

## ALUEHALLINTOVIKASTON OHJE YKSITYISEN TERVEYDENHUOLLON PALVELUJEN TUOTTAJILLE

### Sisältö

Lupa yksityisten terveydenhuollon palvelujen antamiseen.....	2
Palvelujen tuottaja .....	2
Terveydenhuollon palvelut.....	3
Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.....	3
Toimintasuunnitelma.....	4
Omavalvontasuunnitelma .....	5
Toimintaedellytykset .....	5
Potilasasiamies .....	6
Potilasvahinkovakuutus .....	7
Potilasasiakirjojen säilyttäminen .....	7
Käyttöönottotarkastus.....	7
Aloitusilmoitus.....	8
Toimintaa ja palvelujen tuottajaa koskevat muutokset .....	8
Toimintakertomus ja tietojen antaminen.....	9
Lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittäminen .....	10
Ohjaus ja valvonta .....	10
Aluehallintovirastojen yhteystiedot (www.avi.fi).....	<b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b>

## Lupa yksityisten terveydenhuollon palvelujen antamiseen

Palvelujen tuottajalla on oltava lupaviranomaisen 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 terveystieteiden 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 terveystieteiden palvelujen tuottamisesta sekä tilojen ja laitteiden käyttämisestä.

Luvan muuttamista koskevan hakemuksen liitteinä 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.yrityssuomi.fi](http://www.yrityssuomi.fi), [www.avi.fi](http://www.avi.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 § (928/2009).

Terveydenhuollon palveluja tuottavalla yksiköllä tarkoitetaan sitä toiminnallista kokonaisuutta, jossa annetaan lain tarkoittamia palveluja. Mikäli palvelujen tuottaja antaa terveydenhuollon palveluja useammassa kuin yhdessä toimipaikassa, tulee hakemukseen liittää tiedot jokaisesta, yksilöidysti nimetyistä toimipaikasta erikseen.

Palvelujen tuottajana ei pidetä työnantajaa, joka järjestää itse työterveyshuoltolain 12 §:ssä tarkoitetut lakisääteiset työterveyshuoltopalvelut omalle henkilökunnalleen. Näin ollen tällainen työnantaja ei tarvitse lupaviranomaisen myöntämää lupaa työterveyshuoltopalvelujen antamiseen eikä toiminta ole muutoinkaan 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 §, 1549/2009).

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

## Terveydenhuollon palvelut

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

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

Etäpalveluilla tarkoitetaan terveydenhuollossa sitä, että potilaan tutkiminen, diagnostiikka, tarkkailu, seuranta, hoitaminen, hoitoon liittyvät päätökset tai suositukset perustuvat esim. videon välityksellä verkossa tai älypuhelimella välitettyihin tietoihin ja dokumentteihin. Lisätietoja etäpalveluista löytyy Valviran internetsivuilta osoitteesta [www.valvira.fi](http://www.valvira.fi) ja Sosiaali- ja terveysministeriön internetsivuilta osoitteesta [www.stm.fi](http://www.stm.fi).

*Sairaankuljetuspalvelut* ovat siirtyneet yksityisen terveydenhuollon lainsäädäntöön 3.12.2009 ja 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.

*Kuntoutustoiminta* terveydenhuollon palveluna on toimintaa, jonka tarkoituksena on lääkinällinen 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](http://www.avi.fi)) tai Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kotisivulta ([www.thl.fi](http://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 lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja. Vastaava johtaja vastaa siitä, että terveydenhuollon palveluja annettaessa toiminta täyttää sille säädöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 5 ja 6 §.

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 2 §:ssä tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla, ottaen huomioon toiminnan laajuus ja siinä tarjottavat palvelut, on tehtävän menestykselliseen hoitamiseen soveltuva koulutus ja vähintään kahden vuoden työkokemus terveydenhuollon

ammattihenkilönä aiotulla toimialalla. Koulutus ja käytännön työkokemus on selvitettävä lupahakemuksen liitteellä. Työkokemuksessa ei huomioida opiskeluaikaista työkokemusta.

Terveydenhuollon palveluista vastaavalla 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 lupaviranomaisen hyväksyntää (luvanmuutos). Luvanmuutoshakemukset on lähetettävä ao. luvan myöntäneelle lupaviranomaiselle.

