



Dnro V/42106/2023

8.5.2024

Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajan palveluyksikkökohtaisen omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta



Valtuutussäännös

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023, valvontalaki) 31 §:n
2 momentti

Kohderyhmä

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat. Määräys koskee sekä julkisesti
että yksityisesti tuotettuja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.

Voimassaolo

Määräys tulee voimaan 15.5.2024 ja on voimassa toistaiseksi.

Sisältö

1	Soveltamisala	4
2	Määritelmät	4
3	Omavalvontasuunnitelman laatiminen	5
4	Omavalvontasuunnitelman sisältö	5
4.1	Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot	5
4.1.1	Palveluntuottajan perustiedot	5
4.1.2	Palveluyksikön perustiedot	6
4.1.3	Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet	6
4.2	Asiakas- ja potilasturvallisuus	6
4.2.1	Palveluiden laadulliset edellytykset	6
4.2.2	Vastuu palvelujen laadusta	7
4.2.3	Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet	7
4.2.4	Muistutusten käsittely	8
4.2.5	Henkilöstö	8
4.2.6	Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta	9
4.2.7	Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi	10
4.2.8	Toimitilat ja välineet	10
4.2.9	Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö	11
4.2.10	Lääkehoitosuunnitelma	12
4.2.11	Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja	13
4.2.12	Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen	13
4.3	Omavalvonnan riskienhallinta	13
4.3.1	Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen	13
4.3.2	Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely	14
4.3.3	Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen	15
4.3.4	Ostopalvelut ja alihankinta	15
4.3.5	Valmius- ja jatkuvuudenhallinta	15
5	Omavalvontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen	15
5.1	Toimeenpano	15

5.2	Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen.....	16
6	Ohjaus	17

1 Soveltamisala

Tämä määräys perustuu valvontalain 31 §:n 2 momenttiin, jonka perusteella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) voi antaa tarkempia määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä, laatimisesta ja seurannasta.

Määräys koskee valvontalain 4 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisia sosiaali- tai terveyspalveluita tuottavia palveluntuottajia, joiden on lain 27 §:n perusteella laadittava palveluyksiköittäin omavalvontasuunnitelma.

2 Määritelmät

Palveluntuottajalla tarkoitetaan kaikkia julkisia ja yksityisiä organisaatioita sekä yksityisiä elinkeinonharjoittajia, jotka tuottavat valvontalain 4 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohdissa tarkoitettuja sosiaali- ja terveyspalveluja.

Palveluntuottajan omavalvonnalla tarkoitetaan sosiaali- ja terveyspalveluiden ennakoivaa, toiminnanaikaista ja jälkikäteistä laadun- ja riskienhallintaa, jolla osaltaan varmistetaan asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen. Omavalvonta määrittää muun muassa, miten organisaatio vastaa palvelujen jatkuvuudesta, turvallisuudesta ja laadusta. Omavalvonnan toimeenpano edellyttää suunnitelmallisia toimenpiteitä sen tavoitteiden toteutumiseksi.

Omavalvontasuunnitelmalla tarkoitetaan palveluyksiköittäin laadittavaa asiakirjaa, jossa palveluntuottaja kuvaa toiminnan keskeiset riskit sekä miten palveluntuottaja ja henkilöstö valvovat palveluyksikköön kuuluvien palvelujen laatua, asianmukaisuutta, turvallisuutta ja asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyttä. Omavalvontasuunnitelma on päivittäisen toiminnan työväline. Omavalvontasuunnitelma on osa palvelunjärjestäjän ja useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä palveluja antavan palveluntuottajan **omavalvontaohjelmaa**.

Palveluyksiköllä tarkoitetaan julkisen tai yksityisen palveluntuottajan ylläpitämää toiminnallista ja hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- tai terveyspalveluja. Palveluyksikölle merkitään Soteri-rekisteriin yksi tai useampi **palvelupiste** rekisteritekniseksi apukäsitteeksi, jonka tarkoituksena on osoittaa tosiasiallista paikkaa, jossa tai josta käsin palveluyksikköön rekisteröityjä palveluja tuotetaan asiakkaille tai potilaille. Palveluyksiköllä tarkoitetaan tässä määräyksessä myös valvontalain 4 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaista **yhteistä palveluyksikköä**. Palveluyksikköön kuuluvia palveluja voidaan tuottaa yksityisiä ja julkisia sosiaali- ja

terveydenhuollon palveluja koskevassa lainsäädännössä tarkoitetuissa fyysiseen sijaintiin viittaavassa yhdessä tai useammassa **toimintayksikössä**.

