



**Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajien omavalvontasuunnitelman sisältöä ja laatimista koskevat määräykset**

Valtuutussäännökset

Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) 6 §

Kohderyhmä

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajat, jotka toimivat useam-  
massa kuin yhdessä toimipaikassa

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1.10.2012 ja se on voimassa toistaiseksi

**Sisällysluettelo**

1	Soveltamisala	3
2	Määritelmät	3
3	Omavalvontasuunnitelman laatiminen	4
4	Omavalvontasuunnitelman sisältö	4
4.1	Omavalvonnan toteuttaminen	5
4.1.1	Tiedot palvelujen tuottajasta ja toimipaikoista	5
4.1.2	Omavalvonnan organisointi ja terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tehtävät	5
4.1.3	Toiminnan kuvaus, laadunhallinta sekä riskien tunnistaminen ja korjaavat toimenpiteet	6
4.1.4	Henkilöstö	6
4.1.5	Toimitilat	7
4.1.6	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet	8
4.1.7	Lääkehoito	8
4.1.8	Hygieniakäytännöt	9
4.1.9	Potilasasiakirjat ja henkilötietojen käsittely	10
4.1.10	Tietoturva ja tietosuoja	10
4.1.11	Potilasasiamies ja hänen tehtävänsä	11
4.1.12	Potilaan osallistumisen vahvistaminen ja muistutusten käsittely	11
4.1.13	Kantelut, muut valvonta-asiat ja toiminnasta saatu palaute	12
4.1.14	Potilasvahinkoepäilyt	13
4.2	Omavalvonnan asiakirjat	13
5	Ohjaus ja neuvonta	14
6	Voimaantulo	14

## 1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettuja palvelujen tuottajia, joilla on oltava lain 4 §:n mukainen lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan sellaista yksittäistä henkilöä taikka yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai muuta yhteisöä taikka säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajilla voi olla useita toimipaikkoja. Palveluja voidaan antaa myös asiakkaiden/potilaiden tiloissa.

Lain 6 §:n 1 momentin (377/2009) mukaan palvelujen tuottajan toimiessa useammassa kuin yhdessä toimipaikassa terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan on laadittava toiminnan laadun varmistamiseksi palvelujen tuottajan ja sen erillisten toimipaikkojen toiminnan kattava omavalvontasuunnitelma. Myös toisen palvelujen tuottajan tiloissa toimivat palvelujen tuottajat laativat omavalvontasuunnitelman.

Lain 8 §:n mukaan omavalvontasuunnitelma on liitettävä lupaviranomaiselle toimitettavaan kirjalliseen ilmoitukseen toiminnan aloittamisesta.

Tässä määräyksessä säädetyt veloitteet perustuvat yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 6 §:n 1 momenttiin, jonka mukaan Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto (Valvira) voi antaa määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä ja laatimisesta.

## 2 Määritelmät

Yksityisillä terveydenhuollon palveluilla tarkoitetaan lain 2 §:n mukaan seuraavia palveluja: laboratoriotointa, radiologista toimintaa ja muita siihen verrattavia kuvantamis- ja tutkimusmenetelmiä, muita terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittämiseksi tehtäviä tutkimuksia ja toimenpiteitä, fysioterapeuttista toimintaa ja muita suorituskykyä parantavia ja ylläpitäviä toimenpiteitä ja terapioiden, työterveyshuoltoa, lääkäri- ja hammaslääkäripalveluja ja muuta terveyden- ja sairaanhoitoa sekä näihin rinnastettavia palveluja, hierontaa sekä sairaankuljetuspalveluja.

Lain 3 §:n (928/2009) mukaan terveydenhuollon palveluja annettaessa on oltava asianmukaiset tilat ja laitteet. Sairaankuljetuspalveluja annettaessa on oltava asianmukainen sairaankuljetusajoneuvo varusteineen. Lisäksi palvelujen tuottajalla tulee olla toiminnan edellyttämä, asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta. Toiminnan on oltava lääketieteellisesti asianmukaista ja siinä tulee ottaa huomioon potilasturvallisuus.

