



**Valvira**

Sosiaali- ja terveysalan  
lupa- ja valvontavirasto

# Yksityisen terveydenhuollon palvelut

Ylitarkastaja Laura Nokela, Valvira

29.3.2023

# Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottaminen

- Perustana laki yksityisestä terveydenhuollosta (YTL, 152/1990).
- Terveydenhuollon palvelujen antaminen yksityisesti edellyttää aina joko lupaviranomaisen myöntämää lupaa toimintaan taikka ilmoitusta itsenäisenä ammatinharjoittajana toimimisesta.
- Lupahallinto on ennakkovalvontaa, jonka avulla varmistetaan, että palvelujen tuottajalla on edellytykset antaa hyvää hoitoa potilas- ja asiakasturvallisesti.
- Kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella toimivalle palvelujen tuottajalle luvan myöntää Valvira. Yhden aluehallintoviraston alueella toimivalle palvelujen tuottajalle lupaviranomainen on aluehallintovirasto.
- Palvelujen tuottaminen voidaan aloittaa vasta sitten, kun lupa toimintaan on myönnetty. Luvaton toiminta on säädetty rangaistavaksi rikoslain (39/1889) 44 luvun 3 §:n nojalla.

# Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottaminen

- Uutta lupaa haetaan, kun palvelujen tuottajalla ei ole lainkaan aikaisempaa lupaa tuottaa yksityisiä terveydenhuollon palveluja. Myös tilanteessa, jossa palveluja ryhdytään antamaan useamman kuin yhden aluehallintoviraston alueella ja lupaviranomaiseksi vaihtuu Valvira, on kyseessä uusi lupa.
- Luvat ovat Y-tunnuskohtaisia.
- Ennen kuin itsenäinen ammatinharjoittaja antaa terveyden- ja sairaanhoidon palveluja, hänen tulee tehdä kirjallinen ilmoitus toiminnastaan aluehallintovirastolle. Toiminta tapahtuu toiminimellä yksityisenä elinkeinonharjoittajana. Aluehallintovirastot rekisteröivät itsenäiset ammatinharjoittajat ilmoituksen perusteella.
- Kevytyrittäjänä toimiminen sosiaali- ja terveydenhuollon alalla ei ole mahdollista ilman omaa Y-tunnusta.

# Yksityisen terveydenhuollon lupa

- Lupa myönnetään hakemuksen perusteella palvelujen tuottajalle, joka täyttää laissa määritellyt toimintaedellytykset.
- 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, laboratoriotoiminta, radiologinen toiminta, terapeuttinen toiminta, työterveyshuolto, koulutetun hierojan toiminta ja ensihoitopalvelut.
- Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan esimerkiksi yhtiömuotoista yritystä (Oy, Ky, Ay), osuuskuntaa, säätiötä tai yhdistystä.

# Luvan myöntämisen edellytykset

- Yksityisen terveydenhuollon luvan edellytyksiä ovat muun muassa
  - toiminnan edellyttämän henkilökunnan määrä ja koulutus
  - toiminnalle tarkastetut ja hyväksytyt tilat ja laitteet
  - terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan koulutus, ammatinharjoittamisoikeus ja työkokemus
  - toiminnan lääketieteellinen asianmukaisuus ja potilasturvallisuuden huomioiminen
- Palvelujen tuottajalla on oltava lupaviranomaisen myöntämä lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Luvasta tulee ilmetä palvelujen tuottajan 2 §:n mukainen palveluala.

# Yksityisen terveydenhuollon luvan myöntämisen edellytykset

- Jos palveluja annetaan omissa tiloissa, tulee toimitilat ja laitteet käyttöönottotarkastaa, jos arviota tilojen/laitteiden soveltuvuudesta toimintaan ei ole tehty aiemmin.
- YTL 7 §:n mukaan palvelujen tuottajan on esitettävä terveydenhuollon palvelujen antamiseen käytettävät tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus toimintakunnossa hyvinvointialueen tarkastettavaksi ennen niiden käyttöönottoa. Hyvinvointialueen viranhaltijan tulee tarkastaa tilat ja laitteet sekä sairaankuljetusajoneuvo ja sen varustus sekä antaa tarkastuskertomus viipymättä palvelujen tuottajalle.
- Jos palveluja annetaan toisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan tiloissa, tulee hakemuksen liitteeksi toimittaa selvitys (esim. yhteistyösopimus) oikeudesta käyttää tiloja ja laitteita kyseisessä toimipaikassa.

# Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan kelpoisuus

- Palvelujen tuottajalla tulee olla lupaviranomaisen hyväksymä terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja. Vastaavaksi johtajaksi hyväksytään palvelujen tuottajan kirjallisesta hakemuksesta henkilö, joka täyttää vastaavalle johtajalle asetuksessa säädetyt vaatimukset.
- Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 2 §:ssä tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla, ottaen huomioon toiminnan laajuus ja siinä tarjottavat palvelut, on tehtävän menestykselliseen hoitamiseen soveltuva koulutus ja riittävä käytännön kokemus.

# Muutokset toiminnassa

- Jos toiminnassa tapahtuu olennaisia muutoksia, tulee niihin hakea luvanmuutosta. Toimintaa ei saa aloittaa ennen muutosluvan myöntämistä.
- Luvan muutosta haetaan muun muassa seuraavissa tilanteissa:
  - toiminta on tarkoitus aloittaa uudessa toimipaikassa (uuden toimipaikan lisäys, muutto uusiin tiloihin)
  - muu toimitilojen olennainen muutos
  - uudet palvelualat
  - terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan vaihtuminen
- Lupaviranomaiselle tulee tehdä ilmoitukset muun muassa seuraavissa asioissa: yrityksen perustietojen muutokset, lopetusilmoitus, toimintakuntien lisäys, palvelujen tuottajan tai toimipaikan nimenmuutos tai potilasasiamiehen vaihtuminen. Edellä mainitut ilmoitukset käsitellään maksuttomasti.



# Terveydenhuollon etäpalvelut

- 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.
- Etäpalveluja koskee sama sääntely (ja samat toimintaedellytykset) kuin muutakin yksityisen terveydenhuollon toimintaa.
- Etäpalvelun antajalla on oltava asianmukaiset tilat, laitteet (ml. yhteydet) ja toiminnan edellyttämä asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta.
- Etäpalvelun on oltava lääketieteellisesti asianmukaista ja siinä tulee ottaa huomioon potilasturvallisuus.
- Etäpalveluissa potilastietojen välitykseen ja tallentamiseen käytettävien tietojärjestelmien on täytettävä salassapitoa, tietosuojaa sekä tietoturvaa koskevien säännösten vaatimukset.
- Vastuu tietosuojasta ja tietoturvallisuudesta niin etäpalveluissa käytettävien yhteyksien kuin siinä syntyvien henkilötietojen käsittelyn osalta on palvelujen antajalla.



”

**Omavalvonta on  
keino parantaa  
hoidon ja  
palvelujen laatua  
sekä potilaiden ja  
asiakkaiden  
oikeusturvaa.**

# Omavalvonta

- Omavalvonnan tarkoituksena on varmistaa potilaan oikeus laadukkaaseen ja turvalliseen terveydenhuoltoon sekä terveydenhuollon asianmukaisten toimintaperiaatteiden toteutuminen.
- Valvira on antanut 25.7.2012 määräyksen yksityisen terveydenhuollon palvelun tuottajien omavalvontasuunnitelman sisällöstä ja laadimisesta.
- Määräyksessä säädetyt velvoitteet perustuvat YTL 6 §:n 1 momenttiin, jonka mukaan Valvira voi antaa määräyksiä omavalvontasuunnitelman sisällöstä ja laadimisesta.

# Omavalvontasuunnitelma

- 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.
- Omavalvontasuunnitelma on asiakirja, johon kirjataan kaikki keskeiset toimenpiteet, joilla **palvelujen tuottajat itse valvovat** 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 säädöstenmukaisuus varmistetaan.

# Lainsäädäntö uudistuu 1.1.2024 alkaen

- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta 'valvontalaki' (HE 299/2022)
  - Eduskunta hyväksynyt sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa koskevan lain 27.2.2023, odottaa vielä tasavallan presidentin vahvistamista.
  - Lain on määrä tulla voimaan 1.1.2024 alkaen, mutta hyvinvointialueiden osalta rekisteröintimenettely (3 luku) tulee voimaan vasta 1.1.2026.
  - HE:n mukaan julkinen palveluntuottaja saa jatkaa toimintaansa 1.1.2024 jälkeen noudattaen tämän lain säännöksiä.
  - Julkisen palveluntuottajan on annettava valvontaviranomaiselle 16 §:ssä tarkoitettut tiedot ennen lain 3 luvun voimaantuloa 1. tammikuuta 2026.

# Valvontalaki ja Soteri-rekisteri

- Lain toimeenpanon valmistelu on käynnistymässä.
- Valvira valmistelee uutta valtakunnallista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajarekisteri Soteria yhteistyössä aluehallintovirastojen kanssa. Soterin käyttöönotto perustuu valvontalakiin.
- Soteri-rekisteriin kootaan perustiedot kaikista yksityisistä ja julkisista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista sekä yksityisistä varhaiskasvatuksen palveluntuottajista. Soteri toimii myös valvontatiedon rekisterinä.