



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# **Terveydenhuollon ammattihenkilön vastaanotto toiminnan ja terveydenhuollon toimintayksikön toiminnan tarkastaminen**

---

Ohje aluehallintovirastojen ja Valviran  
määräämiä tarkastuksia suorittaville

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

## Sisällys

1. Yleistä .....	3
2. Sovellettavat lainkohdat .....	3
3. Määräyksen antaminen.....	5
4. Tarkastukseen valmistautuminen.....	6
4.1. Asiakirjat .....	6
4.2. Tarkastuksen suunnittelu .....	6
4.3. Tarkastuksen suorittajat.....	7
4.4. Asiantuntijat .....	7
4.5. Ilmoitus tulevasta tarkastuksesta .....	8
4.6. Tarkastajien turvallisuus .....	9
4.7. Virka-apupyynnö poliisille .....	9
4.8. Laitteiden kunto .....	10
5. Tarkastuksen suorittaminen .....	10
5.1. Esittäytyminen ja tarkastuksen suorittamista koskeva informaatio .....	10
5.2. Dokumentaatio.....	11
5.3. Haastattelu.....	11
5.4. Henkilökunta .....	12
5.5. Toimintaympäristö.....	12
5.6. Potilasasiakirjojen ja rekisterinpidon tarkastaminen .....	13
6. Erityiskysymyksiä; päihteiden käyttöä koskevat tutkimukset (terveydenhuollon ammattihenkilö).....	14
7. Tarkastuksen yhteydessä välittömästi annettava palaute ja ohjaus .....	15
8. Tarkastukseen liittyvät asiakirjat .....	15
9. Asiakirjojen julkisuus .....	16
10. Tiedoksianto.....	16

- Liite 1: Määräys vastaanotto toiminnan / terveydenhuollon toimintayksikön toiminnan tarkastamisesta
- Liite 2: Valviran määräys aluehallintovirastolle tarkastuksen suorittamiseksi
- Liite 3: Tarkastajan muistilista
- Liite 4: Ammatinharjoittajan vastaanotto toiminnan tarkastuslomake
- Liite 5: Suun terveydenhuollon tarkastuslomake
- Liite 6: Terveydenhuollon toimintayksikön toiminnan tarkastuslomake
- Liite 7: Tarkastuskertomus
- Liite 8: Todistus tarkastettaviksi otetuista potilasasiakirjoista
- Liite 9: Virka-apupyynnö poliisille
- Liite 10: Ilmoitus suullisesti tehdystä hallintopäätöksestä

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

Tarkastuksen suorittajalle

## Terveydenhuollon ammattihenkilön vastaanotto- ja terveydenhuollon toimintayksikön toiminnan tarkastaminen

### 1. Yleistä

Terveydenhuollon järjestämistä koskevien lakien (kansanterveyslaki 2.3 §, erikoissairaanhoidonlaki 5.3 §, mielenterveyslaki 2.3 §, laki yksityisestä terveydenhuollosta 13.3 §) mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) tehtävänä on ohjata aluehallintovirastojen toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi. Tämän ohjeen tarkoitus on ohjeistaa ja yhdenmukaistaa Valviran sekä aluehallintovirastojen toteuttamien terveydenhuollon ammattihenkilöiden vastaanotto- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden tarkastusten käytäntöjä ja edistää tarkastustoiminnan laatua. Ohje korvaa 1.9.2006 annetun ohjeen ”Terveydenhuollon ammattihenkilön vastaanotto- ja terveydenhuollon toimintayksikön toiminnan tarkastaminen”.

Tarkastus on ohjauksen ja valvonnan apuna käytettävä menetelmä, jolla voidaan hankkia havaintoihin perustuvaa tietoa terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnasta ja toimintayksiköistä sekä terveydenhuollon palvelujen laadusta ja toimintakulttuurista, -prosesseista ja -ympäristöstä. Tarkastuksen tekeminen edellyttää perusteltua syytä, eli se voidaan tehdä, kun epäillään, että toiminnassa voi olla puutteita tai muita epäkohtia. Tarkastuskäynti on siten luonteeltaan jälkivalvonnallinen, ja se eroaa ohjaus- ja arviointikäynneistä, joita voidaan tehdä puhtaasti ennakkolisessä ja ohjaavassa tarkoituksessa.

Aluehallintovirasto ja Valvira voivat ryhtyä tarkastukseen omasta aloitteestaan. Valvira voi myös määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen.

### 2. Sovellettavat lainkohdat

Terveydenhuollon valvontaan liittyvästä tarkastuksesta säädetään seuraavissa säännöksissä:

- Laki yksityisestä terveydenhuollosta 17 § (1258/2005)
- Kansanterveyslaki 42 § (1254/2005)
- Erikoissairaanhoidonlaki 51 § (1256/2005)
- Mielenterveyslaki 33 a § (1257/2005)

Valvira ja aluehallintovirasto voivat näiden säännösten nojalla perustellusta syystä tarkastaa:

- 1) yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun toiminnan sekä toiminnan järjestämisessä käytettävät toimintayksiköt ja toimitilat,

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

- 2) kunnan ja kuntayhtymän kansanterveyslaissa ja terveydenhuolto-laissa tarkoitetun toiminnan sekä toiminnan järjestämisessä käytettävät toimintayksiköt ja toimitilat,
- 3) sairaanhoitopiirin kuntayhtymän erikoissairaanhoitolaissa ja terveydenhuoltolaissa tarkoitetun toiminnan sekä sen järjestämisessä käytettävät toimintayksiköt ja toimitilat,
- 4) kunnan ja kuntayhtymän sekä valtion mielisairaaloiden mielenterveyslaissa tarkoitetun toiminnan sekä toiminnan järjestämisessä käytettävät toimintayksiköt ja toimitilat,
- 5) kaikkien edellä mainittujen toimijoiden tartuntatautilaissa tarkoitetun toiminnan sekä toiminnan järjestämisessä käytettävät toimintayksiköt ja toimitilat.

