



Föreskrifter om innehållet och upprättandet av planer för egenkontroll för serviceproducenter inom den privata hälso- och sjukvården

Bemyndigande

Lag om privat hälso- och sjukvård (152/1990) 6 §

Målgrupp

Serviceproducenter inom den privata hälso- och sjukvården som bedriver verksamhet på fler än ett verksamhetsställe

Giltighetstid

Bestämmelsen träder i kraft den 1 oktober 2012 och gäller tills vidare

Innehåll

1	Tillämpningsområde	3
2	Definitioner	3
3	Utarbetande av plan för egenkontroll	4
4	Innehållet av planen för egenkontroll	5
4.1	Genomförandet av egenkontrollen	5
4.1.1	Uppgifter om serviceproducenten och dess verksamhetsställen	5
4.1.2	Organisering av egenkontrollen och den ansvariga föreståndarens uppgifter	5
4.1.3	Verksamhetsbeskrivning, kvalitetsstyrning samt identifiering av risker och korrigerande åtgärder	6
4.1.4	Personal	6
4.1.5	Lokalerna	8
4.1.6	Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	8
4.1.7	Läkemedelsbehandling	9
4.1.8	Hygienpraxis	9
4.1.9	Journalhandlingar och behandling av personuppgifter	10
4.1.10	Informationssäkerhet och datasekretess	11
4.1.11	Patientombudsmannen och hans uppgift	11
4.1.12	Stärkande av patientens medverkan och behandling av anmärkningar	12
4.1.13	Klagomål, andra tillsynsärenden och respons på verksamheten	13
4.1.14	Misstanke om patientskada	13
4.2	Handlingarna om egenkontroll	13
5	Handledning och rådgivning	14
6	Ikraftträdande	14

1 Tillämpningsområde

Denna föreskrift gäller i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) avsedda serviceproducenter som ska ha ett sådant tillstånd för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster som avses i 4 § i lagen. Med serviceproducent avses en sådan enskild eller ett bolag, ett andelslag, en förening eller någon annan sammanslutning eller stiftelse som har en enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster. Serviceproducenter inom den privata hälso- och sjukvården kan ha flera verksamhetsställen. Tjänster kan också tillhandahållas i klienternas/patienternas lokaler.

Enligt 6 § 1 mom. i lagen (377/2009) ska den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvården, då serviceproducenten bedriver verksamhet vid flera än ett verksamhetsställe, för säkerställande av verksamhetens kvalitet utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar hela den verksamhet som serviceproducenten bedriver. Även serviceproducenter som bedriver verksamhet i en annan serviceproducents lokaler utarbetar en plan för egenkontroll.

Enligt 8 § i lagen ska en plan för egenkontroll bifogas till startanmälan om verksamheten.

De förpliktelser som regleras i denna föreskrift baserar sig på 6 § 1 mom. i lagen om privat hälso- och sjukvård enligt vilken Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan meddela föreskrifter om innehållet i och utarbetandet av planen för egenkontroll.

2 Definitioner

Med privata hälso- och sjukvårdstjänster avses i enlighet med 2 § i lagen följande tjänster: laborieverksamhet, radiologisk verksamhet och andra därmed jämförbara bildåtergivnings- och undersökningsmetoder, andra undersökningar och åtgärder som vidtas för att konstatera någons hälsotillstånd eller sjukdom eller för att bestämma vården, fysioterapeutisk verksamhet samt andra åtgärder och annan terapi som förbättrar och upprätthåller prestationsförmågan, företagshälsovård, läkar- och tandläkartjänster och annan hälso- och sjukvård samt tjänster som kan jämföras med dem, massage samt sjuktransporttjänster.

Enligt 3 § i lagen (928/2009) ska den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ha ändamålsenliga lokaliteter och anordningar. Den som tillhandahåller sjuktransporttjänster ska ha ett ändamålsenligt sjuktransportfordon jämte utrustning. Dessutom ska serviceproducenten ha sådan ändamålsenligt utbildad personal som verksamheten förutsätter. Verksamheten ska i medicinskt avseende bedrivas på behörigt sätt och ta hänsyn till patientsäkerheten.

