

Tuija Vähänen-Koivuluoma

**YKSITYISEN LÄÄKÄRIASEMAN TERVEYSPALVELUIDEN
LUPAMENETTELYT JA VELVOITTEET;
CASE NURMIJÄRVEN LÄÄKÄRIASEMA**

Liiketalouden koulutusohjelma
Yritysjuridiikan suuntautumisvaihtoehto
2011

YKSITYISEN LÄÄKÄRIASEMAN TERVEYSPALVELUIDEN
LUPAMENETTELYT JA VELVOITTEET;
CASE NURMIJÄRVEN LÄÄKÄRIASEMA

Vähänen-Koivuluoma, Tuija
Satakunnan ammattikorkeakoulu
Liiketalouden koulutusohjelma
Toukokuu 2011
Ohjaaja: Anttila, Seppo
Sivumäärä: 42
Liitteitä: -

Asiasanat: terveyspalvelut, toimiluvat, lääkärikeskukset, potilasasiakirjat

Työssä selvitettiin pienen yksityisen lääkäriaseman lupamenettelyä, kun toimivan lääkäriaseman liiketoiminta oli myyty uudelle toiminnanharjoittajalle. Lisäksi selvitettiin velvoitteita toiminnan aikana ja toiminnan loppuessa.

Yksityisen terveydenhuollon lupamenettelyt on ohjeistettu viranomaisten puolesta hyvin ja menettelyyn liittyvät ohjeet tarvittavine hakulomakkeineen löytyvät sekä Aluehallintoviranomaisen että Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston Valviran www-sivuilta. Ohjeistus ohjaa hyvin uuden juuri perustettavan lääkäriaseman lupamenettelyä, mutta on sovellettavissa myös case – yrityksen tapaukseen, jossa uutta lupaa haettiin jo toimivalle lääkäriasemalle. Lupaviranomainen auttaa luvan hakijaa hakemuksen täyttämässä sekä neuvoo lisätietoja hankittaessa.

Lääkäriaseman toiminnan aikaiset velvoitteet on myös ohjeistettu viranomaisen puolesta hyvin. Lisäksi sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän raportointiominaisuudet tukevat vaadittavaa raportointia.

Case – yrityksen lääkäriaseman toiminta päättyi yhtiön konkurssiin. Toiminnan lopettamiseen liittyviä velvoitteita on lopettamisilmoituksen toimittaminen lupaviranomaiselle. Liitteenä tulee olla selvitys potilasasiakirjojen säilytyksestä. Asiasta ei ole lainsäädäntöä ja Nurmijärven lääkäriaseman potilasasiakirjojen säilytystä käsitellään Sosiaali- ja terveysministeriössä.

THE LICENSING PROSEDURE AND OBLIGATIONS OF A PRIVATELY-OWNED
MEDICAL CLINIC AND ITS HEALTH SERVICES;
CASE NURMIJÄRVEN LÄÄKÄRIASEMA MEDICAL CLINIC

Vähänen-Koivuluoma, Tuija
Satakunta University of Applied Sciences
Degree Programme in Business and Administration
May 2011
Supervisor: Anttila, Seppo
Number of pages: 42
Appendices: -

Matter word: health service, license, private clinic, patient record

In the thesis, the licensing procedure for a small privately-owned medical clinic was studied. The medical clinic was sold to another company and the license for practicing had to be renewed. The obligations during the operation and when terminating a medical clinic were examined.

Authorities provide good instructions for the license procedure, and the instructions with the pre-completed forms are available on the web pages provided both by the Regional State Administrative Agencies and the National Supervisory Authority for Welfare and Health, Valvira. The instructions can be applied very well also to Nurmijärven Lääkäriasema, in the case of which the license was requested for a doctor's practice which was already functioning. The authority that grants the license also assists with filling up the application for the license.

The obligations that must be performed by the medical clinic during the operation are instructed by the authorities. An electronic patient record system facilitates reporting.

Nurmijärven Lääkäriasema was shut down due the fact that it went bankrupt. When a clinic is shut down, a notice of termination of practice must be sent to the authorities. Also, a report of how the storage of the patient documents is resolved must be attached. Currently, there is no legislation about the matter, and it is being considered at the Finnish Ministry of Social Affairs and Health.