Esimerkiksi yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 17 §:ssä todetaan:

*"Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirasto voivat tarkastaa palvelujen tuottajan ja itsenäisen ammatinharjoittajan tässä laissa tarkoitetun toiminnan sekä toiminnan järjestämisessä käytettävät toimintayksiköt ja toimitilat silloin, kun tarkastuksen tekemiseen on perusteltu syy. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi lisäksi perustellusta syystä määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta.*

*Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastajan apuna voi olla tarkastuksen toteuttamiseksi tarpeellisia asiantuntijoita.*

*Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa."*

Poliisi on yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 19 §:n perusteella velvollinen antamaan virka-apua tarkastuksen suorittamisessa.

Tarkastuksesta on säädetty lähes vastaavalla tavalla kansanterveyslain, erikoissairaanhoitolain ja mielenterveyslain edellä mainituissa pykälissä.

Hallintolain (434/2003) 39 § sisältää yleissäännöksen hallintoasian käsitteelyyn liittyvässä tarkastuksessa noudatettavasta menettelystä. Sen mukaan:

*"Viranomaisen on ilmoitettava toimivaltaansa kuuluvan tarkastuksen aloittamisajankohdasta asianosaiselle, jota asia välittömästi koskee, jollei ilmoittaminen vaaranna tarkastuksen tarkoituksen toteutumista. Edellä tarkoitetulla asianosaisella on oikeus olla läsnä tarkastuksessa sekä esittää mielipiteensä ja kysymyksiä tarkastukseen liittyvistä seikoista. Tarkastuksen kuluessa asianosaiselle on, mikäli mahdollista, kerrottava tarkastuksen tavoitteista, sen suorittamisesta ja jatkotoimenpiteistä. Tarkastus on*

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

*suoritettava aiheuttamatta tarkastuksen kohteelle tai sen haltijalle kohtuutonta haittaa.*

*Tarkastajan on viipymättä laadittava tarkastuksesta kirjallinen tarkastuskertomus, josta tulee käydä ilmi tarkastuksen kulku ja tarkastajan tekemät keskeiset havainnot. Tarkastuskertomus on annettava tiedoksi tarkastuksessa läsnäoloon oikeutetulle asianosaiselle.”*

### 3. Määräyksen antaminen

Aluehallintovirasto ja Valvira voivat päättää toiminnan tai toimintayksikön tarkastamisesta, kun siihen on **perusteltua syytä**. Perusteena voi olla esimerkiksi kantelukirjoitus tai tiedotusvälineissä esillä olleet väitteet tai epäilyt mahdollisista epäkohdista. Valvira voi määrätä aluehallintoviraston suorittamaan tarkastuksen. Myös tällöin tarkastuksen tekemiseen tulee olla perusteltu syy.

Tarkastuksen kohdistuessa yksityisvastaanottoa harjoittavan ammattihenkilön vastaanotto toimintaan määräys annetaan yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 17 §:n nojalla. Tarkastus voi kohdistua myös julkisyhteisön palveluksessa olevan terveydenhuollon ammattihenkilön toimintaan, jolloin määräys annetaan esim. kansanterveyslain 42 §:n nojalla toiminnan tarkastamiseen kyseisen ammattihenkilön toiminnan osalta. Tarkastus voi kohdistua myös terveydenhuollon toimintayksikön (organisaation) toimintaan.

Tarkastusmääräyksen tulee olla kirjallinen ja siitä tulee ilmetä mm. seuraavat seikat (ks. Liite 1):

- määräyksen antaja
- toimintayksikön / ammattihenkilön nimi
- vastaanotto toiminnan osoite
- tarkastuksen perusteltu syy
- tarkastuksessa erityisesti huomioitavat seikat
- tarkastuksen kiireellisyys
- ilmoitetaanko tarkastuksesta etukäteen
- jos kyseessä on useamman viranomaisen tarkastus, kuvaus viranomaisten roolista (esim. aluehallintovirasto tarkastaa, Valviran edustaja asiantuntijana)

Jos Valvira määrää aluehallintoviraston suorittamaan tarkastuksen, tulee myös tämän määräyksen olla kirjallinen (ks. Liite 2). Tällöin tarkastuksen kohteelle annetaan sekä Valviran että aluehallintoviraston antamat määräykset.

Tarkastuksen toteuttamisen kannalta on lisäksi tarpeellista, että tarkastusmääräyksessä tai erillisessä määräyksessä nimetään tarkastuksen suorittajat ja harkinnan mukaan myös käytettävät asiantuntijat. Määräyksissä, samoin kuin muussa tarkastusprosessissa, tulee huomioida valvovan viranomaisen työjärjestys.

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

Erittäin kiireellisessä tapauksessa edellä mainitut tarkastusmääräykset voidaan poikkeuksellisesti antaa suullisina. Määräykset tulee tällöin vahvistaa kirjallisesti ensi tilassa.

Tarkastuksen kiireellisyyteen tulee ottaa kantaa määräyksessä. Kiireellisyyden peruste on syytä mainita.

