

Omavalvontasuunnitelman mallipohja



**Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus
Klient- och patientsäkerhetscentret**

Sisällys

Lukijalle.....	3
1. Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot	4
1.1 Palveluntuottajan perustiedot.....	4
1.2 Palveluyksikön perustiedot	4
1.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet.....	4
1.4 Päiväys.....	5
2. Omavalvontasuunnitelman laatiminen ja julkaiseminen sekä vastuunjako	5
3. Palveluyksikön omavalvonnan toteuttaminen ja menettelytavat	7
3.1 Palvelujen saatavuuden varmistaminen.....	7
3.2 Palvelujen jatkuvuuden varmistaminen	7
3.3 Palvelujen turvallisuuden ja laadun varmistaminen	8
3.4 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden ja osaamisen varmistaminen	13
3.5 Yhdenvertaisuuden, osallisuuden ja asiakkaan/potilaan aseman ja oikeuksien varmistaminen .	15
4. Havaittujen puutteiden ja epäkohtien käsittely sekä toiminnan kehittäminen	17
4.1 Toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely	17
4.2 Vakavien vaaratapahtumien tutkinta	17
4.3 Palautetiedon huomioiminen kehittämisessä	18
4.4 Kehittämistoimenpiteiden määrittely ja toimeenpano	18
5. Omavalvonnan seuranta ja raportointi.....	19
5.1 Laadun- ja riskienhallinnan seuranta ja raportointi	19
5.2 Kehittämistoimenpiteiden etenemisen seuranta ja raportointi	19
Liitteet	19

Lukijalle

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta astui voimaan 1.1.2024. Sen mukaan palveluntuottajan on valvottava oman ja alihankkijansa toiminnan laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta.

Kaikkien sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien sekä niiden sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien, jotka antavat palveluja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä, pitää laatia toiminnastaan omavalvontaohjelma.

Palveluntuottajan on laadittava jokaiselle palveluyksikölleen omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palvelut, jotka tuotetaan palveluyksikössä tai sen lukuun.

Omavalvontasuunnitelman avulla varmistetaan toiminnan laatua, asianmukaisuutta ja turvallisuutta sekä seurataan asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyttä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira julkaisi 14.5.2024 määräyksen omavalvontasuunnitelman laatimisesta ja seurannasta. Määräyksessä annetaan ohjeistusta suunnitelman sisällöstä.

Tämä Omavalvontasuunnitelman mallipohja on tarkoitettu julkisten ja yksityisten palveluntuottajien tueksi. Se ohjaa käytännönläheisesti palveluyksikön omavalvontasuunnitelman laadintaa. Mallipohja on yleisluonteinen, ja se kattaa Valviran määräyksen edellyttämät asiat.

Omavalvontasuunnitelman laajuus ja sisältö määräytyvät palveluyksikössä tuotettavien palvelujen ja toiminnan laajuuden mukaan. Sen vuoksi mallipohjaa kannattaa muokata oman palveluyksikön tarpeisiin sopivaksi. Esimerkiksi yksin työskentelevän psykoterapeutin tai fysioterapeutin omavalvontasuunnitelma on hyvin erilainen kuin ison asumispalveluyksikön tai terveyskeskuksen omavalvontasuunnitelma.

Omavalvontasuunnitelman mallipohja on laadittu valmisteluryhmässä, johon kuului kuudentoista sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän edustajat. Työkalu on ollut kommenttikierroksella Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen verkostoissa sekä hyväksytty Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen Asiantuntijaneuvostossa.

Keskeiset lähteet:

- ✓ Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta 741/2023
- ✓ Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain soveltaminen: Sote-valvontalain+soveltamisohje.pdf (stm.fi)
- ✓ Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira): Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajan palveluyksikkökohtaisen omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta:
file:///C:/Users/ov060731/Downloads/01_Valvira_maarays_1_2024%20(1).pdf
- ✓ Sosiaali- ja terveysministeriön asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026 (STM:n julkaisuja 2022:2).

1. Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

1.1 Palveluntuottajan perustiedot

Täytä:

- Palveluntuottajan nimi
- Y-tunnus
- Yhteystiedot
- Yhteiseen palveluyksikköön* kuuluvien palveluntuottajien nimet, Y-tunnukset ja yhteystiedot

*Palveluntuottajilla on mahdollisuus rekisteröidä yhteinen palveluyksikkö erilaisissa tilanteissa, joissa saman palveluyksikön palveluja tuottaa useampi rekisteröity palveluntuottaja. Tällainen voi olla esimerkiksi lääkärikeskus tai palvelukampus, jossa usea tuottaja toimii yhtenä toiminnallisena kokonaisuutena. Palveluntuottajilla voi olla esimerkiksi sopimus yhteisistä tiloista, välineistä, avustavasta henkilöstöstä, teknisestä rekisterinpidosta ja laskutuksesta vastaamista, mutta jokainen palveluntuottaja toimii asiakkaaseen tai potilaaseen nähden itsenäisesti, ja ne vastaavat viranomaisessa asioinnista kukin itsenäisesti.

* THL Koodistopalvelu: Toimintaohje 5/2025. SOTE-organisaatiorekisterin tietojen tarkastaminen ja ylläpito julkisella sektorilla

1.2 Palveluyksikön perustiedot

Täytä:

- Palveluyksikön nimi
- Yhteystiedot
- Palveluyksikön valvontalain 10 §:n 4 momentin mukaisen vastuuhenkilön tai palvelualojen vastuuhenkilöiden nimet ja yhteystiedot
- Yhteisen palveluyksikön valtuutetun palveluntuottajan* nimi ja yhteystiedot

*Valtuutettu palveluntuottaja hakee yhteisen palveluyksikön rekisteröintiä ja ilmoittaa toimivansa valtuutettuna palveluntuottajana sopimukseen perustuen. Valtuutetulla palveluntuottajalla on toimivalta edustaa kaikkia niitä palveluntuottajia, joiden kanssa se on laatinut sopimuksen valtuutettuna palveluntuottajana toimimisesta. Palveluntuottajat antavat rekisteröinnin kannalta tarvittavat tiedot valtuutetulle palveluntuottajalle, jonka tehtävänä on varmistaa tietojen paikkansapitävyys ja toimittaa ne viranomaiselle. Valtuutettu palveluntuottaja vastaa tietojen oikeellisuudesta.

