



Oma- valvontasuunnitelma Katja Kekäle Oy

28.5.2026

Katja Care
kotisairaanhoidopalvelut
asiakkaan kotona

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.....	6
2. Omavalvontasuunnitelman laatiminen ja julkaiseminen sekä vastuunjako.....	6
3. Palveluyksikön omavalvonnan toteuttaminen ja menettelytavat.....	8
3.1 Palvelujen saatavuuden varmistaminen.....	8
3.2 Palvelujen jatkuvuuden varmistaminen.....	9
3.3 Palvelujen turvallisuuden ja laadun varmistaminen.....	10
3.4 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden ja osaamisen varmistaminen.....	23
3.5 Yhdenvertaisuuden, osallisuuden ja asiakkaan/potilaan aseman ja oikeuksien varmistaminen	24
4. Havaittujen puutteiden ja epäkohtien käsittely sekä toiminnan kehittäminen.....	26
4.1 Toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely.....	26
4.2 Vakavien vaaratapahtumien tutkinta.....	29
4.3 Palautetiedon huomioiminen kehittämisessä.....	29
4.4 Kehittämistoimenpiteiden määrittely ja toimeenpano.....	30
5. Omavalvonnan seuranta ja raportointi.....	31
5.1 Laadun- ja riskienhallinnan seuranta ja raportointi.....	31
5.2 Kehittämistoimenpiteiden etenemisen seuranta ja raportointi.....	32



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 riittävyyttä.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira julkaisi 14.5.2024 määräyksen omavalvontasuunnitelman laatimisesta ja seurannasta.



1. Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

1.1 Palveluntuottajan perustiedot

- Palveluntuottaja Katja Kekäle Oy
- Y-tunnus 3613352-6
- Yhteystiedot
 - Kotisivut katja.care
 - Sähköpostiosoite katja@katja.care
 - Puhelinnumero +358403562419

1.2 Palveluyksikön perustiedot

- Palveluyksikkö kotisairaanhoitopalvelu Katja Care
- Yhteystiedot
 - Kotisivut katja.care
 - Sähköpostiosoite katja@katja.care
 - Puhelinnumero +358403562419
- Palveluyksikön valvontalain 10 §:n 4 momentin mukainen vastuhenkilö
Toimitusjohtaja Katja Kekäle

1.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Palvelut

Palvelut tarkistetaan ja päivitetään vuosittain viimeistään 31.3.

Läsnäpalvelut asiakkaan kotona

- 1) Hoidon tarpeen kokonaisvaltainen arviointi
- 2) Yksilöllinen hoito- ja palvelusuunnitelma, joka sisältää tavoitteet, hoitotoimenpiteet ja seurantatiedot
- 3) Toimintakyvyn ja voinnin arvionti ja seuranta
- 4) Terveystilan seuranta; verenpaineen, verensokerin, lämmön ja painon mittaus sekä seuranta
- 5) Hakasten ja ompeleiden poisto
- 6) Haavanhoito ja haavan paranemisen seuranta
- 7) Katetroinnit
- 8) Veri- ja virtsakokeiden otto ja laboratoriokokeiden tulosten seuranta
- 9) Avanteenhoito
- 10) Kivunhoito: luonnollista kautta toteutettavalla lääkityksellä sekä asento- ja kylmähoidot.
- 11) Lääkehoito: Asiakkaan omien lääkkeiden haku apteekista, lääkkeiden jakaminen, annostelu, pistokset (esim insuliini tai napapiikit), silmätipat (esim. kaihileikkauksen jälkeen) ja lääkehoidon vaikuttavuuden seuranta.
- 12) Kotiutumisen tukeminen: tuki leikkauksen tai sairaalahoidon jälkeen
- 13) Yhteistyö potilaan oman terveysaseman lääkärin ja sairaanhoitajan kanssa sekä muiden terveydenhuollon ammattilaisten kanssa, moniammatillinen yhteistyö
- 14) Sairaanhoidollisten toimenpiteiden kirjaaminen potilastietojärjestelmään huolehtien salassapitovelvollisuudesta ja asiakkaan yksityisyydensuojan toteutumisesta

Etäpalveluna
Etäkontaktina neuvonta ja ohjauspalvelut

Toiminta-ajatus

Katja Care toiminta-ajatuksena on tuottaa kotisairaanhoitopalveluja asiakkaan kotona. Palveluja tuotetaan Etelä Helsingin alueen aikuisväestölle. Tavoitteena on kotisairaanhoitopalvelujen helppo saatavuus luotettavasti ja turvallisesti.

Toimintaperiaatteet

Palvelut tuotetaan sopimuksen mukaisesti suoraan asiakkaalle. Palvelun tuottaja on yrityksen omistaja ja perustaja sairaanhoitaja Katja Kekäle. Katja Kekäle on sekä fysioterapeutti -95 että sairaanhoitaja amk -12. Hoitoalan kokemusta on vuodesta 1995 alkaen. Sairaanhoitajan työstä on kertynyt kattava ja laaja kokemus yli 15 vuoden ajalta sekä Suomessa että ulkomailta.

Yrityksen tärkeimpänä ja arvokkaimpana periaatteena on asiakkaan kunnioitus ja arvostus sekä laadukas ja luotettava kokonaisvaltainen hoito asiakkaan tarpeiden mukaisesti. Yrityksen arvoihin kuuluvat asiakaslähtöisyys, turvallisuus ja luotettavuus. Ammatillisuus ja asiakaslähtöisyys tarkoittaa asiakkaan itsemääräämisoikeuden kunnioitusta palvellessa asiakkaita suurella sydämellä, ammattitaitoisesti ja laadukkaasti.

1.4 Päiväys

Omavalvontasuunnitelman päiväys Helsingissä 28.5.2026

Versiomerkintä 1. versio. Tämä omavalvontasuunnitelma on laadittu Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen mallipohjan mukaisesti ja noudattaa Valviran 14.5.2024 antamaa määräystä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajan omavalvontasuunnitelman sisällöstä.

2. Omavalvontasuunnitelman laatiminen ja julkaiseminen sekä vastuunjako

2.1 Omavalvontasuunnitelman laatiminen

Omavalvontasuunnitelman on laatinut yrityksen toimitusjohtaja Katja Kekäle. Suunnitelma päivitetään vähintään neljän kuukauden välein. Seuraavan kerran suunnitelma päivitetään 8/2026 ja 12/2026. Suunnitelman toteutumisen seurannasta ja päivittämisestä vastaa toimitusjohtaja Katja Kekäle hyväksymällä yrityksen omavalvontasuunnitelman.

2.2 Omavalvontasuunnitelman julkaiseminen

Omavalvontasuunnitelma on sellaisenaan asiakkaiden, potilaiden ja heidän läheistensä tai edustajiensa saatavilla. Omavalvontasuunnitelma julkaistaan tiedotteena asiakkaille ja yrityksen kotisivuilla. Asiakkaille annetaan aloituskäynnillä yrityksen yhteystietojen mukana linkki yrityksen verkkosivuille, jossa omavalvontasuunnitelma on luettavissa. Mikäli asiakkaalla ei ole mahdollista lukea omavalvontasuunnitelmaa sähköisesti annetaan hänelle tulostettu versio omavalvontasuunnitelmasta. Omavalvontasuunnitelman julkaisemisesta vastaa toimitusjohtaja Katja Kekäle.

2.3 Omavalvontasuunnitelman vastuunjako

Yrityksen palveluista vastaa toimitusjohtaja Katja Kekäle. Katja Kekäle valvoo tarkasti yrityksen laadun valvontaa ja valvontalain 10 § 4 momentin toteutumisesta yrityksen toiminnassa. Yrityksen vastaavana henkilönä Katja Kekäle varmistaa, että yrityksen toiminta täyttää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelualakohtaisen lainsäädännön vaatimukset. Mikäli puutteita esiintyy päivittäisissä palveluissa ja asiakas- ja potilasturvallisuudessa reagoidaan niihin viipymättä ja tehdään tarvittavat toimet asian korjaamiseksi. Asiakaspalautteiden kerääminen ja säännöllinen läpikäyminen on tärkeä osa laadun valvontaa. Yritys toimii omavalvontasuunnitelman mukaisesti ja seuraa aktiivisesti suunnitelman toteutumista.

