

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

Tätä omavalvontasuunnitelmaa on päivitetty viimeksi 20.10.2025

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 valvontalain (741/2023) 27 §:n ja sen perusteella laadittuun Valviran määräyksen 1/2024. Mikäli palveluntuottajalla on kaksi tai useampia palveluyksiköitä, on palveluntuottajan laadittava kunkin palveluyksikön lisäksi omavalvontasuunnitelma. Palveluyksiköllä tarkoitetaan toiminnallisesti ja hallinnollisesti järjestettyä kokonaisuutta, jossa tuotetaan sosiaali- ja terveysterveystoimintaa. Jokaisella palveluyksiköllä on lähtökohtaisesti omat nimetyt vastuhenkilöt. Tyypillisesti kuntoutusyrityksissä on vain yksi palveluyksikkö, jossa voi kuitenkin olla useita eri palvelupisteitä (toimipisteitä).

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: Fysioterapia Kirsi Leinonen
y-tunnus: 2472199-6
yhteystiedot: p. 044-2548306, kijo@fysioleinonen.fi

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

Palveluyksikkö: Fysioterapia Kirsi Leinonen

Tähän palveluyksikköön kuuluvat seuraavat palvelupisteet, joissa palvelua annetaan:

- Palvelupiste 1: Fysioterapia Kirsi Leinosen fysioterapiapalvelut Siikajoen kunnassa osoitteessa Ahlströmintie 1 K 1 krs, 92400 Ruukki ja kotikäynnit

saman kunnan puolella ja tarvittaessa Raahen kaupungin , Limingan ja Kempeleen kunnan alueella

1.3 Palvelut, toiminta-ajatus ja toimintaperiaatteet

Palveluyksikkö tarjoaa fysioterapiapalveluita palvelupisteen sijaintikunnan alueella ja lähialueilla kotikäynteinä.

Palveluita tuotetaan myös palvelupisteen sijaintikunnan hyvinvointialueelle/Pohteelle ostopalveluna ja palvelusetelien muodossa

Vuositasolla yrityksellä on noin 40 asiakasta

Palveluja tuotetaan ostopalveluna kelan vaikeavammaisille asiakkaille

Palveluita tuotetaan itse maksaville asiakkaille ja vakuutusyhtiöasiakkaille sekä Siikajoen kansalaisopistolle

Kuntoutuspalveluita ei hankinta toiselta alihankkijalta.

2. Asiakas- ja potilasturvallisuus

2.1 Palveluiden laadulliset edellytykset

Kuvaus toimenpiteistä, joilla palveluyksikön yrittäjä huolehtii tämän suunnitelman toteutumisesta

- Kohdassa 1.2 mainittu vastuuhenkilö (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 täydennyskoulutus suunnitelman mukaisesti.
- Yrittäjää toimii asiakkaidensa vastuuterauttina ja tarvittaessa asiakkaille voidaan sopia ulkopuolinen vastuuterauttaja esimerkiksi Yrittäjän poissaolon ajaksi, mikäli kuntoutuksen keskeyttäminen poissaolon ajaksi ei ole tarkoituksenmukaista tai mahdollista.
- Yrityksessä noudatetaan seuraavia palvelua tarkentavia palvelukuvauksia tai laatustandardeja/laatukäsikirjoja: Kelan ja Pohteen laatustandardit

2.2 Vastuu palvelujen laadusta

- Kohdassa 1.2 mainittu Yrittäjä on terveyspalveluista 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 (Yrittäjä) 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 laki, 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. Viitatus 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

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

Terveydenhuollon 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.

Yrittäjän arvot ja toimintaperiaatteet

- Arvot ja toimintaperiaatteet : työtäni ohjaa fysioterapeuttina oikeudenmukaisuus, tasa-arvoisuus, inhimillisyys ja auttamisen halu kaikenikäisille ja kaikenkuntoisille .

Hoitoon pääsy

Yrittäjä ylläpitää mahdollisuuksien mukaan julkisesti verkossa tietoa yrityksen asiakaspaikkatilanteesta esimerkiksi ajanvarauskalenterin avulla ja palvelee asiakkaita ilman aiheetonta viivytystä. Mikäli asiakkaalle ei kyetä tarjoamaan hoitoa kohtuullisessa määräajassa, tästä kerrotaan hoitoon hakeutuvalla asiakkaalla aina erikseen.

Asiakkaat pääsevät hoitoon varaamalla palvelun joko suoraan itse verkosta, tai vaihtoehtoisesti Yrittäjän itsensä kautta, joko henkilökohtaisesti asioimalla tai puhelimitse ajanvarausnumerosta.

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 päätteeksi 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:

Potilas- ja sosiaalivastaava Rannikon ja Lakeuden alue , p.040-135 7946 klo 8-16.

