



Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 27 §:n ja Valviran määräyksen 1/2024 mukainen palveluyksikön omavalvontasuunnitelma

Tätä omavalvontasuunnitelmaa on päivitetty viimeksi 14.9.2025

Tällä omavalvontasuunnitelmalla valvotaan alla kerrotun palveluyksikön toimintaa ja palveluyksikössä mahdollisesti käytettyjen alihankkijoiden toiminnan laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Velvollisuus laatia palveluyksikkökohtainen omavalvontasuunnitelma perustuu sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalakiin (741/2023) 27 §:n ja sen perusteella laadittuun Valviran määräykseen 1/2024.

Omavalvontasuunnitelman tarkoituksena on keskittyä erityisesti riskien tunnistamiseen ja riskien ennalta ehkäisyyn konkreettisin omavalvontasuunnitelmaan kirjattavin keinoin. Omavalvontasuunnitelma ei ole strateginen asiakirja, vaan käytännön hoito- ja kuntoutustyön apuväline, jota päivitetään tarpeen mukaisesti, jollei omavalvontasuunnitelman seurannasta julkaista muuta julkista tietoa. Tämä omavalvontasuunnitelma on laadittu Suomen Kuntoutusyritykset ry:n mallipohjan avulla.

Omavalvontasuunnitelma

1. Palveluntuottajaa, palveluyksikköä ja toimintaa koskevat tiedot

1.1 Palveluntuottajan perustiedot:

Yrityksen virallinen nimi: Puheterapia Fooni
y-tunnus: 231 3474-9
yhteystiedot: Postios. Kannelkatu 10, lh 1, 53100 Lappeenranta
Käyntios. Kymenraitti 5
Puh. 045-322 1121
Sähköposti puheterapiafooni@gmail.com

1.2 Palveluyksikkö ja palvelupiste tai palvelupisteet, joita tämä suunnitelma koskee (palveluyksikön perustiedot):

Palveluyksikkö: Puheterapia Fooni, Kannelkatu.

Tähän palveluyksikköön kuuluvat seuraava palvelupiste, joissa palvelua annetaan:

- Palvelupiste 1: Puheterapia Fooni Kannelkatu, jonka vastaanotto sijaitsee käyntiosoitteessa Kymenraitti 5, 53100 Lappeenranta (postiosoite Kannelkatu 10, lh 1, 53100 Lpr). Palvelupisteessä suoritetaan myös kotikäyntejä seuraavien kuntien alueella:
Puheterapia Fooni -palveluyksikön omavalvontasuunnitelma



Lappeenranta, Lemi, Imatra, Luumäki, Parikkala, Ruokolahti, Rautjärvi, Savitaipale, Taipalsaari, Kuopio, Leppävirta, Varkaus, Joroinen, Heinävesi, Tuusniemi, Siilinjärvi, Tervo, Rautalampi, Suonenjoki, Pieksämäki, Juva, Mikkeli

Palvelut ja niiden vastuuhenkilöt, jotka tämä suunnitelma käsittää:

Puheterapia, vastuuhenkilö Riitta Lehto

1.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Puheterapia Fooni -palveluyksikkö tarjoaa puheterapiapalveluita Lappeenrannassa ja Lappeenrannan lähialueen kunnissa vastaanotto- ja koti-/laitoskäynteinä. Puheterapia Fooni tuottaa myös alihankintana toiselle yksityiselle palveluntuottajalle puheterapiapalveluita osassa Savon kunnista. Palveluita tarjotaan myös soveltuvin osin etäpalveluina, kuten etäkuntoutuksena. Puheterapia Fooni ei hanki kuntoutuspalveluita toiselta alihankkijalta.

Palveluita tuotetaan Kelan vaativan lääkinnällisen kuntoutuksen asiakkaille sekä myös hyvinvointialueille ja itse maksaville asiakkaille tai vakuutusyhtiön korvaukseen oikeutetuille asiakkaille.

Vuositasolla yrityksellä on noin 25-35 kuntoutusasiakasta. Asiakkaina on lapsia, nuoria ja aikuisia, joilla on esimerkiksi kehityksellinen kielihäiriö, autismin kirjon häiriö, afasia tai puheen motoriikan häiriöitä.

2. Asiakas- ja potilasturvallisuus

2.1 Palveluiden laadulliset edellytykset

Kuvaus toimenpiteistä, joilla palveluyksikön yrittäjä huolehtii tämän suunnitelman toteutumisesta

- Kohdassa 1.2 mainittu yrittäjä on vastuussa yritystoiminnassa syntyneistä ongelmatilanteista normaalina työaikana.
- Yrittäjä vastaa terapiasuunnitelmien toteutumisesta sekä mahdollisista haasteista tai vaaratilanteista terapiasuunnitelmien toteutumisessa. Yrittäjä on järjestänyt itselleen mahdollisuuden ulkopuoliseen työnohjaukseen.
- Yrittäjä täydennyskoulutautuu erillisen täydennyskoulutussuunnitelman mukaisesti.



- Yrittäjä toimii asiakkaidensa vastuuterauttina ja tarvittaessa asiakkaille voidaan sopia ulkopuolinen vastuuterauttaja esimerkiksi yrittäjän poissaolon ajaksi, mikäli kuntoutuksen keskeyttäminen poissaolon ajaksi ei ole tarkoituksenmukaista tai mahdollista.