3. Palveluyksikön omavalvonnan toteuttaminen ja menettelytavat

3.1 Palvelujen saatavuuden varmistaminen

Asiakkaan pääsy palvelujen pariin varmistetaan ajanvarauksella useampaa vaihtoehtoa käyttämällä. Asiakas voi varata ajan puhelimitse, sähköisellä ajanvarauksella tai sähköpostitse. Yrityksen keskeisimpiä palveluita ja hoitoon pääsyä koskevia 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
Sairaanhoidajan sairastuminen	Suuri riski, välitön vaikutus asiakkaaseen. Varatun ajan peruuttus	Mahdollisten tartuntojen välttäminen ja hyvä käsihygienia
Ajanvarauksen virhe	Pieni riski, korvaavan ajan varaaminen	Huolellisuus kalenterimerkinnoissa
Lääkintälaitteiden rikkoutuminen	Pieni riski, harvoin isossa roolissa asiakkaan hoidossa	Viikottaiset laitteiden tarkistamiset
Hoitotarvikkeiden saantivaikeus tai tuotteiden loppuminen	Kohtalainen riski, isohko rooli asiakkaan hoidossa	Riittävän varaston pitäminen
Yhteyskatkos	Pieni riski, yleensä yhteydet ja kuuluvuus hyvä helsingin alueella	

3.2 Palvelujen jatkuvuuden varmistaminen

3.2.1 Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi

Moniammatillinen yhteistyö varmistetaan olemalla aktiivisessa yhteistyössä asiakkaan palvelukokonaisuuteen kuuluvien muiden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjien ja -tuottajien kanssa. Tiivistä yhteistyötä tehdään asiakkaan oman terveysaseman, sairaalan, laboratorion, kotihoidon ja apteekin kanssa. Tarvittaessa myös laajemmin tarpeen mukaan esimerkiksi apuvälinelainaamon, Kela-taksi kuljetuksen, hoitotarvikejakelun kanssa.

3.2.2 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta

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

- Toimitusjohtaja Katja Kekäle, sairaanhoitaja amk
- Puhelinnumero +358 403562419
- Sähköpostiosoite katja@katja.care

Palvelujen valmius varmistetaan riittävin väleiden ja laitteiden toimivuuden säännöllisillä testauksilla, hoitotarvikkeiden riittävyydellä ja huolellisella ajanvaraus systeemin käyttämisellä. Sairastumistilanteessa ei pystytä varmistamaan asiakkaalle sovitun palvelun tuottamisesta, koska yrityksessä on vain yksi sairaanhoitaja.

Palvelujen jatkuvuudenhallinta varmistetaan rajaamalla asiakasmääriä, jotta taataan yksittäiselle asiakkaalle hoidon jatkuvuus.

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

Tunnistettu riski	Riskin arviointi: suuruus = todennäköisyys x vaikutus	Ehkäisy- ja hallintatoimet
Sairaanhoitajan sairastuminen	Suuri riski, välitön vaikutus asiakkaaseen	Mahdollisten tartuntojen välttäminen ja hyvä käsihygienia
Liian laaja asiakas määrä	Keskisuuri riski	Asiakas määrän rajaaminen

3.3 Palvelujen turvallisuuden ja laadun varmistaminen

3.3.1 Palveluiden laadulliset edellytykset

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

Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiat

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön (STM) asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026 (STM:n julkaisuja 2022:2)

- Strategia 1 Yhdessä asikkaiden kanssa
Asiakkaan osallistamisella turvallisuuden parantaminen
Asiakas- ja potilasturvallisuustyön edistäminen
Palvelujen kehittäminen asiakkaiden ja läheisten kokemuksilla
- Strategia 2 Hyvinvoiva ja osaava ammattilainen
Turvallisuusosaamisen varmistaminen ja sen lisääntyminen läpi työuran
Työhyvinvoinnin tukeminen luo turvallisuutta
Turvallisuuden parantaminen hyvällä johtamisella
- Strategia 3 Turvallisuus ensin
Avoin ja saatavilla oleva tieto ohjaa toimintaa ja lisää turvallisuutta
Varmistamme kaikille turvalliset etä- ja digipalvelut
Turvallisuuskulttuuri on toimintamme perusta
- Strategia 4 Parannamme olemassa olevaa

Lisäämme lääkehoidon turvallisuutta yhteisillä toimintatavoilla
Huolehdimme laitteiden ja tietojärjestelmien käytön turvallisuudesta
Yhtenäistämme hyvät infektiorjunnan käytännöt

Palvelun laatuvaatimukset

- Asiakaslähtöisyys
Palvelu on turvallista, vaikuttavaa, oikea-aikaista ja asiakkaan yksilölliset tarpeet huomioivaa.
- Osaaminen ja henkilöstö
Henkilöstön riittävä koulutus, osaaminen ja kielitaito (Suomi, Ruotsi ja Englanti)

Laadunhallinnan toteuttamistavat

- Omavalvontasuunnitelma
Omavalvontasuunnitelma, johon on kirjattuna laadun varmistaminen ja kehittämisen tarpeet. Omavalvontasuunnitelman noudattaminen päivittäisessä työskentelyssä.
- Dokumentaatio
Turvallinen ja laadukas rakenteellinen kirjaaminen
- Riskienhallinta
Asiakas- ja potilasturvallisuuden riskien arviointi sekä lääkehoito- ja laiteturvallisuussuunnitelmat.

Palvelun laadun mittarit

- Asiakastyytyväisyys
Asiakaskyselyt ja reklamaatio/palautteiden analysointi
- Prosessimittarit
Palvelun saatavuus (hoitoon pääsy), läpimenoaika ja virheprosentit
- Vaikuttavuusmittarit
Hoidon avulla saavutettu muutos asiakkaan terveydentilassa tai elämäntilanteessa.

Keinot laadun varmistamiseksi

- Auditointi ja valvontakäynnit
Viranomaisen tekemät ennalta ilmoitetut tai ilmoittamattomat tarkastukset.
- Jatkuva kehittäminen
Toiminnan dynaaminen seuranta ja nopea reagointi ongelmiin
- Osaamisen varmistaminen
Jatkuva tieton syventäminen ja kouluttautuminen
- Rekisteröinti
Palveluyksikön on oltava rekisteröity ja täytettävä valvontaviranomaisen vaatimukset. Yrityksen toimintojen riskienhallinnasta vastaa toimitusjohtaja Katja Kekäle. Palveluiden asiakasturvallisuus varmistetaan ennakoimalla vaaratilanteet, kuten kaatumiset ja lääkitysvirheet. Palvelut toteutetaan laadukkaasti, oikein ja oikeaan aikaan. Itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen ja laitteiden turvallisuuden varmistaminen
Asiakkaan tunnistaminen Kela-kortin tai henkilökortin avulla. Käyttämällä toimenpide kohtaisia tarkistuslistoja.

Digiturvallisuus

- Tietosuoja ja GDPR
Henkilötietojen käsittelyn on läpinäkyvää ja lainmukaista. Arkaluonteiset tiedot suojataan erityisellä huolellisuudella.
- Vahva tunnistautuminen
Käytetään monivaiheista tunnistautumista (MFA) kaikissa kirjautumisissa, erityisesti etätyöympäristöissä.
- Salaus ja suojatut yhteydet
Varmistetaan, että data on salattu sekä tallennettuna että siirron aikana.
- Jatkuva monitorointi ja riskienhallinta
Uhkatilanteita seurataan jatkuvasti.

3.3.2 Toimitilat ja välineet

Yrityksen palvelut toteutetaan asiakkaan kotona.

