
LANDSKAPSREGERINGENS ANVISNINGAR FÖR PRODUCENTER AV PRIVATA HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSTJÄNSTER

TILLSTÅND ATT PRODUCERA PRIVATA HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSTJÄNSTER:

En serviceproducent ska ha tillstånd av landskapsregeringen för att få tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster. 4 § i lagen om privat hälso- och sjukvård (689/2005). Tillstånd för tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster söks hos landskapsregeringen i det område där tjänsterna kommer att tillhandahållas (14 §).

Ansökan bör göras i god tid före den planerade verksamhetsstarten. Tillståndet är specifikt för ett visst område och söks hos landskapsregeringen när det gäller tjänster på Åland.

Till tillståndsansökan ska fogas de utredningar och dokument som specificeras i ansökningsblanketten. Kontrakt över utnyttjande av annan serviceproducents utrymnen och apparater, ifall den sökande i sin verksamhet utnyttjar annan serviceproducents utrymnen och apparatur.

Till ansökan som gäller ändring ska fogas de utredningar och dokument som behövs för utredning och bedömning av den ändring det är fråga om.

Ansöknings- och anmälningsblanketter finns på landskapsregeringens webbplats www.regeringen.ax eller kan fås från Hälso- och sjukvårdsbyrån vid Ålands landskapsregering. Ansökan ska vara officiellt undertecknad.

Landskapsregeringen fattar med anledning av ansökan ett beslut. För beslutet tas ut en prestationsavgift. Dessutom tas en årsavgift ut av serviceproducenten. 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. 2 § i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Med enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster avses den funktionella helhet som tillhandahåller de tjänster som lagen avser. Om serviceproducenten tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster vid flera än en verksamhetsenhet, ska till ansökan fogas uppgifter om varje specifikt nämnda verksamhetsenhet separat.

Som serviceproducent betraktas inte arbetsgivare som själv för sin personal ordnar de lagstadgade hälso- och sjukvårdstjänster som avses i 12 § i lagen om företagshälsovård. En sådan arbetsgivare behöver således inte landskapsregeringens tillstånd att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster och verksamheten berörs inte heller i övrigt av de tillstånds- och anmälningsförfaranden som har bestämts i lagen om privat hälso- och sjukvård. Tjänsterna ska dock kvalitetsmässigt uppfylla de allmänna krav som lagen har ställt på hälso- och sjukvårdstjänsterna.

Självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården behöver inte ansöka om ett separat tillstånd av regionförvaltningsverket utan ska innan de börjar tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster lämna in en skriftlig anmälan om verksamheten till landskapsregeringen (9a § i lagen om privat hälso- och sjukvård, 689/2005).

HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSTJÄNSTER:

Hälso- och sjukvårdstjänsterna definieras allmänt i 2 § i lagen om privat hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvårdstjänster kan tillhandahållas vid serviceproducentens verksamhetsenhet, i klientens lokaler eller hemma hos patienten.

Med hälso- och sjukvårdstjänster avses i lagen sådana tjänster som ges direkt till befolkningen och som ingår i skolmedicinen och baserar sig på allmänt godkänd och beprövad medicinsk kunskap. Uthyrning av arbetskraft och tandlaboratorietjänster är inte tillståndspliktiga hälso- och sjukvårdstjänster. Tjänster inom s.k. alternativ medicin hör inte till de tjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård. Sjuktransportverksamhet är tillståndspliktig enligt lagen om persontrafik på väg och förutsätter ett sjuktransporttillstånd som har godkänts av landskapsregeringen.

I sjukhusverksamhet ingår i vården och således också i hälso- och sjukvårdstjänsterna stödtjänster för sjukvården, som till exempel inkvartering, bäddplats och näringsförsörjning, möjlighet att vid behov få läkartjänster dygnet runt samt tillsyn dygnet runt av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

Institutionell rehabiliteringsverksamhet är verksamhet vars syfte är medicinsk rehabilitering eller utförande av rehabiliteringsundersökningar för klienterna.

