vääristää kilpailua.⁷⁶

Kuluttaja- ja markkinavirasto (*Autoriteit Consument & Markt, ACM*) valvoo palvelujen käyttäjien asemaa kuluttajina markkinoilla. *ACM*-virastolla on oikeus tehdä tarkastuskäyntejä yrityksiin ja saada nähtäväkseen tarvitsemansa asiakirjat. Monet tarkastukset alkavat *ACM*-viraston saamista yhteydenotoista ja vihjeistä. Viraston käytössä on sakkomenettely, ja se voi käyttää uhkasakkoa, joka lankeaa maksettavaksi, jos vaadittavia korjauksia ei ole toteutettu määräaikaan mennessä. Lisäksi koulutuksella sekä päätösten ja tarkastusraporttien julkaisemisella pyritään varmistamaan, että yritykset ja muut organisaatiot noudattavat sääntöjä.⁸⁶

Terveydenhuollon ammattihenkilöstön valvonnasta ja kurinpidollisesta toiminnasta vastaa viisi alueellista kurinpidollista lautakuntaa, kurinpidollinen keskuslautakunta ja lääketieteellinen valvontalautakunta, jonka tehtävänä on arvioida työntekijän kyky harjoittaa ammattiaan. Ammattihenkilöstä voi tehdä kantelun kuka tahansa, esimerkiksi potilas, omainen tai tarkastusvirasto. Mikäli ammattihenkilö on kykenemätön hoitamaan tehtävänsä, terveydenhuollon valvontalautakunta voi ryhtyä toimenpiteisiin omasta aloitteestaan. Seuraamuksena voi olla esimerkiksi varoitus, nuhtelu, toiminta-oikeuksien rajaaminen tai epäminen tai sakkoja. Alueellisen lautakunnan ja valvontalautakunnan ratkaisuksista voi valittaa keskuslautakuntaan.⁷⁶

Omavalvonta

Laadun läpinäkyvyys järjestelmän avaintoimijoille on nähty markkinoiden toimivuuden kannalta tärkeäksi. Palveluntuottajilla onkin lakisääteinen velvollisuus raportoida palvelujen laadusta, hinnoista ja odotusajoista kansallisen terveydenhuollon instituutin (*Zorginstituut Nederland*) alaisuudessa toimivalle terveydenhuollon laatuinstituutille (*Kwaliteitsinstituut voor de zorg*). Tiedot julkaistaan *KiesBeter.nl*-sivustolla.⁷⁴ Lisäksi terveydenhuollon tarkastusvirasto edellyttää terveydenhuollon laitosten toteuttavan turvallisuutta edistävää hallinnointijärjestelmää, jonka mukaisesti ne vuosittain raportoivat potilasturvallisuutta varmistavista toimenpiteistä. Laitosten tulee myös toteuttaa laatujärjestelmää sekä mitata ja raportoida standardisoidulla menetelmällä potilaiden kokemuksia ja hoitotuloksia.⁷⁶

Iso-Britannia

Englanti

Palvelujärjestelmä

Iso-Britanniassa julkinen terveydenhuoltojärjestelmä (*National Health Service, NHS*) on verorahoitteinen ja avoin kaikille asukkaille. Sosiaali- ja terveydenhuolto toimivat toisistaan erillään, joskin tulevaisuuden suuntauksena on palvelujen nykyistä vahvempi integraatio. Järjestelmät poikkeavat hieman toisistaan Englannin, Skotlannin ja Walesin välillä, sillä Skotlanti ja Wales päättävät itsenäisesti terveystaloudestaan. Englannissa palvelujen järjestäjät ja tuottajat on erotettu toisistaan, Skotlannissa ja Walesissa ei.^{87,88}

Englannissa sosiaali- ja terveydenhuolto kuuluu terveysministeriön (*Department of Health*) hallinnonalaan. Ministeriön alaisuudessa toimii kansallinen järjestäjäorganisaatio *NHS England* ja sen alaisuudessa 209 alueellista järjestäjäorganisaatiota (*Clinical Commissioning Groups, CCG*). Alueelliset järjestäjäorganisaatiot (*CCG*) muodostuvat alueen perusterveydenhuollon lääkärikeskuksista. Ne huolehtivat alueellisten palveluiden tilaamisesta väestölle julkisilta, yksityisiltä ja kolmannen sektorin palveluntuottajilta, jotka täyttävät NHS:n asettamat yhteiset rekisteröinti-, hinta- ja laatukriteerit. Perusterveydenhuollon lääkäri (*GP*) vastaa asiakkaan hoidosta ja ohjaamisesta muun tasoisin palveluihin. Asiakas voi valita perusterveydenhuollon lääkäriaseman ja myös muut palveluntuottajat, kunhan hän on saanut lähetteen perusterveydenhuollon lääkäriltä.^{87,88}

Sosiaalihuollon järjestämisestä vastaavat 152 paikallishallintoaluetta. Palvelut ovat tarveharkintaisia, ja niihin liittyy usein maksuja. Sosiaalihuollossa valinnanvapaus on pitkälti toteutettu henkilökohtaisten budjettien avulla.^{27,87}

Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat

Sosiaali- ja terveydenhuollon yleisestä ohjauksesta vastaa terveysministeriö (*Department of Health*). Hoidon laatu komissio (*Care Quality Commission, CQC*) toimii itsenäisenä terveyden- ja aikuissosiaalihuollon palveluntuottajien valvojana. Sen tehtävänä on huolehtia, että palveluntuottajien toiminta on turvallista ja täyttää laatuun liittyvät vähimmäisstandardit. Kaikki säännellyt sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajat rekisteröityvät laatu komission alaisuuteen.⁸⁹

Toisen tarkastusviranomaisen (*NHS Improvement*) tehtävänä on tukea tuottajia ja paikallisia terveysjärjestelmiä parantamaan suoriutumistaan muun muassa tukemalla näyttöön perustuvien toimintojen käyttöönottoa, osaamisen jakamista, johtamista ja yhteistyötä. Organisaatio myös valvoo kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) rahoittamia tuottajia (*Foundation Trust, NHS Trust* ja itsenäiset tuottajat).⁹⁰ Huh- tikuussa 2016 toimintansa aloittanut organisaatio yhdistää useita aiemmin erillisinä organisaatioina toimineita tahoja, joista valvonnan näkökulmasta tärkein on terveyssektorin taloudellista puolta valvova *Monitor*.

Se vastaa kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) rahoittamien palveluntuottajien toiminnallisesta lisensoinnista, lisensointiin liittyvien standardien asettamisesta sekä hinnoittelusta. Lisäksi *Monitor* valvoo, että kilpailu ja valinnanvapaus toimivat asiakkaan etujen mukaisesti, ja vastaa toiminnan jatkuvuudesta tuottajan joutuessa toiminnallisiin vaikeuksiin.⁹¹

Lasten sosiaalipalvelujen ja koulujen valvonnasta vastaa erillinen valvontaviranomainen (*Office for Standards in Education, Children's Services and Skills, Ofsted*).⁹²

Healthwatch England, ”asiakkaan puolustaja”, toimii lakisääteisenä terveydenhuollon ohjaajana, ja sen tarkoituksena on parantaa sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Sillä ei ole toimeenpanovaltaa, mutta se voi vaatia kirjallisia julkisia perusteluja, jos palveluntuottaja ei ole toiminut sen ohjeistuksen mukaisesti. Se myös auttaa palvelujen käyttäjiä kantelujen tekemisessä.^{93, 88}

Iso-Britannian laajuiset toimijat

Kansallinen terveyden ja hoivan laadusta vastaava laitos (*National Institute for Health and Care Excellence, NICE*) ohjaa ja kehittää sosiaalihuollon laatustandardeja. Virallisesti laitos toimii Englannissa, mutta sopimuksenvaraisesti se tarjoaa palveluja myös Skotlannille ja Walesille. Laitoksella ei ole säätelevää valtaa, vaan sen tehtävänä on määrittellä standardeja uusille lääkkeille ja hoitomuodoille sekä antaa klinisiä, näyttöön perustuvia ohjeita. Lääkkeitä ja lääketieteellisiä laitteita puolestaan säätelee erillinen taho, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)*.⁸⁸

Iso-Britanniassa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä säätelevät ja valvovat ammattikunta-kohtaiset neuvostot. Ne määrittelevät standardeja koulutukselle ja toimintatavoille, myöntävät ja poistavat suojattujen nimikkeiden käyttöoikeuksia sekä ylläpitävät ammattilaisrekisterejä. Esimerkiksi *General Medical Council* toimii lääkäreiden, *Nursing and Midwifery Council* sairaanhoitajien, kättilöiden ja kotisairaanhoidajien ja *Health and Care Professions Council* sosiaalityöntekijöiden valvojana. Ammattihenkilöitä valvovat neuvostot toimivat *Professional Standards Authority for Health and Social Care* -organisaation alaisuudessa.⁸⁸

Yksilön asema

Englannissa painotetaan valinnanvapautta, ja sen uskotaan toimivan laadun ja tehokkuuden valvojana.⁸⁸ Terveydenhuollossa potilas voi valita muun muassa perusterveydenhuollon lääkäriaseman ja mahdollisuuksien mukaan hoidosta vastaavan lääkärin ja hoitajan sekä lähetteen jälkeen erikoissairaanhoidon. Sosiaalihuollossa valinnanvapaus toteutuu tarveharkintaisesti henkilökohtaisten budjettien kautta vaihtelevin käytäntein. Ammattilaisilla on velvoite kertoa asiakkaille valinnanvapaudesta ja tukea heitä valintojen tekemisessä.²⁷ Valinnanvapautta tukee melko kattava vertailutietopalvelu *NHS Choices*.⁹⁴