3.3.3 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja

Asiakastietolain 7 §:n mukainen johtaja, joka vastaa palveluyksikön asiakastietojen käsittelystä ja siihen liittyvästä ohjeistuksesta on toimitusjohtaja Katja Kekäle.

Yrityksen tietosuojavastaava

Toimitusjohtaja Katja Kekäle, sairaanhoitaja AMK

Puhelinnumero +358 403562419

Sähköpostiosoite katja@katja.care

EU:n yleinen tietosuoja-asetus ((EU) 2016/679) ja kansallinen tietosuojalaki (1050/2018) muodostavat henkilötietojen käsittelyn oikeudellisen perustan. Vaatimusten toteutuminen edellyttää, että yritys noudattaa tiukasti tietosuojaperiaatteita ja varmistaa rekisteröityjen oikeuksien toteutumisen käytännössä.

Tietosuojaperiaatteiden noudattaminen

Henkilötietojen käsittelyn periaatteet (GDPR 5 artikla)

- Lainmukaisuus, kohtuullisuus ja läpinäkyvyys
Tietoa käsitellään laillisesti ja rekisteröidylle ymmärrettävällä tavalla. Käsittelylle tarvitaan aina laissa määritelty peruste (esim. suostumus, sopimus tai lakisääteinen velvoite).
- Käyttötarkoitussidonnaisuus
Tiedot kerätään tiettyjä, nimenomaisia ja laillisia tarkoituksia varten, eikä niitä saa myöhemmin käsitellä näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla.
- Tietojen minimointi
Tiedot ovat asianmukaisia, olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa käsittelyn tarkoitukseen.
- Täsmällisyys
Tiedot pidetään ajan tasalla ja virheelliset tiedot poistetaan tai oikaistaan viipymättä.
- Säilytyksen rajoittaminen

Tietoja säilytetään vain siinä muodossa, että rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan sen ajan, joka on tarpeen käsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten.

- Eheys ja luottamuksellisuus
Henkilötietoja käsitellään tavalla, jolla taataan asianmukainen tietoturva, mukaan lukien suojaus luvottomalta tai laittomalta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä tai tuhoutumiselta.

Asiakkaan oikeuksien toteuttaminen GDPR 12-22 artiklat

Asiakkaan oikeuksien toteutuminen

- Oikeus saada tietoa
Asiakkaalla on oikeus saada läpinäkyvää informaatiota henkilötietojensa käsittelystä (esim. tietosuojaseloste).
- Oikeus tutustua tietoihin
Asiakas voi pyytää yritykseltä vahvistuksen siitä, käsitelläänkö hänen tietojaan ja saada kopio käsiteltävistä tiedoista.
- Oikeus tietojen oikaisemiseen
Asiakkaalla on oikeus vaatia epätarkkojen tai virheellisten tietojensa korjaamista.
- Oikeus poistaa tiedot (oikeus tulla unohdetuksi)
Tietyissä tilanteissa (esim. jos tietoja ei enää tarvita) asiakkaalla on oikeus vaatia tietojensa poistamista.
- Oikeus käsittelyn rajoittamiseen
Asiakas voi tietyissä tilanteissa vaatia tietojensa käytön rajoittamista, jolloin niitä voidaan vain säilyttää.
- Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen
Asiakkaalla on oikeus saada omat tietonsa koneluettavassa muodossa ja siirtää ne toiselle rekisterinpitäjälle. Tietojen siirtäminen koskee tietoja, joita asiakas on itse toimittanut yritykselle ja joita käsitellään automaattisesti suostumuksen tai sopimuksen perusteella.
- Oikeus vastustaa
Asiakas voi vastustaa henkilötietojensa käsittelyä henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella.
- Oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi
Tämä on yksi digitaalisen asioinnin keskeisimmistä perusoikeuksista. Asiakkaalla on oikeus vaatia, ettei häntä koske pelkästään automaattiseen käsittelyyn perustuva päätös, jolla on häntä oikeudellisesti sitovia vaikutuksia. Asiakkaalla on oikeus vaatia, että häntä koskeva, pelkästään automaattiseen tietojenkäsittelyyn (kuten tekoälyyn tai algoritmiin) perustuva päätös käsitellään ja arvioidaan uudelleen ihmisen toimesta.

Käytännön toimenpiteet ja organisointi

1. Omavalvontasuunnitelma

Palveluyksiköllä on kirjallinen suunnitelma, joka kattaa tietosuojan ja tietoturvan.

2. Käyttöoikeudet ja salassapito

Käyttöoikeus ja tunnukset ovat vain yrityksen toimitusjohtajalla Katja Kekäleellä. Yrityksen käytössä on Vello-potilastietojärjestelmä. Salassapito velvollisuus on 100%.

3. Tietojen luovutus

Tietojen luovuttaminen sivulliselle esimerkiksi palveluntuottajalle tai viranomaiselle tapahtuu vain lainmukaisin perustein. Asiakkaalta pyydetään tähän sekä suullinen että kirjallinen lupa.

4. Asiakastietojen arkistointi

Potilastietojen arkistointi on Suomessa lakisääteistä. Potilastietojen arkistointi tapahtuu sähköisesti valtakunnallisten Kanta-palvelujen Potilastiedon arkistoon. Arkistointi tapahtuu reaaliaikaisesti ja automaattisesti terveydenhuollon yksikön oman potilastietojärjestelmän kautta.

Arkistointiprosessi

1. Sähköinen tallennus

Hoitotapahtumassa syntyneet tiedot kirjataan potilastietojärjestelmään, josta ne siirtyvät sähköiseen Potilastiedon arkistoon.

2. Keskitetty säilytys ja hävittäminen

Tietoja säilytetään laissa määritellyn ajan. Pääsääntöisesti potilasasiakirjoja säilytetään 12 vuotta potilaan kuolemasta tai jos kuolinajasta ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Tämän jälkeen tiedot tuhotaan automaattisesti tai palveluntuottajan toimesta; niitä ei voi poistaa asiakkaan pyynnöstä ennenaikaisesti.

3. Toiminnan lopettaminen

Jos yksityinen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottaja lopettaa toimintansa, sen tulee toimittaa hallussaan olleet asiakirjat lakisääteisesti arkistoitavaksi Kelaan. Velvoite perustuu 1.1.2024 voimaan tulleeseen asiakastietolakiin. Lopettavan yrityksen on tiedotettava asiakkaitaan toiminnan päättymisestä sekä siitä, että tiedot siirtyvät Kelan arkistoon.

4. Tarkastusoikeus

Potilas voi tarkistaa omat arkistoidut tietonsa ja hoitotahtonsa sähköisesti Omakantapalvelusta. Tiedonhallintaa ja salassapitoa säätelevät tarkasti EU:n yleinen tietosuojasetus sekä kansallinen asiakastietolaki ja STM:n asetukset. Tietoja saavat käsitellä vain hoidon toteutukseen osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset.

Tietoturvaloukkauksien hallinta

Tietoturvaloukkausten hallinta on yrityksen kyky ennaltaehkäistä, havaita, tutkia ja korjata tietoturvaloukkauksia. Siihen kuuluu poikkeamanhallintasuunnitelma, nopea reagointi vahinkojen minimoimiseksi sekä lakisääteiset ilmoitukset viranomaisille ilman aiheetonta viivytystä.

1. Havaitseminen ja analysointi

Poikkeamien tunnistaminen tapahtuu lokitietojen, valvontajärjestelmien tai hälytysten avulla. Analysoidaan loukkauksen laajuus: mitä tietoja on vaarantunut ja kuinka vakavasta uhasta on kyse.

2. Eristäminen ja reagointi

Vahingoittuneet tai vaarantuneet järjestelmät eristetään muusta verkosta lisävahinkojen estämiseksi. Haavoittuvuudet tilkitään ja hyökkääjän pääsy järjestelmiin katkaistaan.

