

Ohje yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajille

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

5.4.2023



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Sisällys

1.	Lupa yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen	3
2.	Terveydenhuollon palvelut.....	3
3.	Henkilökunta.....	6
4.	Lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittäminen	6
5.	Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja	8
6.	Potilasasiamies	8
7.	Toimintasuunnitelma	9
8.	Käyttöönottotarkastus.....	9
9.	Omavalvontasuunnitelma	10
10.	Lääkehoitosuunnitelma	11
11.	Potilasrekisterinpito	12
12.	Potilasvahinkovakuutus.....	12
13.	Työnantajarekisteri.....	12
14.	Säädökset.....	13

1. Lupa yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajalla (esimerkiksi yhtiömuotoinen yritys, osuuskunta, säätiö tai yhdistys), tulee olla viranomaisen myöntämä lupa palvelujen antamiseen. Lupahallinto on ennakkovalvontaa, jonka avulla varmistetaan, että palvelujen tuottajalla on edellytykset antaa hyvää hoitoa potilas- ja asiakasturvallisesti. Terveydenhuollon palveluja annettaessa on oltava asianmukaiset tilat ja laitteet. Lisäksi palvelujen tuottajalla tulee olla toiminnan edellyttämä, asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta. Toiminnan on oltava lääketieteellisesti asianmukaista ja siinä tulee huomioida potilasturvallisuus.

Kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella toimivalle palvelujen tuottajalle luvan myöntää Valvira. Yhden aluehallintoviraston toimialueella toimivalle palvelujen tuottajalle luvan myöntää kyseisen alueen aluehallintovirasto. Palvelujen tuottaminen voidaan aloittaa vasta sitten, kun lupa on myönnetty.

Palvelujen tuottajan tulee tehdä lupaviranomaiselle uuden luvan hakemuksen yhteydessä ilmoitus toiminnan aloittamisesta ennen toiminnan käynnistymistä. [Aloituseroilmoituksen](#) varmentaa terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

2. Terveydenhuollon palvelut

Terveydenhuollon palveluilla tarkoitetaan sellaisia terveyden- ja sairaanhoidon palveluja, jotka perustuvat yleisesti hyväksytyihin menetelmiin ja kokemuseräiseen lääketieteelliseen tutkimukseen ja hoitoon.

Yksityisen terveydenhuollon lupaa edellyttäviä terveydenhuollon palveluja ovat muun muassa lääkäri- ja hoitajapalvelut, suun terveydenhuollon palvelut, terveydentilan tai sairauden toteamiseksi tai hoidon määrittelemiseksi tehtävät tutkimukset ja toimenpiteet, laboratoriotointa, radiologinen toiminta, terapeutin toiminta, työterveyshuolto, koulutetun hierojan toiminta ja ensihoitopalvelut. Terveydenhuollon palveluja voivat antaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Tuotettavat terveydenhuollon palvelut ovat lähtökohtaisesti ammattinimikekohtaisia kuten lääkärin palvelut, sairaanhoitajan antamat palvelut, tai niistä johdettuja kuten fysioterapia ja puheterapia. Listaus tuotettavista palveluista löytyy sähköisestä asioinnista tai [Palvelut ja henkilökunta](#) -lomakkeelta. Alla on kuvattu palveluja, joihin liittyy erityisiä huomioitavia seikkoja.

Röntgentutkimusten tekeminen ja säteilyn käyttö edellyttää yksityisen terveydenhuollon luvan lisäksi turvallisuusluvan hakemista [Säteilyturvakeskuksesta \(STUK\)](#).

Kliinisen mikrobiologian laboratoriotutkimusten tekeminen edellyttää yksityisen terveydenhuollon luvan, jonka lisäksi palvelujen tuottajan tulee kliinisen mikrobiologian toiminnan tasosta riippuen joko hakea laajan tai suppean laboratoriotoinnin lupaa tai tehdä valvovan laboratorion kanssa valvontasopimus mikrobiologian vieritestien tekemiseen. Ohjeistus kliinisen mikrobiologian laboratorioden toimilupa- ja ilmoitusmenettelystä löytyy [Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen \(THL\) sivuilta](#).

