Terveydenhuollon valvonta osana potilasturvallisuustyötä - näkökohtia lääkäreiden ammattitaito- ja revalidaatiokeskusteluun

Markus Henriksson
Ryhmäpäällikkö, lääkintöneuvos
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira),
Terveydenhuollon valvontaosasto

Sidonnaisuudet:
ts. konsultoiva psykiatri, SOTLK/AMC; dosenttikouluttaja HUS Porvoon sairaala; asiantuntija, STM valmiusyksikkö ja Trafi

Miten potilaan/asiakkaan oikeus hyvään hoitoon ja kohteluun voidaan turvata?

- Asianmukaisella koulutuksella ja omavalvonnalla
- Kouluttajien, samaistumiskohteiden ja avainasiantuntijoiden hyvällä esimerkillä
- Asianmukaisilla työn järjestelyillä
- Hyvällä työyhteisöllä, hyvällä kollegiaalisuudella
- Hyvällä esimiestoiminnalla
- Hyvällä työnantajatoiminnalla
- Järjestöjen ohjeilla ja linjauksilla
- Viranomaisten ohjauksella ja valvonnalla

Työnantaja on vastuussa välittömästä potilasturvallisuudesta

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

Useimmissa tapauksissa epäasianmukaisuudet voidaan hoitaa työnantajan toimenpitein, eikä niistä tarvitse ilmoittaa valvontaviranomaisille.

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

On tärkeää, että työpaikan ilmapiiri sallii ja kannustaa puuttumaan ja tuomaan esille mahdollisimman varhaisessa vaiheessa havaitut epäkohdat ja riskit - sekä toimintakäytäntöihin että työntekijöiden toimintaan liittyvät.

Sosiaali- ja terveydenhuoltoa ohjaavat ja valvovat mm.:

- Sosiaali- ja terveysministeriö
- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
- Aluehallintovirastot AVIt
- THL, TTL ja FIMEA
- Eduskunnan oikeusasiamies
- Oikeuskansleri
- Tietosuojavaltuutettu
- Potilasvakuutuskeskus PVK, potilasvahinkolautakunta
- Kuluttajaviranomaiset
- Poliisi
- Hallinto-oikeudet, tuomioistuimet

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan tarkoitus

- Varmistaa potilas- ja asiakasturvallisuutta ja edistää terveydenhuoltopalvelujen laatua ennalta ehkäisemällä epäasianmukaisia hoito- ja toimintakäytäntöjä ja puuttumalla säädösten vastaiseen tai muutoin virheelliseen menettelyyn tai laiminlyönteihin.
- Selvittää ja arvioida, onko ammattihenkilö ja/tai toimintayksikkö (organisaatio) noudattanut voimassa olevia säädöksiä, ammattieettisiä velvollisuuksia, annettuja ohjeita ja määräyksiä.
- Organisaatiovalvonnan painoa suhteessa henkilövalvontaan on lisättävä ja on lisätty.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä

18 § (30.12.2015/1659)
Täydennyskoulutusvelvollisuus ja jatkuva ammatillinen kehittyminen:
Terveydenhuollon ammattihenkilö on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään ammattitoiminnan edellyttämiä tietoja ja taitoja sekä perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin.
Terveydenhuollon ammattihenkilön työnantajan tulee seurata terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillista kehittymistä ja luoda edellytykset sille, että terveydenhuollon ammattihenkilö voi osallistumalla tarvittavaan ammatilliseen täydennyskoulutukseen ja muilla ammatillisen kehittymisen menetelmillä ylläpitää ja kehittää tietojaan ja taitojaan voidakseen harjoittaa ammattiaan turvallisesti ja asianmukaisesti.

Lääkelaki (206/2004) - sidonnaisuuksista

92 § (lääkärit) ….eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustimia, etuuksia tai lahjoja, jotka …ovat (1 momentin)… vastaisia

92a § Valviran ja avien tulee valvoa, että …(lääkärit)…noudattavat 92:ssa säädettyä kieltoa.

Pykälää ei ole vielä koskaan sovellettu Valviran valvonta-asioissa.