Enligt 7 § i lagen ska serviceproducenten vid hälsovårdsnämndens inspektion förevisa de lokaliteter och anordningar samt det sjuktransportfordon jämte utrustning som kommer att användas vid

Dnr 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster i funktionsdugligt skick innan de tas i bruk. En tjänsteinnehavare som är underställd hälsovårdsnämnden ska inspektera lokaliteterna och anordningarna samt sjuktransportfordonet och dess utrustning och utan dröjsmål tillställa serviceproducenten en inspektionsberättelse.

Med plan för egenkontroll avses alla de åtgärder med vilka serviceproducenterna själva övervakar sin verksamhet, dess kvalitet, personalens åtgärder och de tjänster som serviceproducenten producerar.

Dokument som gäller egenkontroll uppstår av alla instruktioner och förhållningsregler som uppgörs i syfte att införa en gemensam praxis i alla delar av servicekedjan.

I planen för egenkontroll överenskomms förfarandena för förebyggande och åtgärdande av alla risker, farliga situationer och kvalitetsmässiga brister som observeras inom serviceverksamheten samt för säkerställande det yrkesmässiga kunnandet hos de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården.

Syftet med egenkontroll är att säkerställa att patientens rätt till en högklassig och trygg hälso- och sjukvård och de behöriga verksamhetsprinciperna för hälso- och sjukvården genomförs. Egenkontrollen har central betydelse som en del av förhandstillsynen inom serviceverksamheten, som gör det möjligt att undvika att tillsynsmyndigheten ingriper i serviceproducentens verksamhet genom efterhandstillsyn eller åläggande av skyldigheter. Serviceproducenten bör ha förmåga att förebygga och åtgärda eventuella missförhållanden i serviceorganisationen så nära produktionen av tjänsterna som möjligt. En serviceproducent ska kontinuerligt uppfylla de verksamhetsförutsättningar som bestäms i lag under hela sin verksamhet. Därför ska serviceproducenten kontinuerligt bedöma sina egna verksamhetsförutsättningar och hålla planen för egenkontroll uppdaterad.

3 Utarbetande av plan för egenkontroll

Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna ansvarar för att en plan för egenkontroll utarbetas och för att den uppdateras och iakttas.

Planens innehåll och omfattning bestäms i enlighet med servicebranscherna och verksamheten. Serviceproducenterna tillämpar föreskrifterna till den del som verksamheten förutsätter det. Planen för egenkontroll ska omfatta samtliga av serviceproducentens verksamhetsställen.

En ny serviceproducent ska göra upp en plan för egenkontroll innan verksamheten inleds.

En serviceproducent som inlett sin verksamhet tidigare ska utarbeta en plan för egenkontroll senast den 31 maj 2013.

4 Innehållet av planen för egenkontroll

Planen för egenkontroll ska innehålla de uppgifter som presenteras i punkterna 4.1–4.2.

4.1 Genomförandet av egenkontrollen

4.1.1 Uppgifter om serviceproducenten och dess verksamhetsställen

I planen för egenkontroll ska införas uppgifter om serviceproducenten (namn, FO-nummer samt adress- och kontaktinformation).

I planen för egenkontroll ska införas adress- och kontaktinformation om varje verksamhetsställe och inom sjuktransportverksamhet om varje stationsplats.

4.1.2 Organisering av egenkontrollen och den ansvariga föreståndarens uppgifter

En serviceproducent ska ha en av tillståndsmyndigheten godkänd ansvarig föreståndare för hälso- och sjukvårdstjänsterna. Bestämmelser om den ansvariga föreståndaren och hans uppgifter ges i 5 och 6 § i lagen om privat hälso- och sjukvård och i 3 § i statsrådets förordning om privat hälso- och sjukvård (744/1990). Enligt lagen om privat hälso- och sjukvård ska den ansvariga föreståndaren vara en i 2 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och ska, med beaktande av verksamhetens omfattning och de tjänster som tillhandahålls, ha en för tjänstens framgångsrika handhavande lämplig utbildning och tillräcklig praktisk erfarenhet.