1.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Tarkista:

- ✓ Palvelut vastaavat niiden rekisteröintiä.
- ✓ Valtakunnallisen palveluntuottajien rekisteriin annetut tiedot ovat ajantasaisia. Palveluntuottajan on tarkistettava ja päivitettävä vuosittain viimeistään 31.3. omat tietonsa rekisterissä sähköisen asiointitilin kautta.

Kuuaa:

- ✓ Mitkä ovat palveluyksikön tuottamat ja omavalvontasuunnitelman kattamat palvelut? Mitä palveluita tuotetaan ja mille asiakasryhmille palveluita tuotetaan?
- ✓ Missä toimintayksiköissä palveluja tuotetaan? Miten niitä tuotetaan? Esimerkiksi: Onko kyseessä läsnäpalvelu vai etäpalvelu?
- ✓ Mikä on palveluyksikön toiminta-ajatus? Mitkä ovat sen toimintaperiaatteet? Esimerkiksi:

- Asiakas- ja potilasmäärät sekä –ryhmät
- Tuotetaanko palveluja ostopalveluna tai alihankintana toiselle palveluntuottajalle tai –järjestäjälle? Tuotetaanko palveluja sopimuksen perusteella suoraan asiakkaalle tai potilaalle? Hankitaanko palveluja toiselta palveluntuottajalta?
- ✓ Minkä hyvinvointialueiden alueilla palveluja tuotetaan?
- ✓ Millaisia menettelytapoja noudatetaan, kun tarjotaan palveluita yksityisasiakkaille?
 - Esimerkiksi palvelusopimuksen ja palvelusuunnitelman laatiminen

1.4 Päiväys

Täytä:

- Omavalvontasuunnitelman päiväys ja versiomerkinnot

2. Omavalvontasuunnitelman laatiminen ja julkaiseminen sekä vastuunjako

Tarkista:

- ✓ Omavalvontasuunnitelman laajuus ja sisältö määräytyvät palveluyksikössä tuotettavien palvelujen ja toiminnan laajuuden mukaan.
- ✓ Omavalvontasuunnitelma kattaa kaikki palveluyksikössä tuotetut palvelut. Niihin kuuluvat palveluntuottajan omana toimintana tuottama palvelut, palveluntuottajan ostopalveluna ja alihankintana hankkimat palvelut sekä palvelusetelillä tuotetut palvelut.
- ✓ Omavalvontasuunnitelma on selkeä ja helposti ymmärrettävä. Se on sellaisenaan asiakkaiden, potilaiden ja heidän läheistensä tai edustajiensa sekä palveluyksikön henkilöstön saatavilla.
- ✓ Omavalvontasuunnitelma ei julkisena asiakirjana sisällä salassa pidettävää / turvaluokiteltua tietoa.
- ✓ Omavalvontasuunnitelma toimii työvälineenä, joka ohjaa palveluyksikön henkilöstön käytännön työtä ja toimintaa.
 - Suunnitelma laaditaan mahdollisuuksien mukaan yhdessä palveluyksikön henkilöstön kanssa.
 - Ajantasainen omavalvontasuunnitelma on palveluyksikön henkilöstön tiedossa ja saatavilla kaiken aikaa. Omavalvontasuunnitelman muutoksista tiedotetaan henkilöstöä.
 - Palveluntuottajalla ja palveluyksikön henkilöstöllä on velvollisuus toimia omavalvontasuunnitelman mukaisesti ja seurata aktiivisesti suunnitelman toteutumista.
- ✓ Omavalvontasuunnitelmaa laadittaessa ja päivitettäessä on otettu huomioon palautetieto, joka on saatu palveluyksikön palveluja saavilta asiakkailta ja

potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä palveluyksikön henkilöstöltä. Tämä kattaa sekä säännöllisesti kerättävän että muuten saadun palautetiedon.

- ✓ Omavalvontasuunnitelman päivittämisessä on huomioitu palveluissa, niiden laadussa ja asiakas- ja potilasturvallisuudessa tapahtuvat muutokset.
- ✓ Omavalvontasuunnitelman laadinnan ja päivittämisen yhteydessä on tarkistettu myös muiden toimintaa ohjaavien suunnitelmien ajantasaisuus:
 - lain edellyttämä palveluyksikköä koskeva lääkehoitosuunnitelma ja tietoturvasuunnitelma sekä palveluntuottajan valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelma.
 - mahdolliset muut erityislainsäädännön edellyttämät suunnitelmat sekä
 - tarvittaessa laadittavat suunnitelmat kuten laiteturvallisuuksuunnitelma ja infektioidentorjuntasuunnitelma.

Huomaathan lisäksi, että:

- Laki velvoittaa kiinteistön omistajaa omatoimiseen varautumiseen. Pelastussuunnitelma on lakisääteinen ja se laaditaan rakennuksen asukkaita ja käyttäjiä varten.
- Tiloissa, joissa asuvien toiminta- tai liikuntakyky on tavanomaista heikompi, on toiminnanharjoittajan laadittava poistumisturvallisuusselvitys.
- Elintarvikealan yrityksellä on oltava omavalvontasuunnitelma. Omavalvonnallaan toimija pyrkii varmistamaan, että elintarvikkeet ovat turvallisia ja elintarvikelainsäädännön vaatimusten mukaisia.