Valvonnan tehtäväalueet: omavalvonnan edistäminen (lupa- ja tarkastustoiminnan lisäksi)

Reaktiivinen valvonta

Yksittäistapausten jälkivalvonta

- Jokaisen päätöksen valmistelussa otetaan huomioon myös organisaatiovalvonnan näkökulma

- Jokaisessa organisaatiovalvonnan tarkastelussa pohditaan, miten omavalvontaa voitaisiin edistää

Valvontasuunnitelmiin perustuva valvonta

- Omavalvonta ja sen edistäminen on mukana läpi koko suunnitelman

- Jokaisessa valvontaohjelman mukaisessa valvontatoimenpiteessä selvitetään ja ohjataan omavalvontaa

Valvottavien ohjaus ja neuvonta sekä asiakirjalausunnot

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

Potilasturvallisuustyö ei ole ns. rakettitiedettä; esimerkkejä

- Rintakipua valittavalta potilaalla pitää tutkia ekg.
- ”Ylävatsavaiva” voi olla rintakipua.
- Milligrammoja ja millilitroja ei pidä sekoittaa.
- Vaikka CRP on normaali, potilas voi olla sairas.
- Nenämahaletkun oikea paikka ei ole henkitorvi.
- Potilas oikea henkilöllisyys pitää tunnistaa.
- Potilaalla pitää kysyä, onko hänellä antikoagulanttihoito.
- Pienen lapsen huoltajan huoli pitää ottaa vakavasti.
- Jos lääke ei auta, niin kyse voi olla siitä, että potilas ei saa/ota lääkettä.
- Lääkkeen jakajaa ei saa häiritä.
- Itsemääräämisoikeuden rajoittaminen ja rajoittamisen päättäminen ovat (lääketieteellisestikin) isoja päätöksiä, jotka pitää perustella.
- M1-arviopotilasta ja M1-kuljetusta odottavaa potilasta pitää seurata tiiviisti, ja estää karkaaminen.
- Itsemurhaa vakavalla kuolemanhakuisuudella yrittänyt potilas on vakavassa itsemurhavaarassa.
- Jos tulee mieleen kysymys, että pitäisikö poliisi kutsua paikalle, niin poliisi yleensä pitää kutsua paikalle.
- Jos on huoli potilasturvallisuudesta, niin huoli on otettava vakavasti ja se pitää poistaa – kyse on joko väärästä tiedosta tai vaarasta.

Valvira

Valviran ja aluehallintovirastojen päätösten systemaattinen käsittely (yhdessä muistutusten, Potilasvakuutuskeskuksen päätösten ja haittatapahtumaraporttien kanssa) on potilasturvallisuustyötä ja omavalvontaa – ja se voi osaltaan olla myös valvontaviranomaiselle annettavaa omavalvontapalautetta.

Ilmoitusten ja muiden yhteydenottojen perusteella selvitettäviksi otettujen valvonta-asioiden ryhmä

- Apteekkien ilmoitukset PKV-lääkkeiden (pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien) määräämiseen ja käyttöön liittyvistä epäillyistä väärinkäytöksistä
- Työnantajien ilmoitukset lisääntyneet selvästi noin kolmen viime vuoden aikana; liittyvät mm. hoitohenkilökunnan lääkkeiden anastuksiin ja lääke-/päihderiippuvuuksiin sekä ammattitaidon ja/tai toimintakyvyn puutetta koskeviin epäilyihin (potilasturvallisuuden vaarantumisepäily)
- Muilta tahoilta saadut ilmoitukset/tiedot: mm. poliisilta, tuomioistuimilta, työtovereilta
- Valviran oma-aloitteisesti vireille ottamat asiat (esim. tiedotusvälineissä olevien juttujen perusteella)
- ”Epätyypillisiä” hoitomuotoja koskevat ilmoitukset lisääntyneet kahden viime vuoden aikana

ILMOITUKSELLA VIREILLE TULLEEN VALVONTA-ASIAN KÄSITTELYPROSESSI

- Aina määräajat
- Tarv. saantitod.
- Tarv. haastemies

Vireilletulo
- Arvioidaan, kuuluuko Valviran toimivaltaan ja ryhdytäänkö selvittämään
- Määrätään asialle esittelijä