## Toimintasuunnitelma

Lupahakemukseen liitetään selvitys terveyden ja sairaanhoidon palvelujen suunnitellusta sisällöstä, kohderyhmästä ja laajuudesta sekä laadunhallinnasta. Sosiaali- ja 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 lupaviranomainen voi hakemusta käsitellessään arvioida potilasturvallisuudelle asetettavien vaatimusten täyttymistä.

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

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

Toimintasuunnitelma esitetään kustakin toimipaikasta 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 §, 8§.)

Omavalvontasuunnitelma tulee toimittaa lupaviranomaiselle viimeistään aloitusilmoituksen mukana. Lisätietoja omavalvontasuunnitelmasta löytyy Valviran nettisivuilta osoitteesta [www.valvira.fi](http://www.valvira.fi).

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on antanut määräyksen (2/2015) omavalvontasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista sekä julkaissut omavalvontasuunnitelman mallipohjan. Omavalvontasuunnitelman tarkoituksena on mm. riittävän tietoturvan varmistaminen sekä tietoturvakäytäntöjen vahvistaminen. Määräys ja mallipohja löytyvät Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen internetsivuilta osoitteesta [www.thl.fi](http://www.thl.fi).

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

## Toimintaedellytykset

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

Palvelujen tuottajan tulee huolehtia siitä, että toimitilat, laitteet ja sairaankuljetusajoneuvot täyttävät terveydensuojelulainsäädännössä ja muissa säädöksissä asetetut vaatimukset.

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 708/2013).

Etäpalveluja tuotettaessa yksityisellä palvelujen tuottajalla tulee olla yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) mukainen lupaviranomaisen myöntämä lupa vastaanottotoimintaan (esim. lääkärin, sairaanhoitajan tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön vastaanottotoiminta). Edellä mainittu lupa antaa terveydenhuollon ammattihenkilölle mahdollisuuden tuottaa terveydenhuollon palveluja myös etäpalveluna. Palvelujen tuottajan ei siten tarvitse hakea etäpalvelua koskevaa muutoslupaa.

Mikäli yksityisellä palvelujen tuottajalla ei ole voimassa olevaa vastaanotto toiminnan lupaa, tulee palvelujen tuottajan saada toiminnalleen lupaviranomaisen myöntämä lupa. Palvelujen tuottajan tulee hakea lupa annettaviin palveluihin.

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

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

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

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

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

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

## Potilasasiamies

Lupahakemuksessa tulee olla potilasasiamiehen nimi, koulutus ja ammatti, puhelinnumero ja muut yhteystiedot. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 4 § 5 kohta.

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

Potilasasiamiehen tehtävänä on

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

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

Potilasasiamiehen muutoksesta on tehtävä ilmoitus lupaviranomaiselle.

## Potilasvahinkovakuutus

Palvelujen tuottajalla tulee olla vakuutus potilasvahinkolain 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 toimipaikka, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet.

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

Toimipaikoissa saatetaan joutua pitämään erilaisia potilasrekistereitä. Tällaisia ovat esimerkiksi lääkärin vastaanotto toiminnan potilasrekisteri sekä työterveydenhuollon työnantajakohaiset työterveydenhuollon potilasrekisterit. Jos toimipaikan yhteydessä toimii itsenäisiä ammatinharjoittajia, toimipaikka voi tehdä ammatinharjoittajan kanssa sopimuksen potilasrekisterien ylläpidosta. Toimipaikalla voi olla myös potilaan suostumuksella pidettävä yhteinen potilasrekisteri toisen lääkärin vastaanoton kanssa. Mikäli toimipaikassa 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.

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

Tarkempia ohjeita rekisterinpitäjälle:

- Tietosuojavaltuutetun kotisivut: [www.tietosuoja.fi](http://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 sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus toimintakunnossa terveyslautakunnan tarkastettaviksi ennen niiden käyttöönottoa.

Terveyslautakunnan alaisen viranhaltijan tulee tarkastaa tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus sekä antaa tarkastuskertomus viipymättä palvelujen tuottajalle. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta 7 § (928/2009)). Terveyslautakunnan alainen viranhaltija ei tässä tarkoita kunnan terveydensuojeluviranomaista.