3 Omavalvontasuunnitelman laatiminen

Palveluntuottaja vastaa palveluyksikkökohtaisen omavalvontasuunnitelman laatimisesta. Omavalvontasuunnitelma tulee tehdä sähköisesti ja siihen on kirjattava, kuka vastaa sen laatimisesta, toteutumisen seurannasta, päivittämisestä ja julkaisemisesta.

Omavalvontasuunnitelman laajuus ja sisältö määräytyvät palveluyksikössä tuotettavien palvelujen ja toiminnan laajuuden mukaan.

Omavalvontasuunnitelman on katettava palveluyksikössä tuotetut palvelut, mukaan lukien palveluntuottajan omana toimintana tuotetut palvelut, palveluntuottajan ostopalveluna ja alihankintana hankkimat palvelut ja palvelusetelillä tuotetut palvelut.

Omavalvontasuunnitelman tulee olla selkeä sekä helposti ymmärrettävä ja käytettävä työväline, joka ohjaa palveluyksikön henkilöstön käytännön työtä ja toimintaa. Palveluntuottajalla ja palveluyksikön henkilöstöllä on velvollisuus toimia omavalvontasuunnitelman mukaisesti ja seurata aktiivisesti suunnitelman toteutumista.

Palveluntuottajan on otettava omavalvontasuunnitelmaa laatiessaan ja päivittäessään huomioon palveluyksikön palveluja saavilta asiakkailta ja potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä palveluyksikön henkilöstöltä säännöllisesti kerättävä tai muuten saatu palaute.

4 Omavalvontasuunnitelman sisältö

4.1 Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

4.1.1 Palveluntuottajan perustiedot

Omavalvontasuunnitelmaan on kirjattava:

- palveluntuottajan nimi, yritys- ja yhteisötunnus (Y-tunnus) ja yhteystiedot

- yhteiseen palveluyksikköön kuuluvien palveluntuottajien nimet, Y-tunnukset ja yhteystiedot

4.1.2 Palveluyksikön perustiedot

Omavalvontasuunnitelmaan on kirjattava:

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

4.1.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- mitkä ovat palveluyksikön ja omavalvontasuunnitelman kattamat palvelut
- missä toimintayksiköissä ja miten palveluja tuotetaan (esim. läsnäpalvelu, etäpalvelu)
- mikä on palveluyksikön toiminta-ajatus ja mitkä ovat sen toimintaperiaatteet (kuten asiakas- ja potilasmäärät ja -ryhmät, tuotetaanko palveluja ostopalveluna tai alihankintana toiselle palveluntuottajalle tai -järjestäjälle, sopimuksen perusteella suoraan asiakkaalle tai potilaalle taikka hankitaanko palveluja toiselta palveluntuottajalta)
- minkä hyvinvointialueiden alueilla palveluja tuotetaan

4.2 Asiakas- ja potilasturvallisuus

4.2.1 Palveluiden laadulliset edellytykset

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen on oltava laadukkaita, asiakas- ja potilaskeskeisiä, turvallisia ja asianmukaisesti toteutettuja.¹ Osaava ja

¹ Katso lisää sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026 (STM:n julkaisuja 2022:2).

palveluyksikön omavalvontaan sitoutunut henkilöstö on keskeinen tekijä palvelujen laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisessa ja palvelujen kehittämisessä.