Ennen tarkastusmääräyksen antamista sen antajan tulisi olla yhteydessä toiseen valvontaviranomaiseen (Valvira / aluehallintovirasto) sen selvittämiseksi, onko toisessa viranomaisessa mahdollisesti vireillä samaa asiaa koskeva valvonta-asia tai muuta asiaan vaikuttavaa tietoa ammattihenkilöstä tai organisaatiosta.

#### 4. Tarkastukseen valmistautuminen

##### 4.1. Asiakirjat

Tarkastukseen valmistautuminen pohjautuu kirjallisesta tarkastusmääräyksestä ja muista mahdollisista tarkastuksen suorittamista koskevista määräyksistä ilmeneviin seikkoihin. Kiireellisessä tapauksessa tarkastuksen valmistelu voidaan aloittaa jo ennen kirjallisen määräyksen antamista. Erittäin kiireellisessä tapauksessa tarkastus voidaan edellä todetulla tavalla tehdä suullisen määräyksen perusteella.

Tarkastajilla tulee olla tarkastusta suoritettaessa mukanaan asiakirja, jolla hän todistaa henkilöllisyytensä sekä oikeutensa tarkastuksen suorittamiseen.

##### 4.2. Tarkastuksen suunnittelu

Tarkastus ja sen toteutustapa on suunniteltava etukäteen.

Tarkastusta suunniteltaessa on hyvä:

- selvittää, onko ko. terveydenhuollon toimintayksiköstä tai terveydenhuollon ammattihenkilöstä tehty aiemmin aluehallintovirastossa tai Valvirassa kantelu- tai muita valvontapäätöksiä, jotka tulee ottaa huomioon;
- selvittää, onko terveydenhuollon toimintayksiköstä tai terveydenhuollon ammattihenkilöstä aluehallintovirastossa tai Valvirassa vireillä asioita (mukaan lukien laitteisiin liittyviä vaaratilanneasioita) ennestään; minkälaisia asioita ja mitä tarkastuksen kohde on tuonut esille selvityksissä;
- selvittää terveydenhuollon ammattihenkilörekisterin (nk. Terhikki-rekisterin) tiedot, jos kyse on terveydenhuollon ammattihenkilöstä;
- arvioida, onko syytä pyytää Potilasvakuutuskeskukselta ko. terveydenhuollon ammattihenkilöön mahdollisesti kohdistuvia päätöksiä erikseen päätettävältä ajanjaksolta;
- selvittää yksityistä palveluntuottajaa koskevat luvat ja niiden ehdot,
- huomioida muut mahdolliset asiakirjat, kuten esim. reseptiselvitykset

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

Se, kuinka kiireellisesti tarkastus tulee toteuttaa, vaikuttaa siihen, kuinka laajasti esitietoja voidaan hankkia ennen tarkastuksen toteuttamista. Jos tarkastus toteutetaan ilmoittaen ennalta, voidaan tarkastusta varten pyytää tarkastuksen kohteelta etukäteen tutustuttavaksi mm. selvitys käytössä olevista erilaisista toimintaohjeista.

#### 4.3. Tarkastuksen suorittajat

Tarkastuksen tulee olla mahdollisimman objektiivinen ja tarkastuksen tulosten myöhemminkin todennettavissa. Tämän vuoksi tarkastuksen tekemiseen tulee aina osallistua vähintään kaksi henkilöä. Tarkastuksen suorittavat henkilöt valitaan tapauskohtaisesti tarkastuksen kohteen ja käytävissä olevien henkilöresurssien perusteella.

Virkamies ei saa osallistua asian käsittelyyn eikä olla läsnä asiaa käsiteltäessä, jos hän on esteellinen. Tämä koskee myös tarkastuksia. Virkamies voi kuitenkin käsitellä kiireellisen asian, jos esteellisyys ei voi vaikuttaa asian ratkaisuun. Esteellisyysperusteista on säädetty hallintolain 28 §:ssä.

Tarkastus voidaan toteuttaa myös siten, että sekä Valvira että aluehallintovirasto ovat edustettuina tarkastuksessa. Tällöin tarkastus on syytä toteuttaa muodollisesti siten, että tarkastus on jommankumman viranomaisen määräämä ja suorittama. Toisen viranomaisen edustaja toimii tällöin tarkastuksessa asiantuntijan asemassa.

#### 4.4. Asiantuntijat

Valvira ja aluehallintovirasto voivat tarvittaessa pyytää tarkastuskäynnille mukaan asiantuntijan tai asiantuntijoita. Tarkastuksessa voidaan käyttää esimerkiksi Valviran pysyviä asiantuntijoita. Päivitetty lista Valviran pysyvistä asiantuntijoista löytyy aluehallintovirastojen ja Valviran extranet-sivulta.

Asiantuntijan tarvetta ja valintaa harkittaessa otetaan huomioon tarkastettavan toiminnan luonne ja tarkastuksen syy. Esimerkiksi hammaslääkärin vastaanotto toimintaa tarkastettaessa käytetään apuna hammaslääkäriasiantuntijaa, mikäli tarkastuksen ensisijaisena tavoitteena on selvittää työn laatua ja tilojen asianmukaisuutta. Jos tarkastus suoritetaan ammattihenkilön epäillyn psyykkisen sairauden tai mahdollisen päihteiden väärinkäytön takia, asiantuntijan tulee olla riittävästi perehtynyt psykiatria- / päihdelääketieteeseen. On mahdollista, että asiantuntija-apua tarvitaan myös muulta kuin lääketieteen alalta, esim. tietoteknistä asiantuntijaa potilasasiakirjojen ja/tai potilasasiakirjajärjestelmien tarkastamista varten. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojärjestelmiin sekä laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvissä kysymyksissä voi tarvittaessa kysyä neuvoa Valviran Terveydenhuollon oikeudet ja teknologia -osaston Terveysteknologia-ryhmän asiantuntijoilta.