Lakisääteiset ilmoitukset (GDPR ja NIS2)

Jos loukkaus aiheuttaa riskin henkilöiden oikeuksille ja vapauksille, yrityksen on ilmoitettava siitä Tietosuojavaltuutetulle **viimeistään 72 tunnin kuluessa** loukkauksen havaitsemisesta.

Jos loukkauksesta aiheutuu korkea riski asiakkaan yksityisyyden suojalle, myös asianomaisille henkilöille on tiedotettava asiasta viipymättä.

Tietoturvaloukkauksesta palautuminen ja oppiminen

Järjestelmät palautetaan turvallisesti takaisin tuotantoon ja varmistetaan niiden eheys.

Loukkauksen syyt selvitetään (esim. tekninen vika, inhimillinen virhe tai kyberhyökkäys).

Päivitetään organisaation ohjeistuksia ja turvallisuustoimenpiteitä vastaavien tilanteiden ehkäisemiseksi

3.3.4 Tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Tietoturvasuunnitelma

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos on antanut määräyksen (3/2024) tietoturvasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista. Se on astunut voimaan helmikuun 22. päivänä 2024.

Palveluntuottaja valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelma

Palveluntuottajan valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelma on keskeinen asiakirja, jolla varmistetaan palveluiden häiriötön toiminta, turvallisuus ja jatkuvuus niin normaaliolojen häiriötilanteissa kuin poikkeusoloissakin. Erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollossa tämä on lakisääteinen velvoite.

Yrityksen käytössä on potilastietojärjestelmä Vello, joka on Valviran tietojärjestelmärekisterissä.

A1 Asrerirekisteri. Asiakastietolain mukainen tietoturvasuunnitelma on laadittu Helsingissä 6.5.2026. Suunnitelman laatimisesta ja toteutumisesta vastaa toimitusjohtaja Katja Kekäle.

Asiakastietolain 90 §:n mukaisesta velvollisuudesta ilmoittaa tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten poikkeamista ja tietoverkkoihin kohdistuvista tietoturvallisuuden häiriöistä sekä tarpeenmukaisista.

Ilmoitusprosessi ja vastaanottajat

1. Palvelunantaja

Jos havaitaan merkittäviä poikkeamia vaatimusten täyttymisessä, ilmoitetaan ensisijaisesti järjestelmän tuottajalle/valmistajalle.

2. Merkittävä riski

Jos poikkeama on merkittävä, asiasta on ilmoitettava viipymättä Lupa- ja valvontavirastolle, THL:lle ja [Kansaneläkelaitokselle, Kanta-palvelut.

3. Kuka ilmoittaa

Yrityksen toimitusjohtaja Katja Kekäle

Varautuminen teknologian vikatilanteisiin ja pitkiin huoltoviiveisiin

1. Toimintakortit

Häiriötilanteita varten on laadittu etukäteisohjeet ja toimintakortit, joiden avulla varmistetaan hoidon jatkuvuus.

2. Varajärjestelmät ja manuaaliset menetelmät

Pitkien vikatilanteiden aikana turvaudutaan väliaikaisesti manuaalisiin toimintatapoihin

3.3.5 Infektioiden torjunta ja yleiset hygieniakäytännöt

Infektioidentorjuntasuunnitelma

Infektioiden torjuntasuunnitelma on tartuntatautilain (17 §) velvoittama, sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä toteutettava suunnitelmallinen asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistaminen. Se sisältää tavanomaiset varotoimet (käsihygienia, suojainten käyttö), ympäristön puhtaanapidon ja aseptiikan.

Asiakkaan kotona toteutettavaan hoitoon liittyvät yleisimmät infektiot

Virtsatieinfektiot, iho- ja pehmytkudos infektiot, leikkausalueen infektiot, ripulitaudit.

Infektioiden ja tarttuvien sairauksien leviämisen ennaltaehkäistään parhaiten noudattamalla järjestelmällisesti infektioiden torjunnan peruseriaa, joista tärkeimpiä ovat käsihygienia, asianmukainen suojainten käyttö ja siivous.

1. Käsihygienia

Käsidesin käyttö, sitä käytetään aina ennen ja jälkeen asiakaskontaktin, suojainten pukemisen/riisumisen jälkeen sekä eritteiden käsittelyn jälkeen.

2. Käsienpesu

Kädet pestään vedellä ja saippualla.

3. Suojainten käyttö

Käytetään suojakäsineitä, suu-nenäsuojusta tai esiliinaa/suojatakkia, kun on riski altistua verelle, eritteille, limalle tai haavoinfektioille.

4. Yskimishygienea

Yskiminen hihaan tai kertakäyttönenäliinaan, joka heitetään heti roskeen käytön jälkeen.

5. Kosketuspintojen puhdistus

Puhdistetaan pinnat jotka olleet käytössä toimenpiteen aikana.

6. Asiakas tai hoitaja sairaana

Ei sairaana töihin. Kotikäynnin rajaaminen asiakkaan luokse, josta mahdollinen tartunta voi tulla, esimerkiksi nuha-kuume tai flunssa tai muu tarttuva infektio tapauskohtaisen arvion mukaisesti.

Hoitoon liittyvän infektion tunnistaminen

Hoitoon liittyvä infektio tunnistetaan sairaalahoidon, tutkimuksen tai muun hoitotoimenpiteen aikana (tai sen jälkeen) alkavasta tulehduksesta, jota potilaalla ei ollut ennen hoitoa, tutkimusta tai hoitotoimenpidettä. Tunnistus perustuu oireisiin, kuten kuumeeseen, haavan tulehdukseen tai laboratorioarvojen (esim. CRP, leukosyytit) nousuun. Yleisimpiä ovat leikkausalueen infektiot, virtsatieinfektiot ja keuhkokuume.

Ilmoitusmenettely

Moniammatillinen yhteistyö asiakkaan hoitotahon kanssa. Tiivis yhteistyö ja ilmoitusmenettely asiakkaan lääkärin ja mahdollisten omaisten kanssa.

Hoitoon liittyvien infektioiden seuranta

Asiakkaan voinnin kokonaisvaltainen arvionti ja seuranta jokaisen käynnin yhteydessä.

Tartuntavaaralliset jätteet

Tartuntavaaralliset jätteet (esim. viljelykset, veriset sidokset, pistävät ja viiltävät esineet) on käsiteltävä huolellisesti infektioriskin minimoimiseksi

Tartuntavaarallinen jäte on kerättävä erilleen muusta jätteestä.

1. Pistävät/viiltävät jätteet

Neulojen, skalpellien ja muiden terävien esineiden on oltava pistos- ja viiltosuojatussa, kovapintaaisessa pakkauksessa, keltaiset neulalaatikot

2. Merkinnät

Pakkaukset on merkittävän oranssilla "tartuntavaarallinen jäte" -tarralla, josta ilmenee jätelaji, UN-numero, taudinaiheuttaja, osastokoodi, päivämäärä ja käsittelijän allekirjoitus.

3. Säilytys

Jäte on varastoitava erillään muusta jätteestä ja mieluiten kylmässä, mikäli jätettä varastoidaan pidempään (yli 1–3 vrk).

4. Kuljetus ja hävitys

Jäte toimitetaan vaarallisten aineiden tiekuljetussäädösten (ADR) mukaisesti suoraan käsittelylaitokselle, jossa se yleensä hävitetään korkealämpötilapoltossa

Yrityksen hygieniavastaava on toimitusjohtaja Katja Kekäle, jonka tehtävänä on valvoa infektioiden torjunnann toteutumista päivittäisessä työskentelyssä.

3.3.6 Lääkehoitosuunnitelma

Yrityksen lääkehoitosuunnitelma on laadittu 28.5.2026.