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- mitkä ovat palveluntuottajan palveluyksikön palveluille asettamat laatuvaatimukset ja laadunhallinnan toteuttamistavat, mukaan lukien palvelunarvioinnissa käytössä olevat laadunhallinnan työkalut ja mittarit, sekä miten palveluiden laatu varmistetaan. Kuvauksessa on otettava huomioon mahdolliset erityislainsäädännössä palveluille asetetut laatuvaatimukset.
- miten palveluyksikön palveluiden asiakas- ja potilasturvallisuus varmistetaan konkreettisesti

4.2.2 Vastuu palvelujen laadusta

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- 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 ja valvovat, että palvelut täyttävät niille säädetyt edellytykset koko sen ajan, kun palveluja toteutetaan

4.2.3 Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- miten varmistetaan asiakkaan ja potilaan pääsy palveluihin ja hoitoon
- miten varmistetaan asiakkaan ja potilaan tiedonsaantioikeus ja osallisuus, jotta hänellä on tosiasiallinen mahdollisuus osallistua palvelujaan koskevaan suunnitteluun, päätöksentekoon ja toteuttamiseen
- miten varmistetaan asiakkaan ja potilaan asiallinen kohtelu ja miten menetellään, jos epäasiallista kohtelua havaitaan

- miten varmistetaan asiakkaan ja potilaan informointi hänen käytettävissään olevista oikeusturvakeinoista
- miten varmistetaan asiakkaiden ja potilaiden itsemääräämisoikeuden toteutuminen, ja mitkä ovat asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeuden rajoittamista koskevat periaatteet ja rajoitusten konkreettiset menettelytavat. Omavalvontasuunnitelmasta tulee ilmetä palveluyksikön asiakkaan ja potilaan itsemääräämisoikeuden vahvistamiseksi laaditut suunnitelmat ja ohjeet, mukaan lukien niistä vastaava henkilö.
- mitkä ovat asiakkaan ja potilaan lakisääteisten palvelua koskevien suunnitelmien (esimerkiksi asiakas-, palvelu- tai hoitosuunnitelman) laadinnan ja päivittämisen menettelytavat
- miten varmistetaan, että palveluyksikön henkilökunta toimii asiakkaalle ja potilaalle laadittavien suunnitelmien mukaisesti, ja miten suunnitelmien toteutumista ja päivittämistä seurataan
- palveluyksikön sosiaali- ja potilasasiavastaavien tehtävät ja yhteystiedot

4.2.4 Muistutusten käsittely

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- kuka vastaa muistutusten käsittelystä
- mitkä ovat muistutusten käsittelyä koskevat menettelytavat ja miten varmistetaan, että muistutukset käsitellään asianmukaisesti
- miten muistutuksissa ilmi tulleet epäkohdat tai puutteet otetaan huomioon toiminnassa ja sen kehittämisessä

4.2.5 Henkilöstö

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- palveluyksikön henkilöstön määrä, rakenne ja sijaisten käytön periaatteet. Kuvauksesta on ilmevä kuinka paljon vuokrattua työvoimaa tai toiselta palveluntuottajalta alihankittua työvoimaa käytetään täydentämään palveluntuottajan omaa henkilöstöä.

- miten varmistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattioikeudet
- 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 sekä siitä, että henkilöstö osallistuu riittävästi ammatilliseen täydennyskoulutukseen
- miten laillistetun sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä tilapäisesti toimivien opiskelijoiden oikeus työskennellä varmistetaan sekä miten opiskelijoiden ohjaus, johto ja valvonta toteutetaan käytännössä
- miten henkilöstön osaamista ja työskentelyn asianmukaisuutta seurataan toiminnan aikana, ja miten havaittuihin epäkohtiin puututaan
- miten selvitetään työntekijän rikostausta lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain (504/2002) perusteella lasten kanssa sekä valvontalain 28 §:n perusteella iäkkäiden ja vammaisten² henkilöiden kanssa työskenteleviltä

4.2.6 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyden seuranta

Omaevalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- miten palveluyksikön tai palvelualueen vastuuhenkilöt varmistavat kaikissa tilanteissa, että sosiaali- ja terveyspalvelujen antamiseen on palvelujen tarpeeseen ja asiakkaiden ja potilaiden määrään nähden riittävä henkilöstö
- mitkä ovat konkreettiset toimintamallit henkilöstön riittävyden varmistamiseksi ja potilaiden ja asiakkaiden palvelutarpeeseen vastaamiseksi sekä niitä tilanteita varten, kun henkilöstöä ei ole

² Vammaisten henkilöiden kanssa työskentelevien työntekijöiden rikostaustan selvittäminen tulee sovellettavaksi vammaispalvelulain (675/2023) voimaantulosta lukien.

riittävästi. Henkilöstön riittävyyden seurannan ja varmistamisen on katettava kaikki palveluysikössä ja sen lukuun tuotettavat palvelut.

