

Regionförvaltningsverkets anvisningar för producenter av privata hälso- och sjukvårdstjänster

Innehållsförteckning

Tillstånd att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster	2
Serviceproducent	3
Tjänster inom hälso- och sjukvården	4
Föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna	5
Verksamhetsplan	7
Plan för egenkontroll	7
Verksamhetsbetingelser	8
Patientombudsmannen	10
Patientskadeförsäkring	11
Förvaring av journalhandlingar	11
Förhandsinspektion	12
Startanmälan	14
Ändringar som gäller verksamheten och serviceproducenten	14
Verksamhetsberättelse och lämnande av uppgifter	16
Kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn	17
Styrning och tillsyn	18

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). Tillstånd för tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster söks hos regionförvaltningsverket i det område där tjänsterna kommer att tillhandahållas (14 §).

Det finns skäl att lämna in ansökan i god tid före det planerade inledandet av verksamheten. Tillståndet är specifikt för ett visst område och söks hos regionförvaltningsverket i det område där tjänsterna tillhandahålls. Om tjänster tillhandahålls på två eller flera regionförvaltningsverks område, beviljas tillståndet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira).

De på ansökningsblanketten specificerade utredningarna och handlingarna ska fogas till tillståndsansökan. Om sökanden använder en annan serviceproducents inom hälso- och sjukvård lokaler 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 <http://www.suomi.fi> på regionförvaltningsverkernas webbplats www.avi.fi eller på papper hos regionförvaltningsverket. En ansökan kan fyllas i elektroniskt, men tillståndet ska sökas skriftligen. Ansökan ska vara undertecknad med sökandens firma.

Regionförvaltningsverket utfärdar ett beslut utifrån ansökan. För beslutet tas ut en prestationsavgift. Dessutom tas av serviceproducenten ut en årsavgift. Avgifterna baserar sig på lagen om grunderna för avgifter till staten och på inrikesministeriets förordning som utfärdats med stöd av denna lag.

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 sjuktransporttjänster genom att registrera sig som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som verkar som självständig yrkesutövare och genom att lämna in en anmälan för självständig yrkesutövare, utan verksamheten kräver tillstånd för produktion av 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 tjänster som direkt tillhandahålls befolkningen och som omfattas av skolmedicin och bygger på allmänt accepterad och erfarenhetsbaserad medicinsk kunskap. Personaluthyrning är inte tillståndspliktig hälso- och sjukvårdsservice. Tjänster inom s.k. alternativ medicin är inte tjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Distanstjänster innebär inom hälso- och sjukvården att undersökning av patienten, diagnostik, observation, uppföljning, vård och behandling samt vårdbeslut eller -rekommendationer baserar sig på uppgifter och dokument som förmedlas t.ex. via videoförbindelse på nätet eller smarttelefon. Mer information om distanstjänster finns på Valvira webbplats www.valvira.fi samt på Social- och hälsovårdsministeriets webbplats www.stm.fi.

Sjuktransporttjänster övergick till lagstiftningen om privata hälso- och sjukvårdstjänster 3.12.2009, och tillståndsansökningarna behandlas enligt samma principer som de övriga tillståndsansökningarna som gäller privat hälso- och sjukvård.

Inom sjukhusverksamhet omfattar vården och därigenom även hälso- och sjukvårdstjänsterna stödtjänster som anknyter till sjukhusvården, såsom inkvartering, bäddplats och kost, möjlighet att vid behov få läkartjänster dygnet runt samt övervakning dygnet runt av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

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 mikrobiologiska laboratorieundersökningar som avses i 10 § i lagen om

smittsamma sjukdomar ska dessutom ansöka om laboratorietillstånd inom klinisk mikrobiologi hos regionförvaltningsverket. 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 ska vara en i 2 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/94) 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 minst 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, 10 §).
- vid tillhandahållande av sjuktransporttjänster på vårdnivå ska föreståndaren som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna vara en legitimerad läkare som innehar rätt att utöva yrket självständigt och som har minst två års arbetserfarenhet av akutvård eller motsvarande arbete efter läkarexamen.
- vid tillhandahållande av sjuktransporttjänster på basnivå ska föreståndaren som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna vara en legitimerad sjukskötare eller legitimerad förstavårdare (YH) som har 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 bilddiagnostik 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 lokalteter, 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 ändring av lagen om privat hälso- och sjukvård 377/2009 6 §, 8 §)

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

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 förfaringssätten som gäller dataskydd. Föreskriften och mallen finns på Institutet för hälsa och välfärds webbplats www.thl.fi.

Tillståndsmyndigheten kan be serviceproducenten bifoga en plan för egenkontroll enligt Institutet för hälsa och välfärds föreskrift som bilaga till ansökan om distanstjänster i samband med tillstånd att tillhandahålla tjänster inom den privata hälso- och sjukvården.

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 sörja för att lokalerna, utrustningen och sjuktransportfordonen uppfyller de krav som föreskrivs i lagstiftningen om hälsoskydd och i andra bestämmelser.

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 yrkesskickligheten (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 adekvata och ta hänsyn till patientsäkerheten. De datasystem som används i distanstjänsterna för förmedling och lagring av patientdata ska uppfylla kraven i bestämmelserna och sekretess, dataskydd 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 tillstånd till mottagningsverksamheten enligt lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), som beviljats av tillståndsmyndigheten (t.ex. mottagningsverksamhet som hålls av en läkare, sjukskötare eller annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården).

Det ovannämnda tillståndet ger en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården möjlighet att tillhandahålla vårdtjänster även på distans. Den som producerar tjänsterna behöver alltså inte ansöka om ändringstillstånd för distanstjänsterna.

