

Anvisning till producenter av privata hälso- och sjukvårdstjänster

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira

14.12.2020



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Innehåll

1. Tillstånd att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster.....	3
2. Hälso- och sjukvårdstjänster.....	3
3. Personal	6
4. Kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn	7
5. Ansvarig föreståndare för hälso- och sjukvårdstjänsterna	8
6. Patientombudsman.....	9
7. Verksamhetsplan	9
8. Förhandsinspektion	10
9. Plan för egenkontroll.....	11
10. Plan för läkemedelsbehandling	12
11. Registerföring av patienter	12
12. Patientförsäkring	13
13. Arbetsgivarregistret.....	13
14. Författningar.....	13

1. Tillstånd att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster

Producenter av privata hälso- och sjukvårdstjänster (till exempel företag i bolagsform, andelslag, stiftelse eller förening) ska ha beviljats tillstånd av myndigheten att tillhandahålla tjänster. Tillståndsförvaltningen utgör förhandstillsyn som säkerställer att serviceproducenten har förutsättningar att ge god vård på ett patient- och klientsäkert sätt. Den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ska ha ändamålsenliga lokaler och anordningar. Dessutom ska serviceproducenten ha sådan ändamålsenligt utbildad personal som verksamheten förutsätter. Verksamheten ska i medicinskt avseende bedrivas på behörigt sätt och ta hänsyn till patientsäkerheten.

Valvira beviljar tillstånd för serviceproducenter som bedriver verksamhet inom området för två eller flera regionförvaltningsverk. Tillstånd för serviceproducenter med verksamhet inom området för ett regionförvaltningsverk beviljas av regionförvaltningsverket i fråga. Produktionen av tjänster kan inledas först när tillståndet har beviljats.

Serviceproducenten ska i samband med ansökan om nytt tillstånd göra en startanmälan till tillståndsmyndigheten innan verksamheten inleds. [Startanmälan](#) verifieras av den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna.

2. Hälso- och sjukvårdstjänster

Med hälso- och sjukvårdstjänster avses sådana hälso- och sjukvårdstjänster som bygger på allmänt accepterade metoder och erfarenhetsbaserad medicinsk forskning och vård.

Hälso- och sjukvårdstjänster som kräver tillstånd för privat hälso- och sjukvård är bland annat läkar- och sköartjänster, mun- och tandvård, undersökningar och åtgärder för att konstatera hälsotillstånd eller sjukdom eller fastställande av vård, laborieverksamhet, radiologisk verksamhet, terapeutisk verksamhet, företagshälsovård, verksamhet av utbildade massörer och akutsjukvård. Hälso- och sjukvårdstjänster får endast tillhandahållas av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

De hälso- och sjukvårdstjänster som produceras är i princip yrkesbeteckningsspecifika, såsom läkartjänster, sjukskötartjänster eller därav härledda tjänster, såsom fysioterapi och talterapi. En förteckning över de tjänster som produceras finns i e-tjänsten eller blanketten [Hälso- och sjukvårdstjänster och personal](#). Nedan beskrivs de tjänster som är förenade med särskilda omständigheter som ska beaktas.

Röntgenundersökningar och användning av strålning förutsätter förutom tillstånd för privat hälso- och sjukvård även ansökan om säkerhetstillstånd från [Strålsäkerhetscentralen \(STUK\)](#).

Undersökningar på laboratorier för klinisk mikrobiologi kräver tillstånd för privat hälso- och sjukvård. Därtill ska serviceproducenten beroende på nivån av den kliniska mikrobiologiska verksamheten antingen ansöka om tillstånd för omfattande eller begränsad laborativ verksamhet eller ingå ett tillsynsavtal med tillsynslaboratoriet för genomförande av mikrobiologiska patientnära tester. Anvisningar om tillstånds- och anmälningsförfarandet för kliniska mikrobiologiska laboratorier finns på [Institutet för hälsa och välfärds \(THL\) webbplats](#).

Distanstjänster avser inom hälso- och sjukvården att undersökning av patienten, diagnostik, observation, uppföljning, vård och behandling och vårdbeslut eller vårdrekommendationer baseras på uppgifter och dokument som förmedlats till exempel via en videoförbindelse på nätet eller med en smarttelefon. Mer information om [distanstjänster](#).

Företagshälsovård avses tjänster enligt 12 § och 14 § i lagen om företagshälsovård samt sakkunnigtjänster inom företagshälsovården. Tjänsterna enligt 12 § och 14 § i lagen om företagshälsovård förutsätter att serviceproducenten har en läkare och en hälsovårdare som verkar inom företagshälsovården. Som sakkunnigtjänster inom företagshälsovården räknas fysioterapeutens och psykologens sakkunnigtjänster. Med övriga sakkunnigtjänster inom företagshälsovården avses sakkunnigtjänster inom arbetshygien, det sociala området, ergonomi, teknik, jordbruk, arbetsseende, kost och näring, talterapi och idrott.

Prehospital akutsjukvård omfattar bedömning av vårdbehovet och brådskande vård som primärt utförs utanför en hälso- och sjukvårdsinrättning när en patient plötsligt insjuknat eller skadats, och vid behov transport av patienten till en lämpligare vårdenhet enligt en medicinsk bedömning samt förflyttningar i samband med den fortsatta vården av en plötsligt insjuknad eller skadad patient när patienten behöver krävande och kontinuerlig vård eller övervakning under transporten. Patientförflyttningar som ingår i den prehospitala akutsjukvården

behandlas i nödcentralsdatasystemet och förmedlas via nödcentralen, precis som övriga uppgifter inom den prehospitala akutsjukvården.

Överflyttningar avser sjuktransporter enligt lagen om privat hälso- och sjukvård och som inte omfattas av prehospital akutsjukvård. En överflyttning är inte sådan prehospital akutsjukvård som avses i social- och hälsovårdsministeriets förordning om prehospital akutsjukvård. En överflyttning kan användas om patienten inte behöver kontinuerlig vård och övervakning under transporten och man har bedömt att överflyttning lämpar sig för patienten och att patientsäkerheten inte äventyras under transporten. Mer information om [överflyttningar](#) (på finska).

Hemsjukvård är sjukvård hemma hos patienten. Syftet är att underlätta hemkomsten från sjukhuset, hjälpa den sjuka personen att klara sig hemma och stödja anhöriga i hemvården av den sjuka personen. Hemsjukvård är olika sjukvårdsåtgärder som läkaren ordinerat, till exempel provtagning, mätningar, övervakning av medicineringen och uppföljning av klientens tillstånd samt smärtlindring.

Hemsjukhusverksamhet är tidsbunden, effektiviserad hemsjukvård. Den kan ordnas inom ramen för primärvården, den specialiserade sjukvården eller som ett samarbete mellan dessa. Hemsjukhusvård är ett alternativ till avdelningsvård och kan jämföras med avdelningsvård. Hemsjukhusvård är till exempel specialiserad sjukvård och vård i livets slutskede som lämpar sig för hemvård.

Inom **sjukhusverksamheten** inkluderar vården och därmed även hälso- och sjukvårdstjänsterna möjligheten att vid behov få läkartjänster dygnet runt och tillsyn dygnet runt av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården samt stödtjänster i anslutning till sjukhusvård, såsom inkvartering, sängplats och måltidsservice.

Verksamheten vid en rehabiliteringsinrättning är en hälso- och sjukvårdstjänst som innebär möjligheten att vid behov få tillsyn dygnet runt av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt stödtjänster i anslutning till rehabiliteringsverksamheten, såsom inkvartering och måltidsservice.

Andra tjänstesektorer som dokumenteras inom sektorn *Annan hälso- och sjukvårdsverksamhet* är till exempel hjälpmedelstjänster, hälso- och sjukvårdstjänster som ges av en audionom, hälso- och sjukvårdstjänster som ges av en konditionsskötare, hälso- och sjukvårdstjänster som ges av en sjukhusfysiker, bedömning av läkemedelsbehandling, helhetsbedömning av

läkemedelsbehandling, botulinbehandlingar som ges i estetiskt syfte, laseringrepp med en apparat av laserklass 4 samt hälso- och sjukvårdstjänster som ges av en specialistläkare/läkare/sjukskötare/närvårdare eller någon annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården vid evenemang för allmänheten.

3. Personal

Serviceproducenten ska ha sådan ändamålsenligt utbildad personal som verksamheten förutsätter. I tillståndsansökan antecknas antalet yrkesutbildade personer per personalgrupp.

En legitimerad heltidsanställd läkare inom företagshälsovården ska vara specialist i företagshälsovård. En person som arbetar med uppgifter inom företagshälsovården i genomsnitt 20 timmar per vecka eller mer anses vara heltidsanställd. En deltidsanställd legitimerad läkare ska ha slutfört en utbildning i företagshälsovård som omfattar minst femton studiepoäng inom två år från det att personen övergår till uppgifter inom företagshälsovården.

En legitimerad hälsovårdare inom företagshälsovården ska ha behörighet för hälsovårdare och dessutom utbildning i företagshälsovård som omfattar minst femton studiepoäng inom två år från det att personen övergår till uppgifter inom företagshälsovården.

Legitimerade fysioterapeuter och legitimerade psykologer som arbetar som sakkunniga inom företagshälsovården ska skaffa utbildning i företagshälsovård som omfattar minst 15 studiepoäng inom två år från det att sakkunnigverksamheten inletts.

Företagshälsovårdens sakkunniga inom arbetshygien, det sociala området, ergonomi, teknik, jordbruk, arbetsseende, kost och näring, talterapi och idrott ska utöver lämplig examen ha en utbildning i företagshälsovård som omfattar minst två studiepoäng.

4. Kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn

Om verksamhetsområdet för en producent av privata hälso- och sjukvårdstjänster omfattar tjänster för minderåriga kontrolleras den brottsliga bakgrunden hos de personer som utsetts för arbete med minderåriga för att skydda de minderårigas personliga integritet och främja deras säkerhet.

När tjänsterna för en serviceproducent varaktigt och i väsentlig grad består i att utan vårdnadshavarens närvaro fostra, undervisa, sköta eller annars ta hand om minderåriga eller annars arbeta i personlig kontakt med minderåriga, ska arbetsgivaren kräva att en person som hör till personalen i arbetsavtalsförhållande och som ska arbeta med barn visar upp ett straffregisterutdrag¹ när personen första gången anställs för eller utnämns till arbetet i fråga.

När serviceproducenten ansöker om tillstånd för att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster ska serviceproducenten dessutom informera tillståndsmyndigheten om det på verksamhetsenheten arbetar personer som inte är i arbetsavtalsförhållande och vars uppgifter varaktigt och i väsentlig grad består i att utan vårdnadshavarens närvaro fostra, undervisa, sköta eller annars ta hand om minderåriga eller annars arbeta i personlig kontakt med minderåriga.

Innan tillstånd beviljas kräver tillståndsmyndigheten att en person som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande och vars arbete omfattar tidigare nämnda uppgifter visar upp ett straffregisterutdrag för att få arbeta med barn. Med person som inte är i arbetsavtalsförhållande avses till exempel en företagare som fungerar som serviceproducent. Serviceproducenten ska meddela tillståndsmyndigheten när en ny person som inte är anställd av serviceproducenten ges tidigare nämnda uppgifter eller när en sådan person ges dessa uppgifter för första gången.

Det är personen själv som ska skaffa straffregisterutdraget. Straffregisterutdraget beställs från rättsregistercentralen och får inte vara äldre än sex månader. I personuppgifterna om den som visat upp ett straffregisterutdrag får endast antecknas att utdraget har visats upp samt utdragets identifikationsuppgifter.

¹ Straffregisterlagen (770/1993) 6 §, 2 mom.

Arbetsgivaren eller tillståndsmyndigheten får inte kopiera det. Straffregisterutdraget ska utan dröjsmål återlämnas till den som visat upp det.

Straffregisterutdraget skickas till behörig tillståndsmyndighet per post. Utdraget får inte skickas via e-tjänsten eller per e-post.

5. Ansvarig föreståndare för hälso- och sjukvårdstjänsterna

Serviceproducenten ska ha en av tillståndsmyndigheten godkänd ansvarig föreståndare för hälso- och sjukvårdstjänsterna. Som ansvarig föreståndare godkänns en av serviceproducenten utsedd person som uppfyller de krav som ställs på en ansvarig föreståndare.

Den ansvariga föreståndaren ska vara en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som med beaktande av verksamhetens omfattning och de tjänster som tillhandahålls har en lämplig utbildning och tillräcklig praktisk erfarenhet (cirka 2 år) för att kunna sköta uppgiften framgångsrikt.

Den ansvariga föreståndaren ansvarar för att verksamheten i samband med tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster uppfyller kraven i bestämmelserna.

Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna ansvarar bland annat för att

- det finns tillräckligt med utbildad och kompetent personal för verksamheten
- lokalerna och anordningarna är ändamålsenliga
- hälso- och sjukvårdsverksamheten är medicinskt motiverad och att den tillgodoser kraven på patientsäkerhet
- journalhandlingar uppgörs och förvaras på ett ändamålsenligt sätt
- tillsynsmyndigheterna ges nödvändiga uppgifter för behandling av patientklagomål.

6. Patientombudsman

Vid verksamhetsenheter för hälso- och sjukvård ska en patientombudsman utses. Av tillståndsansökan ska framgå patientombudsmannens namn, utbildning och yrke, telefonnummer och andra kontaktuppgifter samt om patientombudsmannen arbetar på ifrågavarande verksamhetsenhet.

Patientombudsmannen har till uppgift att

- 1) ge patienter råd i frågor om tillämpningen av patientlagen
- 2) hjälpa patienter med att framställa patientanmärkningar
- 3) informera om patientens rättigheter
- 4) även i övrigt främja och tillgodose patientens rättigheter.

Lagstiftningen ställer inga behörighetskrav på patientombudsmannen, men det är viktigt att patientombudsmannen är oberoende och opartisk. Inom tillståndsförvaltningen har det ansetts att till exempel rollen för en person med en beslutande ställning i ett aktiebolag (verkställande direktör, styrelseordförande eller styrelsemedlem) kan stå i strid med den opartiskhet som krävs av patientombudsmannen. Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna på en verksamhetsenhet kan inte vara patientombudsman på samma verksamhetsenhet.

I fråga om patientombudsmannens verksamhet har man betonat att patientombudsmannen bör känna till organisationens uppgifter och arbetssätt. Patientombudsmannen ska de facto kunna sköta de uppgifter som överlåts till patientombudsmannen, och därför bör han eller hon ha kunskaper om dem. Två eller flera verksamhetsenheter kan ha en gemensam patientombudsman. Patientombudsmannen behöver inte vara anställd av den som tillhandahåller tjänsterna.

En anmälan om byte av patientombudsman ska göras till tillståndsmyndigheten.

7. Verksamhetsplan

Verksamhetsplanen ska beskriva de hälso- och sjukvårdstjänster som den sökande avser att tillhandahålla, tjänsternas klientgrupper, antalet klienter och verksamhetens omfattning så att tillståndsmyndigheten vid behandlingen av ansökan kan bedöma huruvida de krav som ställs på patientsäkerheten uppfylls.

8. Förhandsinspektion

Innan de lokaler och anordningar samt det sjuktransportfordon jämte utrustning som kommer att användas vid tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster tas i bruk, ska serviceproducenten förevisa dem i funktionsdugligt skick vid kommunens inspektion. Syftet med granskningen är att säkerställa att utrymmen och utrustningar med beaktande av de tjänster som tillhandahålls är ändamålsenliga och att patientsäkerheten har beaktats.

En tjänsteinnehavare som är underställd hälsovårdsnämnden ska inspektera lokalerna och anordningarna samt sjuktransportfordonet och dess utrustning och utan dröjsmål tillställa serviceproducenten en inspektionsberättelse. Tjänsteinnehavare som lyder under hälsovårdsnämnden innebär här inte den kommunala hälsoskyddsmyndigheten, utan inspektionen utförs av kommunens ansvariga läkare eller ansvariga tandläkare (i fråga om tandvårdsenheter). Inspektionsberättelsen ska vara undertecknad av den ansvariga läkaren eller ansvariga tandläkaren (i fråga om tandvårdsenheter).

En förhandsinspektion behöver i regel inte utföras i sådana lokaler för den offentliga hälso- och sjukvården där motsvarande hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls. Då har man i allmänhet redan på förhand försäkrat sig om att lokalerna är användbara för tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster. En förhandsinspektion behöver inte heller utföras när tjänsterna tillhandahålls i lokaler som innehas av en annan producent av privata hälso- och sjukvårdstjänster, där en inspektion för motsvarande verksamhet redan har utförts.

En förhandsinspektion görs dock när hälso- och sjukvårdstjänsterna är beroende av särskilda anordningar (till exempel tjänster inom tandvård, utbildningsundersökningar). Särskilt när de anordningar som används ställer särskilda krav på utbildning och underhåll av anordningar och/eller lokaler för den personal som använder dem i syfte att garantera patientsäkerheten. Inspektion kan också krävas när det har gått anmärkningsvärt lång tid sedan den föregående inspektionen eller om det sker väsentliga förändringar i verksamheten, lokalerna och/eller anordningarna. När tjänster endast tillhandahålls hemma hos patienten/i klientens lokaler eller som distanstjänster behöver verksamhetsenhetens lokaler och anordningar i regel inte inspekteras.

Vid tillhandahållande av prehospital akutsjukvård, inklusive överflyttningar som hör till prehospital akutsjukvård, ska man i samband med förhandsinspektionen utöver blanketten [Inspektionsberättelse för verksamhetsenhet inom den privata](#)

[hälso- och sjukvården, förhandsinspektion](#) använda bilagan [Ambulansutrustning](#). Vid överflyttningar som inte hör till prehospital akutsjukvård ska man använda tillämpliga delar av bilagan [Ambulansutrustning](#).

9. Plan för egenkontroll

Planen för egenkontroll är ett dokument där man antecknar alla centrala åtgärder med vilka serviceproducenten själv övervakar sina verksamhetsenheter, personalens verksamhet och kvaliteten på de tjänster som produceras. Planen för egenkontroll är ett dagligt verktyg för tjänsternas kvalitet och utveckling. Serviceproducenten förutsätts ha yrkeskunskap, kompetens och erfarenhet att bedöma vilken slags intern styrning och kontroll som krävs för att säkerställa verksamhetens kvalitet och förenlighet med bestämmelserna. När en serviceproducent har verksamhet vid två eller flera enheter ska den ansvariga föreståndare för hälso- och sjukvården upprätta en skriftlig [plan för egenkontroll](#) som omfattar serviceproducenten och alla de enskilda verksamhetsenheterna. Syftet med planen är att säkerställa verksamhetens kvalitet.

Dokumenterna för egenkontroll består av alla de verksamhetsanvisningar och förhållningsregler som utarbetas för att införa enhetlig praxis i alla delar av servicekedjan. I planen för egenkontroll kommer man överens om förfaranden för att förebygga och åtgärda risker, farliga situationer och kvalitetsbrister som observerats i serviceverksamheten samt för att säkerställa yrkeskompetensen hos de yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården. Ju mer mångsidig och riskfylld verksamhet serviceproducenten har, desto mer omfattande och detaljerad ska planen för egenkontroll vara. I planen för egenkontroll fastställs bland annat företagets arbetssätt och uppföljning av att de tillämpas.

Valvira har utfärdat en [föreskrift om innehållet i och upprättandet av planen för egenkontroll](#). Enligt föreskriften ska nya producenter av tillståndspliktiga tjänster göra upp en plan för egenkontroll innan verksamheten inleds. Planen för egenkontroll ska bifogas en ny tillståndsansökan. Serviceproducenten är också skyldig att hålla planen för egenkontroll aktuell och uppdatera den så att den omfattar den verksamhet som beviljats i en ändring av tillståndet. Vid behov kan tillståndsmyndigheten begära att planen för egenkontroll bifogas även till ansökan om ändring av tillstånd.

10. Plan för läkemedelsbehandling

Planen för läkemedelsbehandling ska göras upp i enlighet med THL:s handbok om säker läkemedelsbehandling. Planen för läkemedelsbehandling ska vara specifik för varje verksamhetsenhet. Det rekommenderas att planen för läkemedelsbehandling ses över minst en gång per år och den ska alltid uppdateras när bestämmelserna, verksamheten eller omständigheterna förändras. Serviceproducenten ansvarar själv för att innehållet i planen för läkemedelsbehandling är ändamålsenligt. Planen för läkemedelsbehandling ska bifogas till ansökan när läkemedelsbehandling har stor betydelse för de tjänster som tillhandahålls (till exempel hemsjukvård, opioidsstitutionsbehandling, sjukhusverksamhet, botulinbehandlingar).

Mer information:

[Läkemedelsbehandling](#) (Valvira)

[Genomförandet av läkemedelsbehandling](#) (Valvira)

11. Registerföring av patienter

Serviceproducenten ska i tillståndsansökan informera om var journalhandlingarna förvaras, redogöra för de centrala principerna för registerföringen av patienter och namnge den person som ansvarar för registerföringen. Uppgifterna lämnas på blanketten [Registerföring av patienter och klienter samt centrala principer för registerföringen](#) i samband med ansökan i elektroniskt format eller på papper. Se även [ifyllnadsanvisningen](#) för blanketten.

I upphörsanmälan ska serviceproducenten ge information om på vilken adress de manuella journalhandlingarna förvaras och av vem och/eller i vilket elektroniskt patientdatasystem de elektroniska journalhandlingar förvaras och av vem.

Mer information:

[Journalhandlingar](#) (Valvira)

[Behandling av personuppgifter](#) (Dataombudsmannens byrå)

[Personuppgiftsbiträden](#) (Dataombudsmannens byrå)

[Dataskyddsombud](#) (Dataombudsmannens byrå)

[Den registrerades rättigheter](#) (Dataombudsmannens byrå)

12. Patientförsäkring

Serviceproducenten ska ha en försäkring för det ansvar som avses i patientförsäkringslagen². I tillståndsansökan antecknas datumet när patientskadeförsäkringen började gälla.

13. Arbetsgivarregistret

Tillståndsansökan ska innehålla uppgifter om registrering i arbetsgivarregistret. Att serviceproducenten ingår i arbetsgivarregistret är inte en förutsättning för att tillståndet beviljas.

Mer information om arbetsgivarregistret finns på [Skatteförvaltningens webbplats](#).

14. Författningar

[Lagen om privat hälso- och sjukvård \(152/1990\)](#)

[Förordningen om privat hälso- och sjukvård \(744/1990\)](#)

[Social- och hälsovårdsministeriets förordning om privat hälso- och sjukvård \(7/2006\)](#)

[Lagen om patientens ställning och rättigheter \(785/1992\)](#)

[Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården \(559/1994\)](#)

[Social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar \(298/2009\)](#)

² Patientförsäkringslagen (948/2019)



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården, Valvira

Bangårdsvägen 9, 00520 Helsingfors
PB 43, 00521 Helsingfors
Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi

Telefon 0295 209 111
kirjaamo@valvira.fi
valvira.fi