



Valvira

Tillstånds- och tillsynsverket
för social- och hälsovården

**Anvisning av Tillstånds- och tillsynsverket för social-
och hälsovården Valvira till producenter av privata
hälso- och sjukvårdstjänster**

Innehållsförteckning

Tillstånd att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster.....	1
Serviceproducent.....	1
Tjänster inom hälso- och sjukvården.....	2
Föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna	3
Verksamhetsplan	4
Plan för egenkontroll.....	4
Verksamhetsbetingelser.....	5
Patientombudsmannen	6
Patientskadeförsäkring	7
Förvaring av journalhandlingar.....	7
Förhandsinspektion.....	7
Startanmälan	8
Ändringar som gäller verksamheten och serviceproducenten	8
Verksamhetsberättelse och lämnande av uppgifter.....	9
Kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn	9
Styrning och tillsyn.....	10

Tillstånd att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster

En serviceproducent ska ha beviljats tillstånd av tillståndsmyndigheten för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. Lagen om privat hälso- och sjukvård 4 § (689/2005). Om tjänster tillhandahålls på två eller flera regionförvaltningsverks område, beviljas tillståndet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira).

Det finns skäl att lämna in ansökan i god tid före det planerade inledandet av verksamheten.

De på ansökningsblanketten specificerade utredningarna och handlingarna ska fogas till tillståndsansökan. Om sökanden använder en annan serviceproducents inom hälso- och sjukvård lokalteter och utrustning, ska avtalet mellan parterna om produktionen av hälso- och sjukvårdstjänster och om användningen av lokalerna och utrustningarna bifogas ansökan.

Till ansökan som gäller ändring av tillståndet ska fogas de handlingar och utredningar som behövs för att utreda och bedöma den aktuella ändringen.

Ansökningsblanketter och anmälningsblanketter i anslutning till tillståndet finns att få i elektroniskt format på adressen www.valvira.fi eller på papper hos Valvira. En ansökan kan fyllas i elektroniskt, men tillståndet ska sökas skriftligen. Ansökan ska vara undertecknad med sökandens firma.

Valvira utfärdar ett beslut utifrån ansökan. För beslutet uppbärs en prestationsavgift. Av serviceproducenten tas dessutom ut en årsavgift. Avgifterna baserar sig på lagen om grunderna för avgifter till staten samt på social- och hälsovårdsministeriets förordning som getts med stöd av den.

Serviceproducent

Med serviceproducent avses en enskild eller ett bolag, ett andelslag, en förening eller någon annan sammanslutning eller stiftelse som har en enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster. Lagen om privat hälso- och sjukvård 2 § (928/2009).

Med en enhet som producerar hälso- och sjukvårdstjänster avses den funktionella helhet som tillhandahåller sådana tjänster som avses i lagen. Om tjänsternas producent tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster vid fler än en verksamhetsenhet, ska uppgifter om varje sådan specifikt angiven verksamhetsenhet fogas separat till ansökan.

Som serviceproducent betraktas inte en arbetsgivare som själv ordnar de lagstadgade företagshälsovårdstjänster som avses i 12 § lagen om företagshälsovård. En sådan arbetsgivare behöver således inte ett av tillståndsmyndigheten beviljat tillstånd för tillhandahållande av företagshälsovårdstjänster. Verksamheten omfattas inte heller i övrigt av de tillstånds- och anmälningsförfaranden som föreskrivs i lagen om privat hälso- och sjukvård. Tjänsterna ska dock till sin kvalitet uppfylla de allmänna krav på hälso- och sjukvårdstjänster som föreskrivs i lagen.

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som verkar som självständig yrkesutövare behöver inte ansöka om separat tillstånd hos regionförvaltningsverket, utan han eller hon ska före utövandet av yrket inleds lämna in en skriftlig anmälan om verksamheten till regionförvaltningsverket (lagen om privat hälso- och sjukvård, 9a §, 1549/2009).

Det är inte möjligt att producera prehospital akutsjukvård och patientflyttningar som ingår i den genom att registrera sig som självständig yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och genom att lämna in en anmälan om självständig yrkesutövning, utan verksamheten kräver tillstånd att producera privata hälso- och sjukvårdstjänster.

Tjänster inom hälso- och sjukvården

Tjänsterna inom hälso- och sjukvården definieras i allmänna drag i 2 § i lagen om privat hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvårdstjänster kan ges i serviceproducentens verksamhetsenheter, kundens lokalteter eller hemma hos patienten.

Med hälso- och sjukvårdstjänster avses i lagen sådana tjänster som ges direkt till befolkningen och som hör till skolmedicinen och baserar sig på allmänt godtaggen och beprövat medicinsk kunskap. Tjänster som hör till s.k. alternativmedicin utgör inte sådana tjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård. Inte heller till exempel personaluthyrning räknas som hälso- och sjukvårdstjänster.

Enligt 3 § 1 mom. i lagen om privat hälso- och sjukvård ska serviceproducenten bland annat ha sådan ändamålsenligt utbildad personal som verksamheten förutsätter.

Personal som avses i denna lagbestämmelse är yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som står i anställningsförhållande eller annat avtalsförhållande till serviceproducenten, företagarens/ägarens arbetsinsats samt de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som gör sin arbetsinsats till serviceproducenten som självständiga yrkesutövare, via en annan serviceproducent, som hyrd arbetskraft eller dyl. Det väsentliga är att den avsedda yrkesutbildade personen inom hälso- och sjukvården utför arbetet för serviceproducentens räkning/för serviceproducenten.

Serviceproducenten beviljas inte ett serviceområde endast på den grund att självständiga yrkesutövare och/eller serviceproducenter verkar i serviceproducentens lokaler för egen räkning. När självständiga yrkesutövare och/eller andra servicegivare är verksamma som hyresgäster t.ex. i en läkarcentrals lokaler, ska varje självständig yrkesutövare och serviceproducent som hyr lokalen själv göra en anmälan eller ansöka om tillstånd för sin verksamhet.

Distansjänster innebär inom hälso- och sjukvården att undersökning av patienten, diagnostik, observation, uppföljning, vård och behandling samt vårdbeslut eller vårdrekommendationer baserar sig på uppgifter och dokument som förmedlas t.ex. via videoförbindelse på nätet eller med smarttelefon. Mer information om tjänster som ges på distans finns på Valvira webbplats www.valvira.fi <http://www.valvira.fi/web/sv/framsida> och på social- och hälsovårdsministeriets webbplats [www.stm.fi](http://stm.fi) <http://stm.fi/sv/framsida>

Prehospital akutsjukvård omfattar sådan bedömning av vårdbehov samt sådan brådskande vård i fråga om patienter som insjuknat eller skadats plötsligt som primärt sker utanför en hälso- och sjukvårdsinrättning, vid behov transport av patienter till den enligt medicinsk bedömning lämpligaste vårdenheten samt förflyttningar i samband med plötsligt insjuknade eller skadade patienters fortsatta vård när patienten behöver krävande och kontinuerlig vård eller övervakning under förflyttningen.

Patientförflyttningar som hör till den prehospitala akutsjukvården behandlas inom nödcentralsdatasystemet och förmedlas via nödcentralen på samma sätt som andra uppdrag inom den prehospitala akutsjukvården.

Patientförflyttning avser sjuktransporter enligt lagen om privat hälso- och sjukvård som inte hör till den prehospitala akutsjukvården. Patientförflyttningar utgör inte sådan prehospital akutsjukvård som avses i social- och hälsovårdsministeriets förordning om prehospital akutsjukvård.

Patientförflyttning kan användas om patienten under förflyttningen inte är i behov av kontinuerlig vård och behandling eller uppföljning, och patienten har bedömts vara lämplig för förflyttning och patientsäkerheten inte äventyras under förflyttningen. Patientförflyttningar som inte hör till den prehospitala akutsjukvården kan utföras ensam av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

Inom sjukhusverksamheten innefattar vården och därmed även hälso- och sjukvårdstjänsterna möjligheten att få läkartjänster vid behov dygnet runt samt övervakning dygnet runt på försorg av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården samt stödtjänster i samband med sjukhusvården, såsom inkvartering, vårdplats och måltider.

Rehabiliteringsverksamhet som en tjänst inom hälso- och sjukvården är verksamhet som syftar till medicinsk rehabilitering eller uppgörande av rehabiliteringsundersökningar på klienter.

En serviceproducent som producerar sådana laboratorieundersökningar i klinisk mikrobiologi som avses i 18 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1230/2016) ska dessutom hos regionförvaltningsverket ansöka om laboratorietillstånd för klinisk mikrobiologi. Ansökningsblanketter finns att få på regionförvaltningsverkets webbplats (www.avi.fi) eller på webbplatsen för Institutet för hälsa och välfärd (www.thl.fi) eller hos regionförvaltningsverket.

I lagen om strålskydd ges föreskrifter om tillstånd och anmälningar som förutsätts av tillsynen över användningen av strålkällor.

Om serviceproducenten också tillhandahåller sådana tjänster med heldygnsomsorg som avses i lagen om tillsyn över privat socialservice, ska serviceproducenten separat söka tillstånd till denna verksamhet.

Föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna

En serviceproducent ska ha en av tillståndsmyndigheten godkänd ansvarig föreståndare för hälso- och sjukvårdstjänsterna. Den ansvariga föreståndaren ska svara för att verksamheten i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster uppfyller kraven enligt lagar, bestämmelser och föreskrifter. Lag om privat hälso- och sjukvård 5 och 6 §.

Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna ska vara en i 2 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården avsedd yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och ska, med beaktande av verksamhetens omfattning och de tjänster som tillhandahålls, ha en för tjänstens framgångsrika handhavande lämplig utbildning och cirka två års arbetserfarenhet som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården i det avsedda området. Utbildningen och den praktiska arbetserfarenheten ska utredas i en bilaga som fogas till tillståndsansökan. Som arbetserfarenhet beaktas inte arbetserfarenhet under studietiden.

Den sakkunskap som krävs av den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna bedöms från fall till fall under beaktande av hälso- och sjukvårdstjänsternas omfattning och innehåll.

Den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvården svarar för att

- verksamheten uppfyller de krav som ställs i lagen och förordningarna om privat hälso- och sjukvård,
- det finns tillräckligt med utbildad och kompetent personal för verksamheten,
- lokalerna och utrustningen är ändamålsenliga,
- serviceverksamheten inom hälso- och sjukvården är medicinskt motiverad och kraven på patientsäkerhet tillgodoses i verksamheten,
- journalhandlingar uppgörs och förvaras på påkallat sätt
- tillsynsmyndigheterna ges nödvändiga uppgifter för behandling av patientklagomål,
- lagen om patientens ställning och rättigheter inkl. förfarandet för att besvara anmärkningar iakttas i verksamheten (Lagen om patientens ställning och rättigheter, 785/1992, 10 §).
- vid tillhandahållande av prehospital akutsjukvård och patientförflyttningar som hör till den prehospitala akutsjukvården på vårdnivå ska föreståndaren som ansvarar för

hälso- och sjukvårdstjänsterna vara en legitimerad läkare med rätt att självständigt utöva yrket och ha minst två års arbetserfarenhet av akutvård eller motsvarande arbete efter läkarexamen.

- vid tillhandahållande av prehospita akutsjukvård och patientförflyttningar som hör till den prehospita akutsjukvården på basnivå ska föreståndaren som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna vara en legitimerad sjukskötare eller legitimerad förstavårdare (YH) med minst två års arbetserfarenhet av akutvård eller motsvarande arbete efter examen som sjukskötare eller förstavårdare.

Byte av föreståndaren som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna förutsätter alltid tillståndsmyndighetens godkännande (ändring av tillstånd). Ansökan om ändring av tillstånd ska skickas till den tillståndsmyndighet som beviljat tillståndet i fråga.

Verksamhetsplan

Till tillståndsansökan fogas en utredning av hälso- och sjukvårdstjänsternas planerade innehåll, målgrupp och omfattning samt kvalitetsledning. Social- och hälsovårdsministeriets förordning (7/2006)

Av verksamhetsplanen ska framgå de hälso- och sjukvårdstjänster som sökanden ämnar tillhandahålla, antalet anställda som ska anlitas och deras utbildning samt den viktigaste utrustningen för hälso- och sjukvård och åtgärderna för att säkerställa att utrustningen används ändamålsenligt (vid behov utbildningen av användarna, organiseringen av underhållet av utrustningen) på så sätt att tillståndsmyndigheten vid handläggningen av ansökan kan bedöma huruvida kraven på patientsäkerhet uppfylls.

Beträffande laboratorier samt radiologisk bilddiagnostik och annan bildiagnostik ska en redogörelse över organiseringen av ändamålsenlig kvalitetskontroll uppvisas.

Flera serviceområden inom hälso- och sjukvården har sina egna kvalitetsledningssystem. Därför är det i allmänhet motiverat att serviceproducenten iakttar de allmänt etablerade kriterierna i branschen eller kriterier på motsvarande nivå. Det är dock inte en förutsättning för erhållande av tillstånd att kvalitetssystemet är certifierat.

För varje verksamhetsenhet ska uppvisas en separat verksamhetsplan.

Om serviceproducenten även avser att tillhandahålla tjänster hemma hos patienten/i kundens lokaler, nämns de kommuner på vilkas område tjänster kommer att tillhandahållas.

Plan för egenkontroll

Då serviceproducenten tillhandahåller tjänster vid flera än ett verksamhetsställe, ska den ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvården för säkerställande av verksamhetens kvalitet utarbeta en plan för egenkontroll som omfattar hela den verksamhet som serviceproducenten bedriver. (Lagen om privat hälso- och sjukvård 6 §, 8 §)

Planen för egenkontroll ska lämnas in till tillståndsmyndigheten senast tillsammans med startansökan. Mer information om planen för egenkontroll finns på Valvira webbplats på adressen www.valvira.fi.

En tillhandahållare av hälso- och sjukvårdstjänster ska dessutom utarbeta en plan för egenkontroll med tanke på informationssäkerheten, dataskyddet och användningen av informationssystemen som avses i 19 h § i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007). Institutet för hälsa och välfärd har utfärdat en föreskrift (2/2015) om utredningar och krav som ska tas in i planen för egenkontroll samt publicerat en mall för planen för egenkontroll. Syftet med planen för egenkontroll är bl.a. att säkerställa adekvat dataskydd samt att stärka informationssäkerhetsrutinerna. Föreskriften och mallen finns på Institutet för hälsa och välfärds webbplats www.thl.fi.

Tillståndsmyndigheten kan be serviceproducenten till sin ansökan bifoga en plan för egenkontroll enligt institutet för hälsa och välfärds föreskrift vid ansökan om distanstjänster i samband med tillstånd att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster.

Verksamhetsbetingelser

Den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ska ha ändamålsenliga lokaliteter och anordningar och den personal som verksamheten förutsätter. Verksamheten ska i medicinskt avseende bedrivas på behörigt sätt och ta hänsyn till patientsäkerheten. Lag om privat hälso- och sjukvård 3 §.

Serviceproducenten ska se till att verksamhetslokaliteter, anordningar och fordon för prehospital akutsjukvård uppfyller de krav som ställs i lagen.

Enligt 18 § 2 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) ska arbetsgivare för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården följa hur dessa personer utvecklas yrkesmässigt och skapa förutsättningar för dem att upprätthålla och utveckla sina kunskaper och färdigheter genom deltagande i behövlig yrkesinriktad fortbildning och andra metoder för yrkesmässig utveckling så att yrkesinsatsen bibehålls på säker och ändamålsenlig nivå.

Arbetsgivaren för en yrkesutbildad person eller sakkunnig inom företagshälsovården är skyldig att se till att dessa uppfyller utbildningskraven för respektive yrkesgrupp och i tillräcklig utsträckning, dock minst vart tredje år, deltar i kompletterande utbildning som upprätthåller yrkeskickligheten (Lagen om företagshälsovård 1383/2001, Statsrådets förordning om principerna för god företagshälsovårdspraxis, företagshälsovårdens innehåll samt den utbildning som krävs av yrkesutbildade personer och sakkunniga 708/2013).

Den som tillhandahåller **distanstjänster** ska ha adekvata lokaler, anordningar (inkl. kommunikationsförbindelser) och en sådan personal med lämplig utbildning som verksamheten förutsätter. Distanstjänsterna ska vara medicinskt sett tillbörliga och ta hänsyn till patientsäkerheten. De datasystem som används i distanstjänsterna för förmedling och lagring av patientuppgifter ska uppfylla kraven i bestämmelserna om sekretess, dataskydd och informationssäkerhet. Ansvaret för dataskyddet och informationssäkerheten både i fråga om kommunikationsförbindelserna och hanteringen av personuppgifter som samlas in ligger hos den som tillhandahåller tjänsterna.

När distanstjänster tillhandahålls ska en privat serviceproducent ha ett av tillståndsmyndigheten beviljat tillstånd till mottagningsverksamhet enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (t.ex. mottagningsverksamhet som hålls av en läkare, sjukskötare eller annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården). Ovannämnda tillstånd ger en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården möjlighet att tillhandahålla vårdtjänster även på distans. Serviceproducenten behöver alltså inte ansöka om ändringstillstånd för distanstjänsterna. Om en privat serviceproducent inte har gällande tillstånd för mottagningsverksamhet, ska serviceproducenten skaffa tillstånd för sin verksamhet av tillståndsmyndigheten. Serviceproducenten ska ansöka om tillstånd för de tjänster som tillhandahålls.

Vid sidan av de sedvanliga ansökningshandlingarna för tillhandahållande av privata hälso- och sjukvårdstjänster ska sökanden, beroende på ansökan, ge tillståndsmyndigheten åtminstone en beskrivning av distanstjänsterna varav framgår verksamhetsidé och huvudprinciper för verksamheten, vem tjänsterna riktas till, den tillförlitliga metoden för identifiering av patienten samt en beskrivning av hur patienten hänvisas till ett individuellt mottagningsbesök. Mer information om tjänster som ges på distans finns på Valviras webbplats www.valvira.fi samt på social- och hälsovårdsministeriets webbplats www.stm.fi

Tillhandahållande av **prehospital akutsjukvård**, inklusive patientförflyttningar som hör till den prehospitala akutsjukvården, förutsätter tillbörligt fordon med utrustning. Detta gäller även patientförflyttningar som inte hör till den prehospitala akutsjukvården. Dessutom ska serviceproducenten ha en sådan personal med tillbörlig utbildning som verksamheten förutsätter.

Vid tillhandahållande av prehospital akutsjukvård, inklusive patientförflyttningar som hör till den prehospitala akutsjukvården på vårdnivå ska det bland personalen i varje fordon och i varje arbetsskift finnas minst en legitimerad sjukskötare eller förstavårdare (YH), och den andra personen ska vara en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller en räddningsman.

Vid tillhandahållande av prehospital akutsjukvård, inklusive patientförflyttningar som hör till den prehospitala akutsjukvården på basnivå ska det bland personalen i varje fordon och i varje arbetsskift finnas minst en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården med skyddad yrkesbeteckning och utbildning som är inriktad på prehospital akutsjukvård, och den andra personen ska vara en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller en räddningsman.

Om serviceproducenten deltar i tillhandahållandet av prehospital akutsjukvård ska kommunikationen ske i myndighetsradionätet.

För att garantera klientsäkerheten kan tillståndsmyndigheten i tillståndet fastställa nödvändiga villkor som gäller mängden tjänster, de anställda, lokalerna, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna.

Patientombudsmannen

Av tillståndsansökan ska framgå patientombudsmannens namn, utbildning, yrke, telefonnummer och övriga kontaktuppgifter. Lagen om privat hälso- och sjukvård 4 § 5 punkten.

Enligt 11 § i lagen om patientens ställning och rättigheter ska vid en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård utses en patientombudsman. Patientombudsmannen kan även vara gemensam för två eller flera verksamhetsenheter

Patientombudsmannens uppgift är att

- 1) ge patienten råd i frågor som gäller tillämpningen av patientlagen,
- 2) hjälpa patienten att framställa en anmärkning,
- 3) informera om patientens rättigheter samt
- 4) även i övrigt arbeta för att främja patientens rättigheter och för att de skall bli tillgodosedda.

Beträffande patientombudsmannen betonas dessutom att patientombudsmannen bör vara insatt i organisationens uppgifter och verksamhetssätt. I praktiken har man även strävat efter att fästa uppmärksamhet på patientombudsmännens oberoende och opartiskhet.

Om byte av patientombudsman ska lämnas en anmälan till tillståndsmyndigheten.

Patientskadeförsäkring

Serviceproducenten ska ha försäkring för ansvar i enlighet med patientskadelagen.

Förvaring av journalhandlingar

I samband med tillståndsansökan ska uppges platsen för förvaring av journalhandlingar, en utredning över de centrala principerna för förändret av patientregister och vem som ansvarar för registerföringen. Lagen om privat hälso- och sjukvård 4 § 8 punkten.

Journalhandlingarna bildar sådana personregister som avses i personuppgiftslagen (523/1999). Registeransvarig för dem är den verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård i vars verksamhet de uppkommit.

I fråga om förvaring av journalhandlingar ska de bestämmelser iaktas som finns i 12 § i lagen om patientens ställning och rättigheter samt i social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar (298/2009) och lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården.

Vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården kan det vara nödvändigt att upprätthålla olika patientregister. Sådana är till exempel patientregistret över mottagningsverksamheten vid en läkarcentral samt patientregistren över företagshälsovården som hålls separat för varje arbetsgivare. Om självständiga yrkesutövare fungerar i samband med verksamhetsenheten, är dessa registeransvariga i fråga om de patientuppgifter som uppstår i deras egen verksamhet. Till exempel en läkarstation kan dock sluta avtal med yrkesutövarna om att läkarcentralen upprätthåller patientregistren för yrkesutövarnas räkning.

Över patientregister ska uppgöras en registerbeskrivning i enlighet med 10 § i personuppgiftslagen. Dessutom ska man sörja för att den informationsskyldighet som avses i 24 § i personuppgiftslagen genomförs.

Då verksamheten vid en verksamhetsenhet upphör anmäler serviceproducenten till tillståndsmyndigheten hur de journalhandlingar som uppkommit inom verksamheten förvaras efter att verksamheten upphört.

Utförligare anvisningar för registeransvariga:

- dataombudsmannens webbplats www.tietosuoja.fi.
- Social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar 298/2009)
- Personuppgiftslagen (523/1999)
- Lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007)

Förhandsinspektion

Serviceproducenten ska vid hälsovårdsnämndens inspektion förevisa de lokaliteter och anordningar samt det sjuktransportfordon jämte utrustning som kommer att användas vid tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster i funktionsdugligt skick innan de tas i bruk.

En tjänsteinnehavare som är underställd hälsovårdsnämnden ska inspektera lokaliteterna och anordningarna samt sjuktransportfordonet och dess utrustning och utan dröjsmål tillställa serviceproducenten en inspektionsberättelse. (Lagen om privat hälso- och sjukvård 7 § (928/2009)). Med en tjänsteinnehavare som är underställd hälsovårdsnämnden avses inte här kommunens hälsoskyddsmyndighet.

Inspektionen utförs av den ansvariga läkaren eller ansvariga tandläkaren (beträffande enheter inom tandvård). Inspektionsberättelsen ska vara undertecknad av hälsovårdscentralens ansvariga läkare eller ansvariga tandläkare (beträffande enheter inom tandvård) (Statsrådets förordning 1647/2009).

Syftet med inspektionen är att säkerställa att lokaliteterna och anordningarna är ändamålsenliga under beaktande av de tjänster som ska tillhandahållas, och att omständigheter som anknyter till patientsäkerheten har beaktats.

En inspektion utförs i allmänhet inte om tjänsterna tillhandahålls i lokalerna för en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården. Då har man i allmänhet försäkrat sig om lokalernas användbarhet för tillhandahållande av tjänster inom hälso- och sjukvården på förhand. Inspektionen kan också utelämnas när tjänster tillhandahålls i en annan privat verksamhetsenhets lokaliteter där en myndighet som är underställd hälsovårdsnämnden (hälsovårdscentralens ansvariga läkare/hälsovårdscentralens ansvariga tandläkare) redan gjort en inspektion som gäller samma sektor. Då hälso- och sjukvårdstjänsterna är beroende av särskilda apparater (t.ex. tandvårdstjänster, bilddiagnostiska undersökningar, fysioterapitjänster), utförs emellertid inspektionen. Detta gäller särskild då de apparater som används ställer särskilda krav beträffande säkerställandet av patientsäkerheten på utbildning av den personal som använder apparaterna, underhållet av apparaterna och/eller lokalerna.

Vid tillhandahållande av prehospital akutsjukvård, inklusive patientförflyttningar som hör till den prehospitala akutsjukvården samt patientförflyttningar som inte hör till den prehospitala akutsjukvården ska i samband med inspektionen av lokaliteter/fordonet/fordonen vid sidan av blanketten för förhandsinspektion av verksamhetsenhet inom den privata hälso- och sjukvården i tillämpliga delar användas bilagan Fordon som används vid prehospital akutsjukvård och patientförflyttningar.

Startanmälan

Serviceproducenten ska göra en skriftlig anmälan om verksamheten till tillståndsmyndigheten innan verksamheten inleds. Till anmälan ska fogas inspektionsberättelsen om lokalerna och apparaterna eller av särskilda skäl någon annan tillräcklig utredning samt en korrigerad verksamhetsplan, om ändringar har gjorts i den verksamhetsplan som lämnades in tillsammans med ansökan. Lagen om privat hälso- och sjukvård 8 §, Förordningen om privat hälso- och sjukvård 4 §.

En startanmälan verifieras av den direktör som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna.

Om serviceproducenten har verksamhet vid flera verksamhetsställen, ska planen för egenkontroll sändas till tillståndsmyndigheten i samband med ansökan om nytt tillstånd.

Ändringar som gäller verksamheten och serviceproducenten

Om en serviceproducent lägger om sina hälso- och sjukvårdstjänster eller upphör att tillhandahålla dem, ska serviceproducenten skriftligen anmäla detta till tillståndsmyndigheten.

Med anledning av en anmälan om omläggning av verksamheten kan tillståndsmyndigheten av särskilda skäl förplikta serviceproducenten att ansöka om nytt tillstånd. Lagen om privat hälso- och sjukvård 9 §.

Serviceproducenten ska utan dröjsmål skriftligen anmäla till tillsynsmyndigheten väsentliga ändringar som skett i verksamheten efter att tillståndet beviljades.

Namn- och adressändringar ska utan dröjsmål anmälas skriftligen till tillståndsmyndigheten. Som bilaga till anmälan om namnändring ska inlämnas ett utdrag ur handels-, förenings- eller stiftelseregistret.

Om ändringen i verksamhetslokalerna är så väsentlig att den anses förutsätta förhandsinspektion kan tillståndsmyndigheten förutsätta ansökan om nytt tillstånd (ändringstillstånd).

Utvidgningar av verksamheten som förutsätter ibrukttagande av ett nytt verksamhetsställe eller utvidgningar av serviceutbudet inom hälso- och sjukvården till att omfatta nya funktioner är vanligen så väsentliga förändringar att de kräver nytt tillstånd (ändringstillstånd).

Byte av företagets FO-nummer förutsätter alltid att nytt tillstånd ska sökas hos tillståndsmyndigheten.

En skriftlig anmälan ska göras till tillståndsmyndigheten om att verksamheten upphör eller tillfälligt avbryts. I samband med upphörsanmälan ska serviceproducenten ange på vilket sätt de patientjournaler som uppstått under verksamheten kommer att förvaras efter att verksamheten upphört.

I fråga om nya verksamhetslokaler iakttas i tillämpliga delar samma förfarande som ovan beskrivits om ansökan om tillstånd. Om ett nytt verksamhetsställe grundas eller verksamheten flyttas till nya lokaler förutsätts vanligen att hälsovårdscentralens ansvariga läkare eller ansvariga tandläkare har förhandsinspekterat enhetens lokaler innan de tas i bruk.

Verksamhetsberättelse och lämnande av uppgifter

Serviceproducenten ska årligen lämna en verksamhetsberättelse till tillståndsmyndigheten. I berättelsen ska det ges upplysningar om verksamheten med hälso- och sjukvårdstjänster samt anges vilka ändringar som har skett i fråga om personalen, lokaliteterna och verksamheten. Lagen om privat hälso- och sjukvård 10 § (377/2009).

Verksamhetsberättelsen ska lämnas på en av social- och hälsovårdsministeriet fastställd blankett för varje kalenderår före utgången av februari följande år. Verksamhetsberättelsen ges i den elektroniska tjänsten på adressen www.valveri.fi. Där finns även anvisningar om hur blanketten för verksamhetsberättelsen fylls i.

Om serviceproducenten inte har möjlighet att lämna in en elektronisk verksamhetsberättelse, kan berättelsen lämnas in i pappersformat till Valvira. Blanketten för verksamhetsberättelsen samt ifyllningsanvisning kan skrivas ut på adressen www.valvira.fi.

De verksamhetsställen för hälso- och sjukvård som i sina lokaler har självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården kan även inkludera uppgifterna om dem i sin verksamhetsberättelse. De självständiga yrkesutövare vilkas verksamhet omfattas av verksamhetsberättelsen ska individualiseras i samband med att verksamhetsuppgifterna redovisas.

Regionförvaltningsverket och Valvira har rätt att av serviceproducenter och självständiga yrkesutövare trots sekretessbestämmelserna och avgiftsfritt få de upplysningar och utredningar som de behöver för att kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter

Kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn

Om verksamhetsområdet för en producent av privata hälso- och sjukvårdstjänster omfattar tillhandahållande av tjänster till minderåriga, ska tillståndsmyndigheten före beviljande av tillstånd begära att en person som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande visar upp ett straffregisterutdrag enligt 6 § 2 mom. i straffregisterlagen. (Lag om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn (504/2002)).

För att skydda den personliga integriteten hos minderåriga och främja deras säkerhet är man tvungen att utreda den brottsliga bakgrunden hos personer som utses till att arbeta med minderåriga barn.

När serviceproducentens verksamhetsområde omfattar arbete som 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 begära att personen visar upp ett straffregisterutdrag, när personen första gången anställs i eller utnämns till sådana uppgifter.

Dessutom ska serviceproducenten, när serviceproducenten ansöker om tillstånd att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster, lämna uppgift till tillståndsmyndigheten om huruvida det vid verksamhetsenheten arbetar personer i annat än arbetsavtalsförhållande i sådana uppgifter som nämns ovan. Innan tillståndet beviljas begär tillståndsmyndigheten att den hos serviceproducenten anställda personen som inte hör till personalen i arbetsavtalsförhållande och vars uppgifter omfattar sådana uppgifter som avses ovan visar upp ett straffregisterutdrag enligt 6 § 2 mom. i straffregisterlagen. Serviceproducenten ska underrätta tillståndsmyndigheten när producenten anställer en person som inte står i arbetsavtalsförhållande till serviceproducenten i de uppgifter som avses ovan eller när uppgifter för första gången tilldelas en sådan person.

Personen ska själv anskaffa det straffregisterutdrag som avses i 6 § 2 mom. i straffregisterlagen. Staffregisterutdraget beställs från Rättsregistercentralen och det får inte vara äldre än sex månader. Anteckningar om utdragets innehåll får inte göras i handlingar och utdraget får inte kopieras. Utdraget returneras utan dröjsmål till den person som visat upp det. Bestämmelser om tystnadsplikt som gäller uppgifter som framgår av straffregisterutdraget ges i 8 § i lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn.

Styrning och tillsyn

Tillsynen över tjänsterna inom den privata hälso- och sjukvården ankommer på Valvira och regionförvaltningsverken, som vid behov ger handledning och råd i ärendet.

Som tillsynsmyndighet i kommunen fungerar hälsovårdsnämnden eller ett motsvarande kommunalt organ.

Mer information:

På Valviras webbplats: www.valvira.fi

På regionförvaltningsverkets webbplats: www.avi.fi