Den ansvariga föreståndaren ska kunna svara för verksamhetens innehåll i verkligheten och i regel vara anträffbar för patienterna och myndigheterna.

I planen för egenkontroll ska den ansvariga föreståndarens namn, utbildning och rätt att utöva yrke samt kontaktinformation anges.

I planen för egenkontroll ska införas en beskrivning av åtgärder och förfaringssätt genom vilka den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvården fullgör sina lagstadgade skyldigheter. Den ansvariga föreståndaren svarar vid tillhandahållande av tjänster inom hälso- och sjukvård för att:

- verksamheten uppfyller de krav som ställs på den i lagstiftningen och i de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den
- personalens mängd, utbildning och yrkeskompetens är tillräckliga och att lokalerna och anordningarna är ändamålsenliga
- verksamheten är medicinskt motiverad, högklassig och säker för patienterna
- journalhandlingarna uppgörs och förvaras på påkallat sätt
- anmärkningar behandlas på behörigt sätt

Dnr 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

- serviceproducenten lämnar anmälningar om förändringar i den privata hälso- och sjukvården samt en årlig verksamhetsberättelse till tillsynsmyndigheten.

Om en ansvarig föreståndare för hälso- och sjukvården försummar sin tillsynsuppgift eller på annat sätt inte är förmögen att sköta sin uppgift, kan tillsynsmyndigheten (regionförvaltningsverket eller Valvira) återkalla godkännandet av den ansvariga föreståndaren.

4.1.3 Verksamhetsbeskrivning, kvalitetsstyrning samt identifiering av risker och korrigerande åtgärder

I planen för egenkontroll ska lämnas en beskrivning av serviceproducentens grundläggande uppgift/verksamhetsidé. Utöver en beskrivning av den grundläggande uppgiften ska planen för egenkontroll även innehålla en beskrivning av verksamhetens innehåll och omfattning, kompetensområdena i anslutning till verksamheten och de centrala principerna för kvalitetsledning.

Med kvalitetsledning avses alla de förfaranden genom vilka serviceproducenten säkerställer tjänsternas funktionalitet och patientsäkerheten. Anvisningar ska ges för funktioner och förfaringssätt som är kritiska med tanke på patientsäkerheten. Personalen ska utbildas att arbeta i enlighet med de instruktioner som getts och iakttagandet av instruktionerna ska övervakas.

Av planen för egenkontroll ska framgå hur serviceproducenten på verksamhetsstället genomför analysen av eventuella risker i anslutning till verksamheten. I den riskanalys som tillhör planen för egenkontroll ska behandlas identifiering av funktioner med hög risk, övervakning och bedömning av farliga situationer samt anmälningar om riskhändelser. Personalen ska veta hur man ska gå till väga vid riskhändelser.

Eventuella avvikelser i verksamheten (t.ex. avvikelser i läkemedelsförsörjningen) från godkända förfaranden och verksamhetssätt ska dokumenteras och behandlas på påkallat sätt. I instruktionen om behandling av avvikelser ska processen för behandling av avvikelser med de förfaranden och ansvarsfördelningar som anknyter till processen definieras entydigt från det att avvikelser observeras till det att de korrigerande åtgärderna har genomförts. Avvikelseverkan på patientsäkerheten ska alltid också bedömas.

4.1.4 Personal

I planen för egenkontroll ska finnas en beskrivning av personalmängden och personalens struktur. I planen för egenkontroll ska beskrivas de metoder och det genomförande genom vilket serviceproducenten säkerställer upprätthållandet och utvecklandet av det kunnande som verksamheten kräver samt de förfaranden för kompletterande utbildning och fortbildning som i väsentlig grad anknyter till verksamheten. Arbetsgivaren ska bedöma och ansvara för att en person som anställs har det

Dnr 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

yrkesmässiga kunskaper inklusive tillräckliga språkkunskaper exakt som förutsätts i de uppgifter som personen kommer att ha i arbetsgivarens tjänst. Detta omfattar även kontroll av personens formella behörighet från examensintyg eller i centralregistret för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (Den offentliga informationstjänsten om yrkesutbildade personer inom hälsovården Terhikki, JulkiTerhikki).

