



MEDIMAR

Plan för egenkontroll



INNEHÅLL

1.1 Uppgifter om tjänsteproducenten, tjänsteenheten och verksamheten.....	1
1.1.1 Grundläggande uppgifter om tjänsteproducenten	1
1.1.2 Basuppgifter om tjänsteenheten	1
1.1.3. Tjänster, verksamhetsidé och verksamhetsprinciper	1
1.2 Kund- och patientsäkerhet	1
1.2.1 Kvalitativa förutsättningar för tjänsterna ¹	1
1.2.2 Ansvar för tjänsternas kvalitet	2
1.2.3 Kundens och patientens ställning och rättigheter	2
1.2.4 Behandling av anmärkningar	3
1.2.5 Personal.....	3
1.2.6 Uppföljning av att en tillräcklig personalstyrka deltar i kund- och patientarbetet	4
1.2.7 Sektorsövergripande samarbete och samordning av tjänster	4
1.2.8 Lokaler och utrustning	5
1.2.9 Medicinteknisk utrustning, datasystem och teknikanvändning	6
1.2.10 Plan för läkemedelsbehandling.....	7
1.2.11 Behandling och dataskydd av kund- och patientuppgifter	8
1.2.12 Beaktande av respons som regelbundet samlas in och annan respons	8
1.3 Riskhantering av egenkontroll	8
1.3.1 Tjänsteenhetens ansvar för riskhantering, identifiering och bedömning av risker	8
1.3.2 Metoder för riskhantering och hantering av missförhållanden och brister i verksamheten	8
1.3.3 Uppföljning av riskhantering, rapportering och säkerställande av kompetens	9
1.3.4 Köpta tjänster och underleverans.....	10
1.3.5 Beredskaps- och kontinuitetshantering.....	10
2 Genomförande, publicering, uppföljning och uppdatering av plan för egenkontroll	10
2.1 Genomförande	10
2.2 Publicering, uppföljning och uppdatering av genomförande	11
Bilagor.....	11
Hänvisningar.....	12



MEDIMAR

1.1 Uppgifter om tjänsteproducenten, tjänsteenheten och verksamheten	
1.1.1 Grundläggande uppgifter om tjänsteproducenten	
Ange dina eller ditt företags uppgifter nedan	
Tjänsteproducentens namn	FO-nummer
Medimar	1234567-8
1.1.2 Basuppgifter om tjänsteenheten	
Namn på ansvarig person (Ange här dina egna uppgifter eller uppgifter om företagets ansvariga person(er))	
Tora Woivalin	
Tjänsteenhetens namn/tjänsteenheternas namn	
Medimar	
Tilläggsuppgifter	
Mathias Grunér och Petra Alm	
1.1.3. Tjänster, verksamhetsidé och verksamhetsprinciper	
Beskriv vilka tjänster som tjänsteenheten och planen för egenkontroll omfattar	
Hälso-, sjukvårdstjänsten inkl. företagshälsövård	
På vilka serviceställen (= verksamhetsställen) produceras tjänsterna?	
Lövuodsvägen 4, 22120 Mariehamn	
Hur produceras tjänsterna (t.ex. på plats, på distans)?	
På plats och på distans	
Vilken är tjänsteenhetens verksamhetsidé och vilka är dess verksamhetsprinciper? Liksom kund- och patientantal och kund- och patientgrupper, produceras tjänsterna som köpta tjänster eller som underleverans för en annan tjänsteproducent eller tjänsteansordnare, enligt avtal direkt till kunden eller patienten eller tillhandahålls tjänster av en annan tjänsteproducent.	
Primärvård, företagshälsövård och specialistvård för företag och privatpersoner	
i vilka välfärdsområdens områden produceras tjänsterna?	
Mariehamn, Åland	
1.2 Kund- och patientsäkerhet	
1.2.1 Kvalitativa förutsättningar för tjänsterna¹	
Vilka är de kvalitetskrav som tjänsteproducenten ställer på tjänsteenhetens tjänster och hur genomförs kvalitetshandlingen, inberäknat kvalitetshandlingsverktyg och indikatorer som används vid bedömningen av tjänsterna och hur kvaliteten på tjänsterna säkerställs. Beskrivningen ska beakta eventuella kvalitetskrav som enligt speciallagstiftningen ställs på tjänsterna.	
Klinikens kvalitet baseras på medicinsk, operativ, kundupplevelse och yrkesmässig kvalitet. Kliniken rådgör med koncernen i frågor om kvaliteten och utgår där applicerbart från koncernens/Terveystalos kvalitetssystem i dessa frågeställningar även om kliniken inte är ansluten till koncernens ISO standard. Grunden för Terveystalos kvalitetssystem är patientsäkerhet och nationell lagstiftning inom branschen.	
Hur säkerställs kund- och patientsäkerheten konkret i tjänsterna på tjänsteenheten?	
Tjänsteenheten arbetar systematiskt för att säkerställa hög patientsäkerhet och kvalitet i alla tjänster. Detta sker genom: Ledningssystem och ansvar: Verksamheten följer ett strukturerat ledningssystem enligt gällande föreskrifter.	



Risk- och avvikelshantering: Rutiner finns för att identifiera, rapportera och analysera avvikelser och risker. Händelser dokumenteras och leder till korrigerande åtgärder och lärande i organisationen.

Egenkontroll och uppföljning: Regelbundna egenkontroller genomförs för att säkerställa att rutiner följs, utrustning fungerar och lokaler uppfyller krav. Resultat dokumenteras och åtgärder vidtas vid behov.

Kompetenssäkring: All personal har relevant legitimation och kompetens. Introduktion och fortbildning sker kontinuerligt, med fokus på patientsäkerhet, journalföring och läkemedelshantering.

Säkra lokaler och utrustning: Lokaler är anpassade för vårdverksamhet och uppfyller krav på hygien och brandskydd. Medicinteknisk utrustning kontrolleras och underhålls regelbundet.

Patientinflytande och återkoppling: Patienter ges möjlighet att lämna synpunkter och klagomål. Feedback används för att identifiera förbättringsområden och öka säkerheten.

Kontinuerlig förbättring: Alla insamlade data från avvikelser, egenkontroller och patientfeedback analyseras och leder till förbättringsåtgärder.

1.2.2 Ansvar för tjänsternas kvalitet

Vilka är ansvarsförhållandena och ledningssystemet för tjänsteenhetens egenkontroll?
I beskrivningen ska de personer som enligt lagstiftningen om den specifika tjänstesektorn ansvarar för verksamheten på en enhet inom social- och hälsovården och dessa personers uppgifter beaktas.

VD, chefsläkare och HR ansvarar för upprätthållande. Rapporterar till VD och chef för regionen

Hur leder en i 10 § 4 mom. i lagen om tillsynen över social- och hälsovården angiven ansvarsperson för tjänsteenheten eller ansvarsperson för olika tjänstebanscher i praktiken den tjänsteverksamhet som hör till deras ansvarsområde och hur övervakar de att tjänsterna uppfyller de villkor som fastställts för dessa under hela den tid som tjänsterna genomförs?

VD, chefsläkare och HR ansvarar för upprätthållande. Rapporterar till VD och chef för regionen

1.2.3 Kundens och patientens ställning och rättigheter

Hur säkerställs kundens och patientens tillgång till tjänster och vård?

HR i samråd med Medimars Ledningsgrupp säkerställer löpande bemanning enligt kundefterfrågan och grundbemanning. Intern policy för grundbemanning under semesterperioder.

Hur säkerställs kundens och patientens rätt till information och delaktighet så att de har en faktisk möjlighet att delta i planeringen, beslutsfattandet och genomförandet av de tjänster som berör dem?

Patienter och deras anhöriga kan ge feedback till Medimar via Medimars webbplats. På verksamhetsstället ansvarar kvalitets- och patientsäkerhetsansvariga eller HR för att feedback behandlas och patienten hänvisas vid behov till patientombudsmannen på Åland.

Hur säkerställer man ett sakligt bemötande av kunden och patienten och hur går man tillväga om osakligt bemötande uppdagas?

Kunder kan ge spontan feedback om vår verksamhet via kundfeedbackformulär, brev, e-post, muntligen, personliga besök, kundmöten samt via webbplatsen. Kunden får alltid svar om han eller hon har önskat kontakt och lämnat sina kontaktuppgifter. Feedback kan även ges anonymt.

Hur säkerställer man att kunden och patienten informeras om de rättsmedel som står till deras förfogande?

Patientombud

Välfärdsområdena är skyldiga att organisera verksamheten för patientombud och socialombud även inom social och hälsovårdstjänster som ordnas och tillhandahålls av privata aktörer (lag om patientombud och socialombud 739/2023, 2§).

Hela Åland har ett eget gemensamt patientombud. För att ge vägledning till patienterna finns anvisningar om patientombudsverksamheten på Medimars webbplats. Patientombudets uppgifter är att: ge råd till patienter i frågor relaterade till tillämpningen av lagen om patientens ställning och rättigheter (785 /1992), nedan patientlagen, ge råd och vid behov bistå patienten eller patientens lagliga företrädare, anhöriga eller andra närstående med att göra en anmärkning enligt 10 § i patientlagen, ge råd om hur ett klagomål, rättelseyrkande, besvär, ersättningskrav, krav på ersättning för patient- eller läkemedelsskada eller annan



fråga relaterad till patientens rättsskydd inom hälso- och sjukvården kan inledas hos behörig myndighet, informera om patientens rättigheter, samla information om patienternas kontakter och följa utvecklingen av patienternas rättigheter.
Hur säkerställs att kundernas och patienternas självbestämmanderätt tillgodoses och vilka är principerna och de konkreta tillvägagångssätten för en begränsning av kundens och patientens självbestämmanderätt? Av planen för egenkontroll ska följande framgå: tjänsteenhetens planer och anvisningar som utarbetats för att stärka kundens och patientens självbestämmanderätt och vem som är ansvarig för dessa.
Tjänsteproducenten idkar ingen sådan verksamhet där det finns behov av att begränsa patientens självbestämmanderätt.
Vilka är tillvägagångssätten för att upprätta och uppdatera lagstadgade planer om tjänster för kunden och patienten (till exempel kund-, tjänste- eller vårdplan)?
I patientdatasystemets struktur ingår en punkt för en vårdplan som varje yrkesperson kompletterar och uppdaterar i samband med patientkontakten.
Hur säkerställer man att tjänsteenhetens personal agerar i enlighet med de planer som utarbetas för kunden och patienten, och hur följer man upp att planerna genomförs och uppdateras?
Varje vårdkontakt ansvarar själv för att den plan han eller hon utarbetat genomförs och uppdateras i samråd med patienten.
Tjänsteenhetens social- och patientombuds uppgifter och kontaktoppgifter.
Patientombudsman Åland, Josefin Walk-Stenman, epost: josefin.walk-stenman@ombudsman.ax tel +3581825267.
1.2.4 Behandling av anmärkningar
Vem ansvarar för hanteringen av anmärkningar?
Chefsläkaren
Vilka förfaranden tillämpas i samband med behandlingen av anmärkningar och hur säkerställer man att anmärkningarna behandlas korrekt?
Enligt patientlagen kan patienten göra en anmärkning via ett formulär på Medimars webbplats, som sedan vidarebefordras till chefsläkaren. Anmärkningen skickas per post eller lämnas in personligen.
Hur uppmärksammar man i samband med verksamheten och utvecklingen av den missförhållanden eller brister som framkommit i anmärkningarna?
Anmärkningar behandlas på verksamhetsenheten av chefsläkaren tillsammans med den eller de berörda parterna. Syftet med behandlingen är att säkerställa att en situation som kan äventyra patientsäkerheten, dataskyddet eller patientens rättigheter inte upprepas, och att patienten får en skriftlig redogörelse med motiveringar om det som inträffat.
1.2.5 Personal
Tjänsteenhetens personalstyrka, struktur och principer för användning av vikarier. Av beskrivningen ska det framgå hur mycket hyrd arbetskraft eller kontrakterad arbetskraft från en annan tjänsteproducent som anlitas för att komplettera tjänsteproducentens egen personal.
Läkare: 3 st , sjukskötare: 3 st, hälsovårdare: 7 st, psykoterapeut: 1 st, psykologer: 3 st Fysioterapeuter: 1 st , stödfunktion: 2 st. Utöver ordinarie personal anlitas periodvis och vid behov: timanställda: 12 st och privatföretagare: 15 st
Hur säkerställs yrkesrättigheterna för yrkespersoner inom social- och hälsovården?
Yrkesrättigheterna kontrolleras i tjänsten JulkiTerhikki (Valvira) innan mottagningen påbörjas.
Hur säkerställer man att personalen som deltar i utförandet av tjänsten har lämplig utbildning, tillräcklig kompetens och yrkeskunskap samt språkkunskaper för sina arbetsuppgifter?



Genom kontroll av lämplig utbildning vid nyanställning. Genom kontinuerlig kontroll av arbetsgången samt återkommande information och även genom utbildningar.
Hur ser man till att personalen får tillräcklig handledning, upprätthåller sin yrkeskompetens och tillräckligt deltar i fortbildning inom sitt yrke?
Uppföljning av arbetets gång och genom att upprätthålla kurser och utbildningar enligt förbestämda intervaller och skolningsplan för respektive enhet.
Hur säkerställs rätten för studerande att tillfälligt utföra arbetsuppgifter som legitimerad yrkesutbildad person inom social- eller hälso- och sjukvården och hur genomförs handledning, ledning och övervakning av studerande i praktiken?
En studerande har alltid en utbildad handledare med sig som instruerar samt övervakar hela processen under praktiken.
Hur följer man upp personalens kompetens och att personalen utför ett ändamålsenligt arbete i samband med verksamheten, och hur ingriper man när brister upptäcks?
Uppföljningen sker genom återkommande övervakning och ifall det skulle finnas brister delges information samt instruerande i den bristande processen för att det inte ska uppstå igen.
Hur kontrollerar man med stöd av lagen om kontroll av brottslig bakgrund för personer som arbetar med barn (504/2002) om en arbetstagare har en brottslig bakgrund och dito med stöd av 28 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården hos personer som arbetar med äldre personer och personer med
Klinikens rekryteringsprocess inkluderar att verifiera den rekryterade personens behörighet i Valviras register över yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården. Personer som enligt lag arbetar med barn och funktionshindrade måste uppvisa ett utdrag ur brottsregistret innan anställning.
1.2.6 Uppföljning av att en tillräcklig personalstyrka deltar i kund- och patientarbetet
Hur säkerställer tjänsteenhetens eller tjänstesektorernas ansvarspersoner att det i alla situationer finns en tillräcklig personalstyrka för att tillhandahålla social- och hälsovårdstjänster i proportion till behovet av tjänster och antalet kunder och patienter?
Genom att anlita vikarier vid bortfall i personalgruppen och möjligen eventuell omstrukturering i arbetsfördelningen för dagen. Löpande resursplanering.
Vilka är de konkreta verksamhetsmodellerna för att säkerställa en tillräcklig personalstyrka och för att tillgodose patienternas och kunders behov av tjänster och i de situationer då det inte finns tillräckligt med personal. Uppföljningen och säkerställandet av en tillräcklig personalstyrka ska omfatta alla tjänster som produceras i tjänsteenheten och för dess räkning.
I planen för egenkontroll ska man beakta de krav på personaldimensionering och resurstilldelning som följer av speciallagstiftningen om den tjänst som produceras.
HR säkerställer tillräcklig bemanning i samråd med chefsläkare och förmän för respektive enhet. Löpande resursplanering inom respektive enhet som baserar sig på aktuellt kundunderlag och kontrakterade kunder.
1.2.7 Sektorsövergripande samarbete och samordning av tjänster
Hur genomförs samarbetet och kommunikationen med de övriga anordnarna och producenterna av social- och hälsovårdstjänster som ingår i kundens och patientens tjänstehelhet?
Via Kantaarkivet är patientjournalanteckningar tillgängliga för andra aktörer i enlighet med de samtycken som patienten har gett.
Hur säkerställs samarbetet med tjänsteproducentens andra tjänsteenheter i anknytning till tjänster som ges till kunden eller patienten?
Samarbete med andra aktörer avtalas individuellt per patient.



1.2.8 Lokaler och utrustning
Beskriv lokalerna som används i verksamheten, inklusive verksamhetsmiljön, och utrustning samt utrustningens säkerhet och säker användning av den och dess lämplighet för ändamålet ³ .
Lokalerna som Medimar idkar rörelse i är ändamålsenliga för verksamheten. Lokalen består av behandlingsrum, reception, kund- och personaltoaletter, städ- och förrådsutrymme, laboratorium samt övriga utrymmen för personalens välbefinnande, som lunch-/ sällskapsrum. På Medimar finns medicinteknisk apparatur som hanteras enligt tillverkares rekommendationer. Personalen får skolningstillfälle av tillverkarens anvisningar om hanteringen av apparaturen. Lokalerna granskas och godkänns av övervakande myndighet.
Beskriv genomförda besiktningar av lokalerna och myndighetsgodkännanden och tillstånd som har beviljats (t.ex. tillstånd som beviljats av klinisk mikrobiologi och Strålsäkerhetscentralen) med datum. I beskrivningen ska man med tanke på egenkontrollen av lokalerna beakta viktiga iakttagelser som konstaterats i samband med besiktningarna och godkännandena.
Då lokalen har tagits i bruk har en inspektion av lokaliteterna/utrymmena utförts av övervakande myndighet (Ålands landsskapsregering, Social- och hälsovårdsbyrån) tillsammans med ansvariga representanter för Medimar. I inspektionsberättelsen konstateras att utrymmena uppfyller myndighetens krav både vad gäller patientsäkerheten och funktionaliteten. Medimar har inget eget kliniskt mikrobiologiskt laboratorium utan köper tjänster av utomstående laboratorium, Bimelix, Synlab Suomi och ÅHS.
Beskriv vilka risker som är förknippade med användningen av lokalerna och utrustningen, inklusive tillhörande skydd av kundens och patientens integritet, och hur de kan hanteras ⁴ .
Användningen av lokaler och utrustning kan innebära risker kopplade till patientsäkerhet och integritet. De vanligaste riskerna är: • Fysiska risker: Halkolyckor, brand, felaktig användning av medicinteknisk utrustning eller bristande underhåll som kan leda till skador. • Hygienrisker: Smittspridning på grund av otillräcklig rengöring, felaktig avfallshantering eller bristande rutiner för desinfektion. • Integritetsrisker: Obefogad insyn i behandlingsrum, otillräcklig ljudisolering som kan leda till att samtal hörs, samt risk för obehörig åtkomst till patientuppgifter. Åtgärder för att hantera riskerna: • Lokaler är utformade för vårdändamål med god hygienstandard, passerkontroll och brandskydd. Regelbundna egenkontroller och underhåll av utrustning säkerställer funktion och säkerhet. • Rutiner för städning, desinfektion och avfallshantering följs strikt. Smittskyddsåtgärder implementeras enligt gällande föreskrifter. • Patientens integritet skyddas genom separata behandlingsrum, ljuddämpning, tydliga sekretessrutiner och tekniska lösningar som säkerställer att journaluppgifter endast är åtkomliga för behörig personal. Kontinuerlig riskanalys och avvikelshantering används för att identifiera nya risker och vidta förbättringsåtgärder.
Beskriv vilka förfaranden som gäller för underhåll och service av lokalerna och för anmärkningar om brister och informationsflöde. Vid bedömningen av lokalernas lämplighet ska man även beakta eventuella andra krav som följer av lagstiftningen för tjänstesektorn i fråga.
Årlig genomgång med hyresvärden.
Beskriv vilka verksamhetsmodeller, resurser och planer som gäller det långsiktiga underhållet av den fastighet som används för tjänsteverksamheten.
Årlig genomgång med hyresvärden, hyresavtalets ansvarsfördelningstabell.



Beskriver hur man säkerställer att man på tjänstenheten inte använder oändamålsenliga eller med tanke på tjänsten olämplig utrustning och utrustning som utgör en säkerhetsrisk. Av beskrivningen ska det framgå hur underhållet av utrustningen och den utbildning som krävs för användningen av den har ordnats.
Terveystalo/Kliniken ansvarar för den fastighetsteknik som betjänar klinikens medicintekniska utrustning. Denna fastighetsteknik sköts/underhålls av avtalsleverantörer.
1.2.9 Medicinteknisk utrustning, datasystem och teknikanvändning
Beskriver hur man säkerställer att de skyldigheter som nämns i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) iakttas ⁵ .
Vid tidsbundna underhåll och reparationer av medicintekniska apparater följs specificerade processbeskrivningar. En del av det tidsbundna underhållet och reparationerna utförs auktoriserat av Terveystalos interna underhållsteam för att stödja apparaternas driftsäkerhet och undvika eventuellt långvariga underhållsavbrott. Tidsbundet underhåll och inspektioner av medicintekniska apparater utförs enligt myndighetskrav och tillverkarens anvisningar för att säkerställa apparaternas lämplighet, säkerhet, funktionsduglighet och förmåga att tillhandahålla korrekt diagnostisk information under användning (719/2021 § 32 punkt 2). Det finns riktlinjer för underhållsfrekvens, vars efterlevnad övervakas regelbundet. Mätningar utförs med spårbart kalibrerade eller på annat sätt lämpliga apparater. Detaljerade rapporter upprättas över mätningarna, som visar mätresultaten. Dokumenten bevaras under hela apparatens livslängd. Lämpligheten hos användningslokaler för medicintekniska apparater utvärderas med regelbundna inspektioner enligt interna riktlinjer. Förutom utvärderingen deltar Terveystalos interna underhållsteam i genomförandet av specificerade underhåll och gör vid sina årliga besök på verksamhetsstället observationer om säkerheten i medicinska lokaler och rapporterar eventuella brister. Vid planering av nya medicinska lokaler beaktas myndighetsföreskrifter och rekommendationer samt arbets- och patientsäkerhetsaspekter vid placering av apparater. Användningsövervakaren för tryckutrustning ansvarar för övervakningen av användningen och skick hos tryckutrustning (autoklaver), för att göra lagstadgade anmälningar om tryckkärl samt för att utföra periodiska inspektioner av alla registrerade autoklaver
Beskriver hur man säkerställer att tjänstenheten använder informationssystem som överensstämmer med landskapslag om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter, uppfyller de väsentliga kraven, till sitt användningsändamål motsvarar tjänsteproducentens verksamhet och vilkas uppgifter finns i Valviras register över informationssystem.
På Terveystalo/Medimar säkerställs att endast informationssystem som uppfyller de väsentliga kraven enligt landskapslag om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter används, och att dessa system är anpassade till tjänsteleverantörens verksamhet och finns registrerade i Valviras informationssystemregister.
Beskriv hur man säkerställer att informationssystemen som stämmer överens med landskapslag om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter används ändamålsenligt, hur personalen utbildas i användningen av systemen och hur man säkerställer kontinuerlig kompetens i anknytning till användningen på tjänstenheten.
På Medimar säkerställs att användningen av informationssystem enligt landskapslag om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter sker på ett korrekt sätt, och att personalen utbildas i användningen samt att den kontinuerliga kompetensen i användningen säkerställs. Produkt- och tjänsteansvariga övervakar och underhåller systemens användarmanualer, och cheferna ansvarar med stöd av HR för att upprätthålla yrkesutövarnas kompetens samt för nödvändig introduktion och utbildning.



Beskriv när en informationssäkerhetsplan enligt landskapslag om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter.
Tjänstenheten säkerställer att informationssäkerhetsplanen följs genom: • Kontroller och loggning: Regelbundna egenkontroller genomförs för att verifiera att åtkomstkontroller, autentisering, kryptering och loggning fungerar enligt plan. • Incidenthantering: Rutiner för rapportering och hantering av säkerhetsincidenter är implementerade. Alla incidenter dokumenteras och följs upp. • Utbildning: Personal får utbildning i informationssäkerhet och sekretess, inklusive rutiner för hantering av patientuppgifter. • Revision och uppföljning: Interna revisioner och stickprov utförs för att säkerställa att rutinerna fungerar i praktiken. Resultaten dokumenteras och leder till förbättringsåtgärder.
Beskriv hur man ser till att den personuppgiftsansvariges rättigheter och ansvar tillgodoses i tjänstenhetens verksamhet, även i situationer som gäller köpta tjänster och underleverantörer.
Den personuppgiftsansvarige har det övergripande ansvaret för att all behandling av personuppgifter sker enligt GDPR. Detta säkerställs genom: Tydliga avtal med leverantörer och underleverantörer som reglerar dataskydd, ansvar och säkerhetskrav. Kontroller och uppföljning av att leverantörer följer avtalade rutiner och tekniska skyddsåtgärder. Incidentrutiner som kräver omedelbar rapportering från leverantörer vid personuppgiftsincidenter. Utbildning av personal och krav på att även underleverantörer följer sekretess- och säkerhetsregler.
Beskriv hur man fullgör den i landskapslag om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter nämnda skyldigheten att underrätta om avvikelser från de väsentliga kraven på ett informationssystem samt om störningar i informationssäkerheten avseende informationsnät samt nödvändiga åtgärder för egenkontroll under hela den tidavvikelsen och störningen pågår.
Medimar rådgör med leverantören för patientdatasystemet. På Medimar säkerställs att skyldigheten enligt landskapslag om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter att rapportera avvikelser från de väsentliga kraven för informationssystem och störningar i datasäkerheten som påverkar datanätverk samt nödvändiga egenkontrollåtgärder under hela avvikelse- och störningssituationen uppfylls genom att följa störningshanteringsprocessen och vidta nödvändiga korrigeringar i samråd med leverantören för patientdatasystemet.
Beskriv hur man i praktiken säkerställer att den teknik som används i tjänsterna är lämplig, ändamålsenlig och säker i förhållande till de tjänster som erbjuds samt hur personalens användarhandledning säkerställs. Av beskrivningen ska det framgå hur tjänstenheten har förberett sig på tekniska fel och långa fördröjningar avseende underhåll.
På Medimar säkerställs att endast informationssystem som uppfyller de väsentliga kraven enligt landskapslag om tillämpning i landskapet Åland av lagen om patientens ställning och rättigheter används, och att dessa system är anpassade till tjänsteleverantörens verksamhet och finns registrerade i Valviras informationssystemregister.
Beskriver hur man säkerställer kundens och patientens individuella behov och tillgodosendandet av självbestämmanderätten i samband med att tekniken utnyttjas i produktionen av tjänster.
Vi säkerställer att patientens individuella behov och självbestämmanderätt tillgodoses genom att alltid inhämta informerat samtycke innan tekniska lösningar används, erbjuda alternativa kontaktvägar vid behov och anpassa tjänsterna utifrån patientens önskemål och förutsättningar. All teknikanvändning sker med tydlig information, möjlighet att välja eller avböja digitala lösningar, och med full respekt för sekretess och integritet.
1.2.10 Plan för läkemedelsbehandling
När har tjänstenhetens plan för läkemedelsbehandling upprättats eller när har den uppdaterats och vem ansvarar för att den upprättas ⁷ ?



Läkemedelsbehandlingsplanen har uppdaterats 05.05.2025. Chefläkaren i samråd med ledningsgruppen.	
Vem ansvarar för att tjänsteenhetens läkemedelsbehandling är ändamålsenlig och att planen för läkemedelsbehandling genomförs och följs upp i tjänsteenheten?	
Chefläkaren.	
Namnet på ansvarspersonen för det begränsade läkemedelslagret på enheten för serviceboende inom socialvården (verksamhetsenhet).	
Gäller inte tjänsteproducentens verksamhet.	
1.2.11 Behandling och dataskydd av kund- och patientuppgifter	
Enligt 7 § i kunduppgiftslagen ansvarar den ansvariga föreståndaren för behandlingen av kunduppgifter i tjänsteenheten och för anvisningar i anknytning till detta.	
Mathias Grunér, VD	
Namn på tjänsteproducentens dataskyddsombud	E-postadress
Deductive labs, Kim Halavakoski	kim@deductivelabs.com
1.2.12 Beaktande av respons som regelbundet samlas in och annan respons	
Hur samlar man regelbundet in respons av kunder och patienter som anlitar tjänsteenhetens tjänster, av deras anhöriga och närstående samt av personalen på tjänsteenheten?	
Information för kunder om feedback finns i reception och på hemsida.	
Hur utnyttjas regelbundet insamlad och på annat sätt erhållen respons för att utveckla egenkontrollen och verksamhetens kvalitet?	
Feedback tas upp löpande av ledningsgruppen på Medimar.	
1.3 Riskhantering av egenkontroll	
1.3.1 Tjänsteenhetens ansvar för riskhantering, identifiering och bedömning av risker	
Vem ansvarar för riskhanteringen av verksamheten på tjänsteenheten och hur är riskhanteringen	
Riskanalys och beredskap för farliga situationer genomförs på alla nivåer inom Medimar. Ledningen identifierar organisationens betydande risker och fastställer rutiner för att hantera dem.	
Hur identifieras riskerna i verksamheten på tjänsteenheten och vilka är de centrala riskerna med tanke på kund- och patientsäkerheten i tjänsteenhetens verksamhet ⁸ ?	
Vid identifiering av risker används bland annat affärsnyckeltal, information om verksamhetsmiljö och intressenter, marknadsstatistik, effektivitetsdata, kundfeedback, registerdata, myndighetsgranskningsrapporter och undersökningsförfrågningar, arbetsmiljöriskbedömningar, riskhändelsedata, revisionsresultat och konkurrentdata.	
Hur bedöms storleken på de risker som identifierats i samband med riskhanteringen och hur bedöms deras inverkan på tjänsteverksamheten?	
De identifierade riskernas storlek bedöms utifrån sannolikheten och allvarlighetsgraden av konsekvenserna på en skala från 1 (mycket liten) till 5 (mycket stor).	
1.3.2 Metoder för riskhantering och hantering av missförhållanden och brister i verksamheten	
Med vilka praktiska åtgärder förebygger och hanterar tjänsteproducenten risker relaterade till tjänsteenhetens verksamhet och kund- och patientsäkerhet?	
Medimar säkerställer i sitt dagliga arbete att de följer riktlinjerna, uppnår målen och resultaten för sina processer samt identifierar och förebygger risker som hotar patient- och arbetssäkerheten. Genomförandet följs upp på lokal ledningsgrupp, regionorganisation och koncernnivå.	
Hur säkerställer man att riskhanteringsåtgärderna fungerar och är tillräckliga?	
Utvecklingen av Medimars verksamhet bygger på principen om kontinuerlig förbättring, vilket bör vara en återkommande aktivitet. Genom att integrera kontinuerlig förbättring som en del av vårt dagliga arbete,	



förbättrar vi vår verksamhets effektivitet och vårdens höga kvalitet, vilket i sin tur förbättrar våra tjänster, vårdens effektivitet och kundens serviceupplevelse. När en avvikelse upptäcks i verksamheten, reageras det med kontroll- och korrigeringsåtgärder. Avvikelser analyseras, orsakerna undersöks, nödvändiga åtgärder genomförs och effektiviteten av korrigeringsåtgärderna utvärderas. Avvikelser, korrigeringsåtgärder och deras resultat dokumenteras. Avvikelser och korrigeringsåtgärder säkerställer genomförandet och förbättringen av kvaliteten.

Hur säkerställer man att missförhållanden och brister som förekommer i egenkontrollen åtgärdas på ett sätt som situationen kräver?

När en avvikelse upptäcks i verksamheten, reageras det med kontroll- och korrigeringsåtgärder. Avvikelser analyseras, orsakerna undersöks, nödvändiga åtgärder genomförs och effektiviteten av korrigeringsåtgärderna utvärderas. Avvikelser, korrigeringsåtgärder och deras resultat dokumenteras. Avvikelser och korrigeringsåtgärder säkerställer genomförandet och förbättringen av kvaliteten

Beskriv förfaranden för underrättande av tillbud och för att ta lärdom av dessa⁹.

Enligt ovan.

Beskriv riktlinjerna för genomförande av de i 29 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården nämnda tjänsteproducentens och personalens anmälningsskyldighet och rätt att underrätta om missförhållanden och andra eventuella lagstadgade anmälningsskyldigheter.

Lagrum	Vem omfattas	Vad ska anmälas	Till vem	Sekretess- undantag
Tillsynslagen 29 § (741/2023)	Tjänsteproducent, personal	Missförhållanden eller risker för klient-/patientsäkerhet	Ansvarig person → RFV/Valvira	Ja
Barnskyddslagen (417/2007)	Yrkespersoner inom social-/hälsovård	Misstanke om att barn far illa	Kommunens barnskydd	Ja
Socialvårdslagen (1301/2014)	Myndigheter, yrkespersoner	Behov av socialvård (person kan ej ta hand om sig själv)	Kommunens socialvård	Ja
Lag om smittsamma sjukdomar (1227/2016)	Häls- och sjukvårdspersonal	Misstänkta eller konstaterade smittsamma sjukdomar	Hälsomyndigheter	Ja
Straffregisterkontroll (504/2002)	Tjänsteproducent	Kontroll av personal som arbetar med barn/utsatta grupper	Rättsregistercentralen	Ej relevant

Hur informeras personalen om anmälningsskyldigheter och rätten att underrätta om missförhållanden och om hur de används?

I samband med introduktion vid anställning ges skriftlig och muntlig information om anmälningsskyldighet och rätten att underrätta (hur, när och till vem anmälan ska göras) samt sekretessundantag och skydd mot repressalier.

Hur behandlas och beaktas tillsynsmyndigheternas begäran om utredning, handledning och beslut i tjänsteenhetens riskhantering?

Tjänsteenheten har en fastställd rutin för att hantera begäran från tillsynsmyndigheter. När en begäran om utredning, handledning eller beslut tas emot: Begäran dokumenteras i vårt ärendehanteringssystem och ansvarig chef utses för att leda processen. Innehållet i begäran analyseras och eventuella risker för verksamheten identifieras. Riskbedömningen uppdateras vid behov. En åtgärdsplan tas fram i enlighet med myndighetens krav och integreras i vår riskhantering. Detta kan innebära förändringar i rutiner, utbildning av personal eller tekniska justeringar. Beslut och åtgärder kommuniceras till berörda medarbetare. Uppföljning sker för att säkerställa att kraven är uppfyllda och att riskerna är hanterade.

1.3.3 Uppföljning av riskhantering, rapportering och säkerställande av kompetens

Hur följer man upp och bedömer riskhanterings effektivitet?



När en avvikelse upptäcks i verksamheten, reageras det med kontroll- och korrigeringsåtgärder. Avvikelse analyseras, orsakerna undersöks, nödvändiga åtgärder genomförs och effektiviteten av korrigeringsåtgärderna utvärderas. Avvikelse, korrigeringsåtgärder och deras resultat dokumenteras. Avvikelse och korrigeringsåtgärder säkerställer genomförandet och förbättringen av kvaliteten.
Hur följer man upp att hygienanvisningarna och infektionsbekämpningen följs och genomförs?
När en avvikelse upptäcks i verksamheten, reageras det med kontroll- och korrigeringsåtgärder. Avvikelse analyseras, orsakerna undersöks, nödvändiga åtgärder genomförs och effektiviteten av korrigeringsåtgärderna utvärderas. Avvikelse, korrigeringsåtgärder och deras resultat dokumenteras. Avvikelse och korrigeringsåtgärder säkerställer genomförandet och förbättringen av kvaliteten.
Förfaranden vid incidenter och olyckstillbud?
När en avvikelse upptäcks i verksamheten, reageras det med kontroll- och korrigeringsåtgärder. Avvikelse analyseras, orsakerna undersöks, nödvändiga åtgärder genomförs och effektiviteten av korrigeringsåtgärderna utvärderas. Avvikelse, korrigeringsåtgärder och deras resultat dokumenteras. Avvikelse och korrigeringsåtgärder säkerställer genomförandet och förbättringen av kvaliteten.
Hur säkerställs personalens kompetens inom riskhantering?
Löpande information och utbildning.
1.3.4 Köpta tjänster och underleverans
Beskriver hur tjänsteproducenten i praktiken säkerställer att riskhanteringen i egenkontrollen för tjänsteenheten genomförs i situationer som innebär köpta tjänster och underleverans.
Inköp görs planerat, kostnadseffektivt samt så enhetligt och centraliserat som möjligt. Vid inköp följs Terveystalo-koncernens etiska riktlinjer. Vid inköp och anbudsförfrågningar beaktas ekonomiska, skattemässiga, juridiska, sociala och miljöaspekter. Inköpen ska baseras på totalekonomi och kvalitet. Vid inköp beaktas produkternas och tjänsternas livscykelpåverkan och -kostnader samt energieffektivitet. Medimar kräver att leverantörer åtar sig att följa de avtalsbestämda krav och den lagstiftning, myndighetskrav samt kvalitetsstandarder som gäller inom respektive bransch, detta dokumenteras i avtalet med respektive underleverantör.
1.3.5 Beredskaps- och kontinuitetshantering
Vem ansvarar för tjänsteenhetens beredskaps- och kontinuitetshantering och planer för beredskap och kontinuitet ¹⁰ ?
Ansvarig förman i samråd med ledningsgrupp.
2 Genomförande, publicering, uppföljning och uppdatering av plan för egenkontroll
2.1 Genomförande
Hur säkerställer man personalens egenkontrollkompetens och engagemang för kontinuerlig verksamhet enligt planen för egenkontroll. Personalen på tjänsteenheten ska känna till den aktuella planen för egenkontroll och den ska alltid finnas tillgänglig. Ändringar i planen för egenkontroll ska meddelas personalen.
Genomgången av egenkontrollplanen ingår i personalens introduktionsplan. Uppdateringar genomförs på verksamhetsnivå varje gång väsentliga förändringar görs. Egenkontrollplanen fungerar som ett verktyg för utveckling av verksamheten och dess genomförande övervakas bland annat som en del av de årliga interna revisionerna.
Hur säkerställer man att planen för egenkontroll och uppdateringarna av den genomförs på ett ändamålsenligt sätt i den dagliga verksamheten på tjänsteenheten.
Uppdateras löpande med ansvarspersoner.



2.2 Publicering, uppföljning och uppdatering av genomförande	
På vilket sätt publiceras den för att främja offentligheten och hur är den offentligt framlagd på tjänsteenheten.	
Hemsida samt intranät.	
Hur säkerställer man att planen för egenkontroll hålls uppdaterad och att uppdateringar av den publiceras utan dröjsmål. Vid uppdateringen och publiceringen av planen för egenkontroll ska man beakta förändringar som sker i tjänsterna, kvaliteten i dessa och kund- och patientsäkerheten.	
Uppdateringar genomgås på verksamhetsnivå varje gång väsentliga förändringar görs. Egenkontrollplanen fungerar som ett verktyg för utveckling av verksamheten och dess genomförande övervakas bland annat som en del av de årliga interna revisionerna.	
Hur säkerställer man att genomförandet av planen för egenkontroll följs upp och att brister som framkommer i uppföljningen korrigeras.	
Uppdateringar genomgås på verksamhetsnivå varje gång väsentliga förändringar görs. Egenkontrollplanen fungerar som ett verktyg för utveckling av verksamheten och dess genomförande övervakas bland annat som en del av de årliga interna revisionerna.	
Hur säkerställer man att en utredning görs om uppföljningen och att ändringar som görs utifrån utredningen publiceras minst var fjärde månad.	
Följs upp på ledningsgruppsmöten.	
Ändringar i planen för egenkontroll	
Planen för egenkontroll revideras minst en gång per år och vid behov, exempelvis vid förändringar i lagstiftning, verksamhetens processer, IT-system eller identifierade risker. Alla ändringar dokumenteras och kommuniceras till berörd personal för att säkerställa att rutinerna följs.	
Bilagor	
-	
Datum	19.12.2025



Hänvisningar

Blanketten har upprättats i enlighet med [Valviras föreskrift dnr V/42106/2023](#).

¹ Läs mer i social- och hälsovårdsministeriets (SHM) klient- och patientsäkerhetsstrategi och genomförandeplan 2022-2026 (SHM:s publikationer 2022:2).

² Utredning av brottslig bakgrund i fråga om arbetstagare som arbetar med personer med funktionsnedsättning tillämpas från och med ikraftträdandet av lagen om funktionshinderservice (675/2023).

³ Riskerna i bestämmelsens tillämpningsområde omfattar även hälsoförhållandena i lokaler som används av kunder och patienter. Om dessa föreskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning om sanitära förhållanden i bostäder och andra vistelseutrymmen samt om kompetenskrav för utomstående sakkunniga (545/2015, förordningen om boendehälsa).

⁴ tjänsteproducenten ska beakta ordnandet och genomförandet av dataskyddet och informationssäkerheten i lokalerna och verksamhetsmiljön i den plan som utarbetas med stöd av 77 § 1 mom. 9 punkten i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023, kunduppgiftslagen) (informationssäkerhetsplan).

⁵ Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) har utfärdat en föreskrift om Yrkesmässiga användares rapportering om tillbud gällande en medicinska produkt och en anvisning om hantering av tillbud förknippade med en medicinteknisk produkt (Fimea 1/2023). SHM har publicerat handboken Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö – oppaan laiteosaamisen varmistamiseen (SHM:s publikationer 2024:3).

⁶ Läs mer i Hälso- och välfärdsinstitutets (THL) föreskrift 3/2024 om utredningar och krav som ska ingå i informationssäkerhetsplanen.

⁷ Läs mer i SHM:s handbok Säker läkemedelsbehandling: Handbok för upprättande av plan för läkemedelsbehandling (SHM:s publikationer 2021:6).

⁸ I samband med riskhanteringen ska man beakta bland annat de i arbetarskyddslagen (738/2002) angivna arbetsgivarens skyldigheter som kan inverka på tjänsteenhets kund- och patientsäkerhet, samt de i hälsoskyddslagen (763/1994) nämnda skyldigheterna att identifiera risker som i verksamheten orsakar negativa hälsoeffekter och följa upp faktorer som påverkar dessa.

⁹ Mer information om bland annat utredning av allvarliga tillbud, omedelbara korrigerande åtgärder, analys av tillbud och lärdomar av dessa finns i SHM:s publikation Vakavien vaaratapahtumien tutkinta. Opas sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille (SHM:s publikationer 2023:31).

¹⁰ Läs mer om bland annat processer för kontinuitetshantering, ledning, förutseende och planering av tjänster samt hantering av störningar och ledning av kriser i SHM:s publikation Planering av beredskap och kontinuitetshantering. Anvisning för aktörer inom social- och hälsovården (SHM:s publikationer 2019:10) och Avtalsbaserad beredskap. Anvisning för aktörer inom social- och hälsovården (SHM:s publikationer 2019:9).