Potilaalla on oikeus kannella kokemistaan epäkohdista. Kantelun tekoon saa apua muun muassa ”terveysvahdilta” (*Healthwatch*). Kantelu kohdennetaan ensin palveluntuottajalle tai -järjestäjälle, ja mikäli se ei ratkea, asia voidaan saattaa oikeusasiamiehen käsiteltäväksi.⁹⁵ Potilas voi myös kannella valvontaviranomaisille (*CQC, NHS Improvement*). Sosiaalihuollossa vakavista tapauksista voi kannella myös kunnanvaltuutetulle, kansanedustajalle tai terveysministerille.⁹⁶ Lisäksi potilas voi antaa palautetta *Friends and Family test* -järjestelmän avulla, jonka tarkoituksena on kertoa, suosittelisiko hän palvelua ystäville tai perheenjäsenille. Testin tulokset ovat julkisesti saatavilla *NHS Choices* -sivustolla.⁹⁷ Englannin valvontajärjestelmää on moitittu asiakkaiden näkökulmasta monimutkaiseksi ja hankalaksi, koska eri toimijoita on niin paljon.⁹⁸

Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät

Ohjaus

Terveysministeriö (*Department of Health*) antaa vuosittain sen alaisuudessa toimivalle kansalliselle järjestäjäorganisaatiolle (*NHS England*) toimeksiannon, jossa määritellään toiminnan tavoitteet. Tavoitteiden toteutumista seurataan tuloksellisuus- ja terveyshyötymittareilla (*outcomes framework*). *NHS England* vastaa terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) johtamisesta, budjetista, hinta- ja laatu-kriteerien määrittämisestä, keskitettyjen palvelujen tilaamisesta sekä alueellisten järjestäjäorganisaatioiden (*Clinical Commissioning*

Groups) toiminnasta. Alueelliset järjestäjäorganisaatiot (*CCG*) tilaavat väestölle palvelut julkisilta, yksityisiltä ja kolmannen sektorin palveluntuottajilta, jotka täyttävät NHS:n asettamat yhteiset rekisteröinti-, hinta- ja laatukriteerit.^{87,88}

Kansallinen terveyden ja hoivan laadusta vastaava laitos (*National Institute for Health and Care Excellence, NICE*) kehittää sosiaalihuollon laatustandardeja ja ohjaa toimijoita käyttämään niitä.⁸⁸

Rekisteröinti ja toimiluvat

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö rekisteröityy ammattikuntakohtaisten neuvostojen alaisuuteen. Neuvostoilla on erilaisia vaatimuksia, esimerkiksi lääkärien tulee osoittaa ammattitaitonsa vuosittain sekä uusia laillistuksensa viiden vuoden välein.⁸⁸ Neuvostot toimivat alojensa valvovina viranomaisina, ja ne voivat antaa sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilaiselle kirjallisen varoituksen, rajoittaa työntekooikeuksia, vaatia lisäkoulutusta tai poistaa hänet ammattioikeusrekisteristä.⁹⁹

Englannissa kaikki säännellyt sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajat ja niiden eri toimipisteet rekisteröityvät hoidon laatukomission (*CQC*) alaisuuteen. Rekisteröinnin edellytyksenä on, että toiminta täyttää vähimmäisvaatimukset muun muassa hoidon asiakaslähtöisyyden, asiakkaiden kohtelun ja suostumuksen, toiminnan turvallisuuden, tilojen ja laitteiden, hyvän hallinnon, ammattitaitoisen ja asianmukaisen henkilöstön, laatuluokitusten julkistamisen sekä asiakkaan kantelumahdollisuuksien osalta.¹⁰⁰ Ilman rekisteröintiä organisaatio ei voi tuottaa kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) maksamia palveluja, koska hoidon laatukomission rekisteröinti on myös taloudellisen valvontaviranomaisen (*NHS Improvement*) rekisteröintivaatimusten edellytys.⁹¹

Taloudellinen valvontaviranomainen (*NHS Improvement*) lisensoi kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) rahoittamat palvelut. Palveluntuottajien lisensointivaatimukset liittyvät muun muassa rekisteröitymiseen, palvelujen hinnoitteluun, valinnanvapauteen ja kilpailuun, hoidon integraatioon sekä palvelutuotannon jatkuvuuteen.¹⁰¹

Laatutyö

Laatustandardien määrittelyä ja laadun seuranta toteutetaan osana palvelujen yleistä ohjausta ja seuranta sekä esimerkiksi osana ammattihenkilöiden ja toimipisteiden rekisteröintiä ja valvontaa. Lisäksi *NHS Improvement* tukee palveluntuottajia parantamaan suoriutumistaan muun muassa tukemalla näyttöön perustuvien toimintojen käyttöönottoa, osaamisen jakamista, johtamista ja yhteistyötä.⁹⁰

Valvonta

Hoidon laatukomissio (*CQC*) valvoo sairaaloita, perusterveydenhuoltoa ja aikuisten sosiaalihuoltoa. Se kerää tietoa haastatteluiden, asiakaspalautteiden ja valvontakäyntien perusteella. Valvontakäyntejä johtaa alan erityisasiantuntija, jonka lisäksi tiimiin kuuluu lääkäreitä, sairaanhoitajia, muita sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia sekä kokemusasiantuntijoita. Tiimi on koulutettu, ja sillä on käytössään työkaluja ja viitekehyksiä arvioinnin toteuttamiseen. Tarkastuksen sisältö on kuvattu tuottajille suunnattuun käsikirjaan. Valvonnan tulokset julkaistaan neliportaisella asteikolla (erinomainen – riittämätön), joka toimii palveluntuottajien kannusteena ja asiakkaiden valinnan tukena. Komissio toimii avoimesti ja viestii laajasti sosiaalisessa mediassa. Se voi puuttua epäkohtiin varoituksilla, huomautuksilla, rekisteröintiä muuttamisella, lähemmällä tarkastuksella ja sakoilla sekä nostamalla syytteen.^{91,102}

Lasten sosiaalipalvelujen ja koulujen valvonnasta vastaava valvontaviranomainen (*Office for Standards in Education, Children's Services and Skills, Ofsted*) tekee tarkastuskäyntejä palveluntarjoajien tiloihin ja julkaisee tarkastusten tuloksia.⁹²

Taloudellisella valvontaviranomaisella (*NHS Improvement*) on automaattinen riskienhallintajärjestelmä, joka hyödyntää eri lähteistä saatavaa tietoa, muun muassa taloudellisia indikaattoreita sekä hoidon laatukomission (*CQC*) esille nostamia asioita. Se on kehittämässä ”yhtenäistä menestyksen määritelmää” (*single definition of success*), jossa yhdistyvät laatu, talous, operationaalinen suoriutuminen, johtaminen ja strategian muutos. Määritelmässä paremmin suoriutuvat palveluntuottajat saavat enemmän vapauksia (esimerkiksi vähemmän valvontavaatimuksia), kun taas heikommin suoriutuville tarjotaan räätälöityä tukea. Parhaiten suoriutuvat toimivat malleina, ja heitä kannustetaan jakamaan osaamista ja käytänteitä muiden kans-

sa. Viranomainen valvoo, että kilpailu ja valinnanvapaus toimivat asiakkaan etujen mukaisesti. Viranomaisen myös vastaa toiminnan jatkuvuudesta, mikäli palveluntuottajalla on toiminnallisia vaikeuksia. Lisäksi se huolehtii, että palvelut ovat hyvin johdettuja. Havaittuihin ongelmiin voidaan puuttua tarkemmilla tutkimuksilla, vertaistuellalla, johtamisjärjestelyjen muutoksilla, korjaussuunnitelmaa pyytämällä tai korvaamalla organisaation johto.^{90,91}

Omavalvonta

Kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) sekä alueellisten järjestäjien (*CCG:t*) palveluntuottajilla on lakisääteinen velvollisuus julkaista oma laatuilinpäätöksensä vuosittain. Velvoite ei koske paikallisviranomaisten järjestämiä sosiaalipalveluja eikä pieniä organisaatioita. Tilinpäätöksessä käsitellään potilasturvallisuutta, hoidon tehokkuutta sekä asiakaspalautteita, ja ne ovat löydettävissä *NHS Choices* -sivustolta.¹⁰³ Työntekijöillä on velvollisuus kertoa havaitsemistaan lainvastaisuuksista, epäkohdista tai turvallisuuteen kohdistuvista uhista ensisijaisesti omalle organisaatiolleen ja toissijaisesti valvontaviranomaiselle. Heitä suojaa ilmiantoon liittyvä lainsäädäntö.¹⁰⁴

Skotlanti

Palvelujärjestelmä

Skotlannissa terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) yleinen ohjaus on parlamentin ja sen alaisten osastojen (*directorates*) vastuulla. Terveyspalvelujen järjestämisestä ja tuottamisesta vastaa kansallinen terveydenhuoltojärjestelmä *NHS Scotland*, joka on jaettu 14 alueelliseen lautakuntaan. Lisäksi seitsemän kansallista erikoislautakuntaa vastaa kansallisten palvelujen järjestämisestä. Järjestäjiä ja tuottajia ei siten ole erotettu toisistaan. Alueellisten lautakuntien alaisuudessa toimii paikallisia integroitua terveys- ja sosiaalikulppanuuksia. Yksityinen sosiaali- ja terveyspalvelusektori on Skotlannissa hyvin pieni.⁸⁸

Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat

Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän yleisestä ohjauksesta ja resursseista vastaa parlamentti ja sen alaiset osastot (*directorates*). Terveydenhuollon parantamiseen keskittyvä alueellinen valvontaviranomainen (*Healthcare Improvement Scotland, HIS*) toimii osana kansallista terveydenhuoltojärjestelmää (*NHS*). Sen tehtävänä on terveyspalvelujen valvonnan lisäksi laadun kehittäminen sekä kliinisten standardien ja ohjeistusten tuottaminen. Se myös vastaa yksityisten terveyspalvelujen tuottajien rekisteröinnistä. Sairaalapalveluilta ei vaadita virallista akkreditointia, koska pyrkimyksenä on pikemminkin kannustaa tuottajia jatkuvaan laadun parantamiseen kuin vähimmäistandardien noudattamiseen. *HIS* valvoo sekä kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) palveluja että itsenäisiä terveyspalveluja.¹⁰⁵

Sosiaalihuollolla on oma valvontaviranomainen, *The Care Inspectorate (CI)*, joka toimii sosiaalihuollon ja sosiaalityön palvelujen (*social care, social work services*) itsenäisenä säätelijänä. Se säätelee paikallisviranomaisten, yksityisten yritysten, järjestöjen ja vapaaehtoisorganisaatioiden toimintaa ja rekisteröi sosiaalipalvelujen tuottajat.¹⁰⁶ Se tekee strategisia tarkastuksia ja valvoo lasten palveluja sekä huolehtii haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden turvallisuudesta ja palvelujen laadusta. Se myös kertoo julkisesti palvelujen laadusta ja tukee palvelujen tuottamisessa.¹⁰⁷

Yksilön asema

Skotlanti edistää aktiivisesti asiakkaiden roolia hoitopäätöksissä ja myös palvelujen kehittämisessä. Alueellisten lautakuntien (*NHS Boards*) on osallistettava asiakkaita ja yleisöä terveyspalvelujen suunnitteluun. Potilailta on lakisääteinen oikeus kannella, huomauttaa, kommentoida ja antaa palautetta kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) toiminnasta, ja järjestäjällä (*NHS*) on velvollisuus ottaa saamansa palaute eri tavoin huomioon.¹⁰⁵

Potilaita auttava taho (*The Patient Advice and Support Service, PASS*) tukee asiakkaita muun muassa palautteen antamisessa. Skotlannissa toimii myös *Our Voice* -aloite, joka tukee asiakkaiden osallistumista tuomalla konkreettisesti esille, minkälaisia vaikutuksia osallistumisella on ollut palvelujen kehittämisessä. *Patient Opinion* - ja *Care Opinion* -nettisivustoilla voi anonyymisti jättää palautetta terveydenhuollosta ja aikuissosiaalityön palveluista. Sivustoilla pystyy seuraamaan, mille tahoille palaute on edelleen lähetetty, ovatko palveluntarjoajat lukeneet kokemuksia ja onko niihin reagoitu. Palautteista kerätään virallisia tilastoja, ja ne julkaistaan vuosittain.¹⁰⁵

Potilaan oikeuksiin kuuluvat oikeus saada tietoa ja osallistua päätöksentekoon sekä oikeus antaa palautetta ja tehdä kanteluja. Paikallisilla terveystalokunnilla ja perusterveydenhuollon tarjoajilla on palaute- ja kanteluvirkailija, johon voi ottaa yhteyttä. Kantelun voi tehdä kyseisestä palvelusta vastuussa olevalle taholle, ja siihen on mahdollista saada apua paikallisilta potilasneuvojilta. Kantelun voi tehdä myös julkisten palvelujen oikeusasiamiehelle (*Scottish Public Services Ombudsman, SPSO*). Lisäksi palautetta voi antaa paitsi osallistumalla kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) kyselyihin myös eri nettisivustojen kautta. Huolimattomasta hoidosta voi nostaa kanteen ja hakea korvauksia.¹⁰⁸ Itsenäisistä, rekisteröityneistä palveluntarjoajista voi tehdä kantelun myös terveydenhuollon valvontaviranomaiselle (*HIS*).

Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät

Ohjaus

Skotlannissa parlamentti ohjaa terveydenhuoltojärjestelmää (*NHS*) sekä allekirjoittaa terveydenhuollon järjestäjän tuottamissuunnitelmat ja valvoo suoriutumista.¹⁰⁹ Parlamentin alaisuudessa toimii osastoja (*directorates*), jotka ohjaavat strategisesti kansanterveyttä, kansallista terveydenhuoltojärjestelmää (*NHS*) ja sosiaalihuoltoa.

Rekisteröinti ja toimiluvat

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö rekisteröityy alojensa kansallisesti organisoituneiden neuvostojen alaisuuteen. Neuvostoilla on erilaisia vaatimuksia, esimerkiksi lääkärien tulee osoittaa ammattitaitonsa vuosittain sekä uusia laillistuksensa viiden vuoden välein. Neuvostot toimivat alojensa valvovina viranomaisina, ja ne voivat rajoittaa tai poistaa ammattioikeuksia.⁸⁸

Yksityisten terveystalokuntien tuottajat rekisteröityvät terveystalokuntien valvovalle viranomaiselle (*HIS*). Lisäksi yksityisillä klinikoilla työskentelevien sairaanhoitajien, kättilöiden sekä hammashuollon työntekijöiden tulee rekisteröidä toimintansa. Terveystalokuntien valvova viranomainen (*HIS*) voi antaa varoituksen palveluntuottajalle toiminnan parantamiseksi ja tehdä ilmoituksen paikallisviranomaisille. Se voi myös asettaa lisävaatimuksia, muuttaa rekisteröinnin määräaikaiseksi tai peruuttaa rekisteröinnin.¹¹⁰

Sosiaalipalvelujen tulee rekisteröityä palvelun tuottajiksi sosiaalihuollon valvontaviranomaiselle (*CI*). Rekisteröinnin piirissä ovat perhepäivähoitajat, päivähoito, kotihoito, kotiapu, lastenkodit, lastenhoitopalveluja tarjoavat toimistot, kotisairaanhoito, sisäoppilaitosten majoituspalvelut ja koulukodit.¹¹¹

Valvonta

Terveydenhuollon parantamiseen keskittyvä alueellinen valvontaviranomainen (*Healthcare Improvement Scotland, HIS*) toimii osana kansallista terveydenhuoltojärjestelmää (*NHS*). Se valvoo sekä kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) palveluja että itsenäisiä terveystalokuntien palveluja ja julkaisee tarkastusten tulokset palvelunkäyttäjien tueksi.

Terveydenhuollon valvontaviranomainen (*HIS*) tekee säännöllisesti tarkastuskäyntejä. Tarkastuksia voidaan tehdä joko etukäteisilmoituksella tai yllättäen, ja niiden tulokset ovat julkisia. Tarkastusryhmä valvoo tarkastuskäynneillään turvallisuutta ja siisteyttä ja esimerkiksi ikääntyneiden ihmisten hoivaa sairaaloissa. Valvontaviranomainen toimii vuosittaisen tarkastussuunnitelman mukaisesti, ja se julkaisee säännöllisesti myös temaattisia arviointeja ja yhteenvetoja.¹¹²

Sosiaalihuollon valvontaviranomainen (*CI*) valvoo riskiperusteisesti ja tarkastaa korkeamman riskin palveluja muita palveluja useammin. Se edellyttää rekisteröityneitä palveluntarjoajia täyttämään verkossa vuosittain itsearviointin.¹¹³ Tarkastuskäynneillä viranomainen (*CI*) keskustelee asiakkaiden, henkilöstön ja johtajien kanssa. Lisäksi se hyödyntää kokemusasiantuntijoiden asiakasosaamista tarkastuskäynneillä. Tar-

kastuskäynnillä tarkastellaan hoivan ja tuen laatua, ympäristöä, henkilöstöä sekä johtamista. Palvelut arvostellaan asteikolla 1-6. Heikommin suoriutuville tarjotaan neuvoja ja tukea, ja niille voidaan antaa suosituksia toiminnan parantamiseksi tai muuttamiseksi. Viranomaisella (CI) on myös valtuudet sulkea palveluja sekä rajoittaa niiden toimintaa.¹¹¹ Tarkastukset perustuvat kansallisiin hoivastandardeihin (*National Care Standards*), jotka uudistetaan vuoteen 2017 mennessä. Standardien kehittämisprosessi on avoin, ja myös kansalaiset voivat osallistua siihen.¹¹⁴

Skotlannissa on pyritty aktiivisesti edistämään palveluintegraatiota, jonka myötä on noussut tarve yhtenäistää valvonnan standardeja sekä valvoa, että integraatio toteutuu asiakkaalle parhaalla mahdollisella tavalla. Terveyden- (HIS) ja sosiaalihuollon (CI) valvontaviranomaiset ovat tiivistäneet yhteistyötään esimerkiksi tekemällä yhteisiä tarkastuksia ikääntyneiden sosiaali- ja terveyspalveluissa. Tarkastustiimi kerää tietoa muun muassa järjestämisstrategioista, suunnitelmista, potilas- ja asiakaskertomuksista sekä palvelunkäyttäjien, palveluntuottajien sekä sidosryhmien haastatteluista. Tarkastusraporteissa kerrotaan yksityiskohtaisesti löydökset sekä niihin perustuvat suositukset.¹¹⁵