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

Ulkopuolisille asiantuntijoille on syytä selvittää kysymykseen tulevat salassapitovelvoitteet ja niiden merkitys. Asiantuntija toimii viranomaisen (Valvira/AVI) toimeksiannosta ja sen lukuun, mistä syystä häneen sovelletaan mm. julkisuuslain salassapito- ja vaitiolovelvollisuussäännöksiä (laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta, 621/1999, 22 – 24 §). Häneen sovelletaan myös hallintolain esteellisyyssäännöksiä (hallintolaki 27 – 29 §).

Valvira huolehtii asiantuntijoiden palkkioista määräämiensä tarkastusten osalta. Jos Valvira on määrännyt aluehallintoviraston suorittamaan tarkastuksen, asiantuntijat osoittavat laskunsa Valviralle, mutta lähettävät laskun aluehallintovirastolle lausuntonsa mukana. Aluehallintovirasto toimittaa laskun Valviralle oman lausuntonsa mukana. Aluehallintovirasto huolehtii palkkioista itse määräämiensä tarkastusten osalta. Lisätietoja palkkion laskuttamisesta saa tarvittaessa Valviran hallinto-osastolta, puh. 0295 209 317.

Koordinaatioryhmä on 10.5.2011 hyväksynyt linjauksen asiantuntijan palkkionmaksusta tilanteissa, joissa asiantuntijana käytetään terveyskeskuksen päällikkölääkäriä. Linjauksen mukaan kuntien koko terveydenhuollosta vastaavan johtajan kanssa sovitaan päällikkölääkäreiden mahdollisesta osallistumisesta tarkastuksiin satunnaisesti ja tarvittaessa kunnan antamana virka-apuna / osallistumisena valvontaan, ilman erillistä palkkiota.

Asiantuntijan kanssa on syytä käydä läpi ennen tarkastusta:

- tarkastuksen kulku,
- asiantuntijan rooli tarkastuksella, sekä
- salassapitovelvoitteet ja niiden merkitys.

Asiantuntijan tulee itse arvioida, onko hän mahdollisesti esteellinen. Asiantuntijalle on hyvä lähettää etukäteen tarkastuksessa käytettävä tarkastuslomake tutustuttavaksi soveltuvin osin.

#### 4.5. Ilmoitus tulevasta tarkastuksesta

Hallintolain 39 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen on ilmoitettava toimivaltaansa kuuluvan tarkastuksen aloittamisajankohdasta asianosaiselle, jota asia välittömästi koskee, jollei ilmoittaminen vaaranna tarkastuksen tarkoituksen toteutumista.

Tarkastuksen kohteelle ilmoitetaan etukäteen tarkastuksesta aina silloin kun se ei vaaranna tarkastuksen tarkoituksen toteutumista.

*Tarkastuksesta on tarpeellista ilmoittaa ennalta erityisesti silloin, kun tarkastuksen tavoitteena on arvioida työyksikön toimintatapoja tai -edellytyksiä ja kun avainhenkilöiden edellytetään olevan paikalla, eikä ilmoittaminen vaaranna tarkastuksen tarkoituksen toteutumista. Tällöin voidaan myös pyytää toimittamaan tutustumista varten etukäteismateriaalia (esim. toimintaohjeita). Tarkastettavassa kohteessa työskenteleviä terveydenhuollon ammatti-*



Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

*henkilöitä voi toisinaan olla vaikeaa tai mahdotonta tavoittaa ilman etukäteisilmoitusta. Jos on kyse ammattihenkilön kotinsa yhteydessä pitämästä vastaanotosta, tulee tarkastuksesta yleensä ilmoittaa.*

Tässä ohjeessa tarkoitettut tarkastustilanteet ovat kuitenkin usein luonteeltaan sellaisia, että etukäteen ilmoittaminen saattaa vaarantaa tarkastuksen tarkoituksen toteutumisen. Tällöin tarkastus voidaan suorittaa ennalta ilmoittamatta.

*Vastaanotto toiminnan tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta esimerkiksi silloin:*

- *kun tarkastuksen kohteena olevan ammattihenkilön epäillään toimivan alkoholin ja/tai huumeiden vaikutuksen alaisena,*
- *kun on epäiltävissä, että tarkastuksen kohteena oleva ammattihenkilö tai organisaatio ilmoituksen saatuaan hävittää tai muuttaa toiminnan arvioinnin kannalta oleellisia asiakirjoja tai muuta materiaalia,*
- *kun on epäiltävissä, että tarkastuksen kohteena oleva henkilö tai organisaatio ilmoituksen saatuaan parantaa hetkellisesti tarkastuksen kohteena olevien tilojen järjestystä, hygieniää yms.*

Jos Valvira on määrännyt aluehallintoviraston suorittamaan vastaanotto toiminnan tarkastuksen ilman ennakoilmoitusta, eikä tarkastusta voida kohtuudella suorittaa, aluehallintoviraston tulee neuvotella asiasta Valviran kanssa.

#### 4.6. Tarkastajien turvallisuus

Toiminnan tarkastusta ei pääsääntöisesti tule koskaan tehdä yksin, vaan tarkastukseen tulee osallistua vähintään kaksi henkilöä.