Enligt 18 § i om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården är en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården skyldig att upprätthålla och utveckla den yrkesskicklighet som utövandet av yrket förutsätter samt att göra sig förtrogen med de stadganden och föreskrifter som gäller yrkesutövningen. Arbetsgivaren för en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska göra det möjligt för personen i fråga att delta i behövlig yrkesinriktad fortbildning.

Social- och hälsovårdsministeriet har uppgjort en rekommendation om fortbildning inom hälso- och sjukvården (2004:3), som bygger på statsrådets principbeslut av den 11 april 2002. Enligt principbeslutet ordnas fortbildning för personalen under i medeltal 3–10 dagar per år, beroende på grundutbildningens längd, hur krävande arbetet är och hur befattningsbeskrivningen ändras.

Enligt 5 § i lagen om företagshälsovård (1383/2001) är arbetsgivaren för en yrkesutbildad person eller sakkunnig inom företagshälsovården skyldig att se till att dessa i tillräcklig utsträckning, dock minst vart tredje år, deltar i kompletterande utbildning som upprätthåller yrkesskickligheten.

I planen för egenkontroll ska beskrivas det förfarande genom vilket nya anställda och studerande handleds och utbildas i de arbetsmetoder och förfaringssätt som används. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid inskolningen i anslutning till planen för läkemedelsbehandling och användningen av produkter och utrustning. En producent av företags-hälsovårdstjänster har ansvaret för inskolningen även då producenten använder sig av hyrd arbetskraft.

Målet är att verksamhetsställena utövar systematisk egenkontroll som syftar till att förebygga att anställda handlar på ett otillbörligt sätt, observera missförhållanden och på ett effektivt sätt ingripa i dem i ett tidigt skede för att genom detta säkerställa både verksamhetens kvalitet och patientsäkerheten. Serviceproducenten är skyldig att snabbt och på ett lämpligt sätt ingripa såväl i missbruk av berusningsmedel och läkemedel som i annan otillbörlig och klandervärd verksamhet som yrkesutbildade personer gör sig skyldiga till. Även varje anställd har ansvar för patientsäkerheten för sin del och därigenom rätt och skyldighet att underrätta sin chef om omständigheter som påverkar patientsäkerheten.

I planen för egenkontroll beskrivs de förfaringssätt genom vilka lämpligheten av personalens agerande övervakas, inklusive övervakningen av anteckningarna i journalhandlingarna och förfarandena för ordinerings av läkemedel.

Dnr 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

4.1.5 Lokalerna

I planen för egenkontroll ska införas en beskrivning av de lokaler som används i verksamheten.

Enligt 4 § i förordningen om hälso- och sjukvården (1647/2009) ska till en startanmälan fogas en inspektionsberättelse som gäller inspektion av lokaliteter och utrustning samt sjuktransportfordonet och dess utrustning och är undertecknad av hälsovårdscentralens ansvariga läkare eller ansvariga tandläkare. En kopia av denna inspektionsberättelse fogas till planen för egenkontroll.

Serviceproducenter som bedriver verksamhet i en annan serviceproducents lokaler utarbetar en plan för egenkontroll av vilken framgår hur serviceproducenten ifråga och den serviceproducent som fungerar som hyresvärd har avtalat om förfaringssätten inklusive lokaler, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, hygienförfaranden och förvaltning av journalhandlingarna.