Lain 7 §:n mukaan palvelujen tuottajan on esitettävä terveydenhuollon palvelujen antamiseen käytettävät tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus toimintakunnossa terveyslautakunnan tarkastettavaksi ennen niiden käyttöön ottoa. Terveyslautakunnan alaisen viranhaltijan tu-

Dnro 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

---

lee tarkastaa tilat ja laitteet ja sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus sekä antaa tarkastuskertomus viipymättä palvelujen tuottajalle.

Omavalvontasuunnitelmalla tarkoitetaan kaikkia niitä toimenpiteitä, joilla palvelujen tuottajat itse valvovat toimintaansa, sen laatua ja henkilökunnan toimintaa sekä tuottamia palveluja.

Omavalvonnan asiakirjoja muodostuu kaikista niistä toiminta- ja menettelyohjeista, joita laaditaan yhtenäisen käytännön toteuttamiseksi kaikissa palveluketjun vaiheissa.

Omavalvontasuunnitelmassa sovitaan menettelytavat palvelutoiminnassa havaittujen riskien, vaaratilanteiden ja laadullisten puutteiden ennaltaehkäisemiseksi ja korjaamiseksi sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillisen osaamisen varmistamiseksi.

Omavalvonnan tarkoituksena on varmistaa potilaan oikeus laadukkaaseen ja turvalliseen terveydenhuoltoon sekä terveydenhuollon asianmukaisten toimintaperiaatteiden toteutuminen. Omavalvonnalla on tärkeä merkitys osana palvelutoiminnan ennakkovalvontaa, jolloin valvontaviranomaisten tarve puuttua jälkikäteen valvonnan tai velvoitteiden keinoin palvelujen tuottajan toimintaan voidaan välttää. Mahdolliset epäkohdat tulisi kyetä ehkäisemään ja korjaamaan palveluorganisaatiossa mahdollisimman lähellä palvelujen tuottamista. Palvelujen tuottajan on koko toiminnan ajan täytettävä laissa säädetyt toimintaedellytykset. Tästä johtuen sen on jatkuvasti arvioitava omia toimintaedellytyksiään ja pidettävä omavalvontasuunnitelma ajan tasalla.

### 3 Omavalvontasuunnitelman laatiminen

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja on vastuussa suunnitelman laatimisesta, päivityksestä ja sen noudattamisesta.

Omavalvontasuunnitelman sisältö ja laajuus määräytyvät palvelualojen ja toiminnan mukaan. Palvelujen tuottajat soveltavat määräyksiä siltä osin kuin toiminta edellyttää. Omavalvontasuunnitelman tulee kattaa palvelujen tuottajan kaikki toimipaikat.

Uuden palvelujen tuottajan on laadittava omavalvontasuunnitelma ennen toiminnan aloittamista.

Aikaisemmin aloittaneen palvelujen tuottajan on laadittava omavalvontasuunnitelma viimeistään 31.5.2013.

### 4 Omavalvontasuunnitelman sisältö

Omavalvontasuunnitelmassa on esitettävä seuraavat kohdissa 4.1.- 4.2 esitetyt tiedot.

#### 4.1 Omavalvonnan toteuttaminen

##### 4.1.1 Tiedot palvelujen tuottajasta ja toimipaikoista

Omavalvontasuunnitelmaan on liitettävä tiedot palvelujen tuottajasta (nimi, y-tunnus sekä osoite- ja yhteystiedot).

Omavalvontasuunnitelmaan tulee liittää osoite- ja yhteystiedot jokaisesta toimipaikasta ja sairaankuljetuksessa jokaisesta asemapaikasta.

##### 4.1.2 Omavalvonnan organisointi ja terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tehtävät

Palvelujen tuottajalla on oltava lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtajasta ja hänen tehtävistään on säädetty yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 5 ja 6 §:ssä ja yksityisestä terveydenhuollosta annetun valtioneuvoston asetuksen (744/1990) 3 §:ssä. Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan on oltava terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 2 §:ssä tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on toiminnan laajuus ja siinä tarjottavat palvelut huomioon ottaen tehtävän menestykselliseen hoitamiseen soveltuva koulutus ja riittävä käytännön kokemus.

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan on kyettävä tosiasiallisesti vastaamaan toiminnan sisällöstä ja hänen on oltava pääsääntöisesti potilaiden ja viranomaisten tavoitettavissa.