Kuvaa:

- ✓ Kuka vastaa sähköisen omavalvontasuunnitelman laatimisesta, toteutumisen seurannasta, päivittämisestä ja julkaisemisesta? Kuka hyväksyy omavalvontasuunnitelman?
- ✓ Mitkä ovat palveluyksikön omavalvonnan vastuusuhteet ja johtamisjärjestelmä? Kuvauksessa on otettava huomioon palvelualakohtaisen lainsäädännön mukaiset sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköjen toiminnasta vastaavat henkilöt ja heidän tehtävänsä.
- ✓ Miten valvontalain 10 §:n 4 momentin mukainen palveluyksikön vastuuhenkilö tai palvelualojen vastuuhenkilöt käytännössä johtavat vastuulleen kuuluvaa palvelutoimintaa sekä valvovat, että palvelut täyttävät niille säädetyt edellytykset koko sen ajan, kun palveluja toteutetaan?
- ✓ Miten varmistetaan henkilöstön omavalvonnan osaaminen ja sitoutuminen jatkuvaan omavalvontasuunnitelman mukaiseen toimintaan?
- ✓ Miten omavalvontasuunnitelman ja sen päivitysten asianmukainen toteutuminen varmistetaan palveluyksikön päivittäisessä toiminnassa?
- ✓ Miten omavalvontasuunnitelma julkaistaan (esimerkiksi tietoverkossa tai tiedotteena asiakkaille ja potilaille)? Miten omavalvontasuunnitelma on julkisesti nähtävänä palveluyksikössä?

- ✓ Miten varmistetaan, että omavalvontasuunnitelma pidetään ajan tasalla ja siihen tehtävät päivitykset julkaistaan viiveettä?
- ✓ Miten omavalvontasuunnitelman aiemmat versiot säilytetään?

3. Palveluyksikön omavalvonnan toteuttaminen ja menettelytavat

3.1 Palvelujen saatavuuden varmistaminen

Kuvaa:

- ✓ Miten varmistetaan asiakkaan ja potilaan pääsy palveluihin ja hoitoon?
- ✓ Miten palveluntuottaja käytännössä varmistaa palveluyksikön omavalvonnan riskienhallinnan toteutumisen ostopalvelu- ja alihankintatilanteissa? Miten tuottaja huolehtii ja vastaa alihankkijan tuottaman palvelun laadusta sekä asiakas- ja potilasturvallisuudesta?

Palveluyksikön keskeisimpiä palveluita ja hoitoon pääsyä koskevien riskien tunnistaminen, arviointi ja hallinta on kuvattu Taulukossa 1.

Taulukko 1: Palveluyksikön keskeisimpiä palveluita ja hoitoon pääsyä koskevien riskien tunnistaminen, arviointi ja hallinta

Tunnistettu riski	Riskin arviointi: suuruus = todennäköisyys x vaikutus	Ehkäisy- ja hallintatoimet

3.2 Palvelujen jatkuvuuden varmistaminen

3.2.1 Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi

Kuvaa:

- ✓ Miten varmistetaan asiakkaalle tai potilaalle annettaviin palveluihin liittyvä yhteistyö saman palveluntuottajan muiden palveluyksikköjen kanssa?
- ✓ Miten yhteistyö ja tiedonkulku asiakkaan ja potilaan palvelukokonaisuuteen kuuluvien muiden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien ja -tuottajien kanssa varmistetaan? Minkä tahojen kanssa palveluyksikkö muun muassa tekee monialaista yhteistyötä.

3.2.2 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta

Täytä:

- Palveluyksikön valmius- ja jatkuvuudenhallinnasta sekä valmius- ja jatkuvuussuunnitelmasta vastaavan henkilön nimi, tehtävänimike ja yhteystiedot

Kuvaa:

- ✓ Mitä valmiudella ja jatkuvuudenhallinnalla tarkoitetaan palveluyksikkötasolla? Miten näiden toimivuus varmistetaan? (Kuvaa siltä osin kuin tieto ei ole turvaluokiteltua.)
- ✓ Miten palveluntuottaja varmistaa, että asiakas saa hänelle sovitun palvelun, esimerkiksi palveluyksikön henkilöstön sairastumistilanteissa.

Palveluyksikön toiminnan keskeisimpien jatkuvuutta koskevien riskien tunnistaminen, arviointi ja hallinta on kuvattu Taulukossa 2.

Taulukko 2: Palveluyksikön toiminnan keskeisimpien **jatkuvuutta** koskevien riskien tunnistaminen, arviointi ja hallinta

Tunnistettu riski	Riskin arviointi: suuruus = todennäköisyys x vaikutus	Ehkäisy- ja hallintatoimet

3.3 Palvelujen turvallisuuden ja laadun varmistaminen

3.3.1 Palveluiden laadulliset edellytykset

Tarkista:

- ✓ Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen on oltava laadukkaita, asiakas- ja potilaskeskeisiä, turvallisia ja asianmukaisesti toteutettuja. Katso lisää sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026 (STM:n julkaisuja 2022:2).