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. Lisätietoa [etäpalveluista](#).

Työterveyshuollon palveluilla tarkoitetaan työterveyshuoltolain 12 §:n ja 14 §:n mukaisia palveluja sekä työterveyshuollon asiantuntijapalveluita. Työterveyshuoltolain 12 §:n ja 14 §:n mukaiset palvelut edellyttävät palvelujen tuottajalta työterveyshuollossa toimivaa lääkäriä, työterveyshuollossa toimivaa terveydenhoitajaa sekä työterveyshuollossa toimivaa fysioterapeuttia. Työterveyshuollon asiantuntijapalveluksi luetaan psykologin asiantuntijapalvelut. Lisäksi työterveyshuollon muilla asiantuntijapalveluilla tarkoitetaan työhygienian, sosiaalialan, ergonomian, teknisen, maatalouden, työnäkemisen, ravitsemuksen, puheterapian tai liikunnan alan asiantuntijapalveluita.

Ensihoitopalveluun sisältyy äkillisesti sairastuneen tai loukkaantuneen potilaan hoidon tarpeen arviointi ja kiireellinen hoito ensisijaisesti terveydenhuollon hoitolaitoksen ulkopuolella, tarvittaessa potilaan kuljettaminen lääketieteellisesti arvioiden tarkoituksenmukaisimpaan hoitoyksikköön sekä äkillisesti sairastuneen tai vammautuneen potilaan jatkohoitoon liittyvät siirrot, silloin kun potilas tarvitsee siirron aikana vaativaa ja jatkuvaa hoitoa tai seurantaa. Ensihoitopalveluun kuuluvat potilassiirrot käsitellään hätäkeskustietojärjestelmässä ja välitetään hätäkeskuksen kautta kuten muutkin ensihoitotehtävät.

Siirtokuljetuksella tarkoitetaan yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaista sairaankuljetusta, joka ei kuulu ensihoitopalveluun. Siirtokuljetus ei ole sosiaali- ja terveysministeriön ensihoitopalvelusta antaman asetuksen mukaista ensihoitopalvelua. Siirtokuljetusta voidaan käyttää, jos potilas ei tarvitse siirron aikana jatkuvaa hoitoa ja seurantaa ja potilas on arvioitu siirtokuljetukseen sopivaksi eikä potilasturvallisuus vaarannu siirron aikana. Lisätietoa [siirtokuljetuksista](#).

Kotisairaanhoido on potilaan kotiin vietyä sairaanhoidoa. Sen tarkoituksena on helpottaa sairaalasta kotiutumista, sairaan henkilön kotona selviytymistä ja tukea omaisia sairaan henkilön kotihoidossa. Kotisairaanhoidoa ovat erilaiset lääkärin määräämät sairaanhoidon toimenpiteet, kuten näytteiden ottaminen, mittaukset, lääkityksen valvominen ja asiakkaan voinnin seuraaminen sekä kivun helpottaminen.

Kotisairaaloiminta on määräaikaista, tehostettua lääkärijohtoista kotisairaanhoidoa. Se voi olla perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon tai niiden yhdessä järjestämää hoitoa. Kotisairaaloiminta on vaihtoehto vuodeosastohoidolle ja on rinnastettavissa vuodeosastohoitoon. Kotisairaaloimintaa ovat esimerkiksi kotihoitoon soveltuva erikoissairaanhoido ja saattohoito.

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

Kuntoutuslaitostoiminta terveydenhuollon palveluna on toimintaa, johon sisältyy mahdollisuus saada tarvittaessa ympäri vuorokauden terveydenhuollon ammattihenkilöstön valvonta sekä kuntoutustoimintaan liittyvät tukipalvelut, kuten majoitus sekä ravitsemushuolto.

Muita käytössä olevia palvelualueja, jotka kirjataan *Muu terveydenhuollon toiminta* -palveluun, ovat esimerkiksi apuvälinepalvelut, audionomin antamat terveydenhuollon palvelut, sairaalafyysikon antamat terveydenhuollon palvelut, lääkehoidon arviointi, lääkehoidon kokonaisarviointi, esteettisessä tarkoituksessa annettavat botuliinihoidot, lasertoimenpiteet luokan 4 laserhoitolaitteella sekä erikoislääkärin/lääkärin/sairaanhoidajan/lähihoitajan tai jonkun muun terveydenhuollon ammattihenkilön antamat terveydenhuollon palvelut yleisötapahtumissa.