Omavalvontasuunnitelmassa on ilmoitettava terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan nimi, koulutus ja ammattioikeus sekä yhteystiedot.

Omavalvontasuunnitelmaan on sisällytettävä kuvaus toimenpiteistä ja menettelytavoista, joilla terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja huolehtii laissa säädetyistä velvollisuuksistaan. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja vastaa, että terveydenhuollon palveluja annettaessa:

- toiminta täyttää sille lainsäädännössä ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset
- henkilökunnan määrä, koulutus ja ammattitaito ovat riittävät sekä tilat ja laitteet ovat asianmukaisia
- toiminta on lääketieteellisesti perusteltua, laadukasta ja potilasturvallista
- potilasasiakirjat laaditaan ja säilytetään asianmukaisesti
- muistutukset käsitellään asianmukaisesti
- palvelujen tuottaja tekee yksityisen terveydenhuollon muutosilmoitukset sekä vuosittaisen toimintakertomuksen lupaviranomaiselle.

Jos terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja laiminlyö valvontatehtävänsä tai ei muuten kykene huolehtimaan tehtävästään, lupaviranomainen

(aluehallintovirasto tai Valvira) voi peruuttaa vastaavan johtajan hyväksymisen.

#### 4.1.3 Toiminnan kuvaus, laadunhallinta sekä riskien tunnistaminen ja korjaavat toimenpiteet

Omavalvontasuunnitelmassa on esitettävä kuvaus palvelujen tuottajan perustehtävästä/toiminta-ajatuksesta. Perustehtävän lisäksi omavalvontasuunnitelmassa tulee olla kuvattuna toiminnan sisältö, kohderyhmät ja laajuus, toimintaan liittyvät osaamisalueet ja laadunhallinnan keskeiset toimintaperiaatteet.

Laadunhallinnalla tarkoitetaan kaikkia niitä menettelyjä, joiden avulla palvelujen tuottaja varmistaa palveluiden toimivuuden ja potilasturvallisuuden. Potilasturvallisuuden kannalta kriittiset toiminnot ja menettelytavat on ohjeistettava. Henkilökunta on koulutettava työskentelemään annettujen toimintaohjeiden mukaisesti ja toimintaohjeiden noudattamista on valvottava.

Omavalvontasuunnitelmasta on käytävä ilmi, miten palvelujen tuottaja toteuttaa toimipaikassa sen toimintaan mahdollisesti liittyvien riskien analyysin. Omavalvontasuunnitelmaan kuuluvassa riskianalysissä on otettava huomioon korkean riskin toimintojen tunnistaminen, vaaratilanteiden valvonta ja arviointi sekä vaaratilanteista ilmoittaminen. Henkilökunnan on tiedettävä toimintamallit vaaratilanteiden varalta.

Toiminnassa tapahtuneet mahdolliset poikkeamat (esim. lääkehuollon poikkeamat) hyväksytyistä menettelyistä ja toimintatavoista on dokumentoitava ja käsiteltävä asianmukaisesti. Poikkeamien käsittelyä koskevassa toimintaohjeessa on määriteltävä yksiselitteisesti poikkeaman käsittelyprosessi siihen liittyvine menettelyineen ja vastuunjakoineen poikkeaman havaitsemisesta toteutettuihin korjaustoimenpiteisiin. Tapahtuneiden poikkeamien merkitys potilasturvallisuuteen on myös aina arvioitava.

#### 4.1.4 Henkilöstö

Omavalvontasuunnitelmassa on oltava kuvaus henkilökunnan määrästä ja rakenteesta. Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava keinot ja toteutus, jolla varmistetaan toiminnan vaatiman osaamisen ylläpitäminen ja kehittäminen sekä toimintaan oleellisesti liittyvät täydennys- ja lisäkoulutuskäytännöt. Työnantajan on arvioitava ja vastattava siitä, että työhön otettavalla on riittävä ammatillinen osaaminen mukaan lukien riittävä kielitaito juuri niihin tehtäviin, joita hän tulee työnantajan palveluksessa tekemään. Tämä sisältää myös muodollisen pätevyyden tarkistamisen tutkintotodistuksista /terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteristä (Terhikki-rekisterin julkinen tietopalvelu, JulkiTerhikki).