Omavalvontasuunnitelmassa on otettava huomioon tuotettavaa palvelua koskevasta erityislainsäädännöstä tulevat henkilöstömitoitusta ja resursointia koskevat vaatimukset.

4.2.7 Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- miten yhteistyö ja tiedonkulku asiakkaan ja potilaan palvelukokonaisuuteen kuuluvien muiden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien ja -tuottajien kanssa toteutetaan
- miten varmistetaan asiakkaalle tai potilaalle annettaviin palveluihin liittyvä yhteistyö palveluntuottajan muiden palveluysiköiden kanssa

4.2.8 Toimitilat ja välineet

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- toiminnassa käytettävät toimitilat, mukaan lukien toimintaympäristö, ja välineet sekä niiden turvallisuus, turvallinen käyttö ja soveltuvuus tarkoitukseensa³
- toimitiloille tehdyt tarkastukset sekä myönnetyt viranomaishyväksynät ja luvat (esim. kliinisen mikrobiologian ja Säteilyturvakeskuksen myöntämät luvat) päivämäärineen. Kuvauksessa on otettava huomioon tarkastuksissa ja hyväksynnöissä toimitilojen omavalvonnan kannalta todetut keskeiset havainnot

³ Määräyksen soveltamisalassa riskit liittyvät myös asiakkaiden ja potilaiden käytössä olevien tilojen terveydellisiin olosuhteisiin, joista on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa asunnon ja muun oleskelutilan terveydellisistä olosuhteista sekä ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyysvaatimuksista (545/2015, asumisterveysasetus).

- mitkä ovat toimitilojen ja välineiden käyttöön liittyvät riskit, mukaan lukien niihin liittyvä asiakkaan ja potilaan yksityisyyden suoja, ja niiden hallintakeinot⁴
- mitkä ovat toimitilojen ylläpitoa, huoltoa sekä epäkohtailmoituksia ja tiedonkulkua koskevat menettelyt. Toimitilojen asianmukaisuutta arvioitaessa on otettava huomioon myös muut mahdolliset palvelualakohtaisesta lainsäädännöstä tulevat vaatimukset.
- mitkä ovat palvelutoimintaan käytettävän kiinteistön pitkäjänteistä ylläpitoa koskevat toimintamallit, resurssit ja suunnitelmat
- miten varmistetaan, että palveluyksikössä ei ole käytössä epäasianmukaisia tai palveluihin nähden soveltumattomia ja turvallisuusriskin muodostavia välineitä. Kuvauksesta on selvittävä, miten välineiden huolto ja niiden käytön vaatima koulutus on järjestetty.

4.2.9 Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- miten varmistetaan lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) mukaisten velvoitteiden noudattaminen⁵
- miten varmistetaan, että palveluyksikössä käytetään olennaiset vaatimukset täyttäviä asiakastietolain mukaisia tietojärjestelmiä, jotka vastaavat käyttötarkoitukseltaan palveluntuottajan toimintaa ja joiden tiedot löytyvät Valviran tietojärjestelmärekisteristä
- miten huolehditaan asiakastietolain mukaisten tietojärjestelmien käytön asianmukaisuudesta, henkilöstön kouluttamisesta niiden käyttöön ja jatkuvasta käyttöön liittyvän osaamisen varmistamisesta palveluyksikössä

⁴ Palveluntuottajan on otettava huomioon toimitilojen ja toimintaympäristön tietosuojan ja tietoturvan järjestäminen ja toteuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023, asiakastietolaki) 77 §:n 1 momentin 9 kohdan nojalla laadittavassa suunnitelmassa (tietoturvasuunnitelma).

⁵ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on antanut määräyksen Lääkinnällisestä laitteesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus ja ohjeen Vaaratilanteessa olleen lääkinnällisen laitteen käsittely (Fimea 1/2023). STM on julkaissut Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – oppaan laiteosaamisen varmistamiseen (STM:n julkaisuja 2024:3).