3. Henkilökunta

Palvelujen tuottajalla tulee olla toiminnan edellyttämä, asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta. Lupahakemukseen merkitään ammattihenkilöiden lukumäärä henkilöstöryhmittäin.

Työterveyshuollossa päätoimisesti toimivan laillistetun lääkärin on oltava työterveyshuollon erikoislääkäri. Päätoimiseksi katsotaan henkilö, joka työskentelee työterveyshuollon tehtävissä keskimäärin 20 tuntia tai enemmän viikossa. Osa-aikaisesti toimivalla laillistetulla lääkärillä on oltava vähintään viidentoista opintopisteen laajuinen työterveyshuollon koulutus kahden vuoden kuluessa siitä, kun hän siirtyy työterveyshuollon tehtäviin.

Työterveyshuollossa toimivalla laillistetulla terveydenhoitajalla on oltava terveydenhoitajan pätevyys ja lisäksi vähintään viidentoista opintopisteen laajuinen työterveyshuollon koulutus kahden vuoden kuluessa siitä, kun hän siirtyy työterveyshuollon tehtäviin.

Työterveyshuollossa toimivalla laillistetulla fysioterapeutilla on oltava fysioterapeutin pätevyys ja lisäksi 15 opintopisteen laajuinen työterveyshuollon koulutus kahden vuoden kuluessa siitä, kun hän siirtyy työterveyshuollon tehtäviin.

Työterveyshuollon asiantuntijana toimivan laillistetun psykologin tulee hankkia vähintään 15 opintopisteen laajuinen työterveyshuollon koulutus kahden vuoden kuluessa asiantuntijatoiminnan aloittamisesta.

Työterveyshuollossa toimivilla työhygienian, sosiaalialan, ergonomian, teknisen, maatalouden, työnäkemisen, ravitsemuksen, puheterapian tai liikunnan alan asiantuntijoilla tulee soveltuvan tutkinnon lisäksi olla vähintään kahden opintopisteen laajuinen työterveyshuollon koulutus.

4. Lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittäminen

Jos yksityisten terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimialaan kuuluu palvelujen antaminen alaikäisille, selvitetään alaikäisten kanssa

työskentelemään valittavien henkilöiden rikostausta alaikäisten henkilökohtaisen koskemattomuuden suojelemiseksi ja heidän turvallisuutensa edistämiseksi.

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 työsopimussuhteeseen henkilöstöön kuuluvalta henkilöltä nähtäväksi rikosrekisteriotte lasten kanssa toimimiseen¹, 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, joiden tehtäviin kuuluu pysyväisluonteisesti ja olennaisesti ilman huoltajan läsnäoloa tapahtuvaa alaikäisen kasvatusta, opetusta, hoitoa tai muuta huolenpitoa taikka muuta työskentelyä henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa alaikäisen kanssa.

Lupaviranomainen pyytää ennen luvan myöntämistä palvelujen tuottajan muulta kuin työsopimussuhteeseen henkilöstöön kuuluvalta henkilöltä, jolle kuuluu edellä mainittuja tehtäviä, nähtäväksi rikosrekisteriotte lasten kanssa toimimiseen. Muussa kuin työsopimussuhteessa olevalla henkilöllä tarkoitetaan esimerkiksi palvelujen tuottajana toimivaa yrittäjää. Palvelujen tuottajan tulee ilmoittaa lupaviranomaiselle, kun em. tehtäviin otetaan uusi henkilö, joka ei ole työsuhteessa palvelun tuottajaan, tai kun tällaiselle henkilölle annetaan ensi kertaa näitä tehtäviä.