Selvitysvaihe
- **Reseptikyselyt apteekkeihin (tarv. uusi)**
- **Lausunnot työnantajilta**
- **Omat potilasasiakirjat**
- **Hoitavien lääkärien lausunnot**
- **Henkilön laatimat potilasasiakirjat**
- **Tiedot Kelalta, verottajalta, poliisilta ym.**
- **Valvottavan omat selvitykset**

Jatkoselvitykset tarv.
- **Vastaanottotarkastus**
- **Terveydentilaselvitys (kuuleminen)**
- **Ammattitaidon selvitys (kuuleminen)**

Arviointivaihe
- **Pyydetään tarv. yksi tai useampia asiantuntijalausuntoja koskien:**
  - *** ammattihenkilön ammattitoimintaa**
  - *** ammattihenkilön ammattitaitoa**
  - *** ammattihenkilön omaa kykenevyyttä**
- **Käytetään omaa asiantuntemusta**
- *** Tarv. valvontamuistio ja valvontapalaverit**

Valvontapalaveri (esittelijä, asiantuntija, esimiehet, esittelijäneuvos)

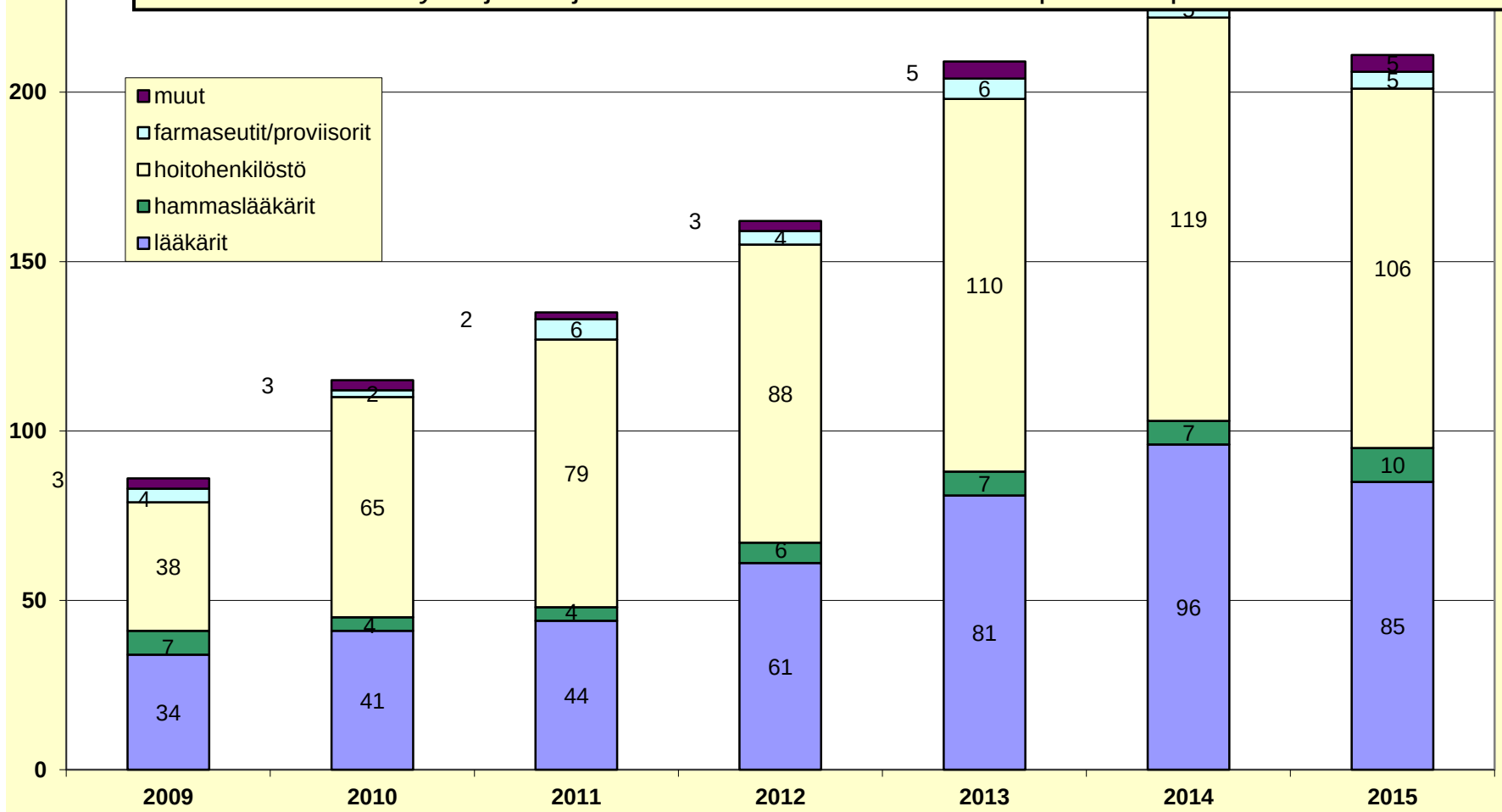
Kuuleminen (jos moitittavaa)