2.2 Vastuu palvelujen laadusta

- Kohdassa 1.2 mainittu yrittäjä on terveystalousta vastaava henkilö, joka vastaa palvelujen laadusta kaikissa tilanteissa. Palvelusta vastaava yrittäjä on koulutettu ja Valviran valvoma terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) tarkoittama ammattihenkilö.
- Vastuuhenkilö on yksinyrittäjänä kiinteästi mukana palveluyksikön päivittäisessä toiminnassa.

2.3 Asiakkaan ja potilaan asema ja oikeudet

Asiakkaan oikeus hyvään kohteluun ja hoitoon

Jokaisella on oikeus tulla kohdelluksi ja kohdatuksi aina asianmukaisesti asiakkaiden taustasta tai vammasta riippumatta. Jokaisella on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Jokaisen hoito on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä siten, että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan. Potilaan äidinkieli, hänen yksilölliset tarpeensa ja kulttuurinsa on mahdollisuuksien mukaan otettava hänen hoidossaan ja kohtelussaan huomioon. Näistä oikeuksista säädetään tarkemmin laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (potilaslaki, 785/1992).

Potilaslain mukaiset muut oikeudet, kuten tiedonsaantioikeudet ja itsemääräämisoikeudet

Asiakkaiden oikeuksien toteutumisessa noudatetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia, erityisesti lain 5 §:ää jonka mukaan asiakkaalla on oikeus saada tietoa erilaisista hoito- ja jatkohoitovaihtoehdoista kuten asiakkaan valinnanvapauteen tai julkisesti järjestetyn hoidon suorahankintoihin liittyvistä kysymyksistä, sekä erityisesti potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 6 §:n eli potilaan itsemääräämisoikeuteen liittyvissä kysymyksissä. Viitatuksi 6 §:n nojalla potilaalla on oikeus tulla hoidetuksi yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy jostain tietystä hoitotoimenpiteestä, on potilasta hoidettava muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.



Yrittäjä ei käytä kuntoutuksessa varsinaisia rajoitustoimenpiteitä. Mikäli rajoitustoimenpiteitä olisi käytössä, niistä tehtäisiin erilliset lain edellyttämät päätökset ja etukäteiset suunnitelmat sekä merkinnät myös tähän omavalvontasuunnitelmaan erillisen ”rajoitustoimenpiteet” otsikon alle. Rajoitustoimenpiteiden on lähtökohtaisesti perustuttava lakiin ja ne ovat aina viimesijainen keino. Lisätietoa Valviran rajoitustoimenpiteet -sivulla.

Lastensuojelu

Terveystenhuollon ammattihenkilöiden velvollisuudesta tehdä lastensuojeluilmoitus noudatetaan sitä, mitä lastensuojelulain 25 §:ssä on säädetty. Terveystenhuollon ammattihenkilöillä on lakiin perustuva velvollisuus lastensuojeluilmoituksen tekemiseen hyvinvointialueelle, mutta ilmoitus voidaan tehdä myös lastensuojelulain 25 a §:n nojalla yhdessä lapsen tai hänen vanhempansa kanssa.

Terveystenhuollon ammattihenkilöillä ei ole oikeutta pidättäytyä lastensuojeluilmoituksen tekemisestä, milloin he ovat tehtävässään saaneet tietää lapsesta, jonka hoidon ja huolenpidon tarve, kehitystä vaarantavat olosuhteet tai oma käyttäytyminen edellyttää mahdollista lastensuojelun tarpeen selvittämistä. Lastensuojeluilmoituksen tarkoituksena on aina lasta koskevan tuen tarpeen selvittäminen.

Hoitoon pääsy

Yrittäjä ylläpitää mahdollisuuksien mukaan julkisesti verkossa tietoa yrityksen asiakaspaikkatilanteesta ja palvelee asiakkaita ilman aiheutonta viivytystä. Mikäli asiakkaalle ei kyetä tarjoamaan hoitoa kohtuullisessa määräajassa, tästä kerrotaan hoitoon hakeutuvalle asiakkaalle aina erikseen.

Asiakkaat pääsevät hoitoon varaamalla palvelun yrittäjän itsensä kautta asioimalla puhelimitse.

Terapiasuhteen aloitus

Terapiasuhteen alussa asiakkaasta vastuussa oleva yrittäjäterapeutti kartoittaa asiakkaan tarpeet ja kuntoutuksen tavoitteet, sekä sopii pitkäaikaiseksi tarkoitetun asiakkaan kanssa erillisen terapiasuunnitelman yksityiskohdista. Asiakkaan kanssa laadittava terapiasuunnitelma perustuu erilliseen asiakkaan kuntoutus- ja hoitosuunnitelmaan, mikäli sellainen on saatavilla. Terapiasuunnitelma uudistetaan kuntoutusjakson alkuvaiheessa tai kerran vuodessa.

Epäasiallisen kohteluun puuttuminen ja potilasasiavastaava



Mikäli asiakas tulee epäasiallisesti kohdelluksi, voi asiakas olla suoraan puhelimitse tai kirjeitse yhteydessä yrityksen kohdassa 1.2 mainittuun yrittäjään epäasiallisen kohtelun oikaisemiseksi. Yrittäjä kirjaa asiakkaalta saadun ilmoituksen muistutuksena ja varmistaa ilmoituksessa kerrottujen epäkohtien poistumisen. Potilaalla on myös oikeus saada alueen potilasasiavastaavalta lisätietoja potilaan oikeuksistaan.