En serviceproducent som producerar sådana mikrobiologiska laboratorieundersökningar som avses i 10 § i lagen om smittsamma sjukdomar, ska dessutom hos landskapsregeringen ansöka om tillstånd för laboratorium för klinisk mikrobiologi. Ansökningsblanketter fås från landskapsregeringens hälso- och sjukvårdsbyrå.

Strålskyddslagen föreskriver om de tillstånd och anmälningar som förutsätts i övervakningen av användningen av strålning.

Om serviceproducenten också tillhandahåller sådan service dygnet runt som avses i lagen om tillsyn över privat socialservice, ska serviceproducenten hos landskapsregeringen separat ansöka om tillstånd för denna verksamhet.

FÖRESTÅNDARE SOM ANSVARAR FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSTJÄNSTERNA:

En serviceproducent ska ha en av landskapsregeringen godkänd föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna. Den ansvariga föreståndaren ska svara för att verksamheten i samband med tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster uppfyller kraven enligt gällande lag och andra föreskrifter. 5 § i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Föreståndaren som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna ska vara en sådan yrkesutbildad person som avses i 2 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, som med beaktande av verksamhetens omfattning och de tjänster den erbjuder har en lämplig utbildning för en framgångsrik skötsel av uppgiften och en tillräcklig praktisk erfarenhet. Utbildningen och den praktiska arbetserfarenheten ska utredas på en bilaga till tillståndsansökan.

Den sakkunskap som förutsätts av föreståndaren som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna bedöms från fall till fall med beaktande av hälso- och sjukvårdstjänsternas omfattning och tjänsternas innehåll.

Föreståndaren för hälso- och sjukvårdstjänsterna ansvarar för att:

- verksamheten uppfyller de krav som har ställts i lagarna och förordningarna om privat hälso- och sjukvård
- för verksamheten finns tillräckligt med utbildad och yrkesskicklig personal

-
- lokaler och anordningar är ändamålsenliga
 - serviceverksamheten inom hälso- och sjukvården är medicinskt motiverad och kraven på patientsäkerhet har beaktats i verksamheten
 - journalhandlingarna upprättas och förvaras på behörigt sätt
 - tillsynsmyndigheterna ges behövlig information för behandling av patientklagomål
 - i verksamheten följs lagen om patientens ställning och rättigheter inkl. svar på anmärkningar (10 § i lagen om patientens ställning och rättigheter).

Byte av föreståndare som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna förutsätter alltid landskapsregeringens godkännande. För byte av ansvarig föreståndare ska tillstånd (ändring av tillstånd) sökas hos landskapsregeringen.

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 tjänster som sökanden ämnar tillhandahålla, personalens storlek och utbildning, de anordningar som är väsentligast för verksamheten samt de åtgärder som hänför sig till en rätt användning av anordningarna (vid behov användarutbildning, ordnande av service av anordningarna) så att landskapsregeringen vid behandlingen av ansökan kan bedöma om kraven på patientsäkerhet uppfylls.

En utredning om ordnande av behörig kvalitetskontroll av laboratorierna, den radiologiska verksamheten och annan utbildningsverksamhet ska företes.

Flera servicebranscher har sina egna kvalitetsledningssystem. I allmänhet är det då motiverat att serviceproducenten följer de kriterier som allmänt tillämpas inom branschen eller kriterier på motsvarande nivå. Att kvalitetssystemet är certifierat utgör dock ingen förutsättning för att tillstånd skall beviljas. Social- och hälsovårdsministeriet publicerade 1999 tillsammans med Stakes och Finlands Kommunförbund en landsomfattande rekommendation om kvalitetsledning för social- och hälsovården på 2000-talet.

En verksamhetsplan företes separat för varje verksamhetsenhet.

Om avsikten är att tillhandahålla tjänster också hemma hos patienten eller i klienternas lokaler, nämns de kommuner inom vars område tjänsterna kommer att tillhandahållas.

VERKSAMHETSFÖRUTSÄTTNINGAR:

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

Serviceproducenten ska se till att lokalerna och anordningarna också uppfyller de krav som har ställts i hälsoskyddslagstiftningen och andra författningar.

T.ex.:

- Mottagningsrummet och behandlingsrummet ska ha en yta på minst 12–16 m².
- Terapeutens behandlingsrum ska ha en yta på minst 7 m².