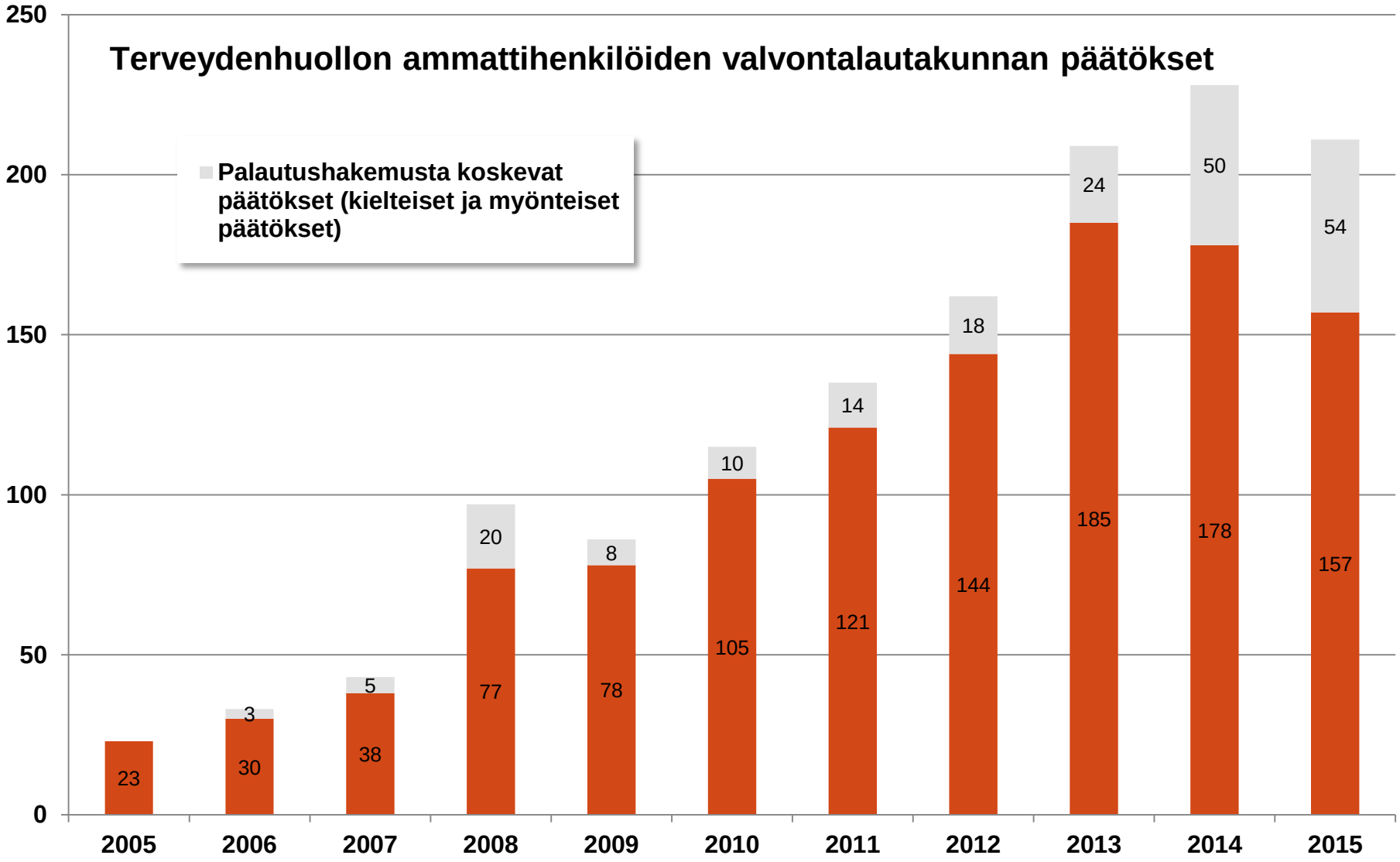
Esittelijä laatii ratkaisuehdotuksen ja esittelee sen ratkaisijalle tai valvontalautakunnalle