I planen för egenkontroll ska beskrivas planeringen av lokaler som är kritiska med tanke på patientsäkerheten (inkl. behandlingsrum/operationssalar), utrymmesbehovet och lokalernas lämplighet för det avsedda ändamålet. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid den ändamålsenliga organiseringen av lokalerna för läkemedelsförsörjning och laboratorietrymmen, vid passerkontrollen i lokalerna samt vid inbrotts- och brandskyddet. För de övriga lokalerna (bl.a. mottagningsrum, väntsalor och personalrum) ska uppgifterna presenteras under beaktande av verksamhetens karaktär och omfattning.

4.1.6 Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avses enligt 5 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) instrument, apparater, anordningar, programvara, material och andra produkter eller annan utrustning som används separat eller i kombinationer och som tillverkaren avsett för användning på människor bland annat för påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom.

Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvården ska sörja för att de produkter och den utrustning som används uppfyller lagens krav och att de underhålls och används i enlighet med tillverkarnas instruktioner. Enheter inom hälso- och sjukvården ska utse en person som ansvarar för att rapporter om riskhändelser lämnas samt för att de övriga föreskrifterna som gäller produkter och utrustning iakttas. Den ansvariga personens namn och kontaktinformation antecknas i planen för egenkontroll.

Enligt 25 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och Valvira's föreskrift 4/2010 ska en yrkesmässig användare lämna rapport till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om varje riskhändelse som beror på produktens egenskaper, en avvikelse eller störning i produktens prestanda, brister i märkningen av produkten eller en

Dnr 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

bristfällig bruksanvisning. En rapport ska lämnas också när utrustningens andel i händelsen är oklar. En rapport om riskhändelsen ska också lämnas till tillverkaren eller dennes representant eftersom tillverkaren har det primära ansvaret för produktens säkerhet och för eventuella korrigerande åtgärder på utrustning som redan är i användning.

4.1.7 Läkemedelsbehandling

Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna sörjer för att verksamhetsstället har en plan för läkemedelsbehandling som uppgjorts enligt anvisningarna i social- och hälsovårdsministeriets handbok om genomförande av läkemedelsbehandling inom social- och hälsovården (STM 2005:32), om läkemedel används på verksamhetsstället. Planen för läkemedelsbehandling har följande delområden:

- innehåll i och förfaringssätt för läkemedelsbehandling
- tryggnad och upprätthållande av kompetens inom läkemedelsbehandling
- personalens ansvar och skyldigheter samt arbetsfördelningen
- tillståndspraxis
- läkemedelsförsörjning: beställning, förvaring, tillverkning, framställning till användbart skick och återlämning av läkemedel, läkemedelsinformation, handledning och rådgivning
- iordningsställande och administrering av läkemedel
- information och rådgivning till patienter
- bedömning av läkemedelsbehandlingens effekter
- dokumentering och informationsspridning
- uppföljnings- och responssystem

I planen för egenkontroll ska införas en instruktion om hur genomförandet av läkemedelsbehandlingen och uppföljningen av läkemedelsförbrukningen övervakas och hur man handlar vid avvikelser som sker vid genomförandet av läkemedelsbehandlingen. I planen för egenkontroll ska antecknas vem som sörjer för att planen för läkemedelsbehandling uppdateras och följer upp hur planen förverkligas.

Det finns också anledning att i planen beskriva förfarandena för behandling av läkemedel som returnerats av patienter och blivit oanvända. Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvården ska sörja för att planen för läkemedelsbehandling granskas regelbundet och för att planen alltid är uppdaterad.

4.1.8 Hygienpraxis

I planen för hygien ska hygienförfarandena beskrivas. Av beskrivningen ska de omständigheter som anknyter till handhygien, aseptisk verksamhet, underhåll och sterilisering av redskap, städning, textiltvård, isolering av patienter och uppföljning av infektioner framgå till tillämpliga delar. I planen för hygien antecknas de personer som svarar för det

Dnr 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

dagliga arbetet med att förebygga infektioner och deras uppgifter inklusive uppföljningen av genomförandet av hygienförfarandena.