Yrityksen vastaanottotilan seinällä, verkkosivuilla ja tässä omavalvontasuunnitelmassa on potilas- ja sosiaaliasiavastaavista kertova tiedote, josta asiakas saa tarvittaessa lisätietoja potilaan oikeuksistaan. Yrittäjä on kouluttanut itseään potilaiden oikeuksia koskevasta lainsäädännöstä. Sekä yksityisten yritysten että julkisen terveydenhuollon asiakkaita neuvotaan hyvinvointialueen potilas- ja sosiaaliasiavastaavien neuvonnasta, jonka aukioloajat ja yhteystiedot ohessa:

Etelä-Karjalan hyvinvointialueen sosiaali- ja potilasasiavastaavan palvelut tuottaa Kaakkois-Suomen sosiaalialan osaamiskeskus Oy (Socom). Yhteystiedot: Laserkatu 6E, 53850 Lappeenranta. Avoinna ma-to klo 9-15. Heli Tiusanen, sosiaali- ja potilasasiavastaava, puh. 044 748 5306, Elina Tikka, sosiaali- ja potilasvastaava, puh. 050 555 8553.

Pohjois-Savon hyvinvointialueen potilasasiavastaavan sähköposti on potilasasiavastaava@pshyvinvointialue.fi. Puhelinasiointiin puhelinnumerot löytyvät kuntakohtaisesti syöttämällä asiointipaikkakunta internetin hakukoneeseen osoitteessa <https://pshyvinvointialue.fi/potilasasiavastaava>. Perusterveydenhuollon ja yksityisten terveydenhuollon potilasasiavastaavien palvelunumero, puh. 044 461 0850.

Etelä-Savon hyvinvointialueen potilasasiavastaavan sähköposti on sosiaali.potilasasiavastaava@etelasavonha.fi. Puhelinasiointiin puhelinnumerot löytyvät kuntakohtaisesti syöttämällä asiointipaikkakunta internetin hakukoneeseen osoitteessa <https://etelasavonha.fi/asiakkaan-opas/sosiaalijapotilasasiavastaava>.



**Lakisääteinen tiedote alueen potilas- ja sosiaaliasiavastaavista
Laki potilasasiavastaavista ja sosiaaliasiavastaavista (739/2023) edellyttää
jokaista hyvinvointialuetta (ja Helsingissä Helsingin kaupunkia) nimeämään
riittävän määrän potilasasiavastaavia neuvomaan alueen asukkaita:**

- **neuvoa potilaan asemaan ja oikeuksiin liittyvissä asioissa**
- **neuvoa potilasta potilaslain mukaisen muistutuksen tekemisessä**
- **neuvoa, miten kantelu, oikaisuvaatimus, valitus, vahingonkorvausvaatimus, potilas- tai lääkevahinkoa koskeva korvausvaatimus tai muu potilaan terveydenhuollon oikeusturvaan liittyvä asia voidaan panna vireille toimivaltaisessa viranomaisessa, kuten potilasvakuutuskeskuksessa, sekä**
- **tiedottaa potilaan oikeuksista**

**Lisäksi alueen on nimettävä riittävä määrä sosiaaliasiavastaavia neuvomaan
alueen asukkaita:**

- **neuvoa asiakkaita sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000), jäljempänä sosiaalihuollon asiakaslaki, ja varhaiskasvatuslain (540/2018) soveltamiseen liittyvissä asioissa**
- **neuvoa ja tarvittaessa avustaa asiakasta tai asiakkaan laillista edustajaa, omaista tai muuta läheistä sosiaalihuollon asiakaslain 23 §:ssä tarkoitetun muistutuksen tekemisessä sekä neuvoa ja tarvittaessa avustaa varhaiskasvatuslain 54 §:ssä tarkoitetun muistutuksen tekemisessä;**
- **neuvoa, miten kantelu, oikaisuvaatimus, valitus, vahingonkorvausvaatimus tai muu asiakkaan sosiaalihuollon tai varhaiskasvatuksen oikeusturvaan liittyvä asia voidaan panna vireille toimivaltaisessa viranomaisessa**

Asiakkaiden itsemääräämisoikeutta kunnioitetaan täysimääräisesti, eikä asiakkaan itsemääräämisoikeutta rajoittavia toimenpiteitä käytetä. Mikäli rajoittamistoimenpiteitä joudutaan käyttämään, muutetaan tätä omavalvontasuunnitelmaa.

Kuntoutus on vapaaehtoista ja potilaalla on aina mahdollisuus kieltäytyä tälle tarjottavista terapiatoimenpiteistä. Menestyksekkäs kuntoutuminen edellyttää tyypillisesti asiakkaalta myös omaa aktiivisuutta ja motivaatiota kuntoutumisensa tukemiseksi, johon pyritään tyypillisesti pääsemään asiakkaan motivoinnilla, ohjauksella ja harjoituksilla. Yrityksellä ei ole erillisiä asiakkaan itsemääräämisoikeuden vahvistamiseksi laadittuja ohjeita tai suunnitelmia. Asiakkaiden tyytyväisyyttä seurataan säännöllisesti kysymällä näiden tyytyväisyydestä yrityksen tarjoamaan palveluun.