Lääkehoitosuunnitelman laatimisesta, päivittämisestä ja lääkehoidon asianmukaisuudesta sekä lääkehoitosuunnitelman toteutumisesta ja seurannasta vastaa toimitusjohtaja

Katja Kekäle, sairaanhoitaja amk

Puhelinnumero +358403562419

Sähköpostiosoite katja@katja.care

Lääkehoidon kokonaisuus

Asiakkaan omien lääkkeiden haku apteekista asiakkaan Kela-kortilla ja valtakirjalla. Asiakkaan lääkkeiden jakaminen dosettiin tai vastaavaan annostelijaan. Lääkkeiden antaminen joko suunkautta, ihon kautta, silmään, korvaan tai nenään (häätätilanteessa poikkeuksellisesti rectaalisesti esimerkiksi epilepsia-kohtauksessa lääkärin määräyksen mukaisesti). Lääkkeen pistäminen s.c (ihon alle) tai i.m (lihakseen) esimerkiksi insuliini, napapiikit tai kipulääke. Lääkehoidon vaikuttavuuden seuranta voimien ja kipumittareiden avulla. Lääkehoidon kirjaaminen potilastietojärjestelmään.

Lääkehoidon toteutus ja turvallisuuden varmistaminen

Turvallisen lääkehoidon toteutuksesta vastaa sairaanhoitaja Katja Kekäle. Systemaattinen poikkeamien seuranta, joka koostuu lääkitysturvallisuudesta (oikea lääke, oikea potilas, oikea aika ja oikea lääkemuoto) ja lääketurvallisuudesta (haittavaikutusten seuranta). Säännöllinen lääkityksen ja päällekkäisyyksien tarkistaminen. Poikkeamien raportointi asiakasta hoitavalle lääkärille. Tiivis yhteistyö asiakkaan lääkärin ja apteekin kanssa. Lääkkeiden asianmukainen säilytys ja hävitys apteekkiin.

Lääkehoitosuunnitelman toteutumisen seurata

Lääkehoitosuunnitelman toteutumista seurataan osana omavalvontaa, jotta varmistetaan lääkitysturvallisuus ja hoidon laatu.

Seuranta tapahtuu seuraavilla tavoilla

1. Säännölliset arvioinnit

Lääkehoitosuunnitelman käytännön toteutumista tarkastellaan säännöllisesti ja riskejä arvioidaan jatkuvasti. Seurataan lääkehoidon vastaavuutta suunnitelmaan.

2. Raportointi

Toteutumista seurataan kirjaamalla ja analysoimalla lääkityspoikkeamat, virheet ja läheltä piti -tilanteet.

3. Dokumentointi

Lääkehoidon toteutumista ja vaikutuksia seurataan ja dokumentoidaan aina, kun asiakas tapaa hoitajan

Lääkehoidon osaamisen varmistaminen

Lääkehoidon osaamisen varmistaminen on yrityksen toimitusjohtajan vastuulla. Se toteutetaan yrityksen lääkehoitosuunnitelman mukaisesti, teoriakokeiden sekä lääkelupien avulla. Osaaminen varmistetaan säännöllisesti (yleensä 5 vuoden välein) ja sitä ylläpidetään jatkuvalla koulutuksella. Teoriaosaaminen varmistetaan esimerkiksi tenttien tai valtakunnallisten verkkotestien (kuten LOVE-verkkokurssit) avulla.

Lääkelupakäytännöt

Sairaanhoitaja Katja Kekäleellä on LOVE-luvat suoritettu viimeksi 3/2024.

Lääkkeiden haittavaikutusilmoitus

Lääkkeiden haittavaikutuksista ilmoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle tekemällä ilmoitus lääkkeen haittavaikutuksesta. Ilmoituksen voi tehdä sähköisesti verkossa täyttämällä lomakkeen [Fimean haittavaikutusilmoituksen kautta](#). Ilmoituksen voi myös tehdä tulostamalla ja postittamalla [Suomi.fi-palvelusta löytyvän PDF-lomakkeen](#). Ilmoituksen voi tehdä asiakas itse tai terveydenhuoltoalan ammattilainen.

Ilmoituksessa tarvitaan

Lääkkeen tiedot: Nimi, vahvuus ja mielellään pakkauksesta löytyvä eränumero.

Haittavaikutuksen kuvaus: Millaisia oireita tuli, milloin ne alkoivat ja kauanko ne kestivät.

Asiakkaan tiedot: Ikä, sukupuoli ja nimikirjaimet.

Ilmoittajan yhteystiedot: Nimi ja puhelinnumero tai sähköposti

Milloin ilmoitus kannattaa tehdä

Haittavaikutuksesta on syytä ilmoittaa erityisesti silloin, jos oire on vakava tai sitä ei ole mainittu lääkkeen pakkausselosteessa. Ilmoittamiseen riittää pelkkä epäily siitä, että oire johtuu lääkkeestä

3.3.7 Lääkinnälliset laitteet

Yrityksen lääkinnällisten laitteiden vastuuhenkilönä on yrityksen toimitusjohtaja Katja Kekäle sairaanhoitaja AMK. Puhelinnumero +358403562419 ja sähköpostiosoite katja@katja.care.

Laiteturvallisuussuunnitelma

Lääkinnällisiä laitteita käytetään monenlaisissa toimintaympäristöissä, kuten sairaaloissa, vastaanotoilla, hammashoitoloissa, hoivakodeissa, kuntoutuksessa ja kodeissa. Lääkinnällisten laitteiden kirjo on suuri. Lääkinnällisiä laitteita ovat muun muassa haavasidekset, instrumentit, apuvälineet, kuvantamiseen ja desinfektioon käytettävät laitteet sekä lääkkeenomaiset laitteet, kuten nivelnesteinjektiot ja silmätipat. Lääkinnällinen laite voi olla kertakäyttöinen tai monikäyttöinen, mekaaninen tai sähköinen tai esimerkiksi ohjelmisto tai kehon sisäpuolinen istute. Lääkinnälliset laitteet voivat olla yksilöllisesti tai sarjatuotantona valmistettuja tai ne voivat koostua lääkkeen ja laitteen muodostamasta yhdistelmästä. Laite on lääkinnällinen laite, kun sitä käytetään lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen ihmisillä ja sen pääasiallista vaikutusta ei saada farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin.

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 4. luvun velvoitteet varmistetaan kattavan omavalvontasuunnitelman avulla. Omavalvontasuunnitelmassa kuvataan ja dokumentoidaan kaikki käytännön toimet, joilla varmistetaan laitteiden turvallinen ja määräystenmukainen käyttö ja ylläpito.

Velvoitteiden noudattaminen

Laitteiden elinkaaren hallinta: Varmistetaan, että laitteet ovat CE-merkittyjä, ne huolletaan säännöllisesti, ja niitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ajantasaiset käyttöohjeet löytyvät helposti.

Vaaratilanteiden raportointi

Lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoitus tehdään palveluyksikössä kirjaamalla tapahtunut yksikön omaan potilasturvallisuusjärjestelmään ja toimittamalla ilmoitus viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Vakavissa tapauksissa ilmoitus tehdään myös valmistajalle tai maahantuoajalle.

Vaaratilanneilmoituksen tekeminen

Vaarallinen tai vioittunut laite poistetaan käytöstä ja asetaan heti käyttökieltoon ja merkitään selkeästi, jotta kukaan ei käytä sitä vahingossa. Laitetta ei hävitetä tai korjata ennen kuin sen toiminta on tutkittu.

Ilmoita Fimealle: Täytetään vaaratilanneilmoitus [Fimean verkkosivuilla](#) olevalla sähköisellä lomakkeella tai pdf-lomakkeella. Vakavissa tilanteissa ilmoitus tehdään kiireellisesti ensin puhelimitse (Fimean päivystysnumero) ja toimittaa kirjallisena heti perään.

Yhteys valmistajaan: Ilmoitetaan vaaratilanteesta tarvittaessa myös laitteen valmistajalle, valtuutetulle edustajalle tai maahantuoajalle, jotta he voivat selvittää tapahtuneen syyn ja estää vastaavat tilanteet.