Planen för städning i anslutning till verksamheten samt, vad gäller särskilt sjukhus- och rehabiliteringsverksamhet, planen för bespisning ska utgöra en del av planen för egenkontroll. Ett hygienpass i enlighet med livsmedelslagen (23/2006) krävs i en bransch där man behandlar, tillagar och/eller serverar oförpackade livsmedel som förfärs lätt.

Vid behandlingen av avfall från hälso- och sjukvården ska den gällande lagstiftningen iakttas. Enligt hälsoskyddslagen (763/1994) ska avfall förvaras, samlas in, transporteras, behandlas och deponeras samt avloppsvatten ledas och renas så att sanitär olägenhet inte uppkommer.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral har gett ut en handbok om enhetliga anvisningar om förpackning, märkning och behandling av avfall inom hälso- och sjukvården (STTV:s handböcker 3:2006). Utöver detta ska man i anslutning till avfallshanteringen inom social- och hälsovården beakta tillgängliga deponeringsmöjligheter, lokala förhållande, nödvändiga arbetarskyddsåtgärder samt kommunala föreskrifter om avfallshantering.

I planen för egenkontroll ska förfarandena i anslutning till avfallshanteringen och hanteringen av problemavfall beskrivas. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid förfaranden som gäller smittsamt avfall.

4.1.9 Journalhandlingar och behandling av personuppgifter

Enligt 16 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och 12 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992, nedan patientlagen) är en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården skyldig att föra journalhandlingar. Enligt patientlagen ska en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården anteckna sådana uppgifter i journalhandlingar som behövs för att ordna, planera, tillhandahålla och följa upp vården och behandlingen av en patient. Mer detaljerade bestämmelser om upprättande och förvaring av journalhandlingar ges i social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009).

Journalhandlingarna är ett sådant personregister som avses i personuppgiftslagen (523/1999). Registeransvarig för journalhandlingarna är den serviceproducent eller yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som utövar sitt yrke självständigt i vars verksamhet journalhandlingarna bildas. Då en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården arbetar i anställningsförhållande till en privat serviceproducent inom hälso- och sjukvården är serviceproducenten ifråga registeransvarig för journalhandlingarna. Om däremot en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården verkar som självständig yrkesutövare i lokaler som ägs av en privat serviceproducent inom hälso- och sjukvården, är den självständiga yrkesutövaren registeransvarig för journalhandlingarna. Den registeransvarige svarar för planeringen och genomförandet av systemet för journalhandlingar och för förvaringen av journalhandlingarna samt för de skyldigheter som anknyter till behandlingen av personuppgifter.

Dnr 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna ska som den registeransvariges representant utfärda skriftliga anvisningar om behandlingen av uppgifter i journalhandlingarna och om utlämnande av uppgifter. Särskild uppmärksamhet ska fästas på förfaranden som anknyter till den registrerades rätt att kontrollera och rätta uppgifter om sig själv och på arrangemangen för att informera den registrerade. Närmare bestämmelser om den registeransvariges skyldigheter ges i personuppgiftslagen. De anvisningar som nämns ovan bifogas till planen för egenkontroll.

Över patientregister ska uppgöras en registerbeskrivning i enlighet med 10 § i personuppgiftslagen. Information om uppgörandet av en registerbeskrivning finns på dataombudsmannens byrås webbplats. Registerbeskrivningen ska hållas tillgänglig för patienterna.

4.1.10 Informationssäkerhet och datasekretess

Informationssäkerheten omfattar allt som handlar om uppgifternas tillgänglighet, riktighet samt konfidentiell förvaring av uppgifterna under behandling, förvaring och dataöverföring. Att möjliggöra och trygga användningen av information är ett av de viktigaste kraven på informationssäkerhet. Utgångspunkten för tryggheten av informationen är uppgifternas konfidentialitet, integritet och användbarhet.

Informationssäkerhet är en grundläggande rättighet för varje medborgare. Den definieras som en del av kvalitetsledningen inom social- och hälsovården. I planen för egenkontroll ska beskrivas de förfaringsätt genom vilka man i praktiken säkerställer att informationssäkerheten genomförs.