2.4 Muistutusten käsittely

- Asiakkailta tai näiden laillisella edustajalla on potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 3 luvun 10 §:n nojalla oikeus tehdä hoidostaan tai kohtelustaan vapaamuotoinen muistutus yrittäjälle. Myös potilaan omaisella tai läheisellä on oikeus tehdä muistutus, jos potilas ei siihen itse kykene.
- Yrittäjä käsittelee potilaan antamat muistutukset ja varmistaa epäkohtien korjaamisen viipymättä. Saadusta muistutuksesta ja sen perusteella tehdyistä hoitoon liittyvistä ratkaisuksista tehdään merkintä muistutuksen antaneen potilaan potilasasiakirjoihin.
- Muistutukset ja niiden perusteella tehty toiminnan oikaisuun liittyvät toimet käsitellään soveltuvien osien läpi asiakkaan kanssa ja asiassa tehtyjen oikaisujen pohjalta tehdään tarpeelliset muutokset yrityksen toimintaprosesseihin tai tähän omavalvontasuunnitelmaan.

2.5 Henkilöstö

- Yrityksen henkilökunta koostuu yksinyrittäjänä toimivasta terveydenhuollon ammattilaisesta:

puheterapeutti Riitta Lehto

- Yrityksessä ei käytetä vuokratyövoimaa.
- Yrityksen sijaisuustarpeet pyritään tarvittaessa täyttämään ensisijaisesti alihankkijan tai määräaikaisen työntekijän avulla. Kelan vaativassa lääkinnällisessä kuntoutuksessa ja ostopalveluissa sijaisen on täytettävä samat tilaajan asettamat sopimuksista ilmenevät edellytykset kuin vakituisellekin henkilöstölle asetetaan. Mahdollisen sijaisen pätevyys tarkistetaan etukäteen.
- Opiskelijoiden ja harjoittelijoiden käyttö on rajattua. Opiskelijoiden toimintaa ohjataan nimeämällä näille kirjallisesti ohjaajaksi yrittäjä, joka selvittää opiskelijan edellytykset suoriutua tälle annettavista työtehtävistä aina ennen ensi kertaa tehtäviin ryhtymistä. Opiskelijan tekemiä potilasasiakirjamerkintöjä seurataan ja asiakkaiden kokemuksia tiedustellaan tarvittaessa, jonka lisäksi kuntoutumisen edistymistä seurataan tehtyjen potilasasiakirjamerkintöjen perusteella.



- Lasten ja ikääntyvien parissa työskentelevä on velvollinen esittämään ennen palkkauspäätöstään oikeusrekisterikeskuksen alle 6 kk ikäisen rikostaustaotteen. 1.1.2025 alkaen rikostaustaote vaaditaan myös vammaisten parissa työskenteleviltä terveydenhuollon ammattilaisilta. Yrittäjän rikostaustaotteen tarkistamisesta on vastuussa yrittäjän toimintaa valvova aluehallintovirasto tai Valvira.

Ensiapuvalmius

Yrittäjä ylläpitää omaa henkilökohtaista ensiapuvalmiuttaan. Yrityksen toimitiloissa on käytettävissä yleisimmät tarvittavat ensiapuvälineet.

2.6 Asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seuranta

- Kuntoutuspalvelut ovat tyypillisesti kasvokkain yhden terapeutin antamia terveyspalveluita, jotka eivät tyypillisesti toteudu lainkaan, jos terapeutti tai asiakas puuttuvat. Yrittäjä seuraa asiakkaiden hoitoon pääsyä ja kuntoutuksen toteutumista. Yrittäjä tiedottaa vapautuvista asiakaspaikoista verkkosivuillaan.
- Yrittäjä hallinnoi työkuormaansa siten, että työkuorma ei muodostu liian kuormittavaksi ja että asiakkaiden kuntoutumisella on aina olemassa onnistumisen edellytykset.
- Kuntoutusalalla erityisiä lakiin perustuvia henkilöstömitoituksia ei ole. Mikäli palvelun tilaajat, kuten Kela tai hyvinvointialueet, esittävät henkilöstön määrää tai laatua koskevia vaatimuksia, niitä noudatetaan.

2.7 Monialainen yhteistyö ja palvelun koordinointi

- Yhteistyö hyvinvointialueen ja muiden terveydenhuollon tai sosiaalihuollon toimijoiden kanssa järjestetään sopimuksen mukaisella tavalla ja tarpeellisella määrällä hoitoneuvotteluja. Tämän lisäksi monialaista yhteistyötä voidaan tehdä esimerkiksi asiakkaan kotikäyntien/arkiympäristökäyntien yhteydessä tai erillisillä verkostokäynneillä, sekä myös puhelimitse ja suojatulla sähköpostilla.

2.8 Toimitilat ja välineet

Kuvaus potilasturvallisuuden kannalta kriittisten tilojen suunnittelusta sekä tilojen soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa

Tämän toimintayksikön omavalvontasuunnitelma kattaa seuraavat fyysisesti palvelupisteet:



- Käyntiosoitteessa Kymenraitti 5, 53100 Lappeenranta ja postiosoitteessa Kannelkatu 10, lh 1, 53100 Lappeenranta sijaitseva liikehuoneisto joka on muokattu terveydenhuollon käyttöön soveltuvaksi huomioiden tilojen ilmanvaihto, äänieristys ja siivous- ja terapiavälineiden säilytys.