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 18 §:n mukaan ammattihenkilö on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään ammattitoiminnan edellyttämää ammattitaitoa sekä perehtymään ammattitoimintaansa kos-

keviin säännöksiin ja määräyksiin. Työnantajan on luotava edellytykset sille, että ammattihenkilö voi osallistua tarvittavaan ammatilliseen täydennyskoulutukseen.

Sosiaali- ja terveysministeriö on laatinut suosituksen terveydenhuollon täydennyskoulutuksesta (2004:3), joka perustuu Valtioneuvoston periaatepäätökseen 11.4.2002. Periaatepäätöksen mukaan terveydenhuoltohenkilöstölle järjestetään täydennyskoulutusta peruskoulutuksen pituudesta, työn vaativuudesta ja toimenkuvan muuttumisesta riippuen keskimäärin 3-10 päivää vuodessa.

Työterveyshuoltolain (1383/2001) 5 § velvoittaa työterveyshuollon asiantuntijan ja ammattihenkilön työnantajaa huolehtimaan siitä, että ammattihenkilöt ja asiantuntijat osallistuvat riittävästi, kuitenkin vähintään kolmen vuoden välein ammattitaitoaan ylläpitävään täydennyskoulutukseen.

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava menettely, joilla uusille työntekijöille ja opiskelijoille neuvotaan ja opetetaan käytössä olevat työmenetelmät ja toimintatavat. Erityistä huomiota on kiinnitettävä lääkehoitosuunnitelmaan ja laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön liittyvään perehdyttämiseen. Terveydenhuollon palvelujen tuottajalla on vastuu perehdytyksestä myös silloin, kun se käyttää vuokratyövoimaa.

Tavoitteena on, että toimipaikoissa toteutetaan suunnitelmallista omavalvontaa, jonka avulla ehkäistään henkilöstön epäasiallinen menettely, havaitaan epäkohdat ja puututaan niihin mahdollisimman nopeasti ja näin varmistetaan toiminnan laatu ja potilasturvallisuus. Palvelujen tuottajalla on velvollisuus puuttua nopeasti ja asianmukaisesti niin päihteiden ja lääkkeiden väärinkäyttötapauksiin kuin muuhunkin ammattihenkilöiden epäasianmukaiseen ja moitittavaan toimintaan. Myös jokaisella työntekijällä on osaltaan vastuu potilasturvallisuudesta ja siitä syystä oikeus ja velvollisuus ilmoittaa esimiehelleen havaitsemistaan potilasturvallisuuteen vaikuttavista seikoista.

Omavalvontasuunnitelmassa kuvataan menettelytavat, joilla valvotaan henkilökunnan toiminnan asianmukaisuutta sisältäen myös potilasasiakirjamerkintöjen ja lääkemääräyskäytäntöjen valvonnan.

#### 4.1.5 Toimitilat

Omavalvontasuunnitelmaan laaditaan kuvaus toiminnassa käytettävistä tiloista.

Yksityisestä terveydenhuollosta annetun asetuksen (1647/2009) 4 §:n mukaan toiminnan aloittamista koskevaan ilmoitukseen on liitettävä terveyskeskuksen vastaavan lääkärin tai vastaavan hammaslääkärin allekirjoittama tilojen ja laitteiden sekä sairaankuljetusajoneuvon ja sen varustuksen tarkastusta koskeva tarkastuskertomus. Kopio tästä tarkastuskertomuksesta liitetään osaksi omavalvontasuunnitelmaa.

Dnro 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

Toisen palvelujen tuottajan toimipaikoissa toimivat palvelujen tuottajat laativat omavalvontasuunnitelman, josta ilmenee, miten kyseinen palvelujen tuottaja ja vuokranantajana toimiva palvelujen tuottaja ovat sopineet nettelytavoista mukaan lukien muun muassa tilat, terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, hygieniakäytännöt ja potilasasiakirjahallinto.

Omavalvontasuunnitelmassa tulee kuvata potilasturvallisuuden kannalta kriittisten tilojen (ml. hoitohuoneet / leikkaussalit) suunnittelu, tilatarve sekä tilojen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa. Erityistä huomiota kuvauksessa tulee kiinnittää asianmukaiseen lääkehuoltotilojen ja laboratoriotilojen järjestämiseen, tilojen kulunvalvontaan sekä murto- ja palosuojaukseen. Muiden tilojen osalta (mm. vastaanotto-, odotus- ja henkilöstötilat) tiedot tulee esittää ottaen huomioon toiminnan luonne ja laajuus.