Ratkaisu
- * jakelu, tiedoksi-jakelu, mahd. muu tiedotus ja ohjaus (saantitod. ao:lle)
- * Terhikki-merkinnät
- * Tiedoksi mm. apteekkariliitto, Kela, Fimea, Gemalto Oy

Potilasturvallisuusriskin arviointi

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunnan päätökset 2009-2015 ammattiryhmittäin: vuonna 2014 3 ammattioikeuksien menetystä ja 1 rajoitus, vuonna 2015 2 menetystä ja 6 rajoitusta lääkäreillä ammattitaidon puutteen perusteella.




Terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontalautakunnan päätökset
Palautushakemusta koskevat päätökset (kielteiset ja myönteiset päätökset)
250
200
150
100
50
0
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
23
30
3
38
5
77
20
78
8
105
10
121
14
144
18
185
24
178
50
157
54

Valvira

Valviran ja AVIen vuosina 2011-2015 ratkaisemat lääkäreihin ja hammaslääkäreihin kohdistuneet valvonta-asiat, joissa valvonnan pääasiallinen syy on ammattihenkilön ammattitaito					
	2011	2012	2013	2014	2015
Valvira	15	30	31	22	15
ESAVI	0	3	6	12	12
ISAVI	2	3	2	7	3
LAAVI	0	0	0	1	0
LSAVI	1	9	3	3	4
LSSAVI	1	3	1	3	1
PSAVI	0	0	3	1	3
AVIt yhteensä	4	18	15	27	23
Yhteensä	19	48	46	49	38

Lääkkeiden epäasianmukainen määrääminen: keskeiset lääkkeet vuonna 2013

- Bentsodiatsepiinit, erityisesti ”pienannos” - bentsodiatsepiinit: klonatsepaami ja alpratsolaami
- Nukahtamislääkkeet, erityisesti midatsolaami
- Pregabaliini
- Kodeiini-parasetamoli/ibuprofeeni ja tramadoli
- ADHD-lääkkeet, erityisesti deksamfetamiini
- Vahvat opioidit, erityisesti buprenorfiini
- Joskus: titsanidiini, anaboliset steroidit, erektiolääkkeet
- Uudet asiat: trijodotyroniini, kortisonivalmisteet, lääkekannabis

Lääkkeiden epäasianmukainen määrääminen: keskeiset asiat

- Potilasta ei ole tutkittu, ei ole annettu diagnoosia eikä tehty mitään erotusdiagnostiikkaa; ei-lääkkeellisten hoitojen tai muun lääkehoidon mahdollisuuksia ei ole lainkaan arvioitu: siis lääkehoitoa ei ole perusteltu.
- Lääkettä on määrätty, koska ”potilas pyysi”.
- Toisen lääkärin aloittamaa lääkehoitoa on jatkettu selvittämättä perusteita (huom. lääkemääräyksen uusiminen on lääkemääräys).
- Lääkehoidolla ei ole suunnitelmaa eikä seurantaa.
- Ilmeisen vaikeasti riippuvaisen potilaan hoidossa ei ole yritettykään tehdä ohjausta päihdehoitoon, ei ole konsultoitu ketään, ei ole pyritty apteekkisopimukseen.
- Potilasasiakirjoja ei ole laadittu.
- Väärinkäyttöön soveltuvilla lääkkeillä on hoidettu itseä ja läheisiä muutoin kuin vain tilapäisesti tai ensiapuluonteisesti.

Valvira

Työnantaja

on ensisijainen palveluksessaan olevaa / toimintayksikössään työskentelevää terveydenhuollon ammattihenkilöä valvova taho,

ja ainoa, jolla on mahdollisuus puuttua toimintaan reaaliaikaisesti ja varmistaa potilasturvallisuus ajoissa.