SISÄLLYS

SYMBOLI- JA TERMILUETTELO	6
1 JOHDANTO	7
1.1 Taustaa	7
1.2 Työn tarkoitus ja menettelytapa	7
1.3 Yksityinen terveydenhuolto osana suomalaista terveydenhuoltojärjestelmää	8
1.4 Miksi Case Nurmijärven lääkäriasema?	8
2 YKSITYISEN LÄÄKÄRIASEMAN LUVAT JA VELVOITTEET	9
2.1 Case Nurmijärven lääkäriaseman esittely	9
2.1.1 Case – tapauksen erityishaaste	10
2.1.2 Case – tutkimuksen rajaukset	10
2.2 Käytettävät menetelmät ja aineiston kerääminen	11
2.2.1 Käytettävät menetelmät	11
2.2.2 Aineiston kerääminen	11
2.2.3 Tulosten luotettavuus	12
3 VELVOITTEET TOIMINTAA ALOITETTAESSA	13
3.1 Toimiluvan hakeminen	13
3.2 Terveydenhuollon palvelut	14
3.3 Terveydenhuollonpalveluista vastaava johtaja	15
3.3.1 Työterveyshuollossa toimiva lääkäri ja vastaaja johtaja	16
3.4 Toimintasuunnitelma	16
3.5 Toimintaedellytykset	17
3.5.1 Tilat ja laitteet	17
3.5.2 Henkilökunta	17
3.5.3 Potilasasiamies	18
3.5.4 Potilasvahinkovakuutus	19
3.6 Potilasasiakirjojen säilyttäminen	19
3.7 Käyttöönottotarkastus	20
3.8 Aloituseroilmoitus	20
4 VELVOLLISUUDET TOIMINNAN AIKANA	21
4.1 Toimintakertomus	21

4.2	Työterveyshuollon ammattihenkilöiden täydennyskoulutus	21
4.3	Potilasasiakirjojen tietojen luovutus pyydettyäessä.....	22
5	VELVOITTEET TOIMINNAN LOPPUESSA	22
5.1	Lopettamisilmoitus.....	22
5.2	Potilasasiakirjojen säilytys	23
6	CASE NURMIJÄRVEN LÄÄKÄRIASEMA.....	24
6.1	Lääkäriaseman liiketoiminnan osto.....	24
6.2	Luvan hakeminen	24
6.3	Lupa	25
6.4	Toiminnan aikaiset veloitteet	26
6.4.1	Potilasasiakirjojen käsittely.....	26
6.4.2	Työterveyshuollon ammattihenkilöiden koulutus.....	27
6.4.3	Toimintakertomus	28
6.4.4	Laatujärjestelmä	28
6.5	Toiminnan lopettaminen	28
6.5.1	Potilasasiakirjojen säilytys	29
6.5.2	Lopetusilmoitus.....	31
7	TULOKSET	32
8	JOHTOPÄÄTÖKSET JA YHTEENVETO.....	34
9	TULEVAISUUDEN NÄKYMIÄ.....	35
10	LOPPUTULOKSEN ARVIOINTI	36
	LÄHDELUETTELO.....	37

SYMBOLI- JA TERMILUETTELO

AVI	Aluehallintovirasto
CRP	C-reaktiivinen proteiini
ESAVI	Etelä-Suomen Aluehallintovirasto
HE	Hallituksen esitys
IT	Informaatioteknologia
KELA	Kansaneläkelaitos
KTM	Kauppätieteiden maisteri
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
SUP	Selective Ultraviolet Phototherapy, selektiivinen ultravioletivalohoitoterapia
TEK	Tekniikan akateemiset
TEO	Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (nykyisin kuuluu Valviraan)
TnT	Troponiini
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
VN	Valtioneuvosto
YTEVA	Lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastojen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen yksityisen terveydenhuollon valvonnan ja ohjauksen yhteistyöryhmä

1 JOHDANTO

1.1 Taustaa

Työn Ilo Tiwoli Oy osti Nurmijärven Lääkäriaseman liiketoiminnan ja ryhtyi tuottamaan yksityisiä terveystalvveluita toimivalla lääkäriasemalla, joka oli tuottanut itsenäisesti yksityisiä yleis- ja erikoislääkäripalveluita jo liki 20 vuoden ajan. Liiketoiminnan siirron yhteydessä kaikki lääketieteelliseen toimintaan liittyvät lupamenettelyt käsiteltiin kuten uutta toimintaa aloitettaessa. Lääkäriaseman toiminnan aikana viranomaisille raportoitiin toiminnasta lupaehtojen ja velvoittavien säädösten mukaisesti. 2011 vuoden alussa lääkäriaseman toiminta päättyi toimintaa harjoittavan yhtiön konkurssiin. Myös lääkäriaseman lopettamismenettelyssä on velvoitteita, jotka tuli hoitaa lain mukaisesti. Sekä toiminnan aloituksessa että sen lopetuksessa on viranomaisohjeistuksessa huomattavan paljon tulkinnanvaraisuuksia, jotka vaikuttivat oleellisella tavalla lupien saamiseen ja velvoitteiden täyttämiseen.