Tilojen esteettömyys

Toimitilarakennus täyttää rakennusluvan aikana voimassa olleet esteettömyysvaatimukset. Puheterapia Foonin Kannelkadun toimitiloihin pääsee aivan etuovien eteen ajamaan taksilla. Terapiahuoneeseen kuljettaessa ei ole rappusia, mutta pari kynnystä on. Näiden ylittämässä autetaan asiakkaita. WC-tilat eivät ole esteettömät, mutta niissä on tukikahva. Asiakkaita informoidaan ennen asiakkaaksi ottamista siitä, millainen wc tiloista löytyy, mikäli asiakas liikkuu pyörätuolilla. Mikäli tämä on este asiakkaan puheterapialle, toteutetaan terapia esimerkiksi asiakkaan kotona.

Terapiahuoneen matot ovat litteitä ja materiaaliltaan sellaisia, etteivät helposti mene ryttyyn. Mattojen alla on liukuesteet.

Käytettävissä on tarvittaessa seniorituoli, missä on tukevat käsinojat ja hieman korkeampi istuinkorkeus. Asiakkaan on mahdollista istua myös pyörätuolissaan terapian ajan.

Pelastussuunnitelma

Pelastuslain 15 §:n mukaan rakennukseen, joka on poistumisturvallisuuden tai pelastustoiminnan kannalta tavanomaista vaativampi tai jossa henkilö- tai paloturvallisuudelle aiheutuvan vaaran tai vahinkojen voidaan arvioida olevan vakavat, on laadittava pelastussuunnitelma. Pelastussuunnitelman laatimisesta vastaa rakennuksen tai kohteen haltija.

Yrittäjä on perehtynyt pelastussuunnitelmaan suunnitelman edellyttämällä tavalla.

Kuvaus tilojen järjestämisestä, kulunvalvonnasta sekä murto- ja palosuojauksesta

Tilat on suojattu lukituksella. Toimitiloihin ei pääse kiinteistöhuollon yleisellä avaimella. Toimipisteissä on käsisammutin. Paperiarkisto sijaitsee erillisessä toimistohuoneessa lukitussa kaapissa, minne asiakkaat tai heitä saattavat henkilöt eivät pääse.

Kuvaus siivous, jätehuoltoon ja ongelmajätteen käsittelyyn liittyvistä menettelyistä



Tilat siivotaan viikoittain ja tarvittaessa useamminkin. Jätehuolto on järjestetty kunnallisen jätehuollon kautta. Kuntoutusyritysten toiminnassa ei tyypillisesti synny erityisen vaarallisia jätteitä. Mikäli vaarallista jätettä kuitenkin syntyy, kerätään ne erikseen merkittyyn vaarallisen jätteen astiaan, esimerkiksi tartuntavaarallisten jätteiden astiaan. Käytetyt hoitohygieniaan liittyvät kertakäyttövälineet hävitetään asianmukaisesti.

Käytettävien välineiden huolto ja perehdytys

Yrittäjä vastaa toimialueellansa käytettävien välineiden asianmukaisesta huollosta ja yrittäjä perehtyy tai koulutautuu laitteiden käyttöön ennen laitteiden käyttöönottoa.

2.9 Lääkinnälliset laitteet, tietojärjestelmät ja teknologian käyttö

Potilastietojärjestelmät

Käytössä oleva potilastietojärjestelmä täyttää asiakastietolain (laki 703/2023) vaatimukset ja se löytyy Valviran tietojärjestelmärekisteristä. Mahdollisen uuden järjestelmän löytyminen tietojärjestelmärekisteristä tarkistetaan yrittäjän toimesta ennen järjestelmän käyttöönottoa. Potilastietojärjestelmä on liitetty Kanta-palveluiden potilastietovarantoon, mikä tarkoittaa sitä, että yrityksen asiakkaiden potilastiedot kirjataan Kanta-palveluihin. Asiakas voi Omakanta-palvelusta määritellä luovutetaanko tietoja Kanta-palveluiden kautta sähköisesti muille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille hoidon tarpeen niin edellyttäessä.

Ostopalvelutilanteet

Yrittäjän tuottaessa palvelua toiselle alihankintana, ostopalveluna tai palvelusetelinä (kuten hyvinvointialueelle tai alihankintana työterveyshuollon palveluntuottajalle) laaditaan henkilötietojen käsittelysopimus toimeksiantajan kanssa ja pidetään potilasrekisteriä erillisen toimeksiantajan lukuun siten, etteivät potilastiedot sekoitu yrityksen oman potilasrekisterinpidon kanssa. Ostopalvelutilanteissa potilastiedot viedään Kantaan joko toimeksiantajan toimesta erikseen tai itse, mikäli toimeksiantaja on antanut yrittäjälle erillisen ostopalvelun valtuutuksen Kantaan.