Milloin terveydenhuollon ammattihenkilöä koskeva toimintayksikön ilmoitus Valviralle tulisi tehdä ?

Silloin, kun on perusteltu syy epäillä ammattihenkilön vaarantavan potilasturvallisuuden, ja kun pitkän aikavälin potilasturvallisuutta ei pystytä varmistamaan esimiehen toimenpitein:

Henkilö ei ymmärrä omaa tilaansa, eikä hän ole asianmukaisessa hoidossa, eivätkä työnjohdolliset tai koulutukselliset toimenpiteet ole riittäviä tai mahdollisia

Laki Valvirasta (669/2008) 6 § : Tietojen antaminen

Valtion ja kunnan viranomainen sekä muu julkisoikeudellinen yhteisö, Kansaneläkelaitos, Eläketurvakeskus, potilasvahinkolautakunta, eläkesäätiö ja muu eläkelaitos, vakuutuslaitos, huoltotoimintaa tai sairaanhoitotoimintaa harjoittava yhteisö tai laitos sekä apteekki ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta virastolle 2 §:ssa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään.

Edellä 1 momentissa tarkoitetuilla… on oikeus ilman viraston pyyntöäkin ilmoittaa sille seikasta, joka voi vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuutta…

Valvontaseuraamukset

(Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994)

Hallinnollinen ohjaus (ei valitusoikeutta)

Käsityksen ilmaiseminen

Huomion kiinnittäminen

Huomautus

Kirjallinen varoitus

Turvaamistoimenpiteet

Ammatinharjoittamisoikeuden rajoitus

Ammatinharjoittamisoikeuden poistaminen

Huomautus ja kirjallinen varoitus merkitään Terhikki-rekisteriin 10 vuoden ajaksi.

Ammattioikeuksia rajoitetaan ”räätälöidysti” siinä määrin kuin se on saadun selvityksen nojalla perusteltua, esim:

- Lääkäriä voidaan kieltää määräämästä varsinaisia huumausaineita ja/tai PKV-lääkkeitä ja/tai alkoholia tai jotakin tiettyä lääkettä tai tekemästä jotain tiettyä tehtävää
- Ammattioikeuksia voidaan rajoittaa siten, että henkilöllä on oikeus toimia vain julkisen terveydenhuollon toimintayksikössä toisen ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena
- Sairaanhoitajan rajoituksiin voidaan liittää lisäksi esim. rajoitus ”ilman oikeutta käsitellä lääkkeitä”
- Huom. Lähihoitajaa voidaan kieltää käyttämästä lähihoitajan ammattinimikettä; lähihoitajan oikeuksia ei voida ”vain” rajoittaa

Valviran Terhikki-rekisteri: terveydenhuollon ammattihenkilöiden (v:sta 2009 myös vähintään 4 vuotta suorittaneiden lääketieteen opiskelijoiden) keskusrekisteri

Rekisteriin merkitään henkilötiedot ja ammatinharjoittamisoikeudet.

Rekisteriin merkitään tiedot myös, jos ammattitoiminnassa on todettu moitittavuutta, virheellisyyttä tai laiminlyöntejä sekä ammattitoiminnassa saadusta varoituksesta, sakko- tai vankeusrangaistuksesta, viraltapanosta tai virantoimituksesta pidättämisestä.

Tieto ammatinharjoittamisoikeudesta ja sen mahdollisista rajoituksista on julkinen.

Ns. JulkiTerhikki (=nettipalvelinTerhikki): nimi, syntymäaika, ammattioikeudet ja mahdollinen tieto, että oikeuksia rajoitettu.

Huom.: Terhikki ei ole ”työkykyrekisteri”

Huom.: keskeneräiset asiat eivät ole julkisia

Valvira

Valvonnallako potilaan/asiakkaan kohtelu ja turvallisuus paremmiksi?

Kyllä, silläkin – mutta myös valvonnan itsensä tulee olla kaikille osapuolille turvallista ja kohteliasta.

Kantelun, selvitysten tai muutoin valvonta-asioiden ”kohteeksi” tulleet tarvitsevat esimiesten, työyhteisön ja kollegojen tukea.

Lisätietoja: www.valvira.fi