Rikosrekisteriotteen hankkiminen on henkilön itsensä tehtävä. Rikosrekisteriotte tilataan oikeusrekisterikeskukselta ja se ei saa olla kuutta kuukautta vanhempi. Rekisteriotteen nähtäväksi esittäneen henkilön henkilötietoihin saadaan tehdä ainoastaan merkinnät rikosrekisteriotteen esittämisestä ja otteen tunnistetiedoista. Työnantaja tai lupaviranomainen ei saa ottaa siitä jäljennöstä. Rikosrekisteriotte on palautettava otteen esittäneelle henkilölle viipymättä.

Rikosrekisteriotte toimitetaan toimivaltaiselle lupaviranomaiselle postitse. Otetta ei saa toimittaa sähköisen asiointipalvelun kautta tai sähköpostitse.

¹ Rikosrekisterilaki (770/1993) 6 §, 2 mom

5. Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja

Palvelujen tuottajalla tulee olla lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja. Vastaavaksi johtajaksi hyväksytään palvelujen tuottajan nimeämä henkilö, joka täyttää vastaavan johtajan edellytykset.

Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on toiminnan laajuus ja siinä tarjottavat palvelut huomioon ottaen tehtävän menestykselliseen hoitamiseen soveltuva koulutus ja riittävä käytännön kokemus (noin 2 vuotta).

Vastaava johtaja vastaa siitä, että terveydenhuollon palveluja annettaessa toiminta täyttää sille säädöksissä asetetut vaatimukset.

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja vastaa mm. siitä, että

- 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 ja
- valvontaviranomaisille annetaan tarvittavat tiedot potilaskantelujen käsittelemiseksi.

6. Potilasasiamies

Terveydenhuollon toimintayksiköille on nimettävä potilasasiamies. Lupahakemuksesta tulee ilmetä potilasasiamiehen nimi, koulutus ja ammatti, puhelinnumero ja muut yhteystiedot sekä tieto siitä, työskenteleekö potilasasiamies ko. toimipaikassa.

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.

Potilasasiamiehelle ei ole lainsäädännössä asetettuja kelpoisuusvaatimuksia, mutta potilasasiamiesten riippumattomuuteen ja puolueettomuuteen kiinnitetään huomiota. Lupahallinnossa on katsottu, että esimerkiksi osakeyhtiön määräävässä asemassa olevan henkilön (toimitusjohtaja, hallituksen puheenjohtaja tai jäsen) rooli voi olla ristiriidassa potilasasiamieheltä vaadittavan puolueettomuuden kanssa. Toimipaikan terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja ei voi toimia saman toimipaikan potilasasiamiehenä.

Potilasasiamiestoiminnan osalta on painotettu sitä, että potilasasiamiehen tulisi tuntea organisaation tehtävät ja toimintatavat. Lisäksi potilasasiamiehen tulee tosiasiallisesti pystyä hoitamaan potilasasiamiehelle annetut tehtävät, minkä vuoksi hänellä tulisi olla osaamista niistä. Kahdella tai useammalla toimipaikalla voi olla yhteinen potilasasiamies. Potilasasiamiehen ei tarvitse olla työsuhteessa palvelujen antajaan.

Potilasasiamiehen muutoksesta on tehtävä ilmoitus lupaviranomaiselle.

7. Toimintasuunnitelma

Toimintasuunnitelmassa tulee kuvata ne terveydenhuollon palvelut, joita hakija aikoo antaa, palveluiden asiakasryhmät, asiakasmäärät ja toiminnan laajuus siten, että lupaviranomainen voi hakemusta käsitellessään arvioida potilasturvallisuudelle asetettavien vaatimusten täyttymistä.

8. Käyttöönottotarkastus

Palvelujen tuottajan on esitettävä terveydenhuollon palvelujen antamiseen käytettävät tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus toimintakunnossa hyvinvointialueen tarkastettaviksi ennen niiden käyttöönottoa. Tarkastuksen tarkoituksena on varmistua siitä, että tilat ja laitteet ovat annettavat palvelut huomioon ottaen asianmukaiset ja potilasturvallisuuteen liittyvät seikat on otettu huomioon.

Hyvinvointialueen viranhaltijan tulee tarkastaa tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus sekä antaa tarkastuskertomus viipymättä palvelujen tuottajalle. Tarkastuskertomuksen tulee olla

terveyskeskuksen vastaavan lääkärin tai vastaavan hammaslääkärin (hammashuoltoyksiköiden osalta) allekirjoittama.