1.2 Työn tarkoitus ja menettelytapa

Tutkimuksen tarkoitus on selvittää lupamenettelyt, jotka tarvitaan itsenäisen yksityisen lääkäriaseman toimintaan. Tavoitteena on, että valmista työtä voi käyttää oppaana lääkäriasemaa perustettaessa, sen toiminnan aikana sekä toiminnan päättyessä lupasioihin liittyen.

Selvitys tehdään case – tutkimuksena, jossa perehdytään yksityisen lääkäriaseman, Nurmijärven lääkäriaseman, lupamenettelyihin toiminnan eri vaiheissa.

Yksityisen lääkäriaseman lupa-asioiden hoito on loogisesti etenevä projekti, joten tutkimuksessa lupa-asioita on käsitelty projektin kulun mukaisessa järjestyksessä.

1.3 Yksityinen terveydenhuolto osana suomalaista terveydenhuoltojärjestelmää

Eduskunnan tulevaisuusvaliokunta on tehnyt teknologian arviointeja ja on kannanotossaan määritellyt terveydenhuollon tulevaisuudesta, että myös vuonna 2015 kunnilla tulee olla vastuu terveystalvelujen järjestämisestä ja hoidon suunnittelusta. Yksityiset terveystalvelut täydentävät kunnallisia palveluita sekä luovat niille vaihtoehtoja. (Eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan kannanotto 2006, 15.)

Suomessa on nykyisellään käytössä monitahoinen terveydenhoitojärjestelmä, jossa toimivat terveystalvelukeskukset, sairaalat, työterveyshuolto sekä yksityisrahoitteinen terveydenhuolto. Suomalaisessa terveydenhuoltojärjestelmässä ei ole mahdollista lain mukaan hakeutua suoraan erikoislääkärin tutkimukseen ja hoitoon julkiseen sairaalaan. Yksityisen terveydenhuollon asiakkaina onkin mm. ilman lähetettä erikoislääkärillä käyviä potilaita, julkisen sairaanhoidon jälkihoitoasiakkaita, uusia hoitomuotoja haluavia sekä potilaita, jotka haluavat päästä nopeasti hoitoon tai tarvittavaan leikkaukseen. (Lindén 2011, 3, 5-6.)

Yksityistä terveydenhuoltoa ohjataan lailla ja lain pääasiallisena tarkoituksena on luoda puitteet, jolla yksityisen terveydenhuollon laatua kyetään jatkuvasti kehittämään. Terveydenhuollon kehittämistä ohjaaville viranomaisille haluttiin taata mahdollisuus saada tarvittavat tiedot palvelujen laajuudesta sekä kehittämissuunnitelmista yksityisessä terveydenhuollossa. Jotta yksityisen terveydenhuollon valvonta pystytään järjestämään riittävän kattavasti, tulee valtaosa toiminnasta olla luvanvaraista. (HE 46/1989, 1,3.)

1.4 Miksi Case Nurmijärven lääkäriasema?

Tutkija oli konkurssiin menneen yrityksen Työn Ilo Tiwoli Oy:n osakas ja hallituksen varajäsen ja hän vastasi yhtiössä viranomaisyhteyksistä sekä lupa-asioiden hoitamisesta. Aikaisemman työuran aikana hän on ollut paljon viranomaisyhteistyössä, mm. ympäristölupa-, työturvallisuus- ja kemikaaliturvallisuusasioissa, joten lupa-asioiden hoito viranomaisten kanssa oli luonteva tehtäväkokonaisuus. Myös suoritettut oikeustradenomin tutkintoon johtavat opinnot olivat hyvänä apuna tässä tehtävässä. Erityisen haasteen

lääkäriaseman lupa-asioiden hoidossa aiheutti tieteellisen erikoisalan, lääketieteen, osuus lupa-asioissa. Tutkijalla ei ollut terveydenhuollon ammattilaisen osaamista aiheeseen liittyvissä substanssiasioissa. Silloin, kun tarvittiin lääketieteellistä osaamista, tukea sai yhtiön lääkäriltä ja sittemmin Nurmijärven lääkäriaseman johtavalta lääkäriltä Päivi Mäkelä-Bengsiltä.