Omavalvonta

Palveluja järjestävät ja tuottavat NHS lautakunnat julkaisevat vuosittain raportteja suoriutumisestaan ja taloudellisista mittareista.¹⁰⁵ Terveydenhuollon valvontaviranomaiselle rekisteröityneillä yksityisillä palveluntuottajilla on velvollisuus ylläpitää riskinhallintajärjestelmää ja hoidon laadunvarvoinnin kirjanpitoa. Palveluntarjoajien on pidettävä kirjaa muun muassa palvelunkäyttäjistä, henkilöstöstä, ympäristöstä ja tiloista, kanteluista, lääkityksistä ja taloudesta. Merkittävistä tapahtumista ja onnettomuuksista sekä muutoksista on ilmoitettava valvontaviranomaiselle (HIS) sähköisen järjestelmän kautta.¹¹⁶

Wales

Palvelujärjestelmä

Walesissa terveysministeri ja sosiaalipalveluministeri vastaavat sosiaali- ja terveyspalveluista sekä kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (NHS) suoriutumisesta kansalliskokoukselle (*National Assembly for Wales*). Palvelujen järjestäjänä ja tuottajana toimii kansallinen terveydenhuoltojärjestelmä (*National Health System, NHS Wales*), jonka alla toimii seitsemän alueellista terveyslautakuntaa (*Local Health Board*). Lisäksi kolme säätiötä (*NHS Trust*) vastaa kansallisista terveyspalveluista. Järjestäjää ja tuottajaa ei ole eroteltu toisistaan.

Sosiaalipalvelujen järjestämisestä vastaavat paikallisviranomaiset, jotka toimivat yhteistyössä kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (NHS) kanssa.

Walesissa ei ole lakisääteistä valinnanvapautta, vaan hoitopaikka määräytyy vaalipiirin mukaan. Valinnanvapauden puuttumista perustellaan alueen pienellä koolla ja rajatulla määrällä terveyspalveluja.^{88,105}

Ohjauksen ja valvonnan keskeiset toimijat

Terveydenhuollon valvontaviranomainen (*The Healthcare Inspectorate Wales, HIW*) toimii itsenäisenä terveydenhuollon valvojana ja säätelijänä. Se valvoo sekä kansallista terveydenhuoltojärjestelmää (NHS) että itsenäisiä terveydenhuollon organisaatioita. Viranomaisen (HIW) tehtäviin kuuluvat yksityisten terveyspalveluntuottajien (itsenäiset sairaalat ja klinikat) rekisteröinti ja tarkastukset. Kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (NHS) tuottamia palveluja ei rekisteröidä. Terveydenhuollon valvontaviranomaisella (HIW) on kuitenkin oikeus tarkastaa myös kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (NHS) potilasasiakirjoja sekä vaatia selvitystä sen toimijoilta.¹¹⁷ Aiemmin HIW ei ole tarkastanut perusterveydenhuoltoa, mutta tarkastuksia ollaan laajentamassa koskemaan osittain myös sitä.¹⁰⁵

Sosiaalihuollon valvontaviranomainen (*The Care and Social Services Inspectorate Wales, CSSIW*) valvoo sosiaalihuollon organisaatioita. palveluntuottajat (järjestöt ja yksityiset) rekisteröityvät viranomaisen (*CSSIW*) alaisuuteen, joka pitää julkista rekisteriä palveluntarjoajista. Rekisteröinti ei koske paikallisviranomaisten järjestämää hoitoa (*Local authority care*), koska ne ovat lakisääteisiä palveluntuottajia. Valvontaviranomainen (*CSSIW*) voi haastaa palveluntuottajan oikeuteen rikkomuksista, ja palvelu voidaan sulkea oikeuden kautta. Valvontaviranomaisella on myös oikeus selvittää palveluntuottajan varoja ja varoittaa paikallisviranomaisia, mikäli näyttää siltä, että toiminnan jatkuminen on vaarassa.¹¹⁸

Seitsemän lakisääteistä alueellista terveysneuvostoa (*Community Health Council*) toimii nä 'vahtikoirina' kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) toimintaan liittyen. Terveysneuvostoilla on oikeus tarkastaa kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) tiloja ja velvollisuus auttaa potilaita kanteluprosessissa.⁸⁸

Yksilön asema

Walesissa kansalainen voi osallistua terveysjärjestelmän suunnitteluun muun muassa terveyslautakuntien (*Local Health Board*) ja kansallisia terveyspalveluja järjestävien säästöiden (*NHS Trust*) toiminnan kautta. Lisäksi kansallinen terveydenhuoltojärjestelmä (*NHS*) kerää palvelunkäyttäjän kokemuksia siihen kehittämänsä viitekehysten avulla.¹⁰⁵ Tietoa terveyspalveluista on saatavilla muun muassa *My Local Health Service* -verkkosivustolla.¹¹⁹

Potilaat voivat tehdä kantelun terveyslautakunnille (*Local Health Board*) tai julkisten palvelujen oikeusasiamiehelle. Oikeusasiamies julkaisee vuosittain raportin kantelutapauksista. Kannella voi myös kansalliselle terveydenhuoltojärjestelmälle (*NHS*), jonka velvollisuudesta reagoida kanteluihin on säädetty asetuksessa. Paikalliset terveysneuvostot (*Community Health Councils*) varmistavat potilaan äänen kuuluvuuden ja auttavat kanteluprosessissa. Ammattihenkilön toiminnasta voi kannella kyseistä ammattikuntaa valvovalle taholle.¹⁰⁵

Ohjauksen, laadunhallinnan ja valvonnan menetelmät

Ohjaus

Kansallinen terveydenhuoltojärjestelmä (*NHS*) ohjaa omaa toimintaansa kolmivuotissuunnitelmalla. Myös alueelliset terveyslautakunnat voivat tehdä oman suunnitelmansa. Alueet, joiden suunnitelmat vastaava ministeri hyväksyy, saavat enemmän joustavuutta ja itsenäisyyttä, kun taas niitä, joilta suunnitelma puuttuu tai joiden suunnitelmaa ei ole hyväksytty, valvotaan tiukemmin.¹⁰⁵

Rekisteröinti ja toimiluvat

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö rekisteröityy alojensa kansallisten neuvostojen alaisuuteen.⁸⁸ Neuvostot valvovat rekisteröitynyttä henkilöstöä, ja ne voivat rajoittaa tai poistaa ammattioikeuksia. Yksityiset terveyspalveluntuottajat rekisteröityvät terveydenhuollon valvontaviranomaisen (*HIW*) alaisuuteen. Kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) tuottamia palveluja ei rekisteröidä. Valvontaviranomainen (*HIW*) voi antaa yksityiselle palveluntuottajalle huomautuksen, ottaa sen tarkempaan seurantaan, perua rekisteröinnin tai nostaa syytteen.¹¹²

Yksityiset sosiaalipalvelujen tuottajat rekisteröityvät sosiaalihuollon valvontaviranomaisen (*CSSIW*) alaisuuteen, joka pitää julkista rekisteriä palveluntarjoajista. Rekisteröinti ei koske paikallisviranomaisten järjestämiä palveluja. Valvontaviranomainen (*CSSIW*) voi haastaa palveluntuottajan oikeuteen rikkomuksista ja tuomioistuin voi määrätä palvelun suljettavaksi.¹¹⁸

Laatutyö

Kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän (*NHS*) toimijoiden on noudatettava niin sanottua tulosten ja toteutuksen viitekehystä (*NHS Outcomes and Delivery Framework*). Standardien toteutumista seurataan tapaamisissa (*Quality and Delivery Meetings QDM*), joihin osallistuvat Walesin hallitus, alueelliset terveyslautakunnat ja kansalliset säätiöt. Tapaamisia järjestetään kahden tai kolmen kuukauden välein ja tarvittaessa useamminkin. Jos tavoitteita ei saavuteta, ryhdytään tarkempiin toimenpiteisiin. Lisäksi kansallisen tervey-

denhuoltojärjestelmän (NHS) toimijat julkaisevat vuosittain oman laaturaporttinsa (*annual quality reports, national annual quality statement*).¹²⁰

Valvonta

Terveydenhuollon valvontaviranomaisen (HIW) valvonta on riskiperusteista, ja se perustuu palveluista saataviin tietoihin. Viranomaisen pitää ”huolilistaa” palveluntuottajista, jotka ovat sen tarkemmassa valvonnassa. Säännöllisiä tarkastuksia tehdään etukäteen ilmoittamalla tai yllätyskäynteinä vähintään kolmen vuoden välein. Tarkastustiimi keskustelee tarkastuskäynneillään asiakkaiden ja henkilöstön kanssa sekä tarkistaa, että palvelu täyttää sille asetetut vaatimukset. Tarkastusraportit ovat julkisia ja saatavilla valvontaviranomaisen (HIW) internetsivuilta. Tarkastelun kohteina ovat potilaskokemus, hoivan turvallisuus ja tehokkuus, johtamisen laatu, ympäristön sopivuus sekä hoivaan liittyvien standardien noudattaminen. Standardit koskevat muun muassa henkilöstöä, resursseja, hoidon yksilöllisyyttä, terveenä pysymistä ja hoidon oikea-aikaisuutta, turvallisuutta ja tehokkuutta. Tarvittaessa viranomaisen (HIW) antaa suosituksen palvelujen parantamiseksi. Lisäksi HIW voi antaa yksityiselle palveluntuottajalle huomautuksen, ottaa sen tarkempaan seurantaan, perua rekisteröinnin tai saattaa toiminnan tuomioistuimen arvioitavaksi.¹²⁰