Käyttöönottotarkastusta ei yleensä tarvitse tehdä sellaisessa julkisen terveydenhuollon toimipaikan tiloissa, joissa annetaan vastaavia terveydenhuollon palveluja. Tällöin tilojen käyttökelpoisuudesta terveydenhuollon palvelujen antamiseen on yleensä jo ennalta varmistuttu. Käyttöönottotarkastus voidaan jättää tekemättä myös silloin, kun palveluja annetaan toisen yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan tiloissa, joissa tarkastus vastaavaa toimintaa koskien on jo tehty.

Käyttöönottotarkastus kuitenkin tehdään, kun terveyden- ja sairaanhoitopalvelut ovat riippuvaisia erityisistä laitteista (esim. hammashuollon palvelut, kuvantamistutkimukset). Näin erityisesti silloin, kun käytettävät laitteet asettavat niitä käyttävän henkilökunnan koulutukselle, laitteiden ylläpidolle ja/tai tiloille erityisiä potilasturvallisuuden varmistamista koskevia vaatimuksia. Tarkastusta voidaan edellyttää myös silloin, kun edellisestä tarkastuksesta on kulunut huomattavan pitkä aika tai toiminnassa, tiloissa ja/tai laitteissa tapahtuu olennaisia muutoksia. Silloin kun palveluja annetaan ainoastaan potilaan kotona / asiakkaan tiloissa tai etäpalveluina, ei toimipaikan tiloja ja laitteita tarvitse lähtökohtaisesti tarkastuttaa.

Ensihoitopalveluja mukaan lukien ensihoitopalveluun kuuluvia siirtokuljetuksia annettaessa käyttöönottotarkastuksen yhteydessä tulee käyttää [Yksityisen terveydenhuollon toimipaikan käyttöönottotarkastus](#) -lomakkeen lisäksi [Ambulanssin varusteet](#) -liitettä. Ensihoitopalveluun kuulumattomia siirtokuljetuksia annettaessa tulee käyttää [Ambulanssin varusteet](#) -liitettä soveltuvin osin.

9. Omavalvontasuunnitelma

Omavalvontasuunnitelma on asiakirja, johon kirjataan kaikki keskeiset toimenpiteet, joilla palvelujen tuottaja itse valvoo toimintayksikköjään, henkilökunnan toimintaa sekä tuottamiensa palvelujen laatua. Omavalvontasuunnitelma on palvelujen laadun ja kehittämisen päivittäinen työväline. Palvelujen tuottajalta edellytetään ammattitaitoa, tietoa ja kokemusta arvioida, minkälaisella omalla ohjauksella ja valvonnalla toiminnan laatu ja säästöstenmukaisuus varmistetaan. Palvelujen tuottajan toimiessa kahdessa tai useammassa toimipaikassa, on terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan vastuulla laatia toiminnan laadun varmistamiseksi kirjallinen

[omavalvontasuunnitelma](#), joka kattaa palvelujen tuottajan ja sen erillisten toimipaikkojen toiminnan.

Oma- ja turvallisuusvalvonnan asiakirjoja muodostuu kaikista niistä toiminta- ja menettelyohjeista, joita laaditaan yhtenäisen käytännön toteuttamiseksi kaikissa palveluketjun vaiheissa. Omavalvontasuunnitelmassa sovitaan menettelytavat palvelutoiminnassa havaittujen riskien, vaaratilanteiden ja laadullisten puutteiden ennaltaehkäisemiseksi ja korjaamiseksi sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillisen osaamisen varmistamiseksi. Suunnitelman on oltava sitä laajempi ja yksityiskohtaisempi mitä monimuotoisempaa ja riskialttiimpaa palvelujen tuottajan toiminta on. Omavalvontasuunnitelmassa määritellään muun muassa yrityksessä noudatettavat toimintatavat ja niiden toteuttamisen seuranta.