Om en privat serviceproducent inte har ett gällande tillstånd för mottagningsverksamhet, ska serviceproducenten skaffa tillstånd av tillståndsmyndigheten för sin verksamhet. Serviceproducenten ska ansöka om tillstånd att tillhandahålla tjänsterna.

Vid sidan av sedvanliga ansökningshandlingarna för tillhandahållande av privata hälso- och sjukvårdtjänster ska sökanden, beroende på ansökan, ge tillståndsmyndigheten åtminstone en beskrivning av distanstjänsterna varav framgår verksamhetsidé och huvudprinciper, 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 distanstjänster finns på

Valviras webbplats <http://www.valvira.fi> samt på Social- och hälsovårdsministeriets webbplats www.stm.fi.

Den som tillhandahåller sjuktransporttjänster ska ha ett ändamålsenligt sjuktransportfordon jämte utrustning. Dessutom ska serviceproducenten ha sådan ändamålsenligt utbildad personal som verksamheten förutsätter.

Då sjuktransporttjänster tillhandahålls på vårdnivå ska det i personalen i skiftet finnas minst en legitimerad sjukskötare eller förstavårdare (YH) per fordon, och den andra personen ska vara en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller räddningsman.

Då sjuktransporttjänster tillhandahålls på basnivå ska det i personalen i skiftet finnas minst en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har skyddad yrkesbeteckning och är inriktad på akutvård, och den andra personen ska vara en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården eller räddningsman.

Om serviceproducenten medverkar i produktion av brådskande sjukvårdstransporttjänster, ska kommunikationen ske i myndighetsradionätverket.

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 verksamhets sätt. 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.

Vid förvaringen av journalhandlingar ska iakttas 12 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar

(298/2009) samt lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007).

Det kan vara nödvändigt att föra patientregister av olika slag vid verksamhetsenheterna. Sådana är till exempel patientregistret inom mottagningsverksamheten på en läkarstation samt de arbetsgivarspecifika patientregistren för företagshälsovård inom företagshälsovårdsverksamhet. Om självständiga yrkesutövare verkar i anslutning till verksamhetsenheten, kan verksamhetsenheten ingå avtal med yrkesutövaren om administration av patientregister. En verksamhetsenhet kan dessutom med patientens samtycke ha ett gemensamt patientregister med en annan läkarstation. Om det finns många sådana patientregister som är gemensamma för flera aktörer vid verksamhetsenheten, ska ansvaren för dem definieras.

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)

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 inspektion av sjuktransporttjänster ska man i anslutning till inspektion av lokalerna/sjuktransportfordon använda blanketten för inspektion av verksamhetsenhet inom den privata hälso- och sjukvården samt den separata blanketten Bilaga för inspektion Ambulansutrustning.

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 §, Statsrådets förordning om ändring av förordningen om privat hälso- och sjukvård 4 § (1106/2005).

Den av tillståndsmyndigheten godkända ansvariga föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna undertecknar startanmälan. Till startanmälan ska fogas en inspektionsberättelse av en tjänsteinnehavare som är underställd hälsovårdsnämnden eller någon annan utredning som tillståndsmyndigheten kräver.

I anslutning till startanmälan presenteras de ändringar som gjorts i verksamhetsplanen, när den verksamhetsplan som lämnades in i anslutning till tillståndsansökan har ändrats.

Då serviceproducenten är verksam på fler verksamhetsställen än ett verksamhetsställe ska producenten skicka en plan för egenkontroll till tillståndsmyndigheten senast med startanmälan.

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. Lag 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 en ändring av lokalerna är så väsentlig att den anses förutsätta inspektion, kan tillståndsmyndigheten kräva att producenten ansöker om nytt tillstånd (tillståndsändring).

Utvidgning av verksamheten som förutsätter att en ny verksamhetsenhet tas i bruk eller att serviceutbudet inom hälso- och sjukvårds expanderar till nya funktioner är i allmänhet som väsentliga omställningar att de kräver nytt tillstånd (tillståndsändring).

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

Väsentliga omställningar inom sjuktransporter som kräver ändring av tillståndet är bl.a. byte av föreståndaren som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna, ny stationsplats och ändring av sjuktransportnivå.

Upphörande och tillfälligt avbrott i verksamheten skriftligen anmälas till tillståndsmyndigheten. I anslutning till upphöranmälan ska serviceproducenten anmäla hur de journalhandlingar som uppstått i verksamheten förvaras efter att verksamheten upphört och vem som ansvarar för dem.

I förfarandet beträffande nya lokaliteter iakttas i tillämpliga delar det som konstateras ovan om sökande av tillstånd. Grundande av en ny verksamhetsenhet eller flyttning till nya lokaliteter förutsätter i allmänhet att hälsovårdscentralens ansvariga läkare

eller ansvariga tandläkare utfört en inspektion vid enheten innan lokaliteterna 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 en elektronisk verksamhetsberättelse, kan verksamhetsberättelsen lämnas i pappersformat till regionförvaltningsverket. Blanketten för verksamhetsberättelse samt ifyllningsanvisningen kan skrivas ut på adressen www.suomi.fi eller på adressen www.avi.fi.

De enheter inom hälso- och sjukvården i vilkas lokaliteter verkar självständiga yrkesutövare kan också införa uppgifterna om yrkesutövarna i sin verksamhetsberättelse. De självständiga yrkesutövare vilkas verksamhet verksamhetsberättelsen omfattar ska specificeras i anslutning till att verksamhetsberättelseinformationen lämnas.

Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att avgiftsfritt få de uppgifter och utredningar som är nödvändiga för utförandet av deras uppgifter av serviceproducenten, om inte annat föranleds av tystnadsplikten.

Uppgifterna statistikförs vid Institutet för hälsa och välfärd (THL).

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 regionförvaltningsverken och Valvira, som vid behov ger handledning och råd i ärendet.

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