Enligt lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007) ska en tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster som behandlar personuppgifter elektroniskt ha en dataskyddsansvarig för uppföljnings- och övervakningsuppgifter. Den dataskyddsansvarigas uppgift är att öka personalens kunskaper om informationssäkerhetsaspekter i anslutning till elektronisk behandling av kunduppgifter och att lyfta fram eventuella brister i förfarandena. Den dataskyddsansvariges namn, utbildning och kontaktinformation anges i planen för egenkontroll.

4.1.11 Patientombudsmannen och hans uppgift

Patientlagen förutsätter att varje verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården har en patientombudsman. I planen för egenkontroll anges patientombudsmannens namn, utbildning, kontaktinformation, när och var han är anträffbar samt hur dessa uppgifter hålls tillgängliga för patienterna.

Principerna för patientombudsmannens verksamhet och exempelvis de uppgifter om responsen som patientombudsmannen eventuellt samlar beskrivs i planen för egenkontroll.

Dnr 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

Enligt 10 § i patientlagen är patientombudsmannens uppgift att

- ge patienten råd i frågor som gäller tillämpningen av patientlagen
- vid behov hjälpa patienten att framställa en anmärkning samt vid behov ge patienten råd vid aktualiseringen av andra rättsskydds- och skadestandsärenden,
- informera om patientens rättigheter samt
- även på annat sätt verka för att främja patientens rättigheter.

Patientombudsmannens uppgifter och verksamhet ska definieras på påkallat sätt (rådgivningsuppgiften, biståndsuppgiften, informations- och utbildningsuppgiften, uppföljning av kvaliteten på tjänsterna och givande av respons). För att trygga patientombudsmannens oberoende och opartiskhet kan den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna inte verka som patientombudsman hos samma serviceproducent.

4.1.12 Stärkande av patientens medverkan och behandling av anmärkningar

Enligt patientlagen har en patient rätt att få upplysningar om sitt hälsotillstånd, vårdens och behandlingens betydelse, olika vård- och behandlingsalternativ och deras verkningar. I planen för egenkontroll ska avtalas om förfaringssätt genom vilka patienten och patientens anhöriga kan ge respons om brister i kvalitetsledningen och patientsäkerheten samt om förfaringssätt genom vilka patienten och patientens anhöriga ges upplysningar och stöd efter en skadlig händelse som patienten utsatts för.

Uppmärksamhet ska fästas vid patientens delaktighet vid bedömningen av vården och hörande av patienten när vården avslutas. Genom hörandet får serviceproducenten värdefull information om verksamhetens smidighet, personalens kunnande och beteende samt om kvaliteten på vården.

Med stöd av 10 § i patientlagen har en patient som är missnöjd med den hälso- och sjukvård som han har fått eller med bemötandet i samband med den rätt att framställa en anmärkning. Anmärkningsförfarandet är det primära sättet att utreda ärendet då en patient är missnöjd med sin vård och sitt bemötande. Ett skriftligt svar på anmärkningen ska lämnas inom skälig tid från det den framställdes. Som en skälig tid kan i allmänhet betraktas en svarstid på 1 - 4 veckor, om inte särskilda grunder för en längre behandlingstid föreligger. I planen för egenkontroll ska finnas ett förfaringssätt för svar på anmärkningar.

Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvården svarar för att anmärkningar behandlas omsorgsfullt och ändamålsenligt. Det ärende som beskrivs i anmärkningen ska prövas opartiskt och tillräckligt detaljerat så att patienten kan betrakta prövningen av ärendet som pålitligt och upplever att han eller hon blivit hörd. Av avgörandet på anmärkningen ska framgå vilka åtgärder som vidtagits till följd av anmärkningen och hur ärendet i övrigt har avgjorts.