- milloin asiakastietolain mukainen tietoturvasuunnitelma on laadittu ja päivitetty sekä kuka palveluyksikössä vastaa sen toteutumisesta⁶
- miten huolehditaan rekisterinpitäjän oikeuksien ja vastuiden toteutumisesta palveluyksikön toiminnassa, myös 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 käytännössä varmistetaan palveluissa hyödynnettävän teknologian soveltuvuus, asianmukaisuus ja turvallisuus tarjottaviin palveluihin nähden sekä henkilöstön käyttöopastus. Kuvauksesta on ilmevä, miten palveluyksikössä on varauduttu teknologian vikatilanteisiin ja pitkiin huoltoviiveisiin.
- miten varmistetaan asiakkaan ja potilaan yksilölliset tarpeet ja itsemääräämisoikeuden toteutuminen hyödynnettäessä teknologiaa palvelujen tuottamisessa

4.2.10 Lääkehoitosuunnitelma

Omavalvontasuunnitelmaan on kirjattava:

- milloin palveluyksikön lääkehoitosuunnitelma on laadittu tai milloin se on päivitetty ja kuka vastaa sen laatimisesta⁷
- kuka vastaa palveluyksikön lääkehoidon asianmukaisuudesta ja lääkehoitosuunnitelman toteutumisesta ja seurannasta palveluyksikössä
- sosiaalihuollon palveluasumisen yksikön (toimintayksikön) rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön nimi

⁶ Katso lisää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) Määräys 3/2024 tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista.

⁷ Katso lisää STM:n opas Turvallinen lääkehoito: Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen (STM:n julkaisuja 2021:6).

4.2.11 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja

Omavalvontasuunnitelmaan on kirjattava:

- asiakastietolain 7 §:n mukainen palveluyksikön asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyvästä ohjeistuksesta vastaava johtaja
- palveluntuottajan tietosuojavastaavan nimi ja yhteystiedot

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava, miten varmistetaan, että palveluyksikössä noudatetaan tietosuojaan ja asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn liittyvää lainsäädäntöä sekä yksikölle laadittuja asiakas- ja potilastietojen kirjaamiseen liittyviä ohjeita ja viranomaismääräyksiä.

Omavalvontasuunnitelmassa on otettava huomioon EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ((EU) 2016/679) vaatimukset tietosuojaperiaatteiden sekä rekisteröidyn oikeuksien toteutumisesta palveluyksikön toiminnassa.

4.2.12 Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- miten palveluyksikön palveluja saavilta asiakkailta ja potilailta, heidän omaisiltaan ja läheisiltään sekä palveluyksikön henkilöstöltä kerätään säännöllisesti palautetta
- miten säännöllisesti kerättyä ja muuten saatua palautetta hyödynnetään omavalvonnan ja toiminnan laadun kehittämisessä

4.3 Omavalvonnan riskienhallinta

4.3.1 Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- kuka vastaa palveluyksikön toimintojen riskienhallinnasta ja miten riskienhallinta on organisoitu

- miten palveluyksikön toiminnan riskejä tunnistetaan ja mitkä ovat asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta palveluyksikön toiminnan keskeiset riskit⁸
- miten riskienhallinnassa tunnistettujen riskien suuruus ja vaikutus palvelutoimintaan arvioidaan

4.3.2 Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely

Omaevalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- millaisin käytännön toimin palveluntuottaja ennaltaehkäisee ja hallitsee palveluyksikön toimintaan ja asiakas- ja potilasturvallisuuteen kohdistuvia riskejä
- miten riskienhallintakeinojen toimivuus ja riittävyys varmistetaan
- miten varmistetaan, että omaevalvonnassa ilmeneviin epäkohtiin ja puutteisiin puututaan tilanteen edellyttämällä tavalla
- vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettely⁹
- palveluntuottajan ja henkilöstön valvontalain 29 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuuden ja -oikeuden toteuttamista sekä muita mahdollisia lakisääteisiä ilmoitusvelvollisuuksia koskevat menettelyohjeet
- miten henkilöstölle tiedotetaan ilmoitusvelvollisuuksista ja -oikeuksista ja niiden käytöstä
- miten käsitellään ja otetaan palveluyksikön riskienhallinnassa huomioon valvovien viranomaisten selvityspyynnöt, ohjaus ja päätökset

⁸ Riskienhallinnassa tulee ottaa huomioon muun muassa työturvallisuuslain (738/2002) mukaiset työnantajan velvoitteet, joilla voi olla vaikutusta palveluyksikön asiakas- ja potilasturvallisuuteen, sekä terveydensuojelulain (763/1994) mukainen velvollisuus tunnistaa toimintansa terveyshaittaa aiheuttavat riskit ja seurata niihin vaikuttavia tekijöitä.