Mikäli on etukäteen tiedossa tai perustellusti epäiltävissä, että tarkastettavassa kohteessa toimiva(t) terveydenhuollon ammattihenkilö(t) voi(vat) käyttäytyä väkivaltaisesti, on syytä pyytää poliisilta virka-apua jo kohteeseen mentäessä.

#### 4.7. Virka-apupyynnö poliisille

Poliisin virka-avun mahdollinen tarve on syytä ottaa huomioon jo tarkastusta suunniteltaessa. Poliisilta pyydetään virka-apua esimerkiksi silloin, kuin epäillään terveydenhuollon ammattihenkilön olevan päihteiden käytön vuoksi aggressiivinen tai kun on epäiltävissä, ettei tarkastuksen suorittajia päästetä tarkastettaviin tiloihin. Asiasta on aiheellista keskustella etukäteen paikallisen poliisiviranomaisen kanssa ja tehdä valmiiksi kirjallinen virka-apupyynnö (ks. Liite 9).

Virka-apupyynnön perusteena on joko yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 19 §, kansanterveyslain 42 §:n 3 momentti, erikoissairaanhoidon lain 51 §:n 3 momentti tai mielenterveyslain 33 a §:n 3 momentti.

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

Virka-apupyynnö tulee yksilöidä. Jos virka-apua ei tarvitakaan, siitä tulee ilmoittaa välittömästi poliisille, jotta poliisi ei joudu olemaan turhaan valmiudessa.

#### 4.8. Laitteiden kunto

Tarkastukseen valmistauduttaessa tulee varmistua mahdollisesti käytettävien sanelulaitteiden, kameran, videokameran, alkometrin (kalibrointi!) ja muiden tarvittavien laitteiden saatavuudesta ja moitteettomasta toimimisesta.

### 5. Tarkastuksen suorittaminen

Tarkastus pyritään suorittamaan yhteisymmärryksessä tarkastuksen kohteen kanssa. Tarkastuksessa tulee korostaa, että vastaanotto toiminnan tarkastus on osa normaalia lakiin perustuvaa viranomaisvalvontaa.

Tarkastus tehdään siten, että potilaille aiheutuu tarkastuksesta mahdollisimman vähän haittaa. Tarkastus tulee myös toteuttaa hienovaraisesti siten, ettei epäilyä ammattitoiminnan epäasianmukaisuutta tarpeettomasti tuoda potilaiden tai sivullisten kuullen esille.

Tarkastustoimien on oltava hallintolain 6 §:ssä edellytetyllä tavalla oikeasuhtaisia, joten niiden laajuus ja puuttuminen asianosaisen oikeuksiin on mitoitettava tarkastuksen tavoitteiden mukaan.

#### 5.1. Esittäytyminen ja tarkastuksen suorittamista koskeva informaatio

Tarkastuksen suorittavat henkilöt:

- esittävät aluksi tarkastusmääräyksen tai määräykset ja
- todistavat henkilöllisyytensä (henkilötodistus, henkilökortti tai virkakortti).

Tarkastuksen alussa on syytä ilmoittaa terveydenhuollon ammattihenkilölle tai toimintayksikön edustajalle, että tarkastajilla on lakiin perustuva oikeus suorittaa tarkastus sekä oikeus salassapitosäännösten estämättä saada käyttöönsä salassa pidettäviä tietoja. Tarkastuksen aluksi asianosaiselle tulisi kertoa tarkastuksen tavoitteista ja sen suorittamisesta (ks. HallintoL 39 §, edellä kohdassa 2).

Jos terveydenhuollon ammattihenkilö tai toimintayksikön edustaja kieltäytyy tarkastuksesta, hänelle on ilmoitettava, että tarkastuksessa voidaan tarvittaessa käyttää poliisin virka-apua. Mikäli ammattihenkilö tai toimintayksikön edustaja edelleen kieltäytyy, voidaan poliisilta pyytää virka-apua.

Tarkastajalla on oikeus päästä kaikkiin tarkastettavan kohteen toimitiloihin. Jos toiminta tapahtuu yksityisasunnossa, ei kotirauha estä vastaanotto tilojen tarkastamista ja niihin kulkua normaalia vastaanotto toiminnassa käytettävää kulkureittiä pitkin.

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

## 5.2. Dokumentaatio

Tarkastuksen keskeinen tavoite on systemaattinen objektiivisten, tarkkojen, yksityiskohtaisten ja kattavien havaintojen tekeminen. Havainnot tulee dokumentoida huolellisesti esimerkiksi valokuvien avulla. Apuna voidaan käyttää tarpeen mukaan myös esimerkiksi videokuvausta. Henkilöiden kuvaamiselle tulee olla perusteltu syy.

## 5.3. Haastattelu

### a) Terveydenhuollon ammattihenkilö

Terveydenhuollon ammattihenkilön haastattelulla hankitaan tietoa ammattihenkilön ammatillisesta toimintakyvystä ja terveydentilasta sekä ammatinharjoittamisesta.

Haastattelu suoritetaan suunnitelmallisesti ja järjestelmällisesti. Haastattelussa voidaan käyttää apuna myös ohjeen liitteenä olevia tarkastuslomakkeita (Liitteet 4 ja 5). Haastattelussa käydään läpi muun muassa seuraavia asioita:

\* **Terveydentila:** ammattihenkilön terveydentila, päihteiden käyttö (ks. jäljempänä kohta 6, erityiskysymyksiä) ja muut vastaavat seikat tulee tiedustella. Lisäksi tulee yksityiskohtaisesti selvittää, missä, milloin ja kenen hoidossa ammattihenkilö on mahdollisesti ollut.