Perusterveydenhuollon yleislääkärien osalta viranomaisen (HIW) kehittää tarkastusmenetelmiään hyödyntämällä terveydenhuollon ammattilaisista muodostuvaa referenssiryhmää, joka antaa palautetta tarkastusten tarkoituksenmukaisuudesta. Walesissa on myös syöpä- ja palliatiivista hoitoa arvioiva moniammatillinen vertaisarviointiryhmä, jota terveydenhuollon valvontaviranomainen (HIW) koordinoi. Arvioinnissa yhdistetään itsearviointia asiantuntija-arvioon.¹²¹

Sosiaalihuollon valvontaviranomainen (CSSIW) tarkastaa rekisteröityneitä palveluntuottajia muun muassa keräämällä asiakaskokemuksia ja tekemällä perustarkastuksia palvelujen tuottamiseen liittyen. Tarkastuksia tehdään säännönmukaisina tarkastuksina ja lisäksi huolta herättäneiden palveluntuottajien kohdalla lisätarkastuksina. Suurin osa tarkastuksista tehdään yllätyskäynteinä. Tarkastuksissa kiinnitetään huomiota lainsäädännöllisten velvoitteiden sekä kansallisten minimistandardien toteutumiseen.¹²² Lisäksi palveluntuottajat ja CSSIW raportoivat vuosittain toiminnastaan.¹⁰⁵

Vaikuttavuus

Osana hanketta kerättiin tietoa tarkasteltavissa maissa käytössä olleiden erilaisten valvontakeinojen vaikuttavuudesta. Vaikuttavuustietoa etsittiin useista eri tietokannoista (muun muassa EBSCO, ProQuest, Web of Science) sekä Googlesta yhdistellen hakusanoja *health services, social services, health care, social care, hospital, clinic, oversee, scrutiny, inspect, audit, standard compliance, supervision, effectiveness, efficacy, effective* sekä *impact evaluation*. Lisäksi poimimme löytämässämme artikkeleissa käytettyjä lähdeviitteitä. Rajasimme haun uusimpiin tutkimuksiin vuodesta 2010 alkaen, sillä monet järjestelmät ja viranomaistoimijat ovat uudistuneet viime vuosina. Lisäksi pyysimme erikseen kaikkien tässä raportissa tarkasteltujen maiden valvontaviranomaisilta omaa toimintaa arvioineita raportteja ja mahdollisia vaikuttavuustietoja/hyviä käytänteitä jaettavaksi. Löytämämme aineiston perusteella syntyi vaikutelma siitä, että valvonnan vaikuttavuutta on tutkittu melko vähän, eikä vahvaa näyttöä eri menetelmien toimivuudesta juuri ole.

Akkreditointi

Sairaaloiden akkreditoinnin tai sertifiointin tehokkuudesta ei juuri ole näyttöä, vaikka menetelmä on laajasti käytössä eri maissa. Arviointia vaikeuttavat interventioiden monipuolisuus ja toimintaympäristöjen erilai-

suus sekä tutkimusasetelmien heikkoudet. Brubakkin ym. (2015)¹²³ systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa tehokkuus määriteltiin laatuun ja potilasturvallisuuteen liittyvinä tuloksina. Akkreditointi puolestaan määriteltiin sairaaloiden systemaattisena arviointina hyväksytyjen standardien perusteella ja sertifiointi objektiin, henkilöön tai organisaatioon liittyvien julkisten standardien noudattamisen vahvistamisena. Kyseisten menetelmien vaikuttavuudesta ei löytynyt systemaattista tietoa. Katsauksessa kuitenkin todetaan, ettei akkreditointia ole syytä hylätä näytön puutteen vuoksi vaan että jatkossa tutkimusten tulisi keskittyä siihen, miten akkreditointi voisi hyödyttää parhaiten.

Akkreditointi voi vaikuttaa positiivisesti ammatilliseen kehittymiseen ja hoitoprosesseihin sekä pienentää sairaalapotilaiden riskiä kuolla, mutta tutkimustieto on vähäistä ja osin ristiriitaista.¹²⁴ Tanskassa on tutkittu sairaaloiden akkreditoinnin noudattamisen yhteyttä sairaalapotilaiden kuolleisuuteen. Akkreditoinnin noudattamista (standardien toteutumista) arvioitiin jaotteleamalla sairaalat ”osittain akkreditoituihin” ja ”akkreditoituihin”. Sairaalapotilaiden riski kuolla 30 päivän sisällä käynnistä oli alhaisempi sairaaloissa, jotka olivat kokonaisuudessaan akkreditoitu.¹²⁴

Tanskassa on tutkittu myös sairaaloiden suoriutumista akuuttiin aivohalvaukseen, sydämen vajaatoimintaan tai vatsahaavaan liittyen akkreditoituissa ja ei-akkreditoituissa sairaaloissa. Tutkimuksessa ei tullut esille, että akkreditoituneet sairaalat olisivat suoriutuneet paremmin.¹²⁵

Hollannissa on tutkittu akkreditaation osa-alueita, jotka vaikuttivat laadun paranemiseen perusterveydenhuollossa. Tutkimuksen mukaan akkreditointi voi parantaa laatua, mutta kaikki akkreditaation osa-alueet eivät paranna laatua. Akkreditointi koettiin työlääksi, aikaa vieväksi ja kalliiksi. Akkreditoinnilla ei myöskään koettu olevan suoria vaikutuksia potilaiden hoitoon. Akkreditointi kuitenkin paransi tiimityötä ja sitoutumista laatutyöhön. Onnistumista tukevia osa-alueita olivat selkeä vastuujako, selkeä kommunikaatio ja innostus laatutyöhön.¹²⁶

Ulkoiset tarkastukset

Flodgren ym. (2011)¹²⁷ päätyivät Cochrane-analyysissään siihen, että ulkoisten arviointijärjestelmien tehokkuudesta ei ole tehty riittävästi korkealaatuista tutkimusta, eikä niiden tehokkuudesta voida siksi tehdä johtopäätöksiä. Katsauksessa tehokkuutta arvioitiin muutoksina organisaation rakenteissa tai prosesseissa, terveydenhuollon tarjoajan käytöksessä tai potilastuloksissa.¹²⁷ On myös huomioitava, että kontekstuaaliset tekijät voivat vaikuttaa laadun parantamiseen tähtäävien interventioiden tehokkuuteen.¹²⁸

Norjassa on tutkittu valvontatoimien vaikutuksia organisaatioihin veripankeissa.¹²⁹ Tarkastukset kiinnittivät palveluntarjoajan huomion järjestelmän ja toimintatapojen puutteisiin ja toimivat laadun parantamisen käynnistäjinä. Tarkastusraportteja hyödynnettiin myös vertailevana apuna oman toiminnan kehittämisessä siten, että omassa toiminnassa pyrittiin korjaamaan asioita, joista muut olivat saaneet huomautuksia. Tarkastukset koettiin vaativina ja ne tuottivat lisätyötä, eikä niiden vaatimuksia aina ymmärretty käytännössä. Niiden katsottiin kuitenkin lisänneen tietoisuutta laatuasioista. Muutosta helpottavina tekijöinä koettiin johdon tuki, resurssien saatavuus, laadunparantamisen asiantuntemus, työntekijöiden osallistuminen ja ammatillinen ylpeys. Muutosta haittaavina tekijöinä koettiin puolestaan ajan vähyys, vastuiden epäselvyys sekä johtajien auktoriteetin ja tuen puute. Julkiset tarkastusraportit lisäsivät tietoisuutta lainsäädännöllisistä vaatimuksista sekä yleisistä puutteista. Tutkimuksen mukaan jatkossa tulisi kiinnittää huomiota siihen, että eri osapuolet ymmärtävät asian samalla tavalla sekä siihen, että johto osallistuu ja sitoutuu prosessiin.

Norjassa on tutkittu myös ulkoisten arviointien esiin nostamia puutteita ja niihin reagointia terveydenhuollossa.¹³⁰ Havaittuja puutteita olivat puutteet johtamisessa ja kliinisissä prosesseissa. Tutkimuksen mukaan on tärkeää kuvata, kuinka puutteet johtamisessa vaikuttavat kliinisiin prosesseihin, jolloin ne ymmärretään paremmin ja ne myös todennäköisemmin johtavat organisaatiomuutoksiin. On myös tärkeää, että tarkastuksen jälkeen keskitytään sekä prosessimuutoksiin että rakenteellisiin muutoksiin.