Tarkastuksen suorittaa vastaava lääkäri tai vastaava hammaslääkäri (hammashuoltoyksiköiden osalta). Tarkastuskertomuksen tulee olla terveystieteiden keskuksen

vastaavan lääkärin tai vastaavan hammaslääkärin (hammashuoltoyksiköiden osalta) allekirjoittama (Asetus yksityisestä terveydenhuollosta 1647/2009).

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 toimipaikan tiloissa. Tällöin tilojen käyttökelpoisuudesta terveydenhuollon palvelujen antamiseen on yleensä jo ennalta varmistuttu. Käyttöönottotarkastus voidaan jättää tekemättä myös silloin, kun palveluja annetaan toisen yksityisen toimipaikan tiloissa, joissa terveyslautakunnan alaisen viranomaisen tarkastus (terveyskeskuksen vastaava lääkäri/terveyskeskuksen vastaava hammaslääkäri) samaa toimialaa koskien on jo tehty. Kuitenkin silloin, kun terveyden- ja sairaanhoitopalvelut ovat riippuvaisia erityisistä laitteista, (esim. hammashuollon 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 toimipaikan käyttöönottotarkastuskertomus -lomakkeen lisäksi liitteenä erillistä "Liite käyttöönottotarkastukseen: Ambulanssin varusteet" -lomaketta.

## Aloituseroilmoitus

Palvelujen tuottajan tulee tehdä lupaviranomaiselle ilmoitus toiminnan aloittamisesta ennen toiminnan käynnistymistä. Ilmoitukseen on liitettävä tarkastuskertomus tiloista ja laitteista tai erityisestä syystä muu riittävä selvitys sekä korjattu toimintasuunnitelma, jos hakemuksen yhteydessä jätettyyn toimintasuunnitelmaan on tehty muutoksia. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 8 §, Valtioneuvoston asetus yksityisestä terveydenhuollosta annetun asetuksen muuttamisesta 4 § (1106/2005).

Lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja allekirjoittaa aloituseroilmoituksen. Aloituseroilmoitukseen on liitettävä terveyslautakunnan alaisen viranhaltijan tarkastuskertomus tai muu lupaviranomaisen edellyttämä selvitys.

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

Palvelujen tuottajan toimiessa useammassa kuin yhdessä toimipaikassa, tulee viimeistään aloituseroilmoituksen mukana lähettää omavalvontasuunnitelma lupaviranomaiselle.

## Toimintaa ja palvelujen tuottajaa koskevat muutokset

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

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

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



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

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

Toiminnan laajentaminen, joka edellyttää uuden toimipaikan 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 lupaviranomaiselle. Lopettamisilmoituksen yhteydessä palvelujen tuottajan tulee ilmoittaa, miten toiminnassa syntyneet potilasasiakirjat säilytetään toiminnan loppumisen jälkeen ja kuka niistä vastaa.

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

## Toimintakertomus ja tietojen antaminen

Palvelujen tuottajan on annettava vuosittain toimintakertomus lupaviranomaiselle. Toimintakertomuksessa on ilmoitettava terveyden- ja sairaanhoidon palveluja koskevat toimintatiedot sekä henkilökunnan, toimitilojen ja toiminnan muutokset. Laki yksityisestä terveydenhuollosta 10 § (377/2009).

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

Mikäli palvelujen tuottajalla ei ole mahdollisuutta antaa sähköistä toimintakertomusta, voi toimintakertomuksen toimittaa paperisena aluehallintovirastoon. Toimintakertomuslomakkeen ja sen täyttöohjeen voi tulostaa osoitteesta [www.yrityssuomi.fi](http://www.yrityssuomi.fi) tai osoitteesta [www.avi.fi](http://www.avi.fi).

Ne terveydenhuollon toimipaikat, 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 vaitiolovelvollisuudesta 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 lupaviranomaisen ennen luvan myöntämistä pyytää muuhun kuin työsopimussuhteiseen henkilökuntaan kuuluvalta henkilöltä nähtäväksi rikosrekisterilain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu ote rikosrekisteristä (Laki lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä (504/2002)).

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

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

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

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

## Ohjaus ja valvonta

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

Kunnassa valvontaviranomaisena toimii terveyslautakunta tai vastaava kunnallinen toimielin.