

Sisällysluettelo

Lupa yksityisten terveydenhuollon palvelujen antamiseen	1
Palvelujen tuottaja	1
Terveydenhuollon palvelut	2
Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja	3
Toimintasuunnitelma	4
Omavalvontasuunnitelma	4
Toimintaedellytykset	5
Potilasasiamies	6
Potilasvahinkovakuutus	7
Potilasasiakirjojen säilyttäminen	7
Käyttöönottotarkastus	7
Aloituseroilmoitus	8
Toimintaa ja palvelujen tuottajaa koskevat muutokset	8
Toimintakertomus ja tietojen antaminen	9
Lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittäminen	10
Ohjaus ja valvonta	10

Lupa yksityisten terveydenhuollon palvelujen antamiseen

Palvelujen tuottajalla on oltava lupaviranomaisen lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) 4 §. Jos palveluja annetaan kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella, luvan myöntää Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö ja valvontavirasto (Valvira).

Hakemus on syytä tehdä hyvissä ajoin ennen suunniteltua toiminnan aloittamista.

Lupahakemukseen tulee liittää hakemuslomakkeessa yksilöidyt selvitykset ja asiakirjat. Jos hakija käyttää toisen terveydenhuollon palveluntuottajan tiloja ja laitteita, hakemukseen tulee liittää osapuolten välinen sopimus terveyspalvelujen tuottamisesta sekä tilojen ja laitteiden käyttämisestä.

Luvan muuttamista koskevan hakemuksen liitteenä tulee toimittaa ne selvitykset ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen kysymyksessä olevan muutoksen selvittämiseksi ja arvioimiseksi.

Hakemuslomakkeita ja lupaan liittyviä ilmoituslomakkeita on saatavilla sähköisinä osoitteesta www.valvira.fi tai paperilomakkeina Valvirasta. Hakemuksen tulee olla virallisesti allekirjoitettu.

Valvira tekee hakemuksen johdosta päätöksen. Päätöksestä peritään suoritemaksu. Lisäksi palvelujen tuottajalta peritään vuosimaksu. Maksut perustuvat valtion maksuperustelakiin (150/1992) ja sen nojalla annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen.

Palvelujen tuottaja

Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan yksittäistä henkilöä taikka yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai muuta yhteisöä taikka säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 2 §.

Terveydenhuollon palveluja tuottavalla yksiköllä tarkoitetaan sitä toiminnallista kokonaisuutta, jossa annetaan lain tarkoittamia palveluja. Jos palvelujen tuottaja antaa terveydenhuollon palveluja useammassa kuin yhdessä toimintayksikössä, tulee hakemukseen liittää tiedot jokaisesta, yksilöidysti nimetystä toimintayksiköstä erikseen. (Liite terveyden ja sairaanhoidon palvelut ja henkilökunta)

Palvelujen tuottajana ei pidetä työnantajaa, joka järjestää itse työterveyshuoltolain 12 §:ssä tarkoitetut lakisääteiset työterveyshuoltopalvelut omalle henkilökunnalleen. Näin ollen tällainen työnantaja ei tarvitse lupaviranomaisen myöntämää lupaa työterveyshuoltopalvelujen antamiseen eikä toiminta ole muutoinkaan yksityistä terveydenhuoltoa koskevassa laissa säädettyjen lupa- ja ilmoitusmenettelyjen piirissä. Palvelujen tulee kuitenkin laadultaan täyttää laissa terveyden- ja sairaanhoidon palveluille asetetut yleiset vaatimukset.

Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan terveydenhuollon ammattihenkilön ei tarvitse hakea erillistä lupaa aluehallintovirastolta, vaan hänen tulee ennen ammatinharjoittamisen aloittamista tehdä aluehallintovirastolle kirjallinen ilmoitus itsenäisenä ammatinharjoittajana toimimisesta (Laki yksityisestä terveydenhuollosta 9a §).

Ensihoitopalveluja ja ensihoitopalveluun kuuluvia potilassiirtoja ei voi tuottaa rekisteröitymällä itsenäiseksi terveydenhuollon ammattihenkilöksi ja tekemällä itsenäisen terveydenhuollon ammatinharjoittajan ilmoituksen, vaan tarvitaan lupa yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottamiseen.

Terveydenhuollon palvelut

Terveydenhuollon palvelut määritellään yleisesti yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 2 §:ssä. Terveydenhuollon palveluja voidaan antaa palvelujen tuottajan toimipaikassa, asiakkaan tiloissa tai potilaan kotona.

Terveydenhuollon palveluilla tarkoitetaan laissa sellaisia palveluja, jotka annetaan suoraan väestölle ja jotka kuuluvat koululääketieteen piiriin ja perustuvat yleisesti hyväksytyyn ja kokemusperäiseen lääketieteelliseen tietoon. Ns. vaihtoehtolääkinnän palvelut eivät ole yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaisia palveluja. Myöskään esimerkiksi henkilöstövuokraus ei ole terveydenhuollon palvelua.

Yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 3 §:n 1 momentin mukaan palvelujen tuottajalla tulee olla muun muassa toiminnan edellyttämä, asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta. Tässä lainkohdassa tarkoitettua henkilökuntaa ovat palvelujen tuottajaan työ- tai muussa sopimussuhteessa olevat terveydenhuollon ammattihenkilöt, yrittäjän/omistajan työpanos sekä ne terveydenhuollon ammattihenkilöt, joiden työpanos tulee palvelujen tuottajalle esimerkiksi itsenäiseltä ammatinharjoittajalta, toiselta palvelujen tuottajalta, vuokratyövoimasta tmv. Olennaista on, että ko. terveydenhuollon ammattihenkilö tekee työn palvelujen tuottajan lukuun/palvelujen tuottajalle.

Palvelujen tuottajalle ei myönnetä palvelualaa pelkästään sillä perusteella, että palvelujen tuottajan tiloissa toimii omaan lukuunsa itsenäisiä ammatinharjoittajia ja/tai palvelujen tuottajia. Kun esim. lääkärikeskuksen tiloissa toimii vuokralla itsenäisiä ammatinharjoittajia ja/tai muita palvelujen antajia, jokaisen vuokralla toimivan itsenäisen ammatinharjoittajan ja palvelujen tuottajan on itse tehtävä ilmoitus tai haettava lupa toiminnalleen.

Etäpalveluilla tarkoitetaan terveydenhuollossa sitä, että potilaan tutkiminen, diagnostiikka, tarkkailu, seuranta, hoitaminen, hoitoon liittyvät päätökset tai suositukset perustuvat esim. videon välityksellä verkossa tai älypuhelimella välitettyihin tietoihin ja dokumentteihin. Lisätietoja etäpalveluista löytyy Valviran internetsivuilta osoitteesta www.valvira.fi ja sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön internetsivuilta osoitteesta www.stm.fi.

Ensihoitopalveluun sisältyy äkillisesti sairastuneen tai loukkaantuneen potilaan hoidon tarpeen arviointi ja kiireellinen hoito ensisijaisesti terveydenhuollon hoitolaitoksen ulkopuolella, tarvittaessa potilaan kuljettaminen lääketieteellisesti arvioiden tarkoituksenmukaisimpaan hoitoyksikköön sekä äkillisesti sairastuneen tai vammautuneen potilaan jatkohoitoon liittyvät siirrot, silloin kun potilas tarvitsee siirron aikana vaativaa ja jatkuvaa hoitoa tai seurantaa.

Ensihoitopalveluun kuuluvat potilassiirrot käsitellään hätäkeskustietojärjestelmässä ja välitetään hätäkeskuksen kautta kuten muutkin ensihoitotehtävät.

Siirtokuljetuksella puolestaan tarkoitetaan yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaista sairaankuljetusta, joka ei kuulu ensihoitopalveluun. Siirtokuljetus ei ole sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön ensihoitopalvelusta antaman asetuksen mukaista ensihoitopalvelua.

Siirtokuljetusta voidaan käyttää, jos potilas ei tarvitse siirron aikana jatkuvaa hoitoa ja seurantaa ja potilas on arvioitu siirtokuljetukseen sopivaksi eikä potilasturvallisuus vaarannu siirron aikana. Ensihoitopalveluun kuulumatonta siirtokuljetusta on mahdollista tehdä yhden terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta.

Sairaalatoiminnassa hoitoon ja näin ollen myös terveydenhuollon palveluihin sisältyvät mahdollisuus saada lääkäripalveluja tarvittaessa ympäri vuorokauden sekä terveydenhuollon ammattihenkilön ympärivuorokautinen valvonta sekä sairaalahoitoon liittyvät tukipalvelut, kuten majoitus, vuodepaikka ja ravitsemushuolto.

Kuntoutustoiminta terveydenhuollon palveluna on toimintaa, jonka tarkoituksena on lääkinällinen kuntoutus mukaan lukien kuntoutustutkimusten teko asiakkaille.

Palvelujen tuottaja, joka tuottaa tartuntatautilain (1230/2016) 18 §:ssä tarkoitettuja kliinisen mikrobiologian laboratoriotutkimuksia, tulee hakea lisäksi kliinisen mikrobiologian laboratoriolupa aluehallintovirastolta. Hakemuslomakkeita saa aluehallintoviraston (www.avi.fi) tai Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kotisivulta (www.thl.fi) tai aluehallintovirastosta.

Säteilylaissa (592/1991) säädetään säteilyn käytön valvonnan edellyttämistä luvista ja ilmoituksista.

Jos palvelujen tuottaja antaa myös yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitettuja ympärivuorokautisia palveluja, tulee palvelujen tuottajan hakea lupa erikseen tähän toimintaan.

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja

Palvelujen tuottajalla tulee olla lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja. Vastaava johtaja vastaa siitä, että terveydenhuollon palveluja annettaessa toiminta täyttää sille säädöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 5 ja 6 §.

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 2 §:ssä tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla, ottaen huomioon toiminnan laajuus ja siinä tarjottavat palvelut, on tehtävän menestykselliseen hoitamiseen soveltuva koulutus ja noin kahden vuoden työkokemus terveydenhuollon ammattihenkilönä aiotulla toimialalla. Koulutus ja käytännön työkokemus on selvitettävä lupahakemuksen liitteellä. Työkokemuksessa ei huomioida opiskeluaikaista työkokemusta.

Terveydenhuollon palveluista vastaavalta johtajalta edellytettävä asiantuntemus arvioidaan tapauskohtaisesti ottaen huomioon terveyden- ja sairaanhoidon palvelujen laajuus ja palvelujen sisältö.

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja vastaa siitä, että

- toiminta täyttää yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa ja asetuksissa asetetut vaatimukset,
- toimintaa varten on riittävästi koulutettua ja ammattitaitoista henkilökuntaa,
- tilat ja laitteet ovat asianmukaiset,
- terveydenhuollon palvelutoiminta on lääketieteellisesti perusteltua ja siinä on otettu huomioon potilasturvallisuuden asettamat vaatimukset,
- potilasasiakirjat laaditaan ja säilytetään asianmukaisesti,
- valvontaviranomaisille annetaan tarvittavat tiedot potilaskantelujen käsittelemiseksi sekä
- toiminnassa noudatetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia ml. muistutuksiin vastaaminen (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 785/1992, 10 §)
- ensihoitopalveluja ja ensihoitopalveluun kuuluvia potilassiirtoja annettaessa hoitotasolla terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan on oltava itsenäisesti ammattiaan harjoittamaan oikeutettu laillistettu lääkäri, jolla on vähintään kahden vuoden työkokemus ensihoito- tai vastaavasta työstä lääkäriksi valmistumisen jälkeen.

- ensihoitopalveluja ja ensihoitopalveluun kuuluvia potilassiirtoja annettaessa perustasolla terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan on oltava laillistettu sairaanhoitaja tai laillistettu ensihoitaja (AMK), jolla on vähintään kahden vuoden työkokemus ensihoidosta tai vastaavasta työstä sairaanhoitajaksi tai ensihoitajaksi valmistumisen jälkeen.

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan vaihtuminen edellyttää aina lupaviranomaisen hyväksyntää (luvanmuutos). Luvanmuutoshakemukset on lähetettävä ao. luvan myöntäneelle lupaviranomaiselle.

Toimintasuunnitelma

Lupahakemukseen liitetään selvitys terveyden ja sairaanhoidon palvelujen suunnitellusta sisällöstä, kohderyhmästä ja laajuudesta sekä laadunhallinnasta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus yksityisestä terveydenhuollosta (7/2006).

Toimintasuunnitelmasta tulee ilmetä ne terveydenhuollon palvelut, joita hakija aikoo antaa, käytettävän henkilökunnan määrä ja koulutus sekä toiminnan harjoittamisen kannalta oleellimmat terveydenhuollon laitteet sekä laitteiden asianmukaiseen käyttöön liittyvät toimenpiteet (tarvittaessa käyttäjien koulutus, laitteiden huollon järjestäminen) siten, että lupaviranomainen voi hakemusta käsitellessään arvioida potilasturvallisuudelle asetettavien vaatimusten täyttymistä.

Laboratorioiden sekä radiologisen ja muun kuvantamistoiminnan osalta tulee esittää selvitys asianmukaisen laadunvalvonnan järjestämisestä.

Useilla terveydenhuollon palvelualoilla on omat laadunhallintajärjestelmänsä. Yleensä tällöin on perusteltua, että palvelujen tuottaja noudattaa alalla yleisesti käytettyjä kriteereitä tai vastaavan tasoisia kriteereitä. Edellytyksenä luvan saamiselle ei kuitenkaan ole, että laatujärjestelmä olisi sertifioitu.

Toimintasuunnitelma esitetään kustakin toimintayksiköstä erikseen.

Jos palveluja on tarkoitus antaa myös potilaan kotona/ asiakkaiden tiloissa, mainitaan ne kunnat, joiden alueella palveluja tullaan antamaan.

Omaevalvontasuunnitelma

Palveluja annettaessa useammassa kuin yhdessä toimipaikassa terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan on laadittava toiminnan laadun varmistamiseksi palvelujen tuottajan ja sen erillisten toimipaikkojen toiminnan kattava omaevalvontasuunnitelma. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta 6 §, 8 §.)

Omaevalvontasuunnitelma tulee toimittaa lupaviranomaiselle viimeistään aloitusilmoituksen mukana. Lisätietoja omaevalvontasuunnitelmasta löytyy Valviran internetsivuilta osoitteesta www.valvira.fi.

Terveydenhuollon palvelujen antajan on lisäksi laadittava sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 19 h §:ssä tarkoitettu tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä omavalvontasuunnitelma. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on antanut määräyksen (2/2015) omavalvontasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista sekä julkaissut omavalvontasuunnitelman mallipohjan. Omavalvontasuunnitelman tarkoituksena on mm. riittävän tietoturvan varmistaminen sekä tietoturvakäytäntöjen vahvistaminen. Määräys ja mallipohja löytyvät Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen internetsivuilta osoitteesta www.thl.fi.

Lupaviranomainen voi pyytää palvelujen tuottajaa liittämään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määräyksen mukaisen omavalvontasuunnitelman hakemuksen liitteeksi haettaessa etäpalveluita yksityisen terveydenhuollon lupaan.

Toimintaedellytykset

Terveydenhuollon palveluja annettaessa on oltava asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä henkilökunta. Toiminnan on oltava lääketieteellisesti asianmukaista ja siinä tulee ottaa huomioon potilasturvallisuus. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 3 §.

Palvelujen tuottajan tulee huolehtia siitä, että toimitilat, laitteet ja ensihoitopalvelun ajoneuvot täyttävät säädöksissä asetetut vaatimukset.

Terveydenhuollon ammattihenkilölain (559/1994) 18 § 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön työnantajan tulee seurata terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillista kehittymistä ja luoda edellytykset sille, että terveydenhuollon ammattihenkilö voi osallistumalla tarvittavaan ammatilliseen täydennyskoulutukseen ja muilla ammatillisen kehittymisen menetelmillä ylläpitää ja kehittää tietojaan ja taitojaan voidakseen harjoittaa ammattiaan turvallisesti ja asianmukaisesti.

Työterveyshuollon ammattihenkilön ja asiantuntijan työnantaja on velvollinen huolehtimaan siitä, että ammattihenkilö ja asiantuntija täyttävät ammattiryhmittäiset koulutusvaatimukset ja osallistuvat riittävästi, kuitenkin vähintään kolmen vuoden välein, ammattitaitoaan ylläpitävään täydennyskoulutukseen (Työterveyshuoltolaki, 1383/2001, valtioneuvoston asetus hyvän työterveyshuoltokäytännön periaatteista, työterveyshuollon sisällöstä sekä ammattihenkilöiden ja asiantuntijoiden koulutuksesta, 708/2013).

Etäpalvelun antajalla on oltava asianmukaiset tilat, laitteet (ml. yhteydet) ja toiminnan edellyttämä asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta. Etäpalvelun on oltava lääketieteellisesti asianmukaista ja siinä tulee ottaa huomioon potilasturvallisuus. Etäpalveluissa potilastietojen välitykseen ja tallentamiseen käytettävien tietojärjestelmien on täytettävä salassapitoa, tietosuojaa sekä tietoturvaa koskevien säännösten vaatimukset. Vastuu tietosuojasta ja tietoturvallisuudesta niin etäpalveluissa käytettävien yhteyksien kuin siinä syntyvien henkilötietojen käsittelyn osalta on palvelun antajalla.

Etäpalveluja tuottaessa yksityisellä palvelujen tuottajalla tulee olla yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukainen lupaviranomaisen myöntämä lupa vastaanottotoimintaan (esim. lääkärin, sairaanhoitajan tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön vastaanottotoiminta). Edellä mainittu lupa antaa terveydenhuollon ammattihenkilölle mahdollisuuden tuottaa terveydenhuollon palveluja myös etäpalveluna. Palvelujen tuottajan ei siten tarvitse hakea etäpalvelua koskevaa muutoslupaa. Mikäli yksityisellä palvelujen tuottajalla ei ole voimassa olevaa vastaanottotoiminnan lupaa, tulee palvelujen tuottajan saada toiminnalleen lupaviranomaisen myöntämä lupa. Palvelujen tuottajan tulee hakea lupa annettaviin palveluihin.

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamista koskevien tavanomaisten hakemusasiakirjojen lisäksi lupaviranomaiselle tulee etäpalveluja annettaessa toimittaa hakemuksesta riippuen ainakin etäpalvelun kuvaus, josta ilmenee toiminta-ajatus ja toiminnan pääperiaatteet, kenelle palvelu on suunnattu, potilaan tunnistamisessa käytettävä luotettava tunnistusmenetelmä sekä toimintaohje henkilökohtaiselle vastaanotolle pääsemistä varten. Lisätietoja etäpalveluista löytyy Valviran internetsivuilta osoitteesta www.valvira.fi ja sosiaali- ja terveysministeriön internetsivuilta osoitteessa www.stm.fi

Ensihoitopalveluja mukaan lukien ensihoitopalveluun kuuluvia potilassiirtoja annettaessa on oltava asianmukainen ajoneuvo varusteineen. Tämä koskee myös ensihoitopalveluun kuulumattomia siirtokuljetuksia. Lisäksi palvelujen tuottajalla tulee olla toiminnan edellyttämä, asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta.

Ensihoitopalveluja mukaan lukien ensihoitopalveluun kuuluvia potilassiirtoja hoitotasolla tuotettaessa tulee henkilökunnassa olla ajoneuvokohtaisesti työvuorossa vähintään yksi laillistettu sairaanhoitaja tai ensihoitaja (AMK) ja toisen henkilön tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilö tai pelastaja.

Ensihoitopalveluja mukaan lukien ensihoitopalveluun kuuluvia potilassiirtoja perustasolla tuotettaessa tulee henkilökunnassa olla ajoneuvokohtaisesti työvuorossa vähintään yksi nimikesuojattu terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on ensihoitoon suuntautunut ja toisen henkilön tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilö tai pelastaja.

Jos palvelujen tuottaja osallistuu ensihoitopalvelun antamiseen, tulee viestiliikenteen tapahtua viranomaisradioverkossa.

Lupaviranomainen voi asettaa lupaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja palvelujen määrästä, henkilöstöstä, tiloista, laitteista ja tarvikkeista sekä toimintatavoista.

Potilasasiamies

Lupahakemuksessa tulee olla potilasasiamiehen nimi, koulutus ja ammatti, puhelinnumero ja muut yhteystiedot. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 4.1 §:n 5 kohta.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 11 §:n mukaan terveydenhuollon toimintayksiköille on nimettävä potilasasiamies. Kahdella tai useammalla toimipaikalla voi olla myös yhteinen potilasasiamies.

Potilasasiamiehen tehtävänä on

- 1) neuvoa potilaita potilaslain soveltamiseen liittyvissä asioissa,
- 2) avustaa potilasta potilasmuistutuksen tekemisessä,
- 3) potilaan oikeuksista tiedottaminen sekä
- 4) muutoinkin potilaan oikeuksien edistäminen ja toteuttaminen.

Potilasasiamiestoiminnan osalta on lisäksi painotettu sitä, että potilasasiamiehen tulisi tuntea organisaation tehtävät ja toimintatavat. Myös potilasasiamiesten riippumattomuuteen ja puolueettomuuteen on käytännössä pyritty kiinnittämään huomiota.

Potilasasiamiehen muutoksesta on tehtävä ilmoitus lupaviranomaiselle.

Potilasvahinkovakuutus

Palvelujen tuottajalla tulee olla vakuutus potilasvahinkolain (585/1986) mukaisen vastuun varalle.

Potilasasiakirjojen säilyttäminen

Lupahakemuksessa tulee olla potilasasiakirjojen säilyttämispaikka, selvitys potilasrekisterinpidon keskeisistä periaatteista ja rekisterinpidosta vastaava henkilö. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 4.1 §:n 8 kohta.

Potilasasiakirjoista muodostuu henkilötietolaisissa (523/1999) tarkoitettuja henkilörekistereitä, joiden pitämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäinen ammatinharjoittaja, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet.

Potilasasiakirjojen säilyttämisessä tulee noudattaa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 12 §:n ja sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirjoista antaman asetuksen (298/2009) sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain säännöksiä.

Terveydenhuollon toimintayksikössä saatetaan joutua pitämään erilaisia potilasrekistereitä. Tällaisia ovat esimerkiksi lääkäriaseman vastaanotto toiminnan potilasrekisteri sekä työterveydenhuollon työnantajakohtaiset työterveydenhuollon potilasrekisterit. Jos toimintayksikön yhteydessä toimii itsenäisiä ammatinharjoittajia, nämä ovat omassa toiminnassaan syntyvien potilastietojen rekisterinpitäjiä. Esimerkiksi lääkäriasema voi kuitenkin tehdä ammatinharjoittajien kanssa sopimuksen potilasrekisterien ylläpidosta näiden lukuun.

Potilasrekisteristä on laadittava henkilötietolain 10 §:n mukainen rekisteriseloste. Lisäksi on huolehdittava henkilötietolain 24 §:ssä tarkoitetun informaatiovelvoitteen toteutumisesta.

Toimipaikan toiminnan päättyessä palvelujen tuottaja ilmoittaa lupaviranomaiselle, miten toiminnassa syntyneet potilasasiakirjat säilytetään toiminnan loppumisen jälkeen.

Tarkempia säännöksiä ja ohjeita rekisterinpitäjälle:

- Tietosuojavaltuutetun kotisivut: www.tietosuoja.fi
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009)
- Henkilötietolaki (523/ 1999)
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007)

Käyttöönottotarkastus

Palvelujen tuottajan on esitettävä terveydenhuollon palvelujen antamiseen käytettävät tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus toimintakunnossa terveyslautakunnan tarkastettaviksi ennen niiden käyttöönottoa.

Terveyslautakunnan alaisen viranhaltijan tulee tarkastaa tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus sekä antaa tarkastuskertomus viipymättä palvelujen tuottajalle. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta 7 §). Terveyslautakunnan alainen viranhaltija ei tässä tarkoita kunnan terveydensuojeluviranomaista.

Tarkastuksen suorittaa vastaava lääkäri tai vastaava hammaslääkäri (hammashuoltoyksiköiden osalta). Tarkastuskertomuksen tulee olla terveyskeskuksen vastaavan lääkärin tai vastaavan hammaslääkärin (hammashuoltoyksiköiden osalta) allekirjoittama (Asetus yksityisestä terveydenhuollosta 744/1990).

Tarkastuksen tarkoituksena on varmistua siitä, että annetut tilat ja laitteet ovat annettavat palvelut huomioon ottaen asianmukaiset ja potilasturvallisuuteen liittyvät seikat on otettu huomioon.

Käyttöönottotarkastusta ei yleensä tehdä, jos palveluja annetaan julkisen terveydenhuollon toimipaikan tiloissa. Tällöin tilojen käyttökelpoisuudesta terveydenhuollon palvelujen antamiseen on yleensä jo ennalta varmistuttu. Käyttöönottotarkastus voidaan jättää tekemättä myös silloin, kun palveluja annetaan toisen yksityisen toimipaikan tiloissa, joissa terveyslautakunnan alaisen viranomaisen tarkastus (terveyskeskuksen vastaava lääkäri/terveyskeskuksen vastaava hammaslääkäri) samaa toimialaa koskien on jo tehty. Kuitenkin silloin, kun terveyden- ja sairaanhoitopalvelut ovat riippuvaisia erityisistä laitteista, (esim. hammas- huollon palvelut, kuvantamistutkimukset, fysioterapeuttiset palvelut) tarkastus tehdään.

Näin erityisesti silloin, kun käytettävät laitteet asettavat niitä käyttävän henkilökunnan koulutukselle, laitteiden ylläpidolle ja/tai tiloille erityisiä potilasturvallisuuden varmistamista koskevia vaatimuksia.

Ensihoitopalveluja mukaan lukien ensihoitopalveluun kuuluvia siirtokuljetuksia sekä ensihoitopalveluun kuulumattomia siirtokuljetuksia annettaessa tulee toimitilojen/ajoneuvon/ajoneuvojen tarkastuksen yhteydessä yksityisen terveydenhuollon toimipaikan käyttöönottotarkastus -lomakkeen lisäksi soveltuvin osin käyttää Ensihoitopalvelussa ja siirtokuljetuksessa käytettävät ajoneuvot -liitettä.

Aloituseroilmoitus

Palvelujen tuottajan tulee tehdä lupaviranomaiselle ilmoitus toiminnan aloittamisesta ennen toiminnan käynnistymistä. Ilmoitukseen on liitettävä tarkastuskertomus tiloista ja laitteista tai erityisestä syystä muu riittävä selvitys sekä korjattu toimintasuunnitelma, jos hakemuksen yhteydessä jätettyyn toimintasuunnitelmaan on tehty muutoksia. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 8 §, Asetus yksityisestä terveydenhuollosta 4 §.

Aloituseroilmoituksen varmentaa terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

Jos palvelujen tuottaja toimii useammassa kuin yhdessä toimipaikassa, tulee uutta lupaa haettaessa lähettää omavalvontasuunnitelma lupaviranomaiselle.

Toimintaa ja palvelujen tuottajaa koskevat muutokset

Jos palvelujen tuottaja muuttaa terveydenhuollon palveluja olennaisesti tai lopettaa niiden antamisen, sen on tehtävä asiasta kirjallinen ilmoitus lupaviranomaiselle.

Olennaista muutosta koskevan ilmoituksen johdosta lupaviranomainen voi erityisestä syystä velvoittaa palvelujen tuottajan hakemaan toiminnalle uutta lupaa. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 9 §.

Palvelujen tuottajan tulee viipymättä ilmoittaa kirjallisesti lupaviranomaiselle luvan myöntämisen jälkeen toiminnassa tapahtuneista olennaisista muutoksista.

Nimen- ja osoitteenmuutoksesta tulee ilmoittaa viipymättä kirjallisesti lupaviranomaiselle. Nimenmuutosta koskevan ilmoituksen liitteenä tulee toimittaa kauppa-, yhdistys- tai säätörekisterin ote.

Jos toimitilojen muutos on niin olennainen, että sen katsotaan edellyttävän käyttöönottotarkastusta, lupaviranomainen voi edellyttää uuden luvan (lupamuutos) hakemista.

Toiminnan laajentamiset, jotka edellyttävät uuden toimipaikan käyttöönottamista tai terveyden- ja sairaanhoidon palvelutarjonnan laajentamista uusiin toimintoihin, ovat yleensä niin olennaisia muutoksia, että ne edellyttävät uutta lupaa (lupamuutos).

Yrityksen Y-tunnuksen vaihtuminen edellyttää aina uuden luvan hakemista lupaviranomaiselta.

Toiminnan lopettamisesta ja tilapäisestä keskeyttämisestä tulee ilmoittaa kirjallisesti lupaviranomaiselle. Lopettamisilmoituksen yhteydessä palvelujen tuottajan tulee ilmoittaa, miten toiminnassa syntyneet potilasasiakirjat säilytetään toiminnan loppumisen jälkeen.

Uusien toimitilojen osalta menettelyssä noudatetaan soveltuvin osin, mitä edellä on todettu luvan hakemisesta. Uuden toimipaikan perustaminen tai uusiin toimitiloihin siirtyminen edellyttää yleensä, että terveyskeskuksen vastaava lääkäri tai vastaava hammaslääkäri on suorittanut yksikössä käyttöönottotarkastuksen ennen tilojen käyttöönottoa.

Toimintakertomus ja tietojen antaminen

Palvelujen tuottajan on annettava vuosittain toimintakertomus lupaviranomaiselle. Toimintakertomuksessa on ilmoitettava terveyden- ja sairaanhoidon palveluja koskevat toimintatiedot sekä henkilökunnan, toimitilojen ja toiminnan muutokset. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 10 §.

Toimintakertomus tehdään sosiaali- ja terveysministeriön vahvistamalla toimintakertomuslomakkeella kultakin kalenterivuodelta seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä. Toimintakertomus annetaan sähköisessä asiointipalvelussa osoitteessa www.valveri.fi, josta löytyvät myös toimintakertomuksen antamiseen liittyvät ohjeet.

Jos palvelujen tuottajalla ei ole mahdollisuutta antaa sähköistä toimintakertomusta, voi toimintakertomuksen toimittaa paperisena Valviraan. Toimintakertomuslomakkeen ja sen täyttöohjeen voi tulostaa osoitteesta www.valvira.fi.

Ne terveydenhuollon toimipaikat, joiden tiloissa toimii itsenäisiä terveydenhuollon ammatinharjoittajia, voivat sisällyttää myös näitä koskevat tiedot antamaansa toimintakertomukseen. Itsenäiset ammatinharjoittajat, joiden toiminnan toimintakertomus kattaa, tulee toimintakertomustiedon antamisen yhteydessä yksilöidä.

Aluehallintovirastolla ja Valviralla on oikeus salassapitosäännösten estämättä ja maksutta saada lakisääteisten tehtäviensä suorittamista varten tarpeelliset tiedot ja selvitykset palvelujen tuottajilta ja itsenäisiltä ammatinharjoittajilta.

Lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittäminen

Jos yksityisten terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimialaan kuuluu palvelujen antaminen alaikäisille, tulee lupaviranomaisen ennen luvan myöntämistä pyytää muuhun kuin työsopimussuhteiseen henkilökuntaan kuuluvalta henkilöltä nähtäväksi rikosrekisterilain (770/1993) 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu ote rikosrekisteristä. (Laki lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä (504/2002).

Alaikäisten henkilökohtaisen koskemattomuuden suojelemiseksi ja heidän turvallisuutensa edistämiseksi alaikäisten kanssa työskentelemään valittavien henkilöiden rikostausta joudutaan selvittämään.

Kun palvelujen tuottajan palveluun kuuluu pysyväisluonteisesti ja olennaisesti ilman huoltajan läsnäoloa tapahtuvaa alaikäisen kasvatusta, opetusta, hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta työskentelyä henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa alaikäisen kanssa, tulee työnantajan pyytää henkilöltä nähtäväksi rikosrekisteriote, kun henkilö ensi kerran otetaan tai nimitetään kyseessä olevaan työhön.

Lisäksi palvelujen tuottajan tulee hakiessaan lupaa yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen antaa lupaviranomaiselle tieto siitä, työskenteleekö toimipaikassa muussa kuin työsopimussuhteessa henkilöitä, joille kuuluu em. tehtäviä. Lupaviranomainen pyytää ennen luvan myöntämistä palvelujen tuottajan muulta kuin työsopimussuhteiseen henkilöstöön kuuluvalta henkilöltä, jolle kuuluu edellä mainittuja tehtäviä, nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettua otetta. Palvelujen tuottajan tulee ilmoittaa lupaviranomaiselle, kun em. tehtäviin otetaan uusi henkilö, joka ei ole työsopimuksella palvelun tuottajaan, tai kun tällaiselle henkilölle annetaan ensi kertaa näitä tehtäviä.

Rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettua rikosrekisteriotteen hankkiminen on henkilön itsensä tehtävä. Rikosrekisteriote tilataan oikeusrekisterikeskukselta ja se ei saa olla kuutta kuukautta vanhempi. Otteen sisällöstä ei tehdä merkintöjä asiakirjoihin eikä otteesta oteta jäljennöstä. Ote palautetaan viipymättä sen esittäneelle henkilölle. Rikosrekisterioteesta ilmeneviä tietoja koskevasta vaitiolovelvollisuudesta säädetään lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä annetun lain 8 §:ssä.

Ohjaus ja valvonta

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen valvonta kuuluu Valviralle ja aluehallintovirastoille, jotka antavat tarvittaessa asiaa koskevaa ohjausta ja neuvontaa.

Kunnassa valvontaviranomaisena toimii terveyslautakunta tai vastaava kunnallinen toimielin.

Lisätietoja:

Valviran sivuilta osoitteesta: www.valvira.fi

Aluehallintoviraston sivuilta osoitteesta: www.avi.fi