Hollannissa on tutkittu valvontaohjelman vaikutusta diabeteshoidon rakenteisiin, prosesseihin ja hoidon tuloksiin (= hoidon laatuun). Valvontaohjelma sisälsi tarkastuskäyntejä ja tarkastusraportteja suosituksineen. Tutkimuksessa ei havaittu valvontaohjelman tuottamia parannuksia diabeteshoidon laadussa. Sen sijaan tarkastuskäynnit ja suositusraportit lisäsivät kättilöiden antamaa tupakoinnin lopettamiseen kannustavaa neuvontaa merkittävästi. Kättilöiden mukaan ohjeistuksen noudattamiseen vaikuttivat tietoisuus ohjeista, odotukset tuloksista, motivaatio, ympäristötekijät sekä yhteistyö, neuvonta ja koulutus ohjeisiin liittyen.¹³¹

Tutkimusnäytön puutteille on useita syitä. Ensinnäkin valvontaviranomaisten valvontaprosessit eivät aina ole luotettavia tai tarkkoja. Toiseksi laadun määrittäminen ja mittaaminen on vaikeaa. Kolmanneksi suhteet valvottuihin organisaatioihin voivat olla haastavia. Esimerkiksi tarpeettomien sääntöjen poistaminen ja uusiin riskeihin liittyvien sääntöjen lisääminen on hidasta, ja toimijat voivat löytää keinoja välttää säännösten noudattamista. Neljänneksi sosiaali- ja terveysjärjestelmät ovat hyvin monimutkaisia, jolloin syy-seuraussuhteita on vaikea havaita. Lisäksi haasteena ovat kansalaisten odotukset valvontaviranomaista kohtaan: esimerkiksi Hollannissa kansalaiset kokivat valvontaviranomaisella olevan suurempi vastuu hoidon laadusta kuin palveluntarjoajalla itsellään.¹³²

Valvontaviranomaisten arvioinnit

EPSO (*European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care*) on toteuttanut vertaisarvioinnin Norjan valvontaviranomaisesta 2012¹³³ ja Tanskan valvontaviranomaisesta 2013¹³⁴. Arvioinneissa EPSO tarkasteli viranomaisen lainsäädännöllistä asemaa ja tehtäviä; itsenäisyyttä ja puolueettomuutta; tiedon luottamuksellisuutta; organisaatiota ja johtamista; laatuja järjestelmiä; henkilöstöä; tiloja ja varusteita; tarkastusmenetelmiä; kommunikointia tarkastusten kohteiden kanssa ja tarkastusten kohteiden mahdollisuuksia osallistua; avoimuutta ja läpinäkyvyyttä; kurinpitotoimia; vaikutusarviointia sekä yhteistyötä muiden tahojen kanssa. Kriteerien perusteella valvontaviranomaiset saivat suosituksia toimintansa kehittämiseksi. EPSO:n käyttämät kriteerit ovat käyttökelpoisia myös valvontaviranomaisen oman toiminnan kehittämiseksi ja arvioinnissa. Myös OECD on kuvannut seitsemän valvonnan hyvän käytännön periaatetta. Periaatteissa on yhteneväisyyksiä EPSO:n vertaisarviointikriteerien kanssa.¹³⁵

Norjan osalta EPSO muistutti, että pelkkien riskipohjaisten tarkastusten rinnalla olisi syytä tehdä myös paremmin suoriutuvien organisaatioiden tarkastuksia. Tällöin on mahdollista löytää hyviä käytänteitä. Riskeihin ja puutteisiin keskittyvä valvonta unohtaa hyvin toimivat käytänteet ja niiden jakamisen. Lisäksi huonosti suoriutuviin organisaatioihin keskittyminen voi johtaa siihen, että muut voivat toimia tahoillaan vapaammin.¹³³ Sekä Norjassa että Tanskassa valvontaviranomaiselta puuttui systemaattisesti valvonnan vaikutuksia arvioiva järjestelmä tai menetelmä, eikä näin ollen valvonnan tehokkuudesta saatu tietoa.^{133,134}

Myös Skotlannin ja Ruotsin valvontaviranomaisten toimintaa on arvioitu. Sekä Ruotsissa että Skotlannissa valtaosa tarkastuksen kohteena olleista palveluntarjoajista kertoi muuttaneensa toimintaansa tai ryhtyneensä toimenpiteisiin valvontaviranomaiselta saadun palautteen perusteella.¹³⁶⁻¹³⁸ Ruotsissa tehtyjä muutoksia olivat uusien toimenpiteiden käyttöönotto, henkilöstön kanssa keskusteleminen, yleiseen osaamisen kehittämiseen panostaminen sekä yhteydenotto kantelun tehneeseen henkilöön.¹³⁶ Molemmissa maissa valtaosa palveluntarjoajista koki tarkastuksen olleen hyödyllinen tai johtaneen parannuksiin.¹³⁶⁻¹³⁸ Skotlannissa kehitettävää oli henkilökunnan ja potilaiden informoimisessa tarkastuksesta, rekisteröinnistä ja valitusprosessista.¹³⁸ Lisäksi itsearviointi ja siihen liittyvän materiaalin kerääminen koettiin hallinnolliseksi taakaksi ja aikaavieväksi.¹³⁷ Ruotsia koskevan arvioinnin mukaan viranomaistoiminnassa voitaisiin päästä parempiin tuloksiin antamalla enemmän tukea, neuvoja ja keskustelua sekä keskittymällä toiminnan laatuun ennemmin kuin dokumentteihin ja muodollisuuksiin.¹³⁶ Skotlannin osalta kiinnitettiin huomiota myös valvontaviranomaisen ja järjestäjätahon liian läheiseen yhteyteen, jolloin valvonnan riippumattomuus voi kärsiä, sekä eri toimintojen liian läheisiin kytköksiin. Lisäksi kritiikkiä kohdistettiin siihen, että valvontaviranomaisella ei ole riittäviä toimintakeinoja, kun se havaitsee epäkohtia.^{88,105}

Lähteet

1. Regjeringen. <https://www.regjeringen.no/en/id4/>
2. Regjeringen. De regionale helseforetakene. Päivitetty 24.11.2014, viitattu 5.10.2016 <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/nokkeltall-og-fakta--ny/de-regionale-helseforetakene/id528110/>
3. Ringard Å, Sagan A, Sperre Saunes I, Lindahl AK. Norway: Health system review. Health Systems in Transition 2013;15(8),15-17.
4. Helsetilsynet. Oppgaver og organisering - Statens helsetilsyn. Päivitetty 10.6.2016, viitattu 5.10.2016. <https://www.helsetilsynet.no/no/Toppmeny/Om-tilsynsmyndighetene/Oppgaver-organisering-Statens-helsetilsyn/>
5. Helsetilsynet <https://www.helsetilsynet.no/>
6. Fylkesmannen <https://www.fylkesmannen.no/>
7. STM. Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön työryhmän loppuraportti, 2016
8. EPSO. Report of a peer evaluation of The Norwegian Board of Health Supervision. 2012. <http://www.eponet.eu/norway-1.html>
9. Helsedirektoratet <https://helsedirektoratet.no/>
10. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten <http://www.kunnskapssenteret.no/>
11. Lov om pasient- og brukerrettigheter 1999
12. Christensen K & Pilling D. Policies of Personalisation in Norway and England: On the Impact of Political Context. J of Soc Pol 2014;43:479-96.
13. OECD. Reviews of Health Care Quality: Norway 2014, 62. http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/oecd-reviews-of-health-care-quality-norway-2014_9789264208469-en
14. Lov om barneverntjenester 1992
15. Lov om sosiale tjenester i arbeids- og velferdsforvaltningen 2009
16. Helsenorge www.helsenorge.no
17. STM. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä, kehittämistä ja valvontaa koskevan lainsäädännön uudistaminen. Peruslinjat uusia valmistelevalle työryhmän loppuraportti. 2011.
18. European Observatory on Health Systems and Policies. Health Systems in Transition (HiT) profile of Norway (online). Päivitetty 23.9.2016, viitattu 5.10.2016 <http://www.hspm.org/countries/norway08012014/livinghit.aspx?Section=3.1%20Health%20expenditure&Type=Section>
19. Lov om helsepersonell m.v. 1999
20. Helsedirektoratet. Authorisation and Licence for Health Personnel. Päivitetty 12.9.2016, viitattu 5.10.2016 <https://helsedirektoratet.no/english/authorisation-and-license-for-health-personnel>
21. Lov om spesialisthelsetjenesten 1999
22. Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. 2011
23. Helsenorge. Oversikt over kvalitetsindikatorer. Viitattu 5.10.2016. <https://helsenorge.no/Kvalitetsindikatorer>
24. Helsetilsynet. Strategisk plan for Statens helsetilsyn 2015-2019. https://www.helsetilsynet.no/upload/om_helsetilsynet/styringsdok/strategisk_plan2015-2019.pdf
25. Helsetilsynet. Norjan valvojen viranomaisten ja lastensuojelu-, sosiaali- ja terveydenhoito- ja huolenpitoalveluiden valvonnan esittely. Päivitetty 5.4.2016, viitattu 5.10.2016. <https://www.helsetilsynet.no/Languages/Norjan-valvojen-viranomaisten-ja-lastensuojelu-sosiaali-ja-terveydenhoito-ja-huolenpitoalveluiden-valvonnan-esittely/>
26. Lag om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mm. 2009
27. Jonsson PM, Nykänen E, Pohjola P, Junnila M, Hietapakka L, Liukko E, Parhiala K, Nuorteva L, Whellams A. Valinnanvapaus sosiaali- ja terveystalvissa. Kuvauksia eräistä Euroopan maista. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Työpäpöri 6/2016.
28. Patientsäkerhetslaget 2010
29. Socialtjänstlag 2001
30. Lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade 1993
31. Inspektionen för vård och omsorg. Regelverk. Päivitetty 8.12.2014, viitattu 5.10.2016. <http://www.ivo.se/tillsyn/tillsynsomraden/regelverk/>
32. Inspektionen för vård och omsorg. Organisation. Päivitetty 12.7.2016, viitattu 5.10.2016. <http://www.ivo.se/om-ivo/organisation/>
33. Socialstyrelsen. Registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (HoSp). Viitattu 5.10.2016. [http://www.socialstyrelsen.se/register/verksamhetspersonal/legitimeradpersonal\(hosp\)](http://www.socialstyrelsen.se/register/verksamhetspersonal/legitimeradpersonal(hosp))
34. Socialstyrelsen. Ansökan om legitimation, bevis om specialistkompetens, förskrivningsrätt och intyg. Päivitetty 11.11.2015, viitattu 5.10.2016. <http://www.socialstyrelsen.se/ansokaomlegitimationochintyg>
35. 1177 Vårdguiden. Om du inte är nöjd med vården. Päivitetty 27.2.2015, viitattu 5.10.2016. <http://www.1177.se/Regler-och-rattigheter/Om-man-inte-ar-nojd-med-varden/>
36. Socialstyrelsen. Frågor och svar - HSAN. Viitattu 5.10.2016. <http://www.socialstyrelsen.se/fragorochsvar/hsan>
37. Konkurrensverket. Tillsyn. Viitattu 5.10.2016. <http://www.konkurrensverket.se/upphandling/valfrihetssystem/tillsyn/>
38. Patientlag 2014:821
39. Inspektionen för vård och omsorg. Complaiits regarding Health Services. Päivitetty 13.11.2015, viitattu 5.10.2016. <http://www.ivo.se/om-ivo/other-languages/english/complaiits-regarding-health-services/>