-
- Mottagningsrummet ska ha tillräcklig ventilation och ljudisolering samt tillräckliga toalettutrymmen för klienterna.
 - Inredningsmaterialen i lokalerna ska vara ändamålsenliga och lätta att rengöra.
 - I mottagningsrummet eller på behandlingsstället ska finnas ett tvättställ för handtvätt.
 - För sterilisering och rengöring av instrument ska finnas ett separat servicerum.
 - Upprätthållandet av anordningar och tillbehör i funktionsdugligt skick ska vara ordnat på ett ändamålsenligt sätt.

Närmare bestämmelser och anvisningar om anordningar, tillbehör och lokaler för social- och hälsovård:

- Markanvändnings- och bygglag (132/1999, 125 § bygglov)
- Arbetarskyddslag (738/2002, 48 § personalrum)
- Statsrådets förordning om krav för säkerhet och hälsa på arbetsplatsen (577/2003)
- Handbok i säkerhetsplanering för verksamhetsenheter inom social- och hälsovården, SHM:s handböcker 2005:14)
- Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994)
- Läkemedelsverkets rapporter och publikationer om sterilisering
- Läkemedelsverkets föreskrifter 5/2002 (Sjukhusapotekets och läkarcentralens verksamhet) och 6/2002
- Strålskyddslag (592/1991) och strålskyddsförordning (1512/1991)
- SHM:s förordning om medicinsk användning av strålning (423/2000).

Arbetsgivaren för en yrkesutbildad person eller sakkunnig inom företagshälsovården är skyldig att se till att dessa uppfyller utbildningskraven inom yrkesgrupperna och i tillräcklig utsträckning, dock minst vart tredje år, deltar i kompletterande utbildning som upprätthåller yrkesskickligheten (lag om företagshälsovård 1383/2001, statsrådets förordning om principerna för god företagshälsovårdspraxis samt om företagshälsovårdens innehåll, yrkesutbildade personer och sakkunniga och den utbildning som krävs inom företagshälsovården 1484/2001).

Landskapsregeringen kan förena tillståndet med villkor som är nödvändiga för att trygga patientsäkerheten och som gäller mängden tjänster, de anställda, lokalerna, anordningarna och tillbehören samt arbetsmetoderna.

PATIENTOMBUDSMAN:

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

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.

Patientombudsmannen ska:

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

PATIENTSKADEFÖRSÄKRING:

Serviceproducenten ska ha försäkring för den ansvarighet som avses i patientskadelagen.

FÖRVARING AV JOURNALHANDLINGAR

Av tillståndsansökan ska framgå platsen för förvaring av journalhandlingar, de centrala principerna för förandet av patientregister och den som ansvarar för förandet av register. 4 § i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Journalhandlingarna utgör i personuppgiftslagen (523/1999) avsedda personregister. Ansvarig för förandet av registren är den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården i vars verksamhet registren har uppstått.

Vid förvaringen av journalhandlingar ska iaktas bestämmelserna i 12 § i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992) och 22 och 23 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård.

Vid verksamhetsenheten kan man bli tvungen att föra olika patientregister. Sådana är till exempel patientregistret i läkarstationens mottagningsverksamhet samt företagshälsovårdens patientregister per arbetsgivare. Om självständiga yrkesutövare arbetar i samband med verksamhetsenheten, kan verksamhetsenheten ingå ett avtal med yrkesutövaren om förande av patientregister. Verksamhetsenheten kan också med patientens samtycke tillsammans med en annan läkarstation föra ett gemensamt patientregister. Om vid verksamhetsenheten förekommer dylika patientregister som förs av många aktörer ska ansvarerna fastställas.

Över patientregistret ska göras upp en registerbeskrivning enligt 10 § i personuppgiftslagen. Dessutom ska upplysningsplikten enligt 24 § i personuppgiftslagen uppfyllas.

När enhetens verksamhet upphör meddelar serviceproducenten landskapsregeringen hur journalhandlingarna förvaras efter det att verksamheten har upphört.