Käytettäessä alihankkijoita perehdytetään alihankkija oman potilastietojärjestelmän käyttöön ja avataan alihankkijalle tunnukset, ellei alihankkija käytä ostopalvelun valtuutusta tai toimita alihankinnasta syntyneitä potilastietoja muuten yritykselle. Alihankkijoiden kanssa sovitaan



myös henkilötietojen käsittelystä toisen lukuun. Mikäli rekisterinpitäjä on muu kuin yritys, kuten esimerkiksi hyvinvointialue asiakastietolain 13 §:n nojalla, huomioidaan tämä alihankintasopimuksissa.

Mahdolliset potilasrekisteriä koskeva tietopyynnöt ja tietoturvaloukkausepäilyt ohjataan viipymättä kulloisenkin rekisterinpitäjän ratkaistavaksi. Yrittäjän omaan rekisterinpitoon kuuluvissa asioissa tietopyynnöt ja tietoturvaloukkaukset käsitellään, ratkaistaan ja kirjataan itse.

Tietojärjestelmiin kohdistuvista vakavissa häiriöistä ilmoitetaan järjestelmätoimittajalle tai Valviralle erillisen tietoturvasuunnitelman kirjauksen mukaisesti. Muissa häiriötilanteissa toimitaan erillisen tietoturvasuunnitelman mukaisesti.

Etävastaanotto tai etäterapia

Etäpalveluita käytetään tietoturvallisella tavalla siten, että asiakas on luotettavasti tunnistettavissa. Ennen kasvokkain alkaneen terapian siirtämistä etäterapiaksi varmistutaan kuntoutuja-asiakkaan tietoteknisistä edellytyksistä suoritua terapiasta myös etänä, joko asiakkaan tai palveluntuottajan laitteilla, kuten tabletilla, tietokoneella tai puhelimella.

Lääkinnällisten laitteiden seurantajärjestelmä

Yrityksellä on käytössään lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) sekä eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain (629/2010) 24 §:n edellyttämän ammattimaisen käytön seurantajärjestelmä.

Seurantajärjestelmässä käytetään Kuntoutusyrittäjät ry:n mallilomaketta.

Yleinen kuvaus palveluyksikön käytössä olevista lääkinnällisistä laitteista

Yrittäjä käyttää kaupallisia liikunta- ja kuntoutusvälineitä, jotka ovat aina CE-merkittyjä. Kuntoutuksessa saatetaan käyttää myös omavalmisteena tehtyjä kuntoutuksen apuvälineitä, kuten harjoituskeittiöitä, kommunikoinnin apuvälineitä tai muita harjoitusvälineitä, joilta ei edellytetä CE-merkintää.

Yrittäjän tietoon saatetut välinerikot korjataan ja muut mahdolliset ongelmat välineistössä oikaistaan viipymättä.

2.10 Lääkehoitosuunnitelma



- Yrityksessä ei järjestetä lääkehoitoa, eikä käsitellä lääkkeitä, joten erillistä lääkehoitosuunnitelmaa ei ole.

2.11 Asiakas- ja potilastietojen käsittely ja tietosuoja

Potilaan yksityisyyden suoja ja potilastietojen luovuttaminen

Jo pelkkä tieto terveydenhuollon asiakkuudesta on lain mukaan salassa pidettävä potilassalaisuuden suojaama tieto. Yrityksen asiakas- ja potilasrekisteri on salainen sekä tarpeellisin toimenpitein suojattu sekä teknisesti että organisatorisesti.

Mahdolliset virheelliset asiakastietokirjaukset korjataan aina viipymättä riippumatta siitä, miten tieto virheellisestä merkinnästä on tullut ilmi. Potilaan yksityisyyden suojaa tai muita oikeuksia ja vapauksia vakavasti vaarantavista tietoturvaloukkauksista kerrotaan aina rekisterinpitäjän toimesta EU:n tietosuojaa-asetuksen mukaisesti viipymättä potilaalle itselleen tai tämän lailliselle edustajalle, kuten edunvalvojalle tai huoltajalle.

Asiakastietoja luovutetaan eteenpäin vain lakiin perustuvasta syystä, asiakkaan erillisellä suullisella tai kirjallisella suostumuksella tai potilaan Kanta-arkistoon antaman tietojen luovutusluvan perusteella. Suullisesta tietojen luovutussuostumuksesta tehdään aina erillinen merkintä asiakasasiakirjoihin.

Kanta-arkistoon liittyneellä palveluntuottajalla on velvollisuus kirjata kaikki rakenteisesti kirjatut potilasasiakirjamerkinnot valtakunnalliseen potilastiedon arkistoon (Kantaan). Asiakas voi halutessaan kieltää tietojen edelleen luovuttamisen Kanta-palveluiden kautta, mutta Kantaan kirjaaminen on aina Kanta-palveluihin liittyneen palveluntuottajan lakisääteinen velvollisuus.

Lakiin perustuvissa ostopalveluissa, kuten hyvinvointialueiden tai näiden yhteistyöelinten sekä Helsingin kaupungin tilaamien sote-palveluiden osalta rekisterinpitäjä on lakisääteisesti palvelut tilannut taho. Rekisterinpitovastuun kuullessa ostopalveluissa tilaajalle, ei asiakkaalla ole erillistä mahdollisuutta kieltää tai sallia asiakastietojen palauttamista tilaajalle.