2 YKSITYISEN LÄÄKÄRIASEMAN LUVAT JA VELVOITTEET

Yksityisen lääkäriaseman toimintaa ja sen edellytyksiä on määritelty useissa laeissa ja asetuksissa sekä soveltamisohjeita yksityiskohtiin on annettu monissa viranomaisohjeissa. Aiheesta on kirjoitettu myös kirjoja ja eri työryhmissä oppaita, joita on saatavilla myös sähköisesti. Kuitenkin käytännön lupa-asiakäsittelyssä tuli esiin useita yksityiskohtia, joihin piti erikseen vielä pyytää asiaa käsittelevältä virkamieheltä neuvoa. Yhteyttä virkamiehiin pidettiin säännöllisesti sekä puhelimitse, koska keskustellessa on helppo käsitellä laajastikin asioita. Keskustelujen perusteella saadut ohjeet ja annetut lisätiedot vahvistettiin myös sähköpostilla. Aikaisempien ohjeiden tulkintaa on vuonna 2010 osittain selvästi tiukennettu. Mahdollisesti tulkintamuutoksiin syynä voi osittain olla mm. julkisuuteen tulleet valelääkäritapaukset sekä sarjamurhaajahoitaja.

2.1 Case Nurmijärven lääkäriaseman esittely

Nurmijärven lääkäriasema oli pieni yksityinen ja riippumaton lääkäriasema, joka oli toiminut Nurmijärven kunnassa jo yli 20 vuoden ajan. Lääkäriasema tarjosi yleis- ja erikoislääkäripalveluita sekä työterveyspalveluita. Näiden tukitoimintoina olivat akuuttiin diagnostiikkaan tarkoitetut laboratoriotutkimukset sekä näytteenottopalvelu, ultraäänitutkimukset ja pienkirurgiset toimenpiteet. Lisäksi lääkäriasema tarjosi päivystävän terveyshoitajan palvelua, työnohjausta ja asiantuntijapalveluina ravinto- ja psykoterapeutin palveluita sekä neuropsykologisia tutkimuksia.

Tutkimusjaksolla lääkäriasemalla toimi päivittäin 1 – 2 yleis- tai työterveyslääkärinä. Lääkäriasemalla toimi myös viikoittain eri alojen erikoislääkäreitä. Lääkäripalvelut tuotettiin yksityisten ammatinharjoittajien toimesta. Omaan henkilökuntaan toimi kaksi terveydenhoitajaa, joista toinen oli lisäksi erikoistunut työterveyshuoltoon, ja yksi toimistotyöntekijä, jolla ei ollut terveydenhuollon ammattihenkilön statusta.

2.1.1 Case – tapauksen erityishaaste

Erityisen ongelman aiheutti lääkäriaseman toiminnan loppuminen toiminnanharjoittajan konkurssiin. Potilasasiakirjojen säilytyksestä silloin, kun lääkäriaseman toiminta päättyi konkurssiin, ei ole olemassa lainsäädäntöä tai viranomaisohjeistusta. Suosituksia potilasasiakirjojen säilytykseen on annettu, mutta mm. vastuuta säilytyskustannuksista ei ole määritelty. (AVI www-sivut 2011a, 6.)

2.1.2 Case – tutkimuksen rajaukset

Tutkimustyössä on selvitetty lupa-asioita siltä osin, kun ne ovat case – tutkimuksen yhteydessä toteutuneet.

Työn Ilo Tiwoli Oy yrityksen yhtiöoikeudellisista ja mm. kirjanpitoon sekä henkilöstöhallintoon liittyvistä asioista ja velvoitteista vastasi yhtiön toimitusjohtaja KTM Pirjo Mäkelä. Näin ollen liiketaloudellisiin asioihin ja velvoitteisiin ei nyt tutkimustyössä puututa.

Nurmijärven lääkäriasemalla oli käytössä mm. KELA – korvausten suora korvaus asiakaille. Tutkimustyössä ei käsitellä tätä toiminnanharjoittajan vapaaehtoisesti asiakaille tarjoamaa palvelua.

2.2 Käytettävät menetelmät ja aineiston kerääminen

2.2.1 Käytettävät menetelmät

Tutkimustyön teoriaosa on lainopin eli oikeusdogmatiikan tutkimusta. Tarkoituksena on selvittää mikä on lääkäriaseman lupa- ja velvoiteasioissa voimassa olevaa oikeutta ja mikä on sen sisältö ja tulkinta. Oleellista on tunnistaa voimassa olevan oikeuden ja käytössä olevien oikeuslähteiden etusijaisuus- ja käyttöjärjestyssäännöt. (Husa, Mutanen ja Pohjalainen 2008, 20.)