⁹ Katso tarkemmin muun muassa vakavien vaaratapahtumien tutkinnasta, välittömistä korjaavista toimenpiteistä, tapahtumien analysoinnista ja niistä oppimisesta STM:n julkaisu Vakavien vaaratapahtumien tutkinta. Opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille (STM:n julkaisuja 2023:31).

4.3.3 Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- miten riskienhallinnan toimivuutta seurataan ja arvioidaan
- miten hygieniaohjeiden ja infektioTORjunnan toteutumista seurataan
- vaara- ja haittatapahtumien raportointikäytännöt
- miten henkilöstön riskienhallinnan osaaminen varmistetaan

4.3.4 Ostopalvelut ja alihankinta

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava, miten palveluntuottaja käytännössä varmistaa palveluyksikön omavalvonnan riskienhallinnan toteutumisen ostopalvelu- ja alihankintatilanteissa.

4.3.5 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta

Omavalvontasuunnitelmaan on kirjattava, kuka vastaa palveluyksikön valmius- ja jatkuvuudenhallinnasta ja valmius- ja jatkuvuussuunnitelmasta.¹⁰

5 Omavalvontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

5.1 Toimeenpano

Palveluyksikön omavalvonnan käytännön toteuttamisessa ja sen onnistumisessa asiakas- ja potilastyössä on oleellista henkilöstön sitoutuminen

¹⁰ Katso lisää muun muassa palvelujen jatkuvuudenhallinnan prosesseista, johtamisesta, ennakoinnista ja suunnittelusta sekä häiriönhallinnasta ja kriisien johtamisesta STM:n julkaisuista Valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelma. Ohje sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille (STM julkaisu 2019:10) ja Sopimusperusteinen varautuminen. Ohje sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille (STM julkaisu 2019:9).

omavalvontaan sekä henkilöstön ymmärrys ja näkemys omavalvonnan merkityksestä, tarkoituksesta ja tavoitteista.

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- miten varmistetaan henkilöstön omavalvonnan osaaminen ja sitoutuminen jatkuvaan omavalvontasuunnitelman mukaiseen toimintaan. Ajantasainen omavalvontasuunnitelma on oltava palveluyksikön henkilöstön tiedossa ja saatavilla kaiken aikaa. Omavalvontasuunnitelman muutokset on tiedotettava henkilöstölle.
- miten omavalvontasuunnitelman ja siihen tehtävien päivitysten asianmukainen toteutuminen varmistetaan palveluyksikön päivittäisessä toiminnassa

5.2 Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava:

- millä julkisuutta edistävällä tavalla se julkaistaan ja miten se on julkisesti nähtävänä palveluyksikössä
- miten varmistetaan, että omavalvontasuunnitelma pidetään ajan tasalla ja siihen tehtävät päivitykset julkaistaan viiveettä. Omavalvontasuunnitelman päivittämisessä ja julkaisemisessa on huomioitava palveluissa, niiden laadussa ja asiakas- ja potilasturvallisuudessa tapahtuvat muutokset.
- miten varmistetaan, että omavalvontasuunnitelman toteutumista seurataan ja seurannassa havaitut puutteellisuudet korjataan

miten varmistetaan, että seurannasta tehdään selvitys ja sen perusteella tehtävät muutokset julkaistaan vähintään neljän kuukauden välein

6 Ohjaus

Valvira ohjaa tämän määräyksen soveltamisessa.

Ylijohtaja Markus Henriksson

Lakimies Arttu Malava

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto, Valvira

Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
PL 43, 00521 Helsinki
Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi

Puhelin 0295 209 111
kirjaamo@valvira.fi
valvira.fi