Valvira on antanut [määräyksen omavalvontasuunnitelman sisällöstä ja laadimisesta](#). Määräyksen mukaan uusien luvanvaraisten palvelujen tuottajien on laadittava omavalvontasuunnitelma ennen toiminnan aloittamista. Omavalvontasuunnitelma toimitetaan uuden luvan hakemuksen liitteeksi. Palvelujen tuottajalla on myös velvollisuus pitää omavalvontasuunnitelma ajan tasalla ja päivittää se siten, että se kattaa muutosluvassa myönnetyn toiminnan. Tarvittaessa lupaviranomainen voi pyytää omavalvontasuunnitelman myös muutosluvan hakemuksen liitteeksi.

10. Lääkehoitosuunnitelma

Lääkehoitosuunnitelma tulee laatia THL:n Turvallinen lääkehoito -oppaan mukaisesti. Lääkehoitosuunnitelma tulee olla toimipaikkokohtainen. Lääkehoitosuunnitelma on suositeltavaa tarkistaa vähintään kerran vuodessa, ja se on päivitettävä aina säädösten, toiminnan tai olosuhteiden muuttuessa. Palvelujen tuottaja vastaa itse lääkehoitosuunnitelmansa sisällön asianmukaisuudesta. Lääkehoitosuunnitelma tulee liittää hakemuksen liitteeksi silloin, kun lääkehoidolla on keskeinen merkitys annettavissa palveluissa (esim. kotisairaanhoido, opioidikorvaushoido, sairaalatoiminta, botuliinihoidot).

Lisätietoa:

[Lääkehoito](#) (Valvira)

[Lääkehoidon toteuttaminen](#) (Valvira)

11. Potilasrekisterinpito

Palvelujen tuottajan tulee antaa lupahakemuksella tieto potilasasiakirjojen säilyttämispaikasta, selvitys potilasrekisterinpidon keskeisistä periaatteista ja nimetä rekisterinpidosta vastaava henkilö. Tiedot annetaan [Potilas- ja asiakasrekisterinpito ja rekisterinpidon keskeiset periaatteet](#) -lomakkeella sähköisen tai paperisen hakemuksen yhteydessä. Katso myös lomakkeen [täyttöohje](#).

Lopetusilmoituksessa palvelujen tuottajan tulee antaa tieto siitä, missä osoitteessa ja kenen toimesta manuaaliset potilasasiakirjat säilytetään ja/tai missä sähköisessä potilastietojärjestelmässä ja kenen toimesta sähköiset potilasasiakirjat säilytetään.

Lisätietoa:

[Potilasasiakirjat](#) (Valvira)

[Henkilötietojen käsittely](#) (Tietosuojavaltuutetun toimisto)

[Henkilötietojen käsittelijät](#) (Tietosuojavaltuutetun toimisto)

[Tietosuojavastaavat](#) (Tietosuojavaltuutetun toimisto)

[Rekisteröidyn oikeudet](#) (Tietosuojavaltuutetun toimisto)

12. Potilasvahinkovakuutus

Palvelujen tuottajalla on oltava vakuutus potilasvakuutuslain² mukaisen vastuun varalta. Lupahakemukseen merkitään potilasvahinkovakuutuksen alkamispäivämäärä.

13. Työnantajarekisteri

Lupahakemuksessa tulee olla tieto rekisteröitymisestä työnantajarekisteriin. Työnantajarekisteriin kuulumisen ei ole edellytys luvan myöntämiselle. Lisätietoa työnantajarekisteristä [Verohallinnon verkkosivuilla](#).

² Potilasvakuutuslaki (948/2019)

14. Säädökset

[Laki yksityisestä terveydenhuollosta \(152/1990\)](#)

[Asetus yksityisestä terveydenhuollosta \(744/1990\)](#)

[Sosiaali- ja terveysministeriön asetus yksityisestä terveydenhuollosta \(7/2006\)](#)

[Laki potilaan asemasta ja oikeuksista \(785/1992\)](#)

[Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä \(559/1994\)](#)

[Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista \(94/2022\)](#)



Valvira

Sosiaali- ja terveystalun
lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveystalun
lupa- ja valvontavirasto, Valvira

Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
PL 43, 00521 Helsinki
Koskenranta 3, 96100 Rovaniemi

Puhelin 0295 209 111
kirjaamo@valvira.fi
valvira.fi