#### 4.1.6 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Terveydenhuollon laitteilla tarkoitetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) 5 §:n mukaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut muun muassa ihmisen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen.

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan on huolehdittava siitä, että käytössä olevat laitteet täyttävät lainsäädännössä asetetut vaatimukset ja että niitä huolletaan ja käytetään laitteiden valmistajien ohjeiden mukaisesti. Terveydenhuollon yksiköiden on nimettävä vastuuhenkilö, joka vastaa vaaratilanteita koskevien ilmoitusten tekemisestä ja muiden laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien määräysten noudattamisesta. Omavalvontasuunnitelmaan kirjataan vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot.

Ammattimaisen käyttäjän on terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 25 §:n ja Valviran määräyksen 4/2010 mukaan ilmoitettava Valviralle vaaratilanteesta, joka johtuu laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksista, suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä, riittämättömästä merkinnästä tai puutteellisesta käyttöohjeesta. Ilmoitus on tehtävä myös silloin, kun laitteen osuus tapahtumaan on epäselvä. Vaaratilanteesta on ilmoitettava myös valmistajalle tai tämän edustajalle, koska valmistajalla on ensisijainen vastuu tuotteen turvallisuudesta sekä mahdollisista korjaavista toimenpiteistä jo käytössä oleviin laitteisiin.

#### 4.1.7 Lääkehoito

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja huolehtii siitä, että toimipaikassa on sosiaali- ja terveysministeriön antaman, lääkehoidon toteuttamista sosiaali- ja terveydenhuollossa koskevan oppaan (STM, oppaita 2005:32) mukainen lääkehoitosuunnitelma, mikäli toimipaikassa käytetään lääkkeitä. Lääkehoitosuunnitelmaan kuuluvat seuraavat osa-alueet:

- lääkehoidon sisältö ja toimintatavat



Dnro 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

---

- lääkehoidon osaamisen varmistaminen ja ylläpitäminen
- henkilökunnan vastuut ja työnjako
- lupakäytännöt
- lääkehuolto: lääkkeiden tilaaminen, säilytys, käyttökuntoon saattaminen, palauttaminen, lääkeinformaatio, ohjaus ja neuvonta
- lääkkeiden jakaminen ja antaminen
- potilaan informointi ja neuvonta
- lääkehoidon vaikuttavuuden arviointi
- dokumentointi ja tiedonkulku
- seuranta- ja palautejärjestelmät

Omavalvontasuunnitelmaan on laadittava menettelyohje, miten lääkehoidon toteutumista ja lääkkeiden kulutuksen seuranta valvotaan ja miten lääkehoidon toteuttamisessa tapahtuneissa poikkeamatilanteissa toimitaan. Omavalvontasuunnitelmaan on sisällytettävä tieto siitä, kuka huolehtii lääkehoitosuunnitelman päivityksestä ja seuraa sen toteutumista.

Suunnitelmassa on syytä kuvata myös toimintakäytännöt potilailta palautuneiden ja käyttämättä jääneiden lääkkeiden käsittelyssä. Terveystieteiden palveluista vastaavan johtajan on huolehdittava, että lääkehoitosuunnitelma tarkastetaan säännöllisesti ja se on aina ajan tasalla.

#### 4.1.8 Hygieniakäytännöt

Hygieniasuunnitelmassa on kuvattava hygieniakäytännöt, joista ilmenee soveltuvien osien käsihygieniaan, aseptiseen toimintaan, välineiden huoltoon ja sterilointiin, siivoukseen, pyykkihuoltoon, potilaiden eristämiseen ja infektioiden seurantaan liittyvät seikat. Hygieniasuunnitelmaan kirjataan päivittäisestä infektioiden torjuntatyöstä vastaavat henkilöt ja heidän tehtävänsä mukaan lukien hygieniakäytäntöjen toteutumisen seuranta.