Dnr 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

Det är inte möjligt att söka ändring på ett beslut om en anmärkning, men saken kan tas upp för behandling på nytt om nya omständigheter framkommer i ärendet. De handlingar som uppkommer vid behandlingen av anmärkningen förvaras i ett särskilt arkiv separat från arkivet för journalhandlingar. Om de innehåller information som är väsentlig med tanke på vården av patienten, kan de till dessa delar fogas till journalhandlingarna. I Valvira's anvisning 8:2010 finns närmare anvisningar om handläggning av en anmärkning.

4.1.13 Klagomål, andra tillsynsärenden och respons på verksamheten

Utredning av huruvida yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och en serviceproducent handlar tillbörligt inleds ofta antingen utifrån klagomål eller utifrån anmälningar till tillsynsmyndigheten.

Behandlingen av avgöranden som lämnats i ett tillsynsärende samt styrning av verksamheten utifrån dem utgör förebyggande styrning. Även annan negativ respons ska behandlas i arbetsgemenskapen, och man ska analysera vad eventuella problem har orsakats av och hur det är möjligt att förebygga dem i framtiden.

Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna ska sörja för att skapa ett fungerande responssystem inklusive instruktioner för behandling av respons av olika slag till personalen. I planen för egenkontroll ska antecknas hur respons och de korrigerande åtgärderna i anslutning till dem behandlas med personalen.

4.1.14 Misstanke om patientskada

Hälso- och sjukvård förknippas alltid med risker som inte alltid är möjliga att undvika ens med bästa möjliga vård och behandling. Patientförsäkringen ersätter i enlighet med patientskadelagen (879/1998) personskador som orsakats en patient i samband med hälso- och sjukvård.

I planen för egenkontroll antecknas de förfaranden i enlighet vilka man handlar vid misstanke om patientskada och vilka instruktioner om patientskador ges till personalen. Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvården är skyldig att sörja för anvisningarna i anslutning till denna fråga samt för att det finns en person som svarar för inlämnandet av den information som patientförsäkringscentralen begärt.

4.2 Handlingarna om egenkontroll

Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvården är skyldig att sörja för att planen för egenkontroll hålls uppdaterad och aktuell. Ändringar i förhållningsreglerna ska antecknas utan dröjsmål i planen för egenkontroll och personalen ska informeras om dem.

Planen för egenkontroll och handlingarna i anslutning till den ska vara tillgänglig för tillsynsmyndigheterna inom hälso- och sjukvården.

Dnr 7018/00.01.00/2012

25.7.2012

Om tillsynsmyndigheten observerar brister i planen för egenkontroll, kan tillsynsmyndigheten begära att planen kompletteras, korrigeras eller ändras.

Handlingarna om egenkontroll kan sammanställas och införas som en del i serviceproducentens kvalitetsledningssystem.

Arbetskyddslagen (738/2002) förpliktar arbetsgivaren att genom nödvändiga åtgärder sörja för arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet. Enligt 9 § i arbetskyddslagen ska arbetsgivaren ha ett verksamhetsprogram för arbetskyddet för främjande av säkerhet och hälsa samt bevarande av arbetstagarnas arbetsförmåga. Verksamheten som gäller säkerhet i arbetet övervakas arbetskyddsmyndigheterna. Handlingarna vid verksamhetsenheten som gäller säkerhet i arbetet utgör en del av planen för egenkontroll.

Serviceproducentens skyldighet som gäller säkerhetsplanering bygger på lagstiftningen om räddningsväsendet, och iakttagandet av den övervakas av räddningsmyndigheterna. Bestämmelser om uppgörande av en räddningsplan finns i 15 § i räddningslagen (379/2011). Separata bestämmelser om utrymningssäkerheten ingår i 18–21 § i räddningslagen. En utredning om utrymningssäkerheten uppgörs vid verksamhetsställen där människor som har nedsatt eller begränsad funktionsförmåga vårdas.

5 Handledning och rådgivning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken ger handledning och råd om tillämpningen av denna föreskrift på begäran.

6 Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 1 oktober 2012.

Överdirektör

Marja-Liisa Partanen

Överinspektör

Eine Oinas-Soudunsaari