Kelan kuntoutuspalveluiden ja Kelan kuntoutuspsykoterapian osalta palveluntuottaja on aina itsenäinen potilas- ja asiakastietojen rekisterinpitäjä, eikä tietoja luovuteta eteenpäin lähettävälle tai muulle taholle ilman potilaan suostumusta tai lakiin perustuvaa syytä. Kelan kuntoutuksen osalta lakiin perustuva syy voi olla kuitenkin esimerkiksi Kelan esittämä Kelan kuntoutuslakiin perustuva pyyntö saada tietoja kuntoutuksen edistymisestä, jos tiedolla voi olla vaikutusta etuuspäätöksen käsittelyyn.



Asiakasasiakirjojen käsittely yrityksen sisällä

Asiakasasiakirjojen kuten potilasasiakirjojen käsittelyssä noudatetaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta sekä lakia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023). Yrityksessä noudatetaan myös Kanta-arkiston toimintamalleja. Yrityksen tietoturvaa ja tietosuojaa on suunniteltu täsmällisemmin erillisessä lakisääteisessä tietoturvasuunnitelmassa, joka ei ole julkinen asiakirja.

Yrittäjä käy vähintään kerran vuodessa tietoturvan ja tietosuojan kertaus- ja täydennyskoulutuksen esimerkiksi Kanta extranetin verkkokoulutuksina tai ulkopuolisen toimijan järjestämänä verkko- tai läsnäkoulutuksena.

Yrityksellä on käytössä sähköinen potilastietojärjestelmä ja yritys on liittynyt Kanta-palveluiden potilastiedon arkistoon (potilastietovarantoon).

Lisätietojen osalta yrityksen asiakkaiden käytettävissä on aina EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen tietosuojaseloste.

2.12 Säännöllisesti kerättävän ja muun palautteen huomioiminen

Palautteen kerääminen ja muistutukset

Asiakkailta kerätään palautetta aina kuntoutusjakson päättyessä. Palautetta kerätään kirjallisesti palautelomakkeella.

Terveydenhuollon asiakkailla on aina oikeus tehdä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 3 luvun mukainen muistutus. Palveluntuottajan on käsiteltävä muistutus asianmukaisesti ja siihen on annettava kirjallinen vastaus kohtuullisessa ajassa muistutuksen tekemisestä. Vastaus on perusteltava asian laadun edellyttämällä tavalla.

Muistutuksen tekeminen ei rajoita asiakkaan oikeutta tehdä saamastaan palvelusta kantelua valvovalle viranomaiselle, eli aluehallintovirastolle tai Valviralle.

3. Omavalvonnan riskienhallinta

3.1 Palveluyksikön riskienhallinnan vastuut, riskien tunnistaminen ja arvioiminen

Yrittäjällä on velvollisuus ilmoittaa palvelunjärjestäjälle (hyvinvointialue tai Helsingin kaupunki) ja valvontaviranomaiselle (aluehallintovirasto tai Valvira) yrittäjän omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja



potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet, joita yrittäjä ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnallisin toimin. Ilmoitusvelvollisuutta ei ole, mikäli yrittäjä kykenee omatoimisesti korjaamaan puutteet tai uhkaavat puutteet itsenäisesti omilla toimillaan.

Toiminta poikkeus ja häiriötilanteissa sekä toimintaohjeet näihin tilanteisiin

Väkivaltatilanteet

Yrittäjä pyrkii ehkäisemään väkivaltatilanteita tunnistamalla potentiaaliset väkivaltauhkatilanteet mahdollisimman aikaisin etukäteen. Yrityksen tai yrittäjän toimintatapaan ei kuulu väkivalta missään muodossa. Tilanteen rauhoittamiseksi käytetään aina muita keinoja. Asiakkaiden tai yrittäjän turvallisuuden niin edellyttäessä yrittäjä on velvollinen kutsumaan paikalle poliisin ratkaisemaan väkivallan uhkan tai selvittämään jo tapahtunutta väkivaltaa.

Tapaturmatilanteet

Yrityksellä on erillinen potilasvakuutuslain mukainen potilasvakuutus, joka kattaa hoitotilanteissa tapahtuneet tapaturmat. Edellytyksenä on, että tapaturma tapahtuu hoito- tai tutkimustilanteen yhteydessä.

Yrittäjä huolehtii tapaturmariskien torjunnasta esimerkiksi torjumalla liukkaita (esimerkiksi hiekoittamalla) yrityksen toimipisteelle saavuttaessa tai järjestämällä asiakkaille turvalliset kulkuyhteydet yrityksen toimitiloissa sisällä.

Sähkökatkot ja muut poikkeukselliset tilanteet

Yrityksessä on asiakasturvallisuuden edellyttämät välineet ja osaaminen välineiden käyttöön myös sähkökatkotilanteessa. Yrityksellä on jatkuvan potilasturvallisuuden edellyttämä varasto kriittisiä hoito- ja hoivatarpeita tai tarvikkeita, jotta hoito tai kuntoutus voidaan myös poikkeus- tai häiriötilanteessa keskeyttää asiakasturvallisella tavalla.