Toimintaan liittyvän siivoussuunnitelman ja erityisesti vuodeosastojen sekä sairaala- ja kuntoutustoiminnan osalta ruokahuoltosuunnitelman on oltava osana omavalvontasuunnitelmaa. Elintarvikelain (23/2006) mukainen hygieniapassi vaaditaan alalla, jossa käsitellään, valmistetaan ja/tai tarjotaan pakkaamattomia, helposti pilaantuvia elintarvikkeita.

Terveystieteiden jätteiden käsittelyssä tulee noudattaa voimassa olevaa lainsäädäntöä. Terveystieteiden suojelulaki (763/1994) edellyttää, että jätteet säilytetään, kuljetetaan ja käsitellään siten, ettei niistä aiheudu terveyshaittaa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus on julkaissut oppaan terveydenhuollon jätteiden pakkaamisen, merkinnän ja käsittelyn ohjeistuksen yhtenäistämiseksi (STTV:n oppaita 3:2006). Tämän lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon jätehuollossa on otettava huomioon käytettävissä olevat loppusijoitusmahdollisuudet, paikalliset olosuhteet, tarvittavat työsuojelliset toimet sekä kunnalliset jätehuoltomääräykset.

Omaohjelmassa on kuvattava jätehuoltoon ja ongelmajätteen käsittelyyn liittyvät menettelyt. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tartuntavaarallisiin jätteisiin liittyviin käytäntöihin.

#### 4.1.9 Potilasasiakirjat ja henkilötietojen käsittely

Terveystieteiden ammattihenkilö on terveydenhuollon ammattihenkilöstä annetun lain 16 §:n mukaan ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992, jäljempänä potilaslaki) 12 §:n perusteella velvollinen pitämään potilasasiakirjoja. Potilaslain mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on merkittävä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjoista antamassa asetuksessa (298/2009).

Potilasasiakirjat muodostavat henkilötietolaisissa (523/1999) tarkoitetun henkilörekisterin. Potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä toimii se terveydenhuollon palvelujen tuottaja tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa potilasasiakirjat syntyvät. Terveydenhuollon ammattihenkilön toimiessa palvelussuhteessa yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajaan on potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä kyseinen palvelujen tuottaja. Jos taas terveydenhuollon ammattihenkilö toimii itsenäisenä ammatinharjoittajana yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan tiloissa, on potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä itsenäinen ammatinharjoittaja. Rekisterinpitäjä vastaa potilasasiakirja-järjestelmän suunnittelusta, toteuttamisesta, säilyttämisestä sekä henkilö-tietojen käsittelyyn liittyvistä velvoitteista.

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan on rekisterinpitäjän edustajana annettava kirjalliset ohjeet potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä ja tietojen luovuttamisesta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä menettelyihin, jotka liittyvät rekisteröidyn oikeuteen tarkastaa ja oikaista itseään koskevat tiedot sekä rekisteröidyn informoinnin järjestämiseen. Rekisterinpitäjän velvoitteista säädetään tarkemmin henkilötietolaisissa. Edellä mainitut ohjeet liitetään omaohjelmassa.

Potilasrekistereistä on laadittava henkilötietolain 10 §:n mukainen rekisteriseloste. Tietoa rekisteriselosteesta on saatavilla tietosuojavaltuutetun toimiston internet-sivuilta. Rekisteriseloste on pidettävä potilaiden saatavilla.

#### 4.1.10 Tietoturva ja tietosuojat

Tietoturva kattaa kaiken sen, mikä liittyy tietojen saatavuuteen, oikeellisuuteen sekä tietojen luottamukselliseen säilyttämiseen käsittelyn, säilytyksen ja tiedonsiirron aikana. Tiedon käytön mahdollistaminen ja turvaaminen ovat tietoturvan tärkeimpiä vaatimuksia. Lähtökohtana tiedon turvaamiselle on tietojen luottamuksellisuus, eheys ja käytettävyys.

Tietosuoja kuuluu jokaisen kansalaisen perusoikeuksiin. Se määrittää osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallintaa. Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava menettelytavat, joilla käytännössä varmistetaan tietosuojan toteutuminen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) mukaan palvelujen antajalla, joka käsittelee henkilötietoja sähköisesti, on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten tietosuojavastaava. Tietosuojavastaavan tehtävänä on lisätä henkilökunnan tietämystä asiakastietojen sähköiseen käsittelyyn liittyvistä tietosuojanäkökohdista ja tuoda esille mahdollisia puutteita käytännöissä. Tietosuojavastaavan nimi, koulutus sekä yhteystiedot ilmoitetaan omavalvontasuunnitelmassa.