Kuvaa:

- ✓ Mitkä ovat palveluntuottajan palveluyksikön palveluille asettamat laatuvaatimukset ja laadunhallinnan toteuttamistavat? Näihin kuuluvat palvelun arvioinnissa käytössä olevat laadunhallinnan työkalut ja mittarit sekä keinot, joilla palveluiden laatu varmistetaan. Kuvauksessa on otettava huomioon mahdolliset erityislainsäädännössä (esim. lastensuojelulaki, vammaispalvelulaki) palveluille asetetut laatuvaatimukset.
- ✓ Kuka vastaa palveluyksikön toimintojen riskienhallinnasta ja miten riskienhallinta on organisoitu?
- ✓ Miten palveluyksikön palveluiden asiakas- ja potilasturvallisuus varmistetaan konkreettisesti? Millaisia menettelytapoja varmistamisessa käytetään (esim. tunnistaminen, tarkistuslistat tms.)?

- ✓ Miten varmistetaan digitaalisten ja etänä annettavien palveluiden turvallisuus ja laatu?

3.3.2 Toimitilat ja välineet

Kuvaa:

- ✓ Toiminnassa käytettävät toimitilat. Näihin kuuluvat toimintaympäristö sekä välineet ja niiden turvallisuus, turvallinen käyttö ja soveltuvuus tarkoitukseensa. Toimitilojen asianmukaisuutta arvioitaessa on otettava huomioon myös muut mahdolliset vaatimukset, jotka tulevat palvelualakohtaisesta lainsäädännöstä.
- ✓ Yksikön tilojen terveellisyys. Terveellisyyteen vaikuttavat sekä kemialliset ja mikrobiologiset epäpuhtaudet että fysikaaliset olosuhteet. Näihin kuuluvat muun muassa sisäilman lämpötila ja kosteus, melu (ääniolosuhteet), ilmanvaihto (ilmanlaatu), säteily ja valaistus.
- ✓ Toimitiloille tehdyt tarkastukset sekä myönnetyt viranomaishyväksynät ja luvat (esim. klinisen mikrobiologian ja Säteilyturvakeskuksen myöntämät luvat) päivämäärineen. Kuvauksessa on otettava huomioon toimitilojen omavalvonnan kannalta keskeiset havainnot, jotka ovat käyneet ilmi tarkastuksissa ja hyväksynnöissä.
- ✓ Mitkä ovat toimitilojen ja välineiden käyttöön liittyvät riskit? Näihin kuuluvat asiakkaan ja potilaan yksityisyyden suoja sekä sen hallintakeinot.
- ✓ Mitkä ovat toimitilojen ylläpitoa, huoltoa sekä puutteita koskevia ilmoituksia ja tiedonkulkua koskevat menettelyt?
- ✓ Mitkä ovat palvelutoimintaan käytettävän kiinteistön pitkäjänteistä ylläpitoa koskevat toimintamallit, resurssit ja suunnitelmat? (Esimerkiksi kiinteistön omistajan ja käyttäjän välinen vastuunjakotaulukko voidaan liittää osaksi omavalvontasuunnitelmaa.)
- ✓ Miten varmistetaan, että palveluyksikössä ei ole käytössä välineitä, jotka ovat epäasianmukaisia, palveluihin nähden soveltumattomia tai muodostavat turvallisuusriskin? Kuvauksesta on selvittävä, miten välineiden huolto ja niiden käytön vaatima koulutus on järjestetty.
- ✓ Miten varmistetaan asumiseen tarkoitettujen toimitilojen ja toimintaympäristöjen turvallisuus esim. kuluttajakemikaalien turvallinen säilytys ja lukitukset.

3.3.3 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuojat

Täytä:

- Asiakastietolain 7 §:n mukainen johtaja, joka vastaa palveluyksikön asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyvästä ohjeistuksesta
- Palveluntuottajan tietosuojavastaavan nimi, tehtävänimike ja yhteystiedot

Kuvaa:

- ✓ Miten palveluyksikön toiminnassa on otettu huomioon EU:n yleisen tietosuojasetuksen ((EU) 2016/679) ja tietosuojalain (1050/2018) vaatimukset tietosuojaperiaatteiden sekä rekisteröidyn oikeuksien toteutumisesta? Tietosuojaperiaatteista, osoitusvelvollisuudesta, rekisteröityjen informoinnista, rekisteröidyn oikeuksista, tietosuojavastaavasta sekä tietoturvaloukkauksista löydät tietoa tietosuojavaltuutetun verkkosivuilta.
- ✓ Miten varmistetaan, että palveluyksikön henkilökunnan tiedossa ja käytössä on ajantasaiset henkilötietojen suojaa koskevat ohjeet.
- ✓ Miten varmistetaan henkilöstön tietosuojaosaaminen? Miten varmistetaan, että henkilöstö tietää, miten toimia mahdollisissa tietoturvaloukkaustilanteissa?
- ✓ Miten varmistetaan, että palveluyksikön henkilökunnan tiedossa ja käytössä on ajantasaiset asiakas- ja potilastietojen käsittelyä ja kirjaamista koskevat ohjeet?
- ✓ Miten menetellään, kun asiakas tai potilas haluaa tarkastaa ja tarvittaessa korjata omat tietonsa? Miten menetellään, kun tietoa on tarpeen luovuttaa sivulliselle esim. palveluntuottajalle tai viranomaiselle?
- ✓ Mihin järjestelmiin asiakas- ja potilastietoja kirjataan? Miten tietojen arkistointi hoidetaan?
- ✓ Miten asiakas- ja potilastietojärjestelmien käyttöoikeuksia hallitaan? Miten varmistetaan, että kullakin työntekijällä on pääsy vain omissa työtehtävissään tarvitsemiinsa tietoihin?
- ✓ Miten tietosuojan toteutumista seurataan? Miten varmistetaan, että palveluyksikössä noudatetaan tietosuojaan ja asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn liittyvää lainsäädäntöä? Miten varmistetaan, että yksikölle laadittuja ohjeita ja viranomaismääräyksiä noudatetaan?