Närmare anvisningar för registerföraren:

- Dataombudsmannens webbplats: www.tietosuoja.fi
- Upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård (SHM handböcker 2001:3)
- Personuppgiftslag (523/1999)

FÖRHANDSINSPEKTION:

Innan de lokalteter och anordningar som kommer att användas vid tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster tas i bruk ska serviceproducenten för inspektion förevisa dem i funktionsdugligt skick för ÅMHM.

En tjänsteinnehavare ska inspektera lokaliteterna och anordningarna samt utan dröjsmål tillställa serviceproducenten en inspektionsberättelse. 7 § i lagen om privat hälso- och sjukvård.

I allmänhet utförs inspektionen av den ansvariga läkaren, tandläkaren eller annan tjänsteinnehavare som känner enhetens verksamhetsområde ensam eller tillsammans med tjänsteinnehavaren inom miljöhygien. Inspektionsberättelsen ska vara undertecknad av hälsovårdscentralens ansvariga läkare eller ansvariga tandläkare (statsrådets förordning 1106/2005).

Avsikten med inspektionen är att kontrollera att lokalerna och anordningarna är ändamålsenliga för de tjänster som skall tillhandahållas och att patientsäkerheten har beaktats.

Förhandsinspektion utförs i allmänhet inte om tjänsterna tillhandahålls i lokaler som tillhör en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården. Då har lokalernas användbarhet för tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster i allmänhet redan kontrollerats på förhand. Förhandsinspektion behöver inte heller utföras om tjänsterna tillhandahålls i en annan privat verksamhetsenhetens lokaler som inom samma verksamhetsområde redan har inspekterats av ÅMHM. Om hälso- och sjukvårdstjänsterna emellertid är beroende av speciella anordningar (t.ex. tandvårdstjänster, utbildningsundersökningar, fysioterapeutiska tjänster) utförs inspektion. Detta gäller speciellt om de anordningar som skall användas, ställer speciella krav på utbildning av den personal som använder dem samt krav på underhåll av anordningarna och/eller lokalerna för att patientsäkerheten ska kunna tryggas.

STARTANMÄLAN:

Varje serviceproducent ska innan verksamheten börjar hos landskapsregeringen anmäla detta. Till anmälan ska fogas inspektionsberättelse 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. 8 § i lagen om privat hälso- och sjukvård, 4 § i statsrådets förordning om privat hälso- och sjukvård (1106/2005).

Den av regionförvaltningsverket godkända föreståndaren som ansvarar för hälso- och sjukvårdstjänsterna undertecknar startanmälan.

Till startanmälan ska fogas en inspektionsberättelse av en tjänsteinnehavare som är underställd hälsovårdsnämnden eller någon annan utredning som regionförvaltningsverket förutsätter.

I samband med startanmälan företes de ändringar som har gjorts i verksamhetsplanen då den verksamhetsplan som lämnades in tillsammans med tillståndsansökan har ändrats.

ÄNDRINGAR GÄLLANDE VERKSAMHETEN OCH SERVICEPRODUCENTEN:

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

Med anledning av en anmälan om omläggning av verksamheten kan landskapsregeringen förplikta serviceproducenten att ansöka om nytt tillstånd, om det prövas att skäl föreligger. 9 § i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Serviceproducenten ska utan dröjsmål skriftligen anmäla till landskapsregeringen de omläggningar av verksamheten som har skett efter att tillståndet har beviljats.

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

Om en ändring av lokalerna är så väsentlig att den anses kräva förhandsgranskning kan landskapsregeringen förutsätta ansökan om nytt tillstånd (ändring av tillstånd).

En utvidgning av verksamheten som förutsätter att en ny verksamhetsenhet tas i bruk eller att utbudet av hälso- och sjukvårdstjänster utökas så att det omfattar nya funktioner är i allmänhet så väsentliga ändringar att de förutsätter ett nytt tillstånd (ändring av tillstånd).

Om verksamheten upphör eller tillfälligt avbryts ska detta skriftligen anmälas till landskapsregeringen. I samband med anmälan om upphörande av verksamheten ska producenten meddela regionförvaltningsverket hur de journalhandlingar som har uppstått i verksamheten förvaras efter det att verksamheten har upphört.