3.2 Riskienhallinnan keinot ja toiminnassa ilmenevien epäkohtien ja puutteiden käsittely

Kuvaus menettelystä, jolla epäkohdat korjataan

Epäkohtien korjaaminen on lähtökohtaisesti yrittäjän (lain mukaisen vastuuhenkilön) itsensä vastuulla. Asiakas- ja potilasturvallisuutta heikentävät epäkohdat toiminnassa tai laitteistoissa korjataan välittömästi.



Alihankkijoiden toiminnassa havaituista epäkohdista pyydetään selvitys alihankkijalta sekä vaaditaan havaittuja puutteita korjattavaksi. Korjaustoimenpiteiden toteutumista valvotaan.

Valvontaviranomaisen antama ohjaus ja päätökset

Palveluyksikön omavalvontasuunnitelmaa tehtäessä ja muutettaessa on otettava huomioon valvontaviranomaisten antama ohjaus ja päätökset.

Tähän kohtaan kirjataan, mitä muutoksia viranomaisten antaman ohjauksen tai päätösten perusteella on tehty, jos ohjausta on saatu.

Tätä suunnitelmaa laadittaessa viranomaisten antamaa ohjausta tai toimintaa koskevia päätöksiä ei ole ollut.

3.3 Riskienhallinnan seuranta, raportointi ja osaamisen varmistaminen

Kuntoutuksen tyypilliset riskit ja raportointi

Kuntoutuksen suurimmat riskit liittyvät tyypillisesti liikuntakokeiluihin ja tavoitteiden saavuttamatta jäämiseen erinäisistä syistä. Itse hoidosta aiheutuvat riskit ovat usein vähäisiä, mutta eivät olemattomia. Riskejä sisältyy erityisesti mahdollisia allergisia reaktioita aiheuttavien aineiden käsittelyyn sekä asiakkaiden kanssa että hoitoa antavan yrittäjän näkökulmasta.

Yrittäjä tekee riskejä vastaavat tarvittavat muutokset tähän omavalvontasuunnitelmaan.

Infektioiden torjuntasuunnitelma (tartuntatautilain 17 §)

Tartuntatautilain 17 §:n mukaan terveydenhuollon palveluntuottajalla on oltava infektioiden torjuntasuunnitelma. Toimintayksikössä noudatetaan THL:n infektioiden torjuntaohjeiden tavanomaisia varotoimia. Tavanomaiset varotoimet ovat luettavissa tällä sivulla. Sivun sisältö tallennetaan myös erillisenä PDF:nä tai tulosteena käytettäväksi siltä varalta, että verkkosivu ei ole toiminnassa.

Läheltä piti -tilanteet ja muiden vaaratilanteiden käsittely

Yrityksessä kirjataan vaaratapahtumat ylös erilliseen vaaratilanteiden vihkoon.

Vaaratapahtumiin ei kirjata potilaiden tai asiakkaiden henkilötietoja. Vaaratapahtumakirjaukset eivät korvaa asiakaskohtaisia potilas- ja



asiakasasiakirjamerkintöjä, vaan ovat täydentäviä tietoja esimerkiksi yrittäjän tapaturmavakuutusta tai riskien ehkäisyä varten.

Yksinyrittäjä kertoo kirjaamansa vaaratapahtumat päivittäessään omavalvontasuunnitelmaa.

3.4 Ostopalvelut ja alihankinta

Ostopalvelutuottajien palvelutuotantoa valvotaan pääosin samoin keinoin kuin yrityksen omaakin tuotantoa: seuraamalla asiakkaiden kuntoutumisen kehittymistä, laadittuja potilasasiakirjoja sekä kysymällä asiakkaalta palautetta. Saatua tietoa täydennetään säännöllisellä alihankkijan kanssa käydylä vuoropuhelulla näistä aiheista.

3.5 Valmius- ja jatkuvuudenhallinta

Yrittäjä vastaa henkilökohtaisesti yrityksensä valmius- ja jatkuvuudenhallinnasta ja valmius- ja jatkuvuussuunnitelmasta.

4. Omavalvontasuunnitelman toimeenpano, julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

4.1 Toimeenpano

Ajantasainen omavalvontasuunnitelma on yrittäjän itsensä laatima ja saatavilla kaiken aikaa yrityksen toimipisteen vastaanottotiloissa. Omavalvontasuunnitelman muutokset tehdään ja päivitetään tarpeen mukaan.

Omavalvontasuunnitelmaan tehdyt muutokset otetaan yrittäjän arkeen ja käytäntöihin.

4.2 Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

Omavalvontasuunnitelma on nähtävillä yrityksen toimipisteiden vastaanottotiloissa ja julkaistu yrityksen omilla nettisivuilla. Suunnitelma on saatavilla sekä sähköisesti että paperitulosteena. Suunnitelmaan kirjataan viimeisin päiväys, jolloin suunnitelmaa on muutettu, jotta asiakkaiden saatavilla on aina suunnitelman uusin versio. Omavalvontasuunnitelma on laadittava sähköisesti.



Omavalvontasuunnitelman havainnot ja päivitykset käsitellään ja julkaistaan heti tarpeen mukaan tai kun omavalvontasuunnitelman seuranta muutoin toteutetaan.

Omavalvontasuunnitelman toteutumista seurataan neljän kuukauden välein ja tästä tehty raportti on nähtävillä yrityksen vastaanottotiloissa.

Allekirjoitus, aika ja paikka

Lappeenrannassa 14.9.2025
Riitta Lehto