3.3.4 Tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Kuvaa:

- ✓ Miten varmistetaan, että palveluyksikössä käytetään olennaiset vaatimukset täyttäviä asiakastietolain mukaisia tietojärjestelmiä? Niiden tulee vastata käyttötarkoitukseltaan palveluntuottajan toimintaa ja niiden tietojen tulee löytyä Valviran tietojärjestelmärekisteristä.
- ✓ Miten huolehditaan asiakastietolain mukaisten tietojärjestelmien käytön asianmukaisuudesta, henkilöstön kouluttamisesta niiden käyttöön ja jatkuvasta käyttöön liittyvän osaamisen varmistamisesta palveluyksikössä?
- ✓ Milloin asiakastietolain mukainen tietoturvasuunnitelma on laadittu ja päivitetty? Kuka palveluyksikössä vastaa sen toteutumisesta?
- ✓ Miten huolehditaan rekisterinpitäjän oikeuksien ja vastuiden toteutumisesta palveluyksikön toiminnassa? Miten tästä huolehditaan ostopalvelu- ja alihankintatilanteissa?
- ✓ Miten huolehditaan asiakastietolain 90 §:n mukaisesta velvollisuudesta ilmoittaa tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten poikkeamista ja tietoverkkoihin

kohdistuvista tietoturvallisuuden häiriöistä sekä tarpeenmukaisista omavalvonnallisista toimista koko poikkeaman ja häiriötilanteen keston ajan?

- ✓ Miten mahdollisen kameravalvonnan käytöstä on ohjeistettu ja informoitu?
- ✓ Miten käytännössä varmistetaan palveluissa hyödynnettävän teknologian soveltuvuus, asianmukaisuus ja turvallisuus tarjottaviin palveluihin nähden? Miten varmistetaan henkilöstön käyttöopastus?
- ✓ Miten palveluyksikössä on varauduttu teknologian vikatilanteisiin ja pitkiin huoltoviiveisiin?
- ✓ Miten huomioidaan asiakkaan tai potilaan yksilölliset tarpeet, arvioidaan teknologian soveltuvuus asiakkaalle tai potilaalle sekä varmistetaan yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden toteutuminen hyödynnettäessä teknologiaa palvelujen tuottamisessa? Miten asiakkaan tai potilaan käyttöopastus varmistetaan?
- ✓ Milloin teknologian käyttöön pyydetään asiakkaan tai potilaan suostumus?
- ✓ Miten asiakasta tai potilasta informoidaan teknologian hyödyntämisen yhteydessä siitä, mitä tietoja hänestä kerätään sekä mihin niitä kerätään, käytetään ja luovutetaan?

3.3.5 Infektioiden torjunta ja yleiset hygieniäkäytännöt

Kuvaa:

- ✓ Mitkä ovat tyypillisimmät yksikön toimintaan liittyvät infektiot? Liittyykö toimintaan infektioepidemian mahdollisuus?
- ✓ Miten infektioiden ja tarttuvien sairauksien leviäminen palveluyksikössä ennaltaehkäistään?
- ✓ Miten tunnistetaan hoitoon liittyvä infektio?
- ✓ Millainen ilmoitusmenettely on käytössä? Miten palveluyksikössä seurataan hoitoon liittyviä infektioita ja tarttuvia sairauksia?
- ✓ Onko käsihuuhdetta helposti saatavilla?
- ✓ Onko yksikössä hygieniayhdyshenkilö, joka välittää tietoa ja tukee yksikön infektiorjunnan toteutumista?
- ✓ Miten varmistetaan, että palveluyksikön henkilökunnan tiedossa ja käytössä on ajantasaiset infektioiden torjuntaohjeet?
- ✓ Miten varmistetaan henkilöstön riittävä perusosaaminen infektioiden synnyn estämiseen ja infektioiden torjuntaan liittyen? Näihin kuuluvat tavanomaiset ja muut varotoimet, infektioiden ehkäisy- ja torjuntaohjeet sekä henkilökunnan rokotukset.
- ✓ Miten hygieniaohjeiden noudattamista ja infektiorjunnan toteutumista seurataan?
- ✓ Mihin työntekijät voivat ottaa yhteyttä mahdollisissa infektioiden torjuntaa koskevissa kysymyksissä?
- ✓ Miten yksikön puhtaus- ja siisteys turvataan? (Tähän kuuluu esimerkiksi ajantasainen siivoussuunnitelma tai palvelusopimus.) Miten jätehuolto ja

vaarallisten jätteiden käsittely toteutetaan? Erityistä huomiota kuvauksessa on kiinnitettävä tartuntavaarallisiin jätteisiin liittyviin käytäntöihin.

Jos palveluyksikössä on laadittu infektioturvallisuus- tai infektioidentorjuntasuunnitelma, jossa edellä mainitut asiat on jo kuvattu, ei niitä tarvitse toistaa omavalvontasuunnitelmassa.

3.3.6 Lääkehoitosuunnitelma

Täytä:

- Milloin palveluyksikön lääkehoitosuunnitelma on laadittu tai milloin se on päivitetty?
- Lääkehoitosuunnitelman laatimisesta ja päivittämisestä vastaava henkilö, tehtävänimike ja yhteystiedot
- Lääkehoidon asianmukaisuudesta ja lääkehoitosuunnitelman toteutumisesta ja seurannasta palveluyksikössä vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot
- Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot (jos sosiaalihuollon palveluasumisen yksikössä/toimintayksikössä on käytössä rajattu lääkevarasto)
- Miten lääkehoitosuunnitelman toteutumista seurataan?

Lääkehoitosuunnitelmassa on kuvattu mm. miten lääkehoidon osaaminen varmistetaan, millaiset lääkelupakäytännöt yksikössä on, miten lääkkeiden tai rokotteiden haittavaikutusilmoitus tehdään palveluyksikössä sekä millaiset toimintamallit yksikössä on lääkevarkauksien varalta.

Lääkehoitosuunnitelman tulisi noudattaa STM:n Turvallinen lääkehoito –opasta.

3.3.7 Lääkinnälliset laitteet

Täytä:

- Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön nimi, tehtävänimike ja yhteystiedot
- Palveluyksikön laitevastuuhenkilön/henkilöiden nimi/nimet, tehtävänimikkeet ja yhteystiedot

Kuvaa:

- ✓ Miten varmistetaan lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 4. luvun mukaisten velvoitteiden noudattaminen?
 - Miten lääkinnällisten laitteiden käytön osaaminen varmistetaan?
 - Miten varmistetaan, että lääkinnälliset laitteet säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti?
 - Miten lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyys varmistetaan?
 - Miten lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoitus tehdään palveluyksikössä?

Lisätietoa lääkinällisten laitteiden turvallisesta käytöstä ja vaaratilanneilmoituksista löydät seuraavista asiakirjoista:

- ✓ STM on julkaissut oppaan ”Lääkinällisten laitteiden turvallinen käyttö – opas laiteosaamisen varmistamiseen” (STM:n julkaisuja 2024:3).
- ✓ Fimea on antanut määräyksen ”Lääkinällisestä laitteesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus” ja ohjeen ”Vaaratilanteessa olleen lääkinällisen laitteen käsittely” (Fimea 1/2023).

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus ja Laiteturvallisuusverkosto valmistelevat parhaillaan mallikuvausta laiteturvallisuussuunnitelman laatimiseen.

Palveluyksikön toiminnan keskeisimpien turvallisuutta ja laatua koskevien riskien tunnistaminen, arviointi ja hallinta on kuvattu Taulukossa 3.

Taulukko 3: Palveluyksikön toiminnan keskeisimpien turvallisuutta ja laatua koskevien riskien tunnistaminen, arviointi ja hallinta

Tunnistettu riski	Riskin arviointi: suuruus = todennäköisyys x vaikutus	Ehkäisy- ja hallintatoimet

3.4 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden ja osaamisen varmistaminen

Riittävä ja osaava sekä palveluyksikön omavalvontaan sitoutunut henkilöstö on keskeinen tekijä palvelujen saatavuuden, laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisessa sekä palvelujen kehittämisessä.

Kuvaa:

- ✓ Palveluyksikön henkilöstön määrä, rakenne ja sijaisten käytön periaatteet. Kuvauksesta tulee käydä ilmi, kuinka paljon vuokrattua työvoimaa tai toiselta palveluntuottajalta alihankittua työvoimaa käytetään täydentämään palveluntuottajan omaa henkilöstöä.
- ✓ Miten palveluyksikön tai palvelualojen vastuhenkilöt varmistavat kaikissa tilanteissa, että sosiaali- ja terveystalvelujen antamiseen on palvelujen tarpeeseen sekä asiakkaiden tai potilaiden määrään nähden riittävä henkilöstö?

- ✓ Miten varmistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattioikeudet?
- ✓ Miten laillistetun sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä tilapäisesti toimivien opiskelijoiden oikeus työskennellä varmistetaan? Miten opiskelijoiden ohjaus, johto ja valvonta toteutetaan käytännössä?
- ✓ Miten selvitetään lasten kanssa työskentelevien rikostausta perustuen tästä annettuun lakiin (504/2002)? Miten selvitetään iäkkäiden ja vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevien rikostausta perustuen valvontalain 28 §:ään?
- ✓ Mitkä ovat konkreettiset toimintamallit henkilöstön riittävyyden varmistamiseksi sekä potilaiden tai asiakkaiden palvelutarpeeseen vastaamiseksi? Mitkä ovat toimintamallit niitä tilanteita varten, kun henkilöstöä ei ole riittävästi? Henkilöstön riittävyyden seurannan ja varmistamisen on katettava kaikki palveluyksikössä ja sen lukuun tuotettavat palvelut.
- ✓ Miten varmistetaan, että palvelun tuottamiseen osallistuvalla henkilöstöllä on työtehtäviinsä asianmukainen koulutus, riittävä osaaminen ja ammattitaito sekä kielitaito?
- ✓ Miten huolehditaan henkilöstön riittävästä perehdyttämisestä ja ammattitaidon ylläpitämisestä? Miten huolehditaan siitä, että henkilöstö osallistuu riittävästi ammatilliseen täydennyskoulutukseen?
- ✓ Miten henkilöstön osaamista ja työskentelyn asianmukaisuutta seurataan toiminnan aikana? Miten havaittuihin epäkohtiin puututaan?
- ✓ Miten palveluyksikön henkilöstöltä kerätään säännöllisesti palautetta? Miten tätä palautetta käsitellään palveluyksikössä?
- ✓ Miten varmistetaan henkilöstön riskienhallinnan osaaminen? Miten varmistetaan henkilöstön ohjeiden mukainen toiminta niissä tilanteissa, joissa riski on toteutunut?
- ✓ Miten riskienhallinnassa on otettu huomioon muun muassa työturvallisuuslain (738/2002) mukaiset työnantajan velvoitteet, joilla voi olla vaikutusta palveluyksikön asiakas- ja potilasturvallisuuteen?
Lisätietoja löydät esim. Työturvallisuuskeskuksen ja työsuojelun verkkosivuilta.

Palveluyksikön toiminnan keskeisimpien henkilöstön riittävyyttä ja osaamista koskevien riskien tunnistaminen, arviointi ja hallinta on kuvattu Taulukossa 4.