40. Inspektionen för vård och omsorg. Klaga på socialtjänsten och LSS. Päivitetty 13.12.2015, viitattu 5.10.2016.
<http://www.ivo.se/for-privatpersoner/klaga-pa-socialtjansten/>
41. Socialstyrelsen. Din skyldighet att informera och göra patienten delaktig. Handbok för vårdgivare, chefer och personal. 2015.
<http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19801/2015-4-10.pdf>
42. Patientskadenämnden <http://www.patientskadenamnden.se/>
43. Nationella kvalitetsregister www.kvalitetsregister.se
44. Valfrihetswebben www.valfrihetswebben.se
45. Socialstyrelsen. Äldreguiden.
www.socialstyrelsen.se/aldreguiden
46. Väntetider i vården www.vantetider.se
47. Tynkkynen LK, Jonsson PM, Keskimäki I. Kansainvälist kokemuskes sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaujärjestelmistä. Teoksessa Keskimäki I, Moisio A, Pekurinen M (toim) Julkisen talouden ohjaus ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja koulutuksen rakenneuudistus. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 22/2016.
48. Inspektionen för vård och omsorg. Det här är Inspektionen för vård och omsorg. Viitattu 5.10.2016.
<http://access.edita.se/optimakar//interface//stream/mabstream.asp?filetype=1&orderlistmainid=15852&printfileid=15852&filex=24128887348920>
49. Inspektionen för vård och omsorg. Tillsyn av hälso och sjukvårdspersonal. Päivitetty 23.5.2016, viitattu 5.10.2016.
<http://www.ivo.se/tillsyn/planerad-tillsyn2/tillsyn-av-halso-och-sjukvardspersonal/>
50. Inspektionen för vård och omsorg. Anmäl ny hälso- och sjukvårdsverksamhet till vårdvarregistret. Päivitetty 5.12.2014, viitattu 5.10.2016. <http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/anmal-ny-halso--och-sjukvardsverksamhet/>
51. Socialstyrelsen. Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Föreskrifter och allmänna råd. SOSFS 2011:9
52. SVEUS. Vad är Sveus? Viitattu 5.10.2016.
<http://www.sveus.se/om-sveus/valkommen-till-sveus>
53. Inspektionen för vård och omsorg. Riskbaserad tillsyn. Päivitetty 16.8.2016, viitattu 5.10.2016.
<http://www.ivo.se/tillsyn/planerad-tillsyn2/riskbaserad-tillsyn/>
54. Inspektionen för vård och omsorg. Frekvenstillsyn. Päivitetty 16.5.2016, viitattu 5.10.2016.
<http://www.ivo.se/tillsyn/planerad-tillsyn2/frekvenstillsyn/>
55. THL. Palvelujärjestelmävaukukset 11 maasta. Reformit-yksikkö, THL, 2015. Julkaisematon raportti.
56. Local Government Denmark, Municipal Responsibilities. Viitattu 5.10.2016. <http://www.kl.dk/English/Municipal-Responsibilities/>
57. Vrangbaek K. The Danish Health Care System. Teoksessa Mossialos E, Wenzl M, Osborn R, Sarnak D (ed.) (2016) 2015 International Profiles of Health Care Systems. The Commonwealth Fund, 42.
58. Socialstyrelsen. About The National Board of Social Services. Päivitetty 4.3.2016, viitattu 5.10.2016.
<http://socialstyrelsen.dk/om-os/about-the-national-board-of-social-services>
59. Ankestyrelsen. Vil du klage? Päivitetty 5.7.2016, viitattu 5.10.2016. <https://ast.dk/for-borgere-med-en-klagesag/din-sag-i-ankestyrelsen>
60. Lov om socialtilsyn
61. Socialstyrelsens rapport om socialtilsynenes virksomhed. Årsrapport 2014. <http://socialstyrelsen.dk/udgivelser/arsrapport-om-socialtilsynet-for-2014>
62. Sundhedsstyrelsen. About us. Päivitetty 24.8.2016, viitattu 5.10.2016. <https://sundhedsstyrelsen.dk/en/about-us>
63. Styrelsen for Patientsikkerhed. Viitattu 5.10.2016.
<https://stps.dk/en/search?q=complaint>
64. Folketingets ombudsmand <https://en.ombudsmanden.dk/>
65. Sundhedsloven
66. OECD Reviews of Health Care Quality: Denmark 2013. Raising Standards. OECD Publishing.
<http://dx.doi.org/10.1787/9789264191136-en>
67. Olejaz M, Juul Nielsen A, Rudkjøbing A, Okkels Birk H, Krasnik A, Hernández-Quevedo C. Denmark: Health system review. Health Systems in Transition, 2012;14(2):48–9.
68. Lov om social service
69. Lov om socialtilsyn
70. International Health Care System Profiles. Denmark. Viitattu 5.10.2016.
http://international.commonwealthfund.org/features/quality_care/
71. The Danish Healthcare Quality Programme (DDKM). Health-Management.org, 2010;12(5).
<https://healthmanagement.org/c/it/issuearticle/the-danish-healthcare-quality-programme-ddkm>
72. EPSO. Report of a peer evaluation of the Danish Health and Medicines Authority, Sundhedsstyrelsen, 2014.
http://www.epsonet.eu/mediapool/72/723588/data/140602_Final_EPSO_peer_evaluation_report_DHMA-Totaa13-06-2014-1.pdf
73. Ministry of Public Health, Welfare and Sport. Healthcare in the Netherlands. 2016. Viitattu 5.10.2016.
<https://www.government.nl/documents/leaflets/2016/02/09/healthcare-in-the-netherlands>
74. Kroneman M, Boerma W, van den Berg M, Groenewegen P, de Jong J, van Ginneken E. The Netherlands: health system review. Health Systems in Transition, 2016;18(2):13.
75. GGD GHOR Nederland. Viitattu 5.10.2016.
<http://www.ggdghor.nl/english/>