Ammattihenkilöltä tulee kysyä hänen oma arvionsa omasta terveydentilastaan ja siitä, pitääkö hän itseään kykenevänä ammattiinsa. Tarvittaessa ammattihenkilöltä tulee kysyä hänen oma arvionsa päihteiden käytöstään.

\* **Ammattitaidon ylläpitäminen:** erikoistuminen, aiempi työkokemus, täydennys-/jatkokoulutuksesta huolehtiminen, muu pätevytyminen, säteily-suojelukoulutus (ST1.7) jne.

\* **Ilmoitus itsenäisestä ammatinharjoittamisesta**

\* **Ajanvaraustoiminta:** miten järjestetty

\* **Vastaanotto toiminta:** vastaanoton ajankohdat, potilasmäärät, minkä tyyppisiä potilaita ammattihenkilö hoitaa, onko vastaanoton lisäksi myös muuta ammattitoimintaa, vastaanoton ilmoittelu ja mainonta jne.

\* **Potilaiden hoito:** (tapauksesta riippuen) riittävän yksityiskohtainen selvitys mm. lääkemääräysten, lääkevalintojen ja määrättyjen pakkauskokojen perusteista, kuinka lääkäri kontrolloi lääkkeiden käyttöä, ammattihenkilön tavoitettavuus ja potilaiden jatkoseuranta jne.

Lisäksi tulee tarvittaessa selvittää potilaiden muut mahdolliset hoitopaikat, jolloin hoidon asianmukaisuutta voidaan arvioida myös muualta saatavan selvityksen perusteella.

Tarvittaessa haastattelua voidaan täydentää myöhemmin esim. puhelimitse tai viranomaisen luona.

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

b) Terveydenhuollon toimintayksikkö

Terveydenhuollon toimintayksikön edustajilta hankitaan haastattelulla tietoa yksikön toiminnasta.

Haastattelu suoritetaan suunnitelmallisesti ja järjestelmällisesti. Haastattelussa voidaan käyttää apuna myös ohjeen liitteinä olevia tarkastuslomakkeita (Liitteet 5 ja 6). Haastattelussa käydään läpi muun muassa seuraavia asioita:

**\* Tarvittavat luvat**

**\* Omavalvontasuunnitelma / laadunhallinta- ja potilasturvallisuus-suunnitelma**

**\* Ajanvaraustoiminta:** miten järjestetty

**\* Toiminta:** toiminnan laatu ja laajuus, potilasmäärät, potilasaines, ilmoittelu ja mainonta jne.

**\* Potilaiden hoito:** ohjeet ja toimintatavat, hoitoprosessien kirjallinen ohjeistus jne.

Tarvittaessa haastattelua voidaan täydentää myöhemmin esim. puhelimitse tai viranomaisen luona.

#### 5.4. Henkilökunta

Tarkastuksen yhteydessä selvitetään henkilökunnan lukumäärä, tehtävät, koulutus ja työnjakoon liittyvät erityiskysymykset.

Tarkastajat määrittävät tapauskohtaisesti, kuinka laajasti henkilökuntaa on tarpeen haastatella. Tarvittaessa paikalla olevaa henkilökuntaa tulee haastatella erikseen ja ilman muiden läsnäoloa.

*Näin voidaan menetellä esim. silloin, kun terveydenhuollon ammattihenkilö tai organisaation edustaja yrittää estää muuta henkilöstöä puhumasta tarkastajille, tai on epäiltävissä, ettei henkilökunta voi ilmaista itseään vapaasti tietyn henkilön läsnä ollessa.*

#### 5.5. Toimintaympäristö

Fyysisen toimintaympäristön tarkastamisessa kiinnitetään huomiota mm. käytettäviin tiloihin, välineisiin ja laitteisiin sekä arvioidaan niitä suhteessa toimintaan. Lääkkeiden, reseptien ja leimasinten säilytykseen liittyvät käytännöt tulee huomioida. Tarkastuksessa kiinnitetään huomiota myös toiminnan hygieniatasoon. Toimintaympäristön tarkastuksessa voidaan käyttää apuna tämän ohjeen liitteinä olevia tarkastuslomakkeita (Liitteet 4 – 6). Hygieniatasoa selvittäessä voidaan käyttää apuna myös Lääkelaitoksen julkaisuja Piensterilointilaitteet terveydenhuollossa (Lääkelaitoksen raportteja 1/2005) ja Sterilointi perusterveydenhuollossa (TLT-info 1/2005) sekä kirjaa Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta (Suomen Kuntaliitto, 2010).

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

Suun terveydenhuollon osalta apuna voidaan käyttää lisäksi Lääkelaitoksen julkaisuja Terveydenhuollon laadun hallinta. Hygienia suun terveydenhuollossa (Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2003) ja Hammashuollon piensterilointilaitteet. Piensterilointilaitteen valinta, validointi ja sterilointitehon valvonta (Lääkelaitoksen raportteja 2/2005) sekä Valviran ohjetta Hammashoidossa on käytettävä potilaskohtaisesti steriloituja hoitovälineitä (Ohje 12/2010).

Toimintaympäristöä koskevia havaintoja on syytä dokumentoida valokuvaamalla tai videoimalla.