Taulukko 4: Palveluyksikön toiminnan keskeisimpien henkilöstön riittävyyttä ja osaamista koskevien riskien tunnistaminen, arviointi ja hallinta

Tunnistettu riski	Riskin arviointi: suuruus = todennäköisyys x vaikutus	Ehkäisy- ja hallintatoimet

3.5 Yhdenvertaisuuden, osallisuuden ja asiakkaan/potilaan aseman ja oikeuksien varmistaminen

Täytä:

- Palveluyksikön asiakkaan tai potilaan itsemääräämisoikeuden vahvistamiseksi laadituista suunnitelmista ja ohjeista vastaava henkilö, tehtävänimike ja yhteystiedot
- Alueen sosiaaliasiavastaavan tehtävät ja yhteystiedot
- Alueen potilasasiavastaavan tehtävät ja yhteystiedot
Hyvinvointialue vastaa potilas- ja sosiaaliasiavastaavien toiminnan järjestämisestä järjestämänsä ja tuottamansa sosiaali- ja terveydenhuollon osalta. Yksityisten järjestämien ja tuottamien sote-palveluiden asiavastaavatoiminnasta vastaa se hyvinvointialue, jonka alueella palvelua annetaan.
- Kuluttajaneuvonnan yhteystiedot ja palvelut (esim. palvelusetelillä tuotetuissa palveluissa yksityinen palveluntuottaja ja asiakas ovat keskenään sopimuskumppaneita).
- Muistutusten käsittelystä vastaava henkilö, tehtävänimike ja yhteystiedot, muistutusten käsittelyn määräaika

Kuvaa:

- ✓ Miten varmistetaan palveluiden esteettömyys ja saavutettavuus?
- ✓ Miten varmistetaan asiakkaiden ja potilaiden yhdenvertaisuus ja syrjimättömyys?
- ✓ Miten varmistetaan palveluyksikön toimintakäytäntöjen, palveluprosessien ja päätöksenteon oikeellisuus ja lainmukaisuus?
Esim. sosiaalihuollossa palvelun antaminen perustuu päätökseen, joka on valituskelppoinen. Palvelutuotannossa tehdään päätöksiä esim. itsemääräämisoikeuden rajoittamisesta välttämättömissä tilanteissa.
- ✓ Miten varmistetaan asiakkaan tai potilaan tiedonsaantioikeus ja osallisuus, jotta hänellä on tosiasiallinen mahdollisuus osallistua palvelujaan koskevaan suunnitteluun, päätöksentekoon ja toteuttamiseen?
- ✓ Miten varmistetaan asiakkaan tai potilaan kielellisten oikeuksien toteutuminen?

- ✓ Miten varmistetaan asiakkaan tai potilaan asiallinen kohtelu? Miten menetellään, jos epäasiallista kohtelua havaitaan?
- ✓ Miten varmistetaan asiakkaan tai potilaan informointi hänen käytettävissään olevista oikeusturvakeinoista?
- ✓ Miten varmistetaan asiakkaiden tai potilaiden itsemääräämisoikeuden toteutumisen? Mitkä ovat asiakkaan tai potilaan itsemääräämisoikeuden rajoittamista koskevat periaatteet? Mitkä ovat rajoitusten konkreettiset menettelytavat? Tarkista asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeuden vahvistamiseksi laaditut suunnitelmat ja ohjeet.
- ✓ Mitkä ovat asiakkaan tai potilaan lakisääteisten palvelua koskevien suunnitelmien laadinnan ja päivittämisen menettelytavat? Suunnitelmilla tarkoitetaan esimerkiksi asiakas-, palvelu- tai hoitosuunnitelmia.
- ✓ Miten varmistetaan, että palveluyksikön henkilökunta toimii asiakkaalle ja potilaalle laadittavien suunnitelmien mukaisesti? Miten suunnitelmien toteutumista ja päivittämistä seurataan?
- ✓ Miten palveluyksikön palveluja saavilta asiakailta tai potilailta sekä heidän omaisiltaan ja läheisiltään kerätään säännöllisesti palautetta?
- ✓ Mitkä ovat muistutusten käsittelyä koskevat menettelytavat? Miten varmistetaan, että muistutukset käsitellään asianmukaisesti?
- ✓ Mitkä ovat kanteluiden käsittelyä koskevat menettelytavat? Miten varmistetaan, että kantelut käsitellään asianmukaisesti?
- ✓ Mitkä ovat potilasvahinkoilmoitusten käsittelyä koskevat menettelytavat? Miten varmistetaan, että ilmoitukset käsitellään asianmukaisesti?

Palveluyksikön toiminnan keskeisimpien yhdenvertaisuutta, osallisuutta sekä asiakkaan tai potilaan asemaa ja oikeuksia koskevien riskien tunnistaminen, arviointi ja hallinta on kuvattu Taulukossa 5.

*Taulukko 5: Palveluyksikön toiminnan keskeisimpien **yhdenvertaisuutta, osallisuutta sekä asiakkaan tai potilaan asemaa ja oikeuksia** koskevien riskien tunnistaminen, arviointi ja hallinta*

Tunnistettu riski	Riskin arviointi: suuruus = todennäköisyys x vaikutus	Ehkäisy- ja hallintatoimet

4. Havaittujen puutteiden ja epäkohtien käsittely sekä toiminnan kehittäminen

4.1 Toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely

Kuvaa:

- ✓ Miten palveluntuottaja raportoi keskeisimmät riskit palvelun järjestäjälle/tilaajalle vuorovaikutteisen yhteistyön menettelyissä?
- ✓ Miten palveluntuottaja ilmoittaa omassa tai alihankkijan toiminnassa ilmenevistä epäkohdista ja puutteista palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle valvontalain 29 § mukaan?
- ✓ Miten henkilöstö ilmoittaa palveluyksikön vastuuhenkilölle palveluyksikön toiminnassa ilmenevistä epäkohdista, niiden uhasta tai muusta lainvastaisuudesta valvontalain 29 § mukaan?
- ✓ Millaiset ovat muita mahdollisia lakisääteisiä ilmoitusvelvollisuuksia koskevat menettelyohjeet?
Esimerkkejä muista ilmoitusvelvollisuuksista: <https://valvira.fi/sosiaali-ja-terveydenhuolto/ammattihenkilön-ilmoitusvelvollisuudet-ja-oikeudet>
- ✓ Miten palveluntuottaja tiedottaa henkilöstöä ilmoitusvelvollisuudesta ja sen käyttöön liittyvistä asioista?
- ✓ Miten varmistetaan, että omavalvonnassa ilmeneviin epäkohtiin ja puutteisiin puututaan tilanteen edellyttämällä tavalla?
- ✓ Millaiset ovat vaara- ja haittatapahtumien sekä epäkohtien ja poikkeamien ilmoitusmenettelyt ja raportointikäytännöt? Onko asiakkaalla, potilaalla, omaisella/läheisellä mahdollisuus tehdä vaara- ja haittatapahtumailmoitus?
- ✓ Millainen on epäkohta-, haitta- ja vaaratapahtumien käsittelyn ja niistä oppimisen prosessi?

4.2 Vakavien vaaratapahtumien tutkinta

Kuvaa:

- ✓ Miten palveluyksikössä tunnistetaan vakavat vaaratapahtumat, jotka vaativat tarkempaa tutkintaa?
- ✓ Miten on sovittu meneteltävän, kun vakava vaaratapahtuma tunnistetaan?
- ✓ Millainen on vakavien vaaratapahtumien tutkintaprosessi?
- ✓ Miten varmistetaan syyllistämätön kulttuuri ja henkilöstön tuki mahdollisissa selvitys- ja tutkintatilanteissa, esim. debriefing ja Oheiskärsijä (Second victim) -toimintamalli?
- ✓ Miten varmistetaan, että tutkinnasta saatu tieto hyödynnetään palveluiden kehittämisessä?

Vakavien vaaratapahtumien tutkinta : Opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille - Valto (valtioneuvosto.fi)

4.3 Palautetiedon huomioiminen kehittämisessä

Kuvaa:

- ✓ Miten epäkohtailmoitusten sekä haitta- ja vaaratapahtumailmoitusten käsittelyssä mahdollisesti esiin tullutta epäkohdista tai puutteista kertovaa tietoa hyödynnetään omavalvonnan ja toiminnan laadun kehittämisessä?
- ✓ Miten muistutuksissa, kanteluissa ja potilasvahinkoilmoituksissa mahdollisesti ilmi tulleet epäkohdat tai puutteet otetaan huomioon toiminnassa ja sen kehittämisessä?
- ✓ Miten varmistetaan, että henkilöstö on tietoinen käytössä olevista palautekanavista?
- ✓ Miten säännöllisesti kerättyä ja muuten saatua palautetta hyödynnetään omavalvonnan ja toiminnan laadun kehittämisessä? Palautteisiin kuuluvat esimerkiksi reklamaatiot.
- ✓ Miten valvontaviranomaisten antama ohjaus ja päätökset huomioidaan omavalvonnan ja toiminnan laadun kehittämisessä?

4.4 Kehittämistoimenpiteiden määrittely ja toimeenpano

Kuvaa:

- ✓ Miten poikkeamien syitä ja taustatekijöitä on selvitetty?
- ✓ Mihin kehittämistoimenpiteisiin palveluyksikössä on ryhdytty tai ryhdytään?
- ✓ Miksi edellä mainittujen kehittämistoimenpiteiden arvioidaan parantavan toiminnan laatua ja turvallisuutta?
- ✓ Mihin kehittämistoimet kirjataan?
- ✓ Kuka vastaa mistäkin kehittämistoimenpiteestä ja millä aikataululla?

Keskeisimmät korjaus- ja kehittämistoimenpiteet sekä niiden aikataulu, vastuutaho ja seuranta on kuvattu Taulukossa 6.

Taulukko 6: Keskeisimmät korjaus- ja kehittämistoimenpiteet sekä niiden aikataulu, vastuutaho ja seuranta

Korjaus- tai kehittämistoimenpide	Aikataulu	Vastuutaho	Seuranta

5. Omavalvonnan seuranta ja raportointi

5.1 Laadun- ja riskienhallinnan seuranta ja raportointi

Kuvaa:

- ✓ Millä menetelmillä ja millä mittareilla palveluiden laatua ja turvallisuutta seurataan?
- ✓ Miten, kenelle ja kuinka usein laadun ja turvallisuuden seurannasta raportoidaan?
- ✓ Miten riskienhallintakeinojen toimivuus ja riittävyys varmistetaan?
- ✓ Miten riskienhallinnan toimivuutta ja seuranta arvioidaan?
- ✓ Miten, kenelle ja kuinka usein riskienhallinnan toteutumisen arvioinnista raportoidaan?

5.2 Kehittämistoimenpiteiden etenemisen seuranta ja raportointi

Kuvaa:

- ✓ Miten varmistetaan, että omavalvontasuunnitelman toteutumista seurataan ja seurannassa havaitut puutteellisuudet korjataan?
- ✓ Miten varmistetaan, että seurannasta tehdään selvitys? Miten varmistetaan, että selvityksen perusteella tehtävät muutokset julkaistaan vähintään neljän kuukauden välein?

Liitteet

Liite 1 Sanasto

Liite 2 Työkaluja organisaatioille ja ammattilaisille

Liite 3 Omavalvontasuunnitelman mallipohjan valmisteluun osallistuneet