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

- Asiakkailla 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 tehdyt toiminnan oikaisuun liittyvät toimet käsitellään soveltuvien osin 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:

YAMK ja AMK- fysioterapeutti Kirsi Leinonen, cert in MDT

- 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 riittävyden 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:

- Ahlströmintie 1 k 1 krs, Fysioterapia Kirsi Leinonen 60 neliötä , liikehuoneisto joka on muokattu terveydenhuollon käyttöön soveltuvaksi huomioiden tilojen ilmanvaihto, äänieristys ja siivous- ja terapiavälineiden säilytys.

Tilojen esteettömyys

Yrityksen toimitilat järjestetään asiakaskunnan tarpeiden edellyttämällä tavalla esteettömiksi siten, että kaikkia yrityksen asiakkaita voidaan kohtuullisesti palvella. Yritys voi tehdä tarvittaessa esteettömyyteen liittyviä sopeuttavia toimenpiteitä, kuten

asentaa automaattioivia tai pyörätuoliliuskoja. Toimitilarakennusten on täytettävä rakennusluvan aikana voimassa olleet esteettömyysvaatimukset.

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 ja kulunvalvonnalla. Toimipisteissä on käytössä murtohälytyspalvelu. Paperimuotoista materiaalia, jota ei ole erikseen digitaalisesti varmennettu, säilytetään palosuojatuissa tiloissa.

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 jätteen astiaan. Käytetyt hoitohygienian 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 Acutetäyttää 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.

TAI

Yrittäjä pitää manuaalista potilasrekisteriä erillisessä suojatussa ja lukitussa tilassa, jossa potilasasiakirjoja säilytetään lukitussa arkistokaapissa.

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

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

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 Kuntoutusyritykset ry:n mallilomaketta.

Puutteet lääkinnällisissä laitteissa ja vaaratilanteet

Vaaratilanteet, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat laitteen tai sen käyttöohjeiden puutteista, tulee ilmoittaa lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Kohdassa 1.2 mainitun vastuuhenkilön on ilmoitettava havaitsemistaan puutteista Fimealle (laki lääkinnällisistä laitteista 33 §). Fimean lisäksi sama ilmoitus on tehtävä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle.

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 tietosuoja-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 potilasasiakirjamerkinnät 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 kuuluessa 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.

Yrityksen tietosuojavaastaavana toimii (yhteystiedot, jos nimetty, jos ei ole, ilmoitetaan ”rekisterinpitoasioista vastaavan henkilön” yhteystiedot):

Kirsi Leinonen
kijo@fysioleinonen.fi
p 044-2548306

Yrityksellä on käytössä sähköinen potilastietojärjestelmä Acute 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 muuten palautetta aina kuntoutusjakson päättyessä. Tähän omavalvontasuunnitelman osioon kirjataan miten ja millä välineillä palautetta on kerätty.

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 uhan 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 talviaikana torjumalla liukkaita (esimerkiksi hiekoittamalla) yrityksen toimipisteelle saavuttaessa tai järjestämällä muulla tavoin asiakkaille turvalliset kulkuyhteydet yrityksen toimitiloihin.

Sähkökatkot ja muut poikkeukselliset tilanteet

Yrityksessä on asiakasturvallisuuden edellyttämät välineet ja osaaminen välineiden käyttöön myös sähkökatkotilanteissa. Yrityksellä on jatkuvan potilasturvallisuuden edellyttämä varasto kriittisiä hoito- ja hoivatarpeita tai tarvikkeita, jotta hoito tai kuntoutus voidaan myös poikkeus- tai häiriötilanteissa 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 neulojen, kuumien pintojen ja 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 yrityksen potilastietojärjestelmästä löytyvään yhteiseen tilaan tai vaihtoehtoisesti manuaalisen potilaskortiston yhteyteen 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.

Yrittäjä 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 käydyllä 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 kotisivuilta ja yrityksen sisäisestä tietoverkosta. Omavalvontasuunnitelman muutokset tehdään ja päivitetään verkkoon tarpeen mukaan.

Omavalvontasuunnitelmaan tehdyt muutokset otetaan Yrittäjän arkeen ja käytäntöihin.

4.2 Julkaiseminen, toteutumisen seuranta ja päivittäminen

Omavalvontasuunnitelma on nähtävillä yrityksen verkkosivuilla sekä kaikkien toimipisteiden vastaanottotiloissa, tai jos toimipisteessä ei ole erillisiä vastaanottotiloja, ulko-oven välittömässä läheisyydessä. 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.

Yrittäjä varmistaa itse omavalvontasuunnitelman lisäämisen yrityksen verkkosivuille ja toimipisteisiin joko henkilökohtaisesti tai käyttämällä tarpeellista apua, kuten verkkosivujen erillistä ylläpitäjää.

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

Omavalvontasuunnitelman toteutumisen seurannan tulokset julkistetaan yrityksen verkkosivuilla, sosiaalisessa mediassa tai muulla julkisuutta edistävällä tavalla neljän kuukauden välein.

Allekirjoitus, aika ja paikka

Siikajoella 23.2.2026

Fysioterapeutti Kirsi Leinonen
Etunimi Sukunimi