#### 4.1.11 Potilasasiamies ja hänen tehtävänsä

Potilaslaki edellyttää, että jokaisella terveydenhuollon toimintayksiköllä on potilasasiamies. Omavalvontasuunnitelmassa ilmoitetaan potilasasiamiehen nimi, koulutus, yhteystiedot, milloin/miten hän on tavoitettavissa sekä se, miten nämä tiedot pidetään potilaiden saatavilla.

Potilasasiamiehen toiminnan periaatteet ja esimerkiksi hänen mahdollisesti kokoamansa tiedot palautteista kuvataan omavalvontasuunnitelmassa.

Potilaslain 10 §:n mukaan potilasasiamiehen tehtävänä on

- neuvoo potilaita potilaslain soveltamiseen liittyvissä kysymyksissä,
- avustaa tarvittaessa potilasta muistutuksen tekemisessä sekä neuvoo potilasta tarvittaessa muiden oikeusturva- ja vahingonkorvausasioiden vireillepanossa,
- tiedottaa potilaan oikeuksista sekä
- toimia muutoinkin potilaan oikeuksien edistämiseksi.

Potilasasiamiehen tehtävät ja toiminta on määriteltävä asianmukaisesti (neuvontatehtävä, avustustehtävä, tiedotus- ja koulutustehtävä, palvelujen laadun seuranta ja palautteen antaminen). Potilasasiamiehen riippumattomuuden ja puolueettomuuden turvaamiseksi terveydenhuollon palveluita vastaava johtaja ei voi toimia samalla palvelujen tuottajalla potilasasiamiehenä.

#### 4.1.12 Potilaan osallistumisen vahvistaminen ja muistutusten käsittely

Potilaslain mukaan potilaalla on tiedonsaantioikeus, jonka mukaisesti hänelle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista. Omavalvontasuunnitelmassa tulee sopia menettelytavoista, joilla potilas ja hänen läheisensä voivat antaa palautetta laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden puutteista sekä menettelytavoista, joilla potilaalle ja hänen läheiselleen annetaan tietoa ja tukea häntä kohdanneen haittatapahtuman jälkeen.

Dnro 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

Potilaan osallistumiseen hoidon arviointiin ja hänen kuulemiseensa hoidon päättyessä on kiinnitettävä huomioita. Kuulemisen kautta palvelujen tuottaja saa arvokasta tietoa toiminnan sujuvuudesta, henkilökunnan osaamisesta ja käyttäytymisestä sekä hoidon laadusta.

Potilaslain 10 §:n perusteella terveyden- ja sairaanhoitoon tai siihen liittyvään kohteluun tyytymättömällä potilaalla on oikeus tehdä muistutus. Muistutusmenettely on ensisijainen keino selvittää hoitoonsa ja kohteluunsa tyytymättömän potilaan asiaa. Muistutukseen on annettava kirjallinen vastaus kohtuullisessa ajassa sen tekemisestä. Kohtuullisena aikana voidaan yleensä pitää 1 - 4 viikon vastausaikaa, jollei ole erityisiä perusteita pitempään käsittelyaikaan. Omavalvontasuunnitelmassa on oltava menettelyohje muistutuksiin vastaamisesta.

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja vastaa siitä, että muistutukset käsitellään huolellisesti ja asianmukaisesti. Muistutuksessa kuvattu asia on tutkittava puolueettomasti ja riittävän yksityiskohtaisesti, jotta potilas voi pitää asian selvittämistä luotettavana ja kokee tullessa kuulluksi. Muistutuksessa annettavassa ratkaisussa on käytävä ilmi, mihin toimenpiteisiin muistutuksen johdosta on ryhdytty ja miten asia on muuten ratkaistu.

Muistutuksen johdosta annettuun ratkaisuun ei voi hakea muutosta, mutta asia voidaan ottaa uudelleen käsittelyyn, mikäli asiassa ilmenee jotakin uutta. Muistutuksen käsittelyssä syntyneet asiakirjat säilytetään omana arkistonaan erillään potilasasiakirja-arkistosta. Mikäli ne sisältävät potilaan hoidon kannalta oleellista tietoa, ne voidaan liittää siltä osin potilasasiakirjoihin. Valviran antamassa ohjeessa 8:2010 on tarkemmat ohjeet muistutuksen käsittelemisestä.