## 5.6. Potilasasiakirjojen ja rekisterinpidon tarkastaminen

Tarkastuksen yhteydessä tulee kiinnittää huomiota myös ammattihenkilön laatimisiin tai organisaatiossa laadittuihin potilasasiakirjoihin, niiden käsittelyyn, säilyttämiseen ja muihin potilasasiakirjoihin liittyviin menettelytapoihin sekä rekisterinpitoon yleisesti. Potilasasiakirjoihin kuuluvat kaikki potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 5 kohdassa ja potilasasiakirjoista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (298/2009) tarkoitetut asiakirjat ja tutkimustallenteet.

Ajanvarausasiakirjat ym. antavat tietoa mm. ammatinharjoittamisen laajuudesta ja potilasmääristä. Jos tarkastuksessa on käytettävissä aikaisempaa taustaselvitystä (esim. reseptiselvitys), tulee tätä materiaalia käyttää hyväksi potilasasiakirjojen tarkastamisessa. Reseptiselvityksen perusteella voidaan esimerkiksi tutkia, onko ammattihenkilö laatinut kaikista potilaistaan säädetyt potilasasiakirjat ja onko lääkemääräykset kirjattu niihin.

Tarkastukseen on lisäksi syytä ottaa myös otos tai näyte potilaskertomuksista tai potilaskorteista. Jos otanta perustuu etukäteistietoon, on kyseessä näyte. Tarvittaessa voidaan potilasasiakirjoista ottaa myös satunnaisotos. Näytteeseen tai satunnaisotokseen valittujen potilasasiakirjojen määrän tulee olla riittävän suuri (> 20), jotta ammattihenkilön tai organisaation toiminnasta saadaan luotettava selvitys. Tarkastuskertomuksessa kuvataan, millä perusteella otos on valittu.

Tarkastettaviksi otettavat potilaskertomukset tai potilaskortit luetteloidaan. Tarkastettavista asiakirjoista annetaan todistus tarkastuksen kohteelle. Potilasasiakirjojen palauttamisesta tulee sopia. Apuna voidaan käyttää tämän ohjeen liitteenä olevaa lomaketta (Liite 8).

Sähköisten potilasasiakirjojen tarkastamisessa saatetaan joutua turvautumaan erityisiin menettelytapoihin. Käytetyt laitteet, käyttöjärjestelmä ja ohjelmistot on syytä aluksi selvittää ja kirjata. Samalla tulee selvittää, onko potilasasiakirjoista olemassa asianmukaiset varmuuskopiot ja kuinka tiheästi varmuuskopioita on otettu.

Potilasasiakirjojen tarkastamisen suhteen voidaan noudattaa ainakin eräissä teknisissä sovelluksissa seuraavaa menettelytapaa:

1. Tiedostoista otetaan tarkastuksen aikana yksi kattava kopio samalla tavoin kuin otetaan varmuuskopiot.

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

2. Potilasasiakirjoista otetaan tarkastuksen aikana riittävän suuresta otoksesta jo valmiiksi paperitulosteet.

Kanta-järjestelmään (potilastiedon arkisto) liitettyjen tietojärjestelmien (nk. A-luokan tietojärjestelmien) tulee olla Kanta-auditoituja ja muidenkin potilastietojärjestelmien tulee olla vaatimusten mukaisia. Jos tarkastuksella ilmenee, että Kanta-auditointia ei ole tehty taikka että käytössä on tietoturvan tai tietosuojan osalta puutteellisia potilastietojärjestelmiä, asiasta tulee ilmoittaa Valviran Terveysteknologia-ryhmälle.

## 6. Erityiskysymyksiä; päihteiden käyttöä koskevat tutkimukset (terveydenhuollon ammattihenkilö)

Tarkastuksen syystä riippuen tarkastuksen aikana kiinnitetään huomiota mahdollisiin merkkeihin ammattihenkilön päihteiden väärinkäytöstä ja mahdollisista sairauksista. Päihteiden käytön toteamista varten voidaan suorittaa erilaisia tutkimuksia. Ammattihenkilöä ei kuitenkaan voida pakottaa häntä koskeviin tutkimuksiin ja näyttöiden ottoihin. Mikäli näitä tutkimuksia pidetään tarpeellisina, ammattihenkilöä informoidaan tutkimusten vapaaehtoisuudesta. Jos ammattihenkilö kieltäytyy niistä, tulee hänen kieltäytymisensä ja sen perustelut kirjata tarkastuspöytäkirjaan. Päihtymystilan/sairauden merkkejä tulee tällöin selvittää havaintojen perusteella.

Tarkastuksen kohteella on oikeus muuttaa mielensä näytteenotosta missä tahansa näytteenottovaiheessa.

*Tarkastuskertomukseen ja lausuntoon tulee kirjata todetut havainnot mahdollisesta päihtymistilasta, esim. alkoholin tuoksu, sammaltava puhe, huono koordinaatio ja/tai vapisevat kädet.*

Mikäli ammattihenkilö siihen suostuu, humalatilasta voidaan tutkia puhalluttamalla hänet tai ottamalla hänestä verinäyte. Huumeiden ja rauhoittavien lääkkeiden käytön selvittämiseksi voidaan ottaa verinäyte tai virtsanäyte. Hiusnäytteestä voidaan tutkia aikaisempaa huumeiden käyttöä. Näytteiden ottaminen tulee suorittaa asianmukaisin menetelmin. Tutkimuksen tarve tulee harkita tapauskohtaisesti ottaen huomioon mm. epäilty käytetty päihdeaine ja käyttöajankohtaa koskevat tiedot.

Näytteidenotosta aiheutuvat kustannukset maksaa se valvontaviranomainen, joka on määrännyt tarkastuksen. Näytteidenotosta voi tarvittaessa olla yhteydessä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen (puh. 029 524 8700). Näytteet lähetetään osoitteeseen:

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos  
Oikeustoksikologiayksikkö  
PL 30  
00271 Helsinki

Lisätietoja näytteidenotosta ja tutkimuslähetteet:  
<http://www.thl.fi/paihdemaaritykset>.

Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

*Näytteiden ottamista varten voidaan ennakolta sopia, että paikallisesta terveyskeskuksesta tulee tarvittaessa ammattihenkilö tarkastuskohteeseen ottamaan mahdolliset näytteet. Tarkastuksen kohteena oleva terveydenhuollon ammattihenkilö voidaan myös suostumuksellaan viedä näytteen ottoa varten paikalliseen terveyskeskukseen. Asiasta tulee tällöinkin sopia etukäteen terveyskeskuksen kanssa.*

*Alkometrin tulee olla luotettava (kalibroitu). Jos alkometripuhalluksen tulos on positiivinen, voidaan sen varmistamiseksi ottaa harkinnan mukaan myös verikoe.*

## 7. Tarkastuksen yhteydessä välittömästi annettava palaute ja ohjaus

Havaitut selvät epäkohdat tulee todeta tarkastuksessa ja niiden johdosta tulee antaa ammattihenkilöille tai toimintayksikön edustajalle ohjausta jo tarkastuksen aikana. Toiminta voidaan potilasturvallisuuden sitä edellyttäessä jopa määrätä välittömästi keskeytettäväksi (laki yksityisestä terveydenhuollosta 20 §, kansanterveyslaki 43 §, erikoissairaanhoidolaki 52 §, mielenterveyslaki 33 b §). Tarkastuksen yhteydessä annettu palaute ja ohjaus kirjataan tarkastuspöytäkirjaan.

Päihdeongelmainen tai sairas ammattihenkilö ohjataan hakeutumaan hoitoon. Jos on perusteltua aihetta epäillä, että terveydenhuollon ammattihenkilö on esim. päihteiden väärinkäytön vuoksi kykenemätön toimimaan ammatissaan, Valvira voi velvoittaa ammattihenkilön lääkärintarkastukseen tai sairaalatutkimuksiin ammatillisen toimintakyvyn ja terveydentilan selvittämiseksi. Tällaista toimivaltuutta ei ole aluehallintovirastolla, mutta jos tällaiseen toimenpiteeseen on tarkastajien näkemyksen mukaan tarvetta, tulee se kirjata suosituksena lausuntoon.

## 8. Tarkastukseen liittyvät asiakirjat

1. **Valviran ja aluehallintovirastojen määräykset** tarkastuksesta ja sen suorittamisesta (Liitteet 1 – 2)
2. **Tarkastukseen liittyvät tarkastuslomakkeet** (Liitteet 3 – 6)
3. **Tarkastuskertomus**, jossa on kuvattu tarkastuksen kulku, tarkastuksessa tehdyt havainnot ja toimenpiteet sekä annettu ohjaus (Liite 7)
4. **Mahdollinen asiantuntijan lausunto**
5. **Aluehallintoviraston lausunto** (Valviran määräämissä, aluehallintoviraston suorittamissa tarkastuksissa), johon sisältyy mm.
  - yhteenveto todetuista seikoista, erityisesti ammatillisen kykenevyyden, työn laadun sekä toiminnan ja tilojen asianmukaisuuden suhteen
  - arvio mahdollisten puutteiden vakavuudesta ja niiden aiheuttamasta potilasturvallisuusriskistä
  - aluehallintoviraston käsitys siitä, antavatko todetut seikat aiheen turvaamistoimenpiteisiin



Dnro 4144/06.00.00.02/2015  
1.6.2015 (päivitetty 17.1.2017)

- arvio mahdollisesta lisäselvitysten tarpeesta
- 6. **Ammattihenkilölle tai toimintayksikölle annettu todistus** tarkastettavaksi otetuista potilasasiakirjoista tai muusta talteen otetusta materiaalista (Liite 8)
- 7. **Mahdollinen virka-apupyyntö** poliisille (Liite 9)
- 8. **Ilmoitus suullisesti tehdystä hallintopäätöksestä** (Liite 10)

## 9. Asiakirjojen julkisuus

Asiakirjojen julkisuus määräytyy lainsäädännön, erityisesti viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain mukaisesti. Tietojen antamisesta päättää viranomainen, jonka määräyksestä tarkastustoiminta tapahtuu.

## 10. Tiedoksianto

Tarkastuksen jälkeen laaditaan tarkastuskertomus mahdollisimman pian. Jos aluehallintoviraston suorittaman tarkastuksen on määrännyt Valvira, tarkastuskertomuksen lisäksi laaditaan lausunto Valviralle. Lausunto ja tarkastuskertomus toimitetaan Valviraan mahdollisimman pian.

Valvira huolehtii määräämänsä tarkastuksen johdosta laaditun tarkastuskertomuksen ja lausunnon tiedoksiannosta tarkastuksen kohteelle.

Jos tarkastus on ollut aluehallintoviraston itsensä määräämä, tarkastuskertomus lähetetään tarkastuksen kohteelle ja hänelle varataan mahdollisuus lausua asiasta (kuuleminen).

Tarkastuskertomus asiantuntijalausuntoineen on suositeltavaa toimittaa päällekkäisten valvontatoimien ehkäisemiseksi tiedoksi toiselle valvontaviranomaiselle (Valvira / aluehallintovirasto).

(Luvun 6. päihteiden käyttöä koskevien tutkimusten tekopaikkaa koskevat tiedot päivitetty 17.1.2017)