Övriga ändringar som skett i verksamheten kan serviceproducenten i allmänhet anmäla i samband med den verksamhetsberättelse som årligen lämnas in.

Nya lokaler. Förfarandet är i tillämpliga delar detsamma som ovan har konstaterats för ansökan om tillstånd. Om en ny verksamhetsenhet inrättas eller verksamheten flyttas till nya lokaler förutsätts i allmänhet att en tjänsteinnehavare från ÅMHM har utfört en förhandsinspektion vid enheten innan lokalerna tas i bruk.

VERKSAMHETSBERÄTTELSE OCH UPPLYSNINGAR:

Serviceproducenterna ska årligen lämna landskapsregeringen en verksamhetsberättelse. I berättelsen ska ges upplysningar om verksamheten med hälso- och sjukvårdstjänster samt nämnas de ändringar som har skett beträffande personalen, lokaliteterna och verksamheten. 10 § i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Verksamhetsberättelsen görs för varje kalenderår före utgången av februari påföljande år på en blankett som har fastställts av social- och hälsovårdsministeriet. Landskapsregeringen sänder blanketter för verksamhetsberättelsen med ifyllningsanvisningar till de privata producenterna av hälso- och sjukvårdstjänster inom sitt område.

De verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården i vars lokaler arbetar självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården kan införa också upplysningar om dessa i sin verksamhetsberättelse. De självständiga yrkesutövare vars verksamhet ingår i verksamhetsberättelsen skall specificeras då upplysningarna ges.

Regionförvaltningsverket och Rättskyddscentralen för hälsovården har rätt att avgiftsfritt få de upplysningar och utredningar de behöver för att kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter, om inte något annat följer av tystnadsplikten.

KONTROLL AV BROTTSLIG BAKGRUND HOS PERSONER SOM ARBETAR MED BARN

Om verksamhetsområdet för den som producerar privata hälso- och sjukvårdstjänster omfattar tjänster för minderåriga, ska landskapsregeringen innan den beviljar tillstånd kräva 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 minderårigas personliga integritet och främja deras säkerhet, ska kontroll av brottslig bakgrund hos personer som väljs för arbete med barn utföras.

Då serviceproducentens verksamhetsområde omfattar arbete som består i att varaktigt och i väsentlig grad utan vårdnadshavarens närvaro fostra, undervisa, sköta eller annars ta hand om minderåriga eller annars arbeta i personlig kontakt med minderåriga, ska arbetsgivaren be personen visa upp ett straffregisterutdrag, då personen första gången anställs eller utses till arbetet.

Serviceproducenten ska dessutom vid ansökan om tillstånd att tillhandahålla privata hälso- och sjukvårdstjänster underrätta landskapsregeringen om det vid verksamhetsenheten arbetar personer i ovan nämnda uppgifter. Innan tillstånd beviljas kräver landskapsregeringen att en person som inte hör till serviceproducentens personal i arbetsavtalsförhållande och vars arbete omfattar ovan nämnda uppgifter visar upp ett utdrag enligt 6 § 2 mom. i straffregisterlagen. Serviceproducenten ska meddela landskapsregeringen då en ny person som inte hör till serviceproducentens personal i arbetsavtalsförhållande utses till ovan nämnda uppgifter eller första gången ges dessa uppgifter.

Att skaffa straffregisterutdrag enligt 6 § 2 mom. i straffregisterlagen är personens egen uppgift. Utdraget beställs från rättsregistercentralen och det är avgiftsfritt. Straffregisterutdraget får inte vara äldre än sex månader. Om innehållet i utdraget får inte göras anteckningar i dokumenten och av utdraget får inte tas kopior. Utdraget återsänds omedelbart till den person som har företett det. Om tystnadsplikten gällande de uppgifter som framgår av straffregisterutdraget föreskrivs i 8 § i lagen om kontroll av brottslig bakgrund hos personer som arbetar med barn.

LEDNING OCH ÖVERVAKNING:

Övervakningen av de privata hälso- och sjukvårdstjänsterna utövas av landskapsregeringen. Landskapsregeringen ger vid behov vägledning och råd.

Övervakningen av tjänsterna utövas av landskapsregeringen.