#### 4.1.13 Kantelut, muut valvonta-asiat ja toiminnasta saatu palaute

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja palvelujen tuottajan toiminnan asianmukaisuutta ryhdytään usein selvittämään joko kanteluiden tai valvontaviranomaiselle tehtyjen ilmoitusten perusteella.

Valvonta-asiassa annettujen ratkaisujen käsitteleminen ja toiminnan ohjaaminen niiden mukaisesti on ennaltaehkäisevää ohjausta. Myös muu negatiivinen palaute on käsiteltävä työyhteisössä, analysoitava mistä mahdolliset ongelmat ovat johtuneet ja miten niitä voisi ehkäistä tulevaisuudessa.

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tehtävänä on huolehtia toimivan palautejärjestelmän luomisesta mukaan lukien menettelyohjeet henkilökunnalle erilaisten palautteiden käsittelemiseksi. Omavalvontasuunnitelmaan on kirjattava, miten palautteet ja niihin liittyvät korjaavat toimenpiteet käsitellään henkilökunnan kanssa.

Dnro 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

---

#### 4.1.14 Potilasvahinkoepäilyt

Terveyden- ja sairaanhoitoon liittyä aina riskejä, joiden toteutumista ei kaikissa tapauksissa voida välttää parhaalla mahdollisella hoidolla. Potilasvakuutus korvaa potilasvahinkolain (879/1998) mukaisesti potilaalle terveydenhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja.

Omavalvontasuunnitelmaan kirjataan menettelyt, miten potilasvahinkoepäilyn yhteydessä toimitaan ja mikä ohjeistus asiasta annetaan henkilökunnalle. Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan velvollisuutena on huolehtia asiaan liittyvästä ohjeistuksesta sekä siitä, kuka vastaa potilasvakuutuskeskuksen pyytämien tietojen toimittamisesta.

#### 4.2 Omavalvonnan asiakirjat

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tehtävänä on huolehtia, että omavalvontasuunnitelma on ajan tasalla oleva asiakirja. Menettelyohjeisiin tulleet muutokset on kirjattava viiveettä omavalvontasuunnitelmaan ja niistä on tiedotettava henkilökunnalle.

Omavalvontasuunnitelma ja siihen liittyvien asiakirjojen on oltava terveydenhuollon valvontaviranomaisten käytettävissä.

Havaitessaan puutteita omavalvontasuunnitelmassa valvontaviranomainen voi vaatia sen täydentämistä, korjaamista tai muuttamista.

Omavalvonnan asiakirjat voidaan koota osaksi palvelujen tuottajan laadunhallintajärjestelmää.

Työturvallisuuslaki (738/2002) velvoittaa työnantajaa tarpeellisin toimenpitein huolehtimaan työntekijöiden turvallisuudesta ja terveydestä. Työturvallisuuslain 9 §:n mukaan työnantajalla on oltava työturvallisuuden ja terveellisuuden edistämiseksi ja työkyvyn ylläpitämiseksi työsuojelun toimintaohjelma. Työturvallisuutta koskevaa toimintaa valvovat työsuojeluviranomaiset. Toimintayksilön työturvallisuutta koskevat asiakirjat ovat osa omavalvontasuunnitelmaa.

Palvelujen tuottajan turvallisuussuunnittelua koskeva velvollisuus perustuu pelastustoimen lainsäädäntöön ja sen noudattamista valvovat pelastusviranomaiset. Pelastussuunnitelman laatimisesta säädetään pelastuslain (379/2011) 15 §:ssä. Poistumisturvallisuudesta säädetään erikseen pelastuslain 18–21 §:ssä. Poistumisturvallisuusselvitys laaditaan toimipaikkoihin, joissa hoidetaan henkilöitä, joiden toimintakyky on alentunut tai rajoittunut.

Dnro 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

---

**5 Ohjaus ja neuvonta**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot antavat pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisessa.

**6 Voimaantulo**

Määräys tulee voimaan 1.10.2012.

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen

Ylitarkastaja

Eine Oinas-Soudunsaari