Aulis Aarnion 1980 – luvulla kirjoittama analyysi, jota hän on päivittänyt v. 2006, on suomalaisessa lainopissa yleisesti hyväksytty oikeuslähdeopin standardiesitys. Aarnion mukaan oikeuslähteet ovat vahvasti velvoittavia, heikosti velvoittavia ja sallittuja oikeuslähteitä. Vahvasti velvoittavia ovat kansallisen oikeuden ulkopuolisista normistoista mm. eurooppaoikeuden sitovat osat ja kansallisen oikeuden normistoista lait ja niiden nojalla annetut alemmanasteiset normit. Heikosti velvoittavia oikeuslähteitä ovat mm. lainvalmisteluaineisto sekä ylimpien tuomioistuimien antamat ennakkoratkaisut eli pre-judikaatit. Sallittuja oikeuslähteitä ovat mm. eettiset ja moraaliset perusteet, yleiset oikeusperiaatteet sekä käytännölliset, esim. taloudelliset, argumentit. (Siltala 2010, 170 - 171.)

Tutkimustyön empiriaosa on case – tutkimusta ja siinä selvitetään, miten Nurmijärven lääkäriaseman lupa-asiat käytännössä hoidettiin, kun toiminnanharjoittaja vaihtui liiketoimintakaupan yhteydessä. Case – tutkimus on kvalitatiivista tutkintaa, jossa tutkimusaineisto kootaan todellisessa tilanteessa. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa tutkija luottaa keskusteluihin tutkimuksen kohteiden kanssa sekä omiin havaintoihinsa enemmän kuin erilaisilla mittausinstrumenteilla kerättyyn tietoon. (Hirsijärvi et al. 2009, 164.)

2.2.2 Aineiston kerääminen

Tutkimus perustuu suurelta osalta omiin lupa-asioiden hoitamisen yhteydessä kertyneisiin kokemuksiin. Lisäksi menettelyjen aikana käytiin keskusteluita sekä lääkäriaseman

johtavan lääkärin sekä lupa-asioita hoitavien virkamiesten kanssa. Myös johtavan lääkärin ja virkamiesten välistä kirjeenvaihtoa käytetään tutkimuksessa hyödyksi.

Kirjallisuutena tutkimuksessa käytettiin paljon olemassa olevaa lainsäädäntöä ja sen perusteella tehtyä ministeriöiden ja virastojen ohjeistusta. Sosiaali- ja terveysministeriö ei ole antanut asetusta alempia ohjeistuksia Valviralle eikä Aluehallintovirastolle (Ruu-honen, 2010). Mahdollisesti aihepiiristä tehtyjä tutkimuksia etsittiin, mutta sopivaa aineistoa ei juuri löytynyt.

Yksityisen lääkäriaseman lupa-asioiden hoito on loogisesti etenevä prosessi, joten tutkimuksessa on luontevaa käsitellä asioita prosessin kulun mukaisesti samassa järjestyksessä. Tällä tapaa käsiteltynä tutkimustulosta on mahdollisuus käyttää aiheeseen liittyvänä oppaana. Tutkimuksen aikana aiheeseen liittyviä esiin nousevia haasteita tai ristiriitaisuuksia pyrittiin käsittelemään eri näkökannoista tutkimuksessa kerätyn aineiston pohjalta.

2.2.3 Tulosten luotettavuus

Tutkimus perustuu tekijän omaan havainnointiin ja haastatteluihin. Yksityisen terveydenhuollon lupa-asioiden ja myös toiminnan lopettamiseen liittyvät toimet ovat loogisesti eteneviä prosesseja, jolloin todennäköisesti kaikki oleelliset asiat tulevat käsiteltyksi. Toiminnan aikaiset velvoitteet tulevat huomioiduksi, mikäli ne on määriteltynä lupaehdoissa tai ovat tulleet esille viranomaisten ohjeistuksessa. Työn aikana osa viranomaisten ohjeistuksesta oli hyvin vaikeasti löydettävissä, joten on hyvin mahdollista, että osa sovellettavaa viranomaisohjeistusta on jäänyt löytymättä ja siten käsittelemättä tutkimuksessa. Todennäköisesti kovin oleellisesti kokonaisuuteen vaikuttavaa ohjeistusta ei ole jäänyt käsittelemättä, koska tietoja etsittiin useasta lähteestä.

3 VELVOITTEET TOIMINTAA ALOITETTAESSA

3.1 Toimiluvan hakeminen

Yksityisen lääkäriaseman, joka tarjoaa lääkäri-, sairaanhoito- ja laboratoriopalveluja sekä työterveyshuoltopalveluja, toiminta on luvