

ALUEHALLINTOVIKASTON OHJEISTUS YKSITYISEN TERVEYDENHUOLLON PALVELUJEN TUOTTAJILLE

LUPA YKSITYISTEN TERVEYDENHUOLLON PALVELUJEN TUOTTAMISEEN:

Palvelujen tuottajalla on oltava aluehallintoviraston lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 4 § (689/2005). Lupaa terveydenhuollon palvelujen antamiseen haetaan sen alueen aluehallintovirastolta, jossa palveluja tullaan antamaan (14 §).

Hakemus on syytä tehdä hyvissä ajoin ennen suunniteltua toiminnan aloittamista. Lupa on aluehallintovirastokohtainen. Lupaa haetaan sen alueen aluehallintovirastolta, jossa palveluja annetaan.

Mikäli palveluja annetaan kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella, luvan myöntää Sosiaali- ja terveystalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira).

Lupahakemukseen tulee liittää hakemuslomakkeessa yksilöidyt selvitykset ja asiakirjat. Mikäli 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.lomake.fi, aluehallintoviraston kotisivuilla www.avi.fi, Sosiaali- ja terveystalan lupa- ja valvontaviraston kotisivuilta www.valvira.fi tai paperilomakkeina aluehallintovirastosta. Hakemuksen voi täyttää sähköisesti, mutta lupa tulee hakea kirjallisesti. Hakemuksen tulee olla virallisesti allekirjoitettu.

Aluehallintovirasto tekee hakemuksen johdosta päätöksen. Päätöksestä peritään suoritemaksu. Lisäksi palvelujen tuottajalta peritään vuosimaksu. Maksut perustuvat maksuperustelakiin ja sen nojalla annettuun valtioneuvoston 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. Mikäli palvelujen tuottaja antaa terveydenhuollon palveluja useammassa kuin yhdessä toimintayksikössä, tulee hakemukseen liittää tiedot jokaisesta, yksilöidysti nimetyistä toimintayksiköistä erikseen

Palvelujen tuottajana ei pidetä työnantajaa, joka järjestää itse työterveyshuoltolain 12 §:ssä tarkoitettuja lakisääteisiä työterveyshuoltopalveluita omalle henkilökunnalleen. Näin ollen tällainen työnantaja ei tarvitse aluehallintoviraston myöntämää lupaa työterveyshuoltopalvelujen antamiseen eikä toiminta ole muutoinkaan yksityisten terveydenhuollon palveluja 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 §, 377/2009).

Sairaankuljetuspalveluja ei voi tuottaa rekisteröitymällä itsenäiseksi terveydenhuollon ammattihenkilöksi ja tekemällä itsenäisen terveydenhuollon ammatinharjoittajan ilmoituksen, vaan tarvitaan lupa yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen.

TERVEYDENHUOLLON PALVELUT:

Terveydenhuollon palvelut määritellään yleisesti yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 2 §:ssä. Terveydenhuollon palveluja voidaan antaa palvelujen tuottajan toimintayksikössä, 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 kokemuseräiseen lääketieteelliseen tietoon. Työvoiman vuokraus- ja hammaslaboratoriopalvelut eivät ole luvanvaraisia terveydenhuollon palveluja. Ns. vaihtoehtolääkinnän palvelut eivät ole yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaisia palveluja. Sairaankuljetustoiminta on luvanvaraisesta henkilöliikenteestä tiellä annetun lain mukaista toimintaa ja edellyttää aluehallintoviraston hyväksymän sairaankuljetusluvan.

Sairaankuljetuspalvelut ovat siirtyneet yksityisen terveydenhuollon lainsäädäntöön 3.12.2009 ja sen jälkeen vireille tulleet lupahakemukset käsitellään samojen periaatteiden mukaisesti kuin muutkin yksityisen terveydenhuollon lupahakemukset.

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

Kuntoutuslaitostoiminta terveydenhuollon palveluna on toimintaa, jonka tarkoituksena on lääkinnällinen kuntoutus tai kuntoutustutkimusten teko asiakkaille.

Palvelujen tuottaja, joka tuottaa tartuntatautilain 10 §:n tarkoittamia 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 säädetään säteilyn käytön valvonnan edellyttämistä luvista ja ilmoituksista.

Jos palvelujen tuottaja antaa myös yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetussa laissa tarkoitettuja ympärivuorokautisia palveluja, tulee palvelujen tuottajan hakea lupa erikseen tähän toimintaan.

TERVEYDENHUOLLON PALVELUISTA VASTAAVA JOHTAJA:

Palvelujen tuottajalla tulee olla aluehallintoviraston 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 §.

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 vähintään 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, 10 §)
- Sairaankuljetuspalveluja 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.
- Sairaankuljetuspalveluja annettaessa perustasolla terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan on oltava laillistettu sairaanhoitaja tai laillistettu ensihoitaja (AMK) ja vähintään kahden vuoden työkokemus ensihoidosta tai vastaavasta työstä sairaanhoitajaksi tai ensihoitajaksi valmistumisen jälkeen.

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan vaihtuminen edellyttää aina aluehallintoviraston hyväksyntää (luvanmuutos). Luvanmuutoshakemukset tulee lähettää ao. luvan myöntäneelle aluehallintovirastolle.

TOIMINTASUUNNITELMA:

Lupahakemukseen liitetään selvitys terveyden ja sairaanhoidon palvelujen suunnitellusta sisällöstä, kohderyhmästä ja laajuudesta sekä laadunhallinnasta. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus (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 aluehallintovirasto 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 tason kriteereitä. Edellytyksenä luvan saamiselle ei kuitenkaan ole, että laatu- ja järjestelmä olisi sertifioitu. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö on yhdessä Stakesin ja Suomen

Kuntaliiton kanssa julkaissut vuonna 1999 valtakunnallisen suosituksen sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle.

Toimintasuunnitelma esitetään kustakin toimintayksiköstä erikseen.

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

OMAVALVONTASUUNNITELMA:

Palveluja annettaessa useammassa kuin yhdessä toimipaikassa terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan on laadittava toiminnan laadun varmistamiseksi palvelujen tuottajan ja sen erillisten toimipaikkojen toiminnan kattava omavalvontasuunnitelma. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta 377/2009 6 §, 7§.)

Omavalvontasuunnitelma tulee toimittaa lupaviranomaiselle viimeistään aloitusilmoituksen mukana. Tarkempaa ohjeistusta omavalvontasuunnitelman laatimiseen tehdään kuluvan vuoden aikana. Lisätietoja omavalvonta-suunnitelmasta löytyy Valviran nettisivuilta osoitteesta www.valvira.fi/luvut

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 sairaankuljetusajoneuvot täyttävät myös terveydensuojelulainsäädännössä ja muissa säädöksissä asetetut vaatimukset.

Esim.

- vastaanottohuoneen ja toimenpidehuoneen vähimmäispinta- alan tulee olla 12- 16 m²
- terapeutin hoitotilan vähimmäispinta- alan tulee olla 7 m²
- vastaanottohuoneessa on oltava riittävä ilmastointi ja äänieristys sekä riittävät WC-tilat asiakkaille
- tilojen sisustusmateriaalien tulee olla tarkoituksenmukaiset ja helposti puhdistettavat
- vastaanottohuoneessa tai hoitopaikassa on oltava käsienpesupiste
- instrumenttien sterilointia ja puhdistusta varten tulee olla erillinen huoltotila
- laitteiden ja tarvikkeiden toimintakuntoisuuden ylläpito on järjestetty asianmukaisesti

Tarkempia säännöksiä ja ohjeita terveydenhuollon laitteista, tarvikkeista ja tiloista:

- Maankäyttö- ja rakennuslaki (132/ 1999, 125 §, rakennuslupakäytäntö)
- Terveyskeskukset ja terveysasemat RT 96- 10596/ Rakennussäätö, 1996
- Suomen rakentamismääräyskokoelma, osa D 2 (Ympäristöministeriö)

- Äänieristys ja meluntorjunta rakennuksessa, määräykset ja ohjeet 1998, rakentamismääräyskokoelma, osa C 1 (Ympäristöministeriö)
- Rakennusten sisäilmasto ja ilmanvaihto, rakentamismääräyskokoelma, osa D2 (Ympäristöministeriö)
- Työturvallisuuslaki (738/2002, 48 §, henkilöstötilat)
- Vn: n asetus työpaikkojen turvallisuus- ja terveysvaatimuksista (577/2003)
- Turvallisuussuunnitteluopas sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, STM oppaita 2005:13)
- Laki terveydenhuollon laitteista ja -tarvikkeista (1505/1994)
- Turvallinen terveydenhuollon hoitoyksikkö - Malli terveydenhuollon hoitoyksikön riskien hallintaan, Lääkelaitoksen julkaisusarja 2/2004
- Lääkelaitoksen sterilointia koskevat raportit ja julkaisut
- Lääkelaitoksen määräykset 5/2002 (Sairaala - apteekin ja lääkekeskuksen toiminta) ja 6/2002
- Säteilylaki (592/1991) ja -asetus (1512/1991)
- STM: n asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä (423/2000)

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, Valtionneuvoston asetus hyvän työterveyshuoltokäytännön periaatteista, työterveyshuollon sisällöstä sekä ammattihenkilöiden ja asiantuntijoiden koulutuksesta 1484/2001)

Sairaankuljetuspalveluja annettaessa on oltava asianmukainen sairaankuljetusajoneuvo varusteineen. Lisäksi palvelujen tuottajalla tulee olla toiminnan edellyttämä, asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta.

Sairaankuljetuspalveluja annettaessa hoitotasolla, tulee henkilökunnassa olla autokohtaisesti työvuorossa vähintään yksi laillistettu sairaanhoitaja tai ensihoitaja (AMK) ja toisen henkilön tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilö tai pelastaja.

Sairaankuljetuspalveluja annettaessa perustasolla, tulee henkilökunnassa olla autokohtaisesti työvuorossa vähintään yksi nimikesuojattu terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on ensihoitoon suuntautunut ja toisen henkilön tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilö tai pelastaja.

SIIRTYMÄAIKA SAIRAANKULJETUSPALVELUJA ANNETTAESSA

Terveydenhuollon palvelusta vastaava johtaja:

Viimeistään 1.1.2011 hoitotason sairaankuljetuspalveluja annettaessa terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tulee olla itsenäisesti ammattiaan harjoittamaan oikeutettu laillistettu lääkäri, jolla on vähintään kahden vuoden työkokemus ensihoito- tai vastaavasta työstä lääkäriksi valmistumisen jälkeen.

Viimeistään 1.1.2011 perustason sairaankuljetuspalveluja annettaessa terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tulee olla laillistettu sairaanhoitaja tai laillistettu ensihoitaja

(AMK) ja vähintään kahden vuoden työkokemus ensihoidosta tai vastaavasta työstä sairaanhoitajaksi tai ensihoitajaksi valmistumisen jälkeen.

Sairaankuljetusyksikön henkilökunta:

Henkilökunnan osalta hoitotasolla tulee olla autokohtaisesti työvuorossa vähintään yksi laillistettu sairaanhoitaja tai ensihoitaja (AMK) ja toisen henkilön tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilö tai pelastaja.

Henkilökunnan osalta perustasolla tulee olla autokohtaisesti työvuorossa vähintään yksi nimikesuojattu terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on ensihoitoon suuntautunut ja toisen henkilön tulee olla muu terveydenhuollon ammattihenkilö tai pelastaja.

Yllämainitun henkilökuntarakenteen tulee toteutua mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään 1.1.2014.

Näiden vaatimusten täyttymisestä tulee ilmoittaa kirjallisesti lupaviranomaisille.

Mikäli palvelujen tuottaja osallistuu kiireelliseen sairaankuljetuspalvelujen tuottamiseen, tulee viestiliikenteen tapahtua viranomaisradioverkossa.

Aluehallintovirasto 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 §, 5 kohta.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 11 §:n mukaan terveydenhuollon toimintayksiköille on nimettävä potilasasiamies. Kahdella tai useammalla toimintayksiköllä 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 aluehallintovirastolle.

POTILASVAHINKOVAKUUTUS:

Palvelujen tuottajalla tulee olla vakuutus potilasvahinkolain mukaisen vastuun varalle.

POTILASASIAKIRJOJEN SÄILYTTÄMINEN

Lupahakemuksessa tulee olla potilasasiakirjojen säilyttämispaikka, selvitys potilasrekisterinpidon keskeisistä periaatteista ja rekisterinpidosta vastaava henkilö. Laki

yksityisestä terveydenhuollosta 4 §, 8 kohta.

Potilasasiakirjoista muodostuu henkilötietolain (523/1999) tarkoittamia henkilörekistereitä, joiden pitämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet.

Potilasasiakirjojen säilyttämisessä tulee noudattaa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 12 §:n (653/2000) säännöksiä, Sosiaali- ja terveysministeriön asetusta potilasasiakirjoista (298/2009) sekä lakia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007).

Toimintayksiköissä saatetaan joutua pitämään erilaisia potilasrekistereitä. Tällaisia ovat esimerkiksi lääkäriaseman vastaanotto toiminnan potilasrekisteri sekä työterveydenhuollon työnantajakohtaisat työterveydenhuollon potilasrekisterit. Jos toimintayksikön yhteydessä toimii itsenäisiä ammatinharjoittajia, toimintayksikkö voi tehdä ammatinharjoittajan kanssa sopimuksen potilasrekisterien ylläpidosta. Toimintayksiköllä voi olla myös potilaan suostumuksella pidettävä yhteinen potilasrekisteri toisen lääkäriaseman kanssa. Mikäli toimintayksikössä on tällaisia monen toimijan yhteisiä potilasrekistereitä, niiden vastuut on määriteltävä.

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

Toimintayksikön toiminnan päättyessä palvelujen tuottaja ilmoittaa aluehallintovirastolle, miten toiminnassa syntyneet potilasasiakirjat säilytetään toiminnan loppumisen jälkeen.

Tarkempia ohjeita rekisterinpitäjälle:

- Tietosuojavaltuutetun kotisivut: www.tietosuoja.fi
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista (298/2009)
- Henkilötietolaki (523/ 1999)

KÄYTTÖÖNOTTOTARKASTUS:

Palvelujen tuottajan on esitettävä terveydenhuollon palvelujen antamiseen käytettävät tilat ja laitteet toimintakunnossa terveyslautakunnan tarkistettavaksi ennen niiden käyttöönottoa

Terveyslautakunnan alaisen viranhaltijan tulee tarkastaa tilat ja laitteet sekä antaa tarkastuskertomus viipymättä palvelujen tuottajalle Laki yksityisestä terveydenhuollosta 7 §.

Yleensä tarkastuksen suorittaa vastaava lääkäri, hammaslääkäri tai muu yksikön toimialan tunteva viranhaltija yksin tai yhdessä ympäristöhygienian viranhaltijan kanssa. Tarkastuskertomuksen tulee olla terveystieteiden vastaavan lääkärin tai vastaavan hammaslääkärin allekirjoittama (Valtioneuvoston asetus 1106/2005).

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, mikäli palveluja annetaan julkisen terveydenhuollon toimintayksikön tiloissa. Tällöin tilojen käyttökelpoisuudesta terveydenhuollon palvelujen antamiseen on yleensä jo ennalta varmistuttu. Käyttöönottotarkastus voidaan jättää tekemättä myös silloin, kun palveluja annetaan toisen yksityisen toimintayksikön 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.

Sairaankuljetuspalveluja tarkastettaessa tulee toimitilojen/sairaankuljetusajoneuvon tarkastuksen yhteydessä käyttää yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön käyttöönottotarkastuskertomus -lomakkeen lisäksi liitteenä erillistä "Ambulanssin varusteet" -lomaketta.

ALOITTAMISILMOITUS:

Palvelujen tuottajan tulee tehdä aluehallintovirastolle 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 §, Valtioneuvoston asetus yksityisestä terveydenhuollosta 4 § (1106/2005)

Aluehallintoviraston hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja allekirjoittaa aloitusilmoituksen.

Aloitusilmoitukseen on liitettävä terveyslautakunnan alaisen viranhaltijan tarkastuskertomus tai muu aluehallintoviraston edellyttämä selvitys.

Aloitusilmoituksen yhteydessä esitetään toimintasuunnitelmaan tehdyt muutokset silloin, kun lupahakemuksen yhteydessä esitetty toimintasuunnitelma on muuttunut.

Palvelujen tuottajan toimiessa useammassa kuin yhdessä toimipaikassa, tulee viimeistään aloitusilmoituksen mukana lähettää omavalvontasuunnitelma aluehallintovirastoon.

TOIMINTAA JA PALVELUJEN TUOTTAJAA KOSKEVAT MUUTOKSET:

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

Olennaista muutosta koskevan ilmoituksen johdosta aluehallintovirasto voi velvoittaa palvelujen tuottajan hakemaan toiminnalle uutta lupaa, milloin syytä siihen harkitaan olevan. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 9 §.

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

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

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

Toiminnan laajentaminen, joka edellyttää uuden toimintayksikön käyttöön ottamista 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.

Sairaankuljetuksessa olennaisia muutoksia, jotka edellyttävät luvan muutosta, ovat mm. terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan vaihtuminen, uusi asemapaikka ja sairaankuljetustason muutokset.

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

Muut toiminnassa tapahtuneet muutokset palvelujen tuottaja voi yleensä ilmoittaa vuosittain annettavan toimintakertomuksen yhteydessä.

Uudet toimitilat. Menettelyssä noudatetaan soveltuvin osin, mitä edellä on todettu luvan hakemisesta. Uuden toimintayksikön 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 aluehallintovirastolle. 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. Aluehallintovirasto toimittaa toimintakertomuslomakkeet täyttöohjeineen alueensa yksityisille terveydenhuollon palvelujen tuottajille.

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

Aluehallintovirastolla ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada maksutta lakisääteisten tehtäviensä suorittamista varten tarpeelliset tiedot ja selvitykset palvelujen tuottajalta, jollei vaihtoehtoisuudesta muuta johdu.

Tiedot tilastoidaan valtakunnallisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa (THL).

LASTEN KANSSA TYÖSKENTELEVIEN RIKOSTAUSTAN SELVITTÄMINEN

Jos yksityisten terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimialaan kuuluu palvelujen antaminen alaikäisille, tulee aluehallintoviraston ennen luvan myöntämistä pyytää muun kuin työsopimussuhteiseen henkilökuntaan kuulavalta henkilöltä nähtävästi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu ote rikosrekisteristä. ja (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 palvelualueeseen 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 nähtävästi rikosrekisteriote, kun henkilö ensi kerran otetaan tai nimitetään po. työhön.

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

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

OHJAUS JA VALVONTA:

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen valvonta kuuluu aluehallintovirastolle. Aluehallintovirasto antaa tarvittaessa asiaa koskevaa ohjausta ja neuvontaa.

Kunnassa valvontaviranomaisena toimii terveyslautakunta tai vastaava kunnallinen toimielin.

Palvelujen valvonta kuuluu sille aluehallintovirastolle, jonka alueella palveluja annetaan.

Aluehallintovirastojen yhteystiedot (www.avi.fi) Valtakunnallinen puhelinvaihe 020 636 1000

ETELÄ-SUOMEN ALUEHALLINTOVIKIRASTO

Hämeenlinnan päätoimipaikka
Birger Jaarlin katu 15
PL 150, 13101 HÄMEENLINNA
Puh. 020 636 1040
Faksi 03 570 8002
kirjaamo.etela@avi.fi

Helsingin toimipaikka
Ratapihantie 9
PL 110, 00521 HELSINKI
Puh. 020 636 1040
Faksi 09 6150 0533
kirjaamo.etela@avi.fi

Kouvolan toimipaikka
Kauppamiehenkatu 4
PL 301, 45101 KOUVOLA
Puh. 020 636 1040
Faksi 05 379 4750
kirjaamo.etela@avi.fi

ITÄ-SUOMEN ALUEHALLINTOVIKIRASTO

Mikkelin päätoimipaikka
Maaherrankatu 16
PL 50, 50101 MIKKELI
Puh. 020 636 1030
Faksi 015 760 0150
kirjaamo.ita@avi.fi

LAPIN ALUEHALLINTOVIKIRASTO

Valtakatu 2
PL 8002, 96101 ROVANIEMI
Puh. 020 636 1010
Faksi 016 319 513
kirjaamo.lappi@avi.fi

LÄNSI- JA SISÄ SUOMENALUEHALLINTOVIKIRASTO

Vaasan päätoimipaikka
Wolffintie 35
PL 200, 65101 VAASA
Puh. 020 636 1060
Faksi 06 317 4817
kirjaamo.lansi@avi.fi

Jyväskylän toimipaikka
Ailakinkatu 17
PL 41, 40101 JYVÄSKYLÄ
Puh.020 636 1060
Faksi 014 449 9750
kirjaamo.lansi@avi.fi

Tampereen toimipaikka

Uimalankatu 1
PL 272, 33101 TAMPERE
Puh. 020 636 1060
Faksi 03 389 1820
kirjaamo.lansi@avi.fi

LOUNAIS-SUOMEN ALUEHALLINTOVIKIRASTO

Itsenäisyydenaukio 2
PL 22, 20801 TURKU
Puh. 020 636 1050
Faksi 02 251 1820
kirjaamo.lounais@avi.fi

POHJOIS-SUOMEN ALUEHALLINTOVIKIRASTO

Linnankatu 1-3
PL 293, 90101 OULU
Puh. 020 636 1020
Faksi 08 314 0110
kirjaamo.pohjois@avi.fi