Ilmoituksessa eritellään laitteen tiedot (valmistaja, malli, sarjanumero), tapahtumakuvaus, potilaalle tai käyttäjälle aiheutuneet seuraukset sekä tiedot siitä, missä ympäristössä tai tilanteessa laite oli käytössä

3.4 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden ja osaamisen varmistaminen

Palveluyksikössä työskentelee yksi sairaanhoitaja yrityksen toimitusjohtaja Katja Kekäle. Katja Kekäle on fysioterapeutti ja sairaanhoitaja amk. Katja Kekäle on Valviran lailistettu ammattihenkilö. Julkiterhikistä voi kuka tahansa milloin tahansa asian tarkistaa seuraavasta linkistä <https://julkiterhikki.lvv.fi/>. Yrityksessä ei toimi muita ammattihenkilöitä tai opiskelijoita. Yrityksessä ei työskennellä lasten kanssa ilman lapsen huoltajan läsnäoloa. Katja Kekäleen kielitaito on Suomi, Ruotsi ja Englanti. Katja Kekäle osallistuu ammatilliseen täydennyskoulutukseen vuosittain.

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

Palveluyksikön asiakkaan itsemääräämisoikeuden vahvistamiseksi laadituista suunnitelmista ja ohjeista vastaa yrityksen toimitusjohtaja sairaanhoitaja Katja Kekäle.

Potilasasiavastaava

Helsingin sosiaali ja -potilasasiavastaava neuvoo ja avustaa asiakkaita sosiaali- ja terveydenhuollon tai varhaiskasvatuksen oikeuksiin liittyvissä asioissa.

Helsingin alueen sosiaalivastaavan yhteystiedot:

Puhelinneuvonta +358 9 310 43355 (ma–to klo 9–11)

Sähköposti: sosiaali.potilasasiavastaava@hel.fi (suojattu sähköposti vaatii tunnistautumisen)

Postiosoite: PL 6060, 00099 Helsingin kaupunki

Kuluttajaneuvonta

Helsingin kuluttajaneuvonta palauttaa kuluttajaoikeudelliset asiat ja sovittelee riitatilanteita yritysten kanssa. Palvelu on maksutonta. Voit ottaa yhteyttä valtakunnalliseen neuvontaan puhelimitse tai hyödyntää verkkoasiointia.

Kuluttajaneuvonnan yhteystiedot ja asiointi

Puhelinpalvelu: 029 553 6901 (ma–pe klo 9.00–15.00)

Sähköinen asiointi: Voit jättää yhteydenottopyynnön tai selvityspyynnön Kilpailu- ja kuluttajaviraston (KKV) verkkosivuilla kuluttajaneuvonnan asiointi.

Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 2, 00530 Helsinki

Muistutus

Muistutusten käsittelystä vastaa yrityksen toimitusjohtaja sairaanhoitaja Katja Kekäle.

Muistutus tehdään ensisijaisesti suoraan kyseiselle hoitoyritykselle.

Ota yhteys yrityksen toimitusjohtajaan Katja Kekäle puhelinnumero +358403562419 tai sähköpostitse katja@katja.care ja keskustele asiasta. Tee kirjallinen muistutus jos suullinen palaute ei johda korjaukseen, laadi kirjallinen muistutus. Osoita se kyseisen yrityksen toimitusjohtajalle.

Kerro muistutuksessa mahdollisimman yksityiskohtaisesti, mihin tilanteeseen, hoitoon tai kohteluun olet tyytymätön ja keitä henkilöitä asia koskee. Jos asiakas ei itse kykene tekemään muistutusta, sen voi tehdä hänen puolestaan omainen, laillinen edustaja tai muu läheinen.

Jos olet tyytymätön saamaasi muistutusvastaukseen tai koet, että lakia on rikottu, voit viedä asian eteenpäin tekemällä kirjallisen hallintokantelun aluehallintovirastoon (AVI).

Yhdenvertaisuus ja syrjimättömyys

Yrityksen kaikessa toiminnassa otetaan huomioon asiakkaiden yhdenvertaisuus ja syrjimättömyys. Yrityksen kaikki toimintakäytännöt, palveluprosessit ja päätöksenteko perustuu oikeellisuuteen ja lainmukaisuuteen.

Tiedonsaanti

Asiakkaalla on täysimääräinen tiedonsaantioikeus ja osallisuus häntä koskevaan palvelun suunnitteluun, päätöksentekoon ja toteuttamiseen.

Kielelliset oikeudet

Asiakkaan kielellisten oikeuksien toteutuminen varmistetaan omaisen tai muun läheisen henkilön kielitaitoa hyödyntäen tai tarvittaessa mahdollisen tulkkipalvelun käyttö. Mobiililaitteiden hyödyntäminen.

Asiakkaan kohtelu

Asiakkaan asiallinen kohtelu varmistetaan yrityksen normien ja arvojen mukaisesti aina hyvien käytöstapojen mukaisesti kaikkia kunnioittavalla työskentelyllä. Epäasiallista kohtelua ei suvaita.

Asiakkaan oikeusturva

Asiakkaan oikeusturvakeinoista asiakasta informoidaan mahdollisuudesta tehdä muistutus ja/tai kantelu. Kuluttajasuoja asioissa asiakas voi kääntyä kuluttajaviranomaisten puoleen.

Itsemääräämisoikeus ja tiedonsaanti

Asiakkaalla on täysi itsemääräämisoikeus koskien hänen hoitoa, jonka yritys hänelle tuottaa. Asiakkaan palvelusuunnitelma tehdään ja päivitetään yhteistyössä asiakkaan ja/tai hänen omaisen tai läheisen kanssa. Palvelusuunnitelmaa seurataan aktiivisesti ja päivitetään tarvittaessa vastaamaan asiakkaan tarvitsemaa hoitoa ja huolenpitoa.

Palauteet

Yritys kerää säännöllisesti palautetta asiakkailta koskien heidän saamaansa yrityksen heille tuottamaa hoitoa ja huolenpitoa. Palaute kerätään suullisesti sekä sähköisesti.

Muistutus ja kantelu

Kaikki muistutukset ja kantelut käsitellään asianmukaisesti. Muistutusten ja kanteluiden perusteella kehitetään yrityksen toimintaa vastaamaan parhaiten asiakkaiden tarpeita. Kaikki muistutukset ja kantelut tallennetaan asianmukaisesti mahdollisten jatkokäsittelyiden vuoksi.

Potilasvahinkoilmoitus

Potilasvahinkoilmoitus on tehtävä kolmen vuoden kuluessa siitä, kun sait tietää vahingosta tai sinun olisi pitänyt tietää siitä. Ehdoton takaraja on 10 vuotta vahinkoon johtaneesta tapahtumasta.

Ilmoitus tehdään potilasvakuutuskeskukselle.

4. Havaittujen puutteiden ja epäkohtien käsittely sekä toiminnan kehittäminen

4.1 Toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely

Yritys kertoo avoimesti yrityksen keskeisimmät riskit suoraan asiakkaalle. Keskeisimpiä riskejä asiakkaalle ovat sairaanhoitajan sairastuminen ja mahdollisten hoitoon käytettävien tuotteiden saatavuus ongelma tai tuotteiden puuttuminen.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta

Yrityksen toimitusjohtaja Katja Kekäle ilmoittaa viranomaiselle, Sosiaali- ja terveysministeriö, välittömästi valvontalain 29 § mukaan palveluntuottajan toiminnassa ilmenneet asiakasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet, joita palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omaavalvonnaisin toimin.

Lupa- ja valvontavirasto

Ammattihenkilöiden ammattieettiset velvoitteet

Terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen.

Terveydenhuollon ammattihenkilöllä on aina velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään. Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan noudatettava yleisesti hyväksyttyjä ja kokemukseen perustuvia perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti. Terveydenhuollon ammattihenkilön pitää pyrkiä jatkuvasti täydentämään koulutustaan. Terveydenhuollon ammattihenkilön pitää ottaa tasapuolisesti huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituva hyöty ja sen mahdolliset haitat. Lisäksi ammattihenkilön pitää aina antaa kiireellisen hoidon tarpeessa olevalle henkilölle apua.

Vaitiolo- ja salassapitovalvollisuus

Terveydenhuollon ammattihenkilönä yrityksellä on lakiin perustuva vaitiolo- ja salassapitovelvollisuus. Salassapidosta saa poiketa asiakkaan nimenomaisella suostumuksella tai silloin kun tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on erikseen säädetty laissa.

Vaitiolovalvollisuus tarkoittaa, että ammattihenkilö ei saa paljastaa potilas- tai asiakasasiakirjan salassa pidettävää sisältöä tai tietoa, joka asiakirjaan merkittynä olisi salassa pidettävää.

Ammattihenkilö ei saa paljastaa muutakaan sosiaali- ja terveydenhuollon tai terveydenhuollon tehtävissä toimiessaan tietoonsa saamaansa asiaa, josta lailla on säädetty vaitiolovalvollisuus.

Sisällöllisesti vaitiolovalvollisuus on laaja. Sen syntymiseen riittää, että tiedot on saatu sellaisissa olosuhteissa, että ne voidaan katsoa luottamuksellisiksi. Vaitiolovalvollisuus jatkuu senkin jälkeen, kun henkilö ei enää ole siinä asemassa, jossa hän on saanut tiedon luottamuksellisista seikoista.

Potilasasiakirjat

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilönä yrityksen tulee kirjata asiakasasiakirjoihin potilaan hoidon ja asiakkaan palvelun järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan turvaamiseksi tarpeelliset ja riittävät tiedot. Tarpeellisten tietojen laajuus ja tarkkuus voivat vaihdella tilanteen mukaan.

Asiakasasiakirjat on tarkoitettu ennen kaikkea tukemaan potilaan ja asiakkaan hyvää hoitoa ja palvelun asianmukaista toteutumista. Asiakasasiakirjat ovat tärkeitä sekä potilaan ja asiakkaan että ammattihenkilöiden oikeusturvan kannalta. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön velvollisuudesta kirjata asiakastietoja säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa.

Omavalvonnassa ilmeneviin epäkohtiin ja puutteisiin puuttuminen

Omavalvonnassa havaittuihin epäkohtiin ja puutteisiin puuttuminen varmistetaan selkeällä vastuutuksella, kirjaamiskäytännöillä, viipymättömällä reagoinnilla ja korjaavien toimenpiteiden systemaattisella seurannalla.

Varmistaminen perustuu seuraaviin keskeisiin toimiin:

- Välitön reagointi ja vastuu
Yrityksen toimitusjohtaja sairaanhoitaja Katja Kekäle on vastuuhenkilö ja hänen tehtävänä on puuttua havaittuihin puutteisiin. Asiakasturvallisuutta varantaviin epäkohtiin reagoidaan heti.
- Ilmoitus- ja oppimismenettelyt
Poikkeamien kirjaaminen, esimerkiksi vaara- ja haittilanteet kirjataan heti havainnon jälkeen.
- Seuranta ja raportointi
Poikkeamien, asiakaspalautteiden ja vaaratahtumien säännöllinen läpikäyminen ja arviointi. Omavalvonnan toteutumista seurataan ja havaitut puutteet korjataan. Toimenpiteistä ja muutoksista tehdään selvitys, joka päivitetään ja julkaistaan vähintään neljän kuukauden välein.
- Viranomaisohjaus- ja valvonta
Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaki (741/2023) edellyttää, että palveluntuottajat ja hyvinvointialueet seuraavat omavalvontansa vaikuttavuutta ja korjaavat havaitut järjestelmälliset puutteet. Toimintaa valvoo kansallisesti Lupa- ja valvontavirasto (LVV) sekä aluehallintovirastot.

Asiakaan oikeus tehdä vaara- tai haittailmoitus

Asiakkaalla sekä heidän omaisillaan ja läheisillään on mahdollisuus tehdä vaara- ja haittatapahtumailmoitus.

Vaaratapahtuma

Vaaratapahtuma voi olla asiakkaalle koitunut haitta tai niin sanottu läheltäpiti tilanne.

Tällainen voi liittyä esimerkiksi lääkehoitoon, tiedonkulkuun tai muihin hoitokäytäntöihin.

Ilmoituksen tekeminen

Verkkolomake on yrityksen sivuilla oleva sähköinen palautelomake ilmoituksen tekemistä varten.

Ilmoituksen voi tehdä myös suoraan keskustelemalla yrityksen toimitusjohtajan kanssa tai olemalla yhteydessä sähköpostitse.

Ilmoituksen tarkoitus

Ilmoituksia käytetään ainoastaan toiminnan kehittämiseen ja palvelujen turvallisuuden

parantamiseen, ei syyllisten etsimiseen. Vaaratapahtumailmoitus tehdään yleensä nimettömänä, eikä ilmoittaja saa siihen henkilökohtaista vastausta.

Henkilökohtainen vastaus tai korvausvaatimus

Jos tapahtuneesta aiheutui vakavaa haittaa ja asiakas haluaa saada tapahtuneeseen virallisen selvityksen, vastauksen tai korvauksen, tulee hänen tehdä ilmoituksen sijaan muistutus tai hakeua potilasasiavastaavan puheille. Tarkat ohjeet ja alueelliset lomakkeet löytyy oman hyvinvointialueen verkkosivustolta

4.2 Vakavien vaaratapahtumien tutkinta

Vakavat vaaratapahtumat tunnistetaan raportointijärjestelmän ja omavalvonnan avulla. Tarkempaa tutkintaa edellyttävät aina tapahtumat, joissa on aiheutunut tai olisi voinut aiheutua asiakkaalle vakava pysyvä haitta, hengenvaara tai kuolema.

Tapahtumien tunnistaminen ja kirjaaminen. Kaikki vaaratapahtumat kirjataan. Vaaratilanne luokitellaan vakavaksi, jos kyseessä on äkillinen, odottamaton tai vakava vammautuminen, hoitovirhe, itsemääräämisoikeuden vakava loukkaus tai lääkehoidon merkittävä virhe. Vakavan vaaratapahtuman tutkinta aloitettetaan viipymättä tapahtuman jälkeen. Tutkinnassa tarkastellaan tapahtumaketjua, prosesseja ja systeemisiä puutteita. Tutkinnan tavoitteena on oppia virheistä ja luoda korjaavat toimenpiteet, joilla vastaava tapahtuma voidaan estää tulevaisuudessa.

4.3 Palautetiedon huomioiminen kehittämisessä

Epäkohta- ja vaaratapahtumailmoitukset ovat toiminnan laadun ja asiakas turvallisuuden kehittämisen tärkein tietolähde. Yritys hyödyntää niitä omavalvonnassa seuraavasti.

1. Juurisyiden selvittäminen ja riskien poistaminen

Ilmoituksia analysoidaan, jotta löydetään tapahtumien todelliset taustasyitä. Analyysin perusteella luodaan konkreettiset korjaustoimenpiteet riskien poistamiseksi.

2. Toimintatapojen yhtenäistäminen

Kun yksittäisistä ilmoituksista muodostuu kokonaiskuva, yrityksessä voidaan päivittää yhteisiä käytäntöjä, hoitosuosituksia tai palveluiden prosesseja.

3. Omavalvontasuunnitelman jatkuva päivittäminen

Epäkohtien havaitseminen on omavalvonnan ydintä. Omavalvontasuunnitelma ei ole staattinen asiakirjoja, vaan sitä päivitetään jatkuvasti sen pohjalta, mitä poikkeamia arjessa on ilmennyt ja havaittu.

Muistutuksista, kanteluista ja potilasvahinkoilmoituksista mahdollisesti ilmi tulleet epäkohdat tai puutteet analysoidaan ja otetaan huomioon yrityksen toiminnassa ja sen kehittämisessä.

Asiakaspalautetta hyödynnetään omavalvonnassa ja yrityksen toiminnan laadun kehittämisessä. Omavalvonnan ja yrityksen toiminnan laadun kehittäminen valvontaviranomaisten antamien ohjeiden ja päätösten mukaisesti

Valvontaviranomaisten kuten lupa- ja valvontaviraston antama ohjaus ja päätökset toimivat omavalvonnan ja laadunhallinnan perustana. Ne otetaan toiminnassa huomioon vertailemalla omaa toimintaa viranomaisohjeisiin, päivittämällä niitä vastaavat riskienhallintatoimet omavalvontasuunnitelmaan ja korjaamalla havaitut epäkohdat välittömästi.

Toimintamalli rakentuu seuraavista vaiheista

1. Viranomaisten julkaisemat määräykset, linjaukset ja tarkastuskertomukset toimivat työkaluina, joiden avulla tunnistetaan toiminnan riskikohdat.
2. Yritys päivittää yksikkökohtaisen omavalvontasuunnitelman vastaamaan viranomaisen antamaa ohjausta ja mahdollisia päätöksiä. Suunnitelmaan kirjataan konkreettiset toimenpiteet siitä, miten viranomaisten vaatimukset varmistetaan päivittäisessä arjessa.
3. Omavalvontasuunnitelman toteutumista seurataan säännöllisesti ja laaditaan selvitys. Viranomaisohjauksen ja tehtyjen korjaustoimenpiteiden vaikuttavuutta arvioidaan muun muassa asiakkailta, omaisilta ja henkilöstöltä kerättävän palautteen avulla.

4.4 Kehittämistoimenpiteiden määrittely ja toimeenpano

Poikkeamien syitä ja taustatekijöitä selvitetään järjestelmällisesti ja monitasoisesti. Tavoitteena on ymmärtää poikkeaman syyt. Prosessi keskittyy tulevien tilanteiden ehkäisemiseen ja toiminnan laadun parantamiseen.

Selvitystyössä käytetään seuraavia menetelmiä ja käytäntöjä:

1. Juurisyiden analysointi. Tilanne käydään läpi perusteellisesti aina juurisyyn saakka kyselemällä toistuvasti, miksi tapahtuma pääsi tapahtumaan.
2. Asianosaisten haastattelu. Poikkeamat käydään yksityiskohtaisesti läpi ja asianomaisten kanssa useasta eri näkökulmasta.
3. Poikkeamien ja vaaratahtumien raportointi. Tiedot kirjataan organisaation omaan järjestelmään.
4. Säännöllinen seuranta ja käsittely. Tilastoituja poikkeamia ja läheltä piti -tilanteita käydään säännöllisesti läpi, jotta taustatekijät kuten puutteet ohjeistuksessa ja riskien tunnistamisessa saadaan esiin.
5. Kehittämissuunnitelmat. Selvitysten pohjalta määritellään konkreettiset kehittämistoimenpiteet vastaavien tilanteiden estämiseksi

5. Omavalvonnan seuranta ja raportointi

5.1 Laadun- ja riskienhallinnan seuranta ja raportointi

Palvelun laadun ja turvallisuuden seuranta perustuu systemaattisiin toimintatapoihin, joiden tavoitteena on varmistaa toiminnan vaikuttavuus, luotettavuus ja riskitön toteutuminen. Keskeisessä roolissa ovat sekä ennakoivat että reagoivat menetelmät.

1. Seurannan menetelmät

Omavalvontasuunnitelma on lakisääteinen ja sen avulla varmistetaan laatu, turvallisuus ja reagoidaan havaittuihin puutteisiin. Haittatapahtumien ja poikkeamien aktiivinen kirjaaminen kaikista läheltä piti ja poikkeama tilanteista. Näiden avulla tunnistetaan riskit ennen kuin ne aiheuttavat vahinkoa.

Asiakas palautteen kerääminen, esimerkiksi haastattelut ja kyselyt sekä asiakkaiden kokemustiedon hyödyntäminen. Aluehallintovirastot (AVI) ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ohjaavat ja valvovat palveluja sekä käsittelevät valvonta-asioita ja kanteluita.

2. Keskeiset mittarit

Palveluiden tasoa mitataan sekä laadullisilla että määrällisillä mittareilla.

Turvallisuusmittarit

Haittatapahtumien määrä ja vakavuuden seuranta. Seurataan esimerkiksi lääkitysvirheitä, kaatumisia tai infektioiden esiintyvyyttä.

Laatu- ja vaikuttavuusmittarit

Vaikuttavuus mittari.

Asiakkailta kerättävä tieto siitä, miten hoito on vaikuttanut hänen toimintakykynsä ja elämänlaatuunsa.

Asiakastyytyväisyys mittari.

Kuinka hyvin palvelu vastaa asiakkaiden odotuksia.

Hoito- ja palveluprosessien sujuvuus mittari.

Seurataan esimerkiksi hoitoon pääsyn aikoja, jonojen pituutta ja palvelun oikea-aikaisuutta.

Riskienhallintakeinojen toimivuus ja riittävyys varmistetaan jatkuvalla ja systemaattisella prosessilla. Keskeinen keino on säännöllinen seuranta. Näin varmistetaan, että toimenpiteet vastaavat nykytilaa ja reagoivat mahdollisiin muutoksiin. Varmistaminen toteutuu säännöllisellä seurannalla. Hallintakeinojen toteutumista seurataan ennalta määritellyillä mittareilla. Seuranta on jatkuvaa valvontaa. Riskienhallinta ei ole kertaluonteinen projekti, vaan jatkuva sykli, jota päivitetään toimintaympäristön tai strategian muuttuessa.

5.2 Kehittämistoimenpiteiden etenemisen seuranta ja raportointi

Omavalvontasuunnitelman toteutumisen seuranta ja puutteiden korjaaminen varmistetaan määräaikaaisilla raporteilla, poikkeamien kirjaamisella ja säännöllisellä arvioinnilla.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain mukaisesti nämä toimet toteutetaan seuraavasti.

1. Seurannan toteuttaminen

- Jatkuva havainnointi, välitön puuttuminen epäkohtiin ja vaaratilanteisiin.
- Poikkeamaraportointi, havaitut virheet, puutteet ja läheltä piti -tilanteet kirjataan yrityksen järjestelmään.
- Palautteet, seurannassa hyödynnetään asiakkailta ja omaisilta saatuja palautteita, lääkitysturvallisuuskatsauksia.
- Säännölliset selvitykset ja julkaisu. Seurannasta tehdään kirjallinen selvitys ja havaitut puutteet sekä niiden korjaamiseksi tehdyt muutokset julkaistaan vähintään neljän kuukauden välein.

2. Puutteellisuuksien korjaaminen

- Aikataulut, jokaiselle havaitulle puutteelle määritetään korjaava toimenpide ja toteutusaikataulu.
- Välitön reagointi, jos puute vaarantaa olennaisesti asiakas- tai potilasturvallisuuden, korjaustoimiin ryhdyttään heti.
- Juurisyiden selvittäminen ja toimintatapojen muutos. Puutteen syy analysoidaan, jotta vastaava tilanne voidaan ehkäistä jatkossa.

- Seurannan sulkeminen: Korjaustoimenpiteiden toteutumista seurataan, ja kehittämistoimi kirjataan suoritetuksi vasta, kun korjaus on varmistettu toimivaksi.

3. Päivittäminen

Omavalvontasuunnitelmaa päivitetään jatkuvasti. Mikäli seurannassa havaitut korjaustoimet vaativat pysyviä muutoksia toimintatapoihin, niin omavalvontasuunnitelmaan tehdään päivitykset viiveettä.

Helsingissä 28.5.2026

Toimitusjohtaja

Katja Kekäle

Katja Kekäle