76. Schweppenstedde D, Hinrichs S, Ogbu U, Schneider EC, Krings DS, Klazinga NS, Healy J, Vuorenkoski L, Busse R, Guerin B, Pitchforth E, Nolte E. Regulating quality and safety of health and social care. International experiences. RAND Corporation, 2014.
http://www.rand.org/pubs/research_reports/RR561.html
77. Inspectie voor de Gezondheidszorg, IGZ <http://www.igz.nl/>
78. Landelijk Meldpunt Zorg. 5.10.2016.
https://www.landelijkmeldpuntzorg.nl/files/2014-07/140117-02%20VWS_Huisstijl%20Landelijk%20Meldpunt%20Zorg_brochure_A5_burger_engels_04.pdf
79. Inspectie jeugdzorg. Viitattu 5.10.2016.
<https://www.inspectiejeugdzorg.nl/english/>
80. Autoriteit Consument & Markt. Viitattu 5.10.2016.
<https://www.acm.nl/en/about-acm/our-organization/the-netherlands-authority-for-consumers-and-markets/>
81. CIBG <https://www.cibg.nl/>
82. Quality requirements for care providers. Viitattu 5.10.2016.
<https://www.government.nl/topics/quality-of-healthcare/contents/quality-requirements-for-care-providers>
83. BIG-register. Viitattu 5.10.2016.
<https://www.bigregister.nl/en/registration/overviewprofessions/>
84. Quality of Healthcare. Viitattu 5.10.2016.
<https://www.government.nl/topics/quality-of-healthcare/contents/quality-requirements-for-care-providers>
85. Patiëntenfederatie Nederland KIDZ
<https://www.patiëntenfederatie.nl/voor-organisaties/kidz/>
86. Autoriteit Consument & Markt. Viitattu 5.10.2016.
<https://www.acm.nl/en/about-acm/mission-vision-strategy/our-oversight-style/>
87. Whellams A. Valinnanvapaus Englannin sosiaali- ja terveydenhuollossa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Työpäpöri 2/2016.
88. Cylus J, Richardson E, Findley L, Longley M, O'Neill C, Steel D. United Kingdom. Health system review. European Observatory on Health Systems and Policies. Health Systems in Transition 2015;17(5)
89. Care Quality Commission. Registering and monitoring services. Päivitetty 29.5.2015, viitattu 5.10.2016.
<http://www.cqc.org.uk/content/registering-and-monitoring-services>
90. NHS Improvement. How we work. Viitattu 5.10.2016.
<https://improvement.nhs.uk/about-us/how-we-work/>
91. Whellams A, Hietapakka A, Junnila M. Matkakertomus: VALVA-hankkeen opintomatka Lontooseen 22.-25.11.2015. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 2015.
92. Ofsted. About us. Viitattu 5.10.2016.
<https://www.gov.uk/government/organisations/ofsted/about>
93. Healthwatch <http://www.healthwatch.co.uk/how-we-work>
94. NHS choices <http://www.nhs.uk/pages/home.aspx>
95. Citizens advice. NHS complaints process flowchart. Viitattu 5.10.2016. <https://www.citizensadvice.org.uk/healthcare/nhs-and-social-care-complaints/complaining-about-the-nhs/tips-and-tools-to-help-you-make-a-complaint-about-health-services/nhs-complaints-process-flowchart/>
96. Citizens advice. What should happen when you make a complaint about adult social care services. Viitattu 5.10.2016.
<https://www.citizensadvice.org.uk/healthcare/nhs-and-social-care-complaints/complaining-about-social-care-services/social-care-complaints-procedure/what-should-happen-when-you-make-a-complaint-about-adult-social-care-services/>
97. Citizens advice. Where to start if you have a problem with the NHS. Viitattu 5.10.2016.
<https://www.citizensadvice.org.uk/healthcare/nhs-and-social-care-complaints/complaining-about-the-nhs/where-to-start-if-you-have-a-problem-with-the-nhs/>
98. BBC. NHS told to streamline 'complicated' complaints process. Päivitetty 20.3.2014, viitattu 5.10.2016.
<http://www.bbc.com/news/health-26647668>
99. Citizens advice. Health and adult social care regulatory bodies - reporting professional misconduct or concerns about fitness to practise. Viitattu 5.10.2016.
<https://www.citizensadvice.org.uk/healthcare/nhs-and-social-care-complaints/complaining-about-social-care-services/who-you-can-go-to-when-you-have-a-problem-with-an-adult-social-care-service/health-and-adult-social-care-regulatory-bodies-reporting-professional-misconduct-or-concerns-about-fitness-to-practise/>
100. Care Quality Commission. The fundamental standards. Päivitetty 5.1.2016, viitattu 5.10.2016.
<http://www.cqc.org.uk/content/fundamental-standards>
101. Monitor. The new NHS provider licence. 2013.
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/285008/ToPublishLicenceDoc14February.pdf
102. Care Quality Commission. How we inspect and regulate: a guide for providers. Päivitetty 21.4.2016, viitattu 5.10.2016.
<http://www.cqc.org.uk/content/how-we-inspect-and-regulate-guide-providers>
103. NHS Choices. Quality Accounts. Päivitetty 15.3.2016, viitattu 5.10.2016.
<http://www.nhs.uk/aboutNHSChoices/professionals/healthandcareprofessionals/quality-accounts/Pages/about-quality-accounts.aspx>
104. Monitor. External Whistleblowing (Protected Disclosures) Policy. 2013.
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/308194/External_Whistleblowing_Policy_-_October_2013_1_1.pdf
105. OECD Reviews of Health Care Quality. United Kingdom: raising standards. 2016.

106. Care inspectorate. Register a care service. Päivitetty 2014, viitattu 5.10.2016.
<http://www.careinspectorate.com/index.php/register-a-care-service>
107. Scottish Government. Care Inspectorate. Viitattu 5.10.2016.
<http://www.gov.scot/Topics/Health/Support-Social-Care/Care-Inspectorate>
108. NHS Scotland. Your Health, your rights. The charter of Patient Rights and Responsibilities. 2012.
<http://www.nhsinform.co.uk/rights/publications/patientscharter/~media/hrisdocuments/charter/the%20charter%20of%20patients%20rights.ashx>
109. NHS Scotland. NHSScotland - How it Works. Viitattu 5.10.2016. <http://www.ournhsscotland.com/our-nhs/nhsscotland-how-it-works>
110. Healthcare Improvement Scotland. The regulation of independent healthcare in Scotland. Viitattu 5.10.2016.
http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/inspecting_and_regulating_care/independent_healthcare.aspx
111. Care inspectorate. About us. Viitattu 5.10.2016.
<http://www.careinspectorate.com/index.php/about-us>
112. Healthcare Improvement Scotland. Inspecting and regulating care. Viitattu 5.10.2016.
http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/inspecting_and_regulating_care.aspx
113. Care inspectorate. Self assessments. Viitattu 5.10.2016.
<http://www.careinspectorate.com/index.php/self-assessments>
114. National care standards. Viitattu 5.10.2016.
<http://www.newcarestandards.scot/>
115. Care inspectorate. Improving care in Scotland - what the care inspectorate did in 2014/15.
<http://www.careinspectorate.com/images/documents/2835/Improving%20Care%20in%20Scotland%20-%20What%20the%20Care%20Inspectorate%20did%20in%202014-15.pdf>
116. Healthcare improvement Scotland. Registered independent healthcare providers. Päivitetty 1.4.2011, viitattu 5.10.2016.
http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/inspecting_and_regulating_care/independent_healthcare/registered_providers.aspx
117. Healthcare Inspectorate Wales. What we do. Viitattu 5.10.2016.
<http://hiw.org.uk/about/whatwedo/?lang=en>
118. CSSIW. About us. Viitattu 5.10.2016.
<http://cssiw.org.uk/about/?lang=en>
119. My Local Health and Social Care
<http://mylocalhealthservice.wales.gov.uk/#/en>
120. HIW. Responding to non compliance. Non compliance and enforcement process. 2015.
<http://hiw.org.uk/docs/hiw/guidance/160607enforcementguidanceen.pdf>
121. HIW. The Peer Review Programme. Viitattu 5.10.2016.
<http://hiw.org.uk/about/whatwedo/inspect/peerreviewprogramme/?lang=en>
122. CSSIW. Our Inspections. Viitattu 5.10.2016.
<http://cssiw.org.uk/providingcareservice/our-inspections/?lang=en>
123. Brubakk K, Vist GE, Barach P, Tjomsland O. A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex interventions. BMC Health Services Research 2015;15:280
124. Falstie-Jensen AM, Larsson H, Hollnagel E, Norgaard M, Overgaard Svendsen ML, Johnsen SP. Compliance with hospital accreditation and patient mortality: a Danish nationwide population-based study. Int J Quality in Health Care 2015;27(3):165-74
125. Bogh SB, Falstie-Jensen AM, Bartels P, Hollnagel E, Johnsen SP. Accreditation and improvement in process quality of care: a nationwide study. Int J for Quality in Health Care 2015;27(5):336-43.
126. Nouwens E, van Lieshout J, Wensing M. Determinants of impact of a practice accreditation program in primary care: a qualitative study. BMC Family Practice 2015;16:78
127. Flodgren G, Pomey MP, Taber SA, Eccles MP. Effectiveness of external inspection of compliance with standards in improving healthcare organisation behaviour, healthcare professional behaviour or patient outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2011;11
128. Kringos DS, Rosa Sunol R, Wagner C, Mannion R, Michel P, Klazinga NS, Groene O and on behalf of the DUQuE Consortium. The influence of context on the effectiveness of hospital quality improvement strategies: a review of systematic reviews. BMC Health Services Research 2015;15:277
129. Åsprang AF, Frich JC, Braut GS. Organizational impact of governmental audit of blood transfusion services in Norway: A qualitative study. Transfusion and Apheresis Sci 2015;53:228-32
130. Hovlid E, Hoifodt H, Smedbråten B, Braut GS. A retrospective review of how nonconformities are expressed and finalized in external inspections of health-care facilities. BMC Health Services Research 2015;15:405
131. Wesselink SO. Towards Evidence-based Government Supervision in Healthcare. Thesis, Erasmus University Rotterdam. 2015:141-5.
132. Koornneef E. Measuring Effectiveness of Supervisory Organizations. 20th Conference of the European Partnership for Supervisory Organizations in Health Services and Social Care (EPSO), Helsinki, Finland. 2015.

- http://www.epsonet.eu/mediapool/72/723588/data/2015/EKoorneef_Effectiveness_Paper_EPSO_Sept.2015.pdf
133. EPSO. Report of a peer evaluation of the Norwegian Board of Health Supervision (Statens helsetilsyn). 2012
134. EPSO. Report of a peer evaluation of the Danish Health and Medicines Authority, Sundhedsstyrelsen. 2013.
135. OECD. The Governance of regulators. OECD Best Practice Principles on Regulatory Policy. 2014.
https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Flyer_Governance%20of%20regulators.pdf ja
http://www.oecd-ilibrary.org/governance/the-governance-of-regulators_9789264209015-en
136. Statskontoret. Inrättandet av Inspektionen för vård och omsorg - Slutrapport. 2015:8, s. 73-82.
137. Healthcare Improvement Scotland. 'How well did we do our inspection?'. Päivitetty 11.6.2014. Viitattu 4.10.2016.
http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/inspecting_and_regulating_care/other_reports/hei_evaluation_report_2012-13.aspx
138. Healthcare Improvement Scotland. Independent healthcare inspection programme evaluation report. Päivitetty 8.12.2014, viitattu 5.10.2016.
http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/inspecting_and_regulating_care/ihc_evaluation_reports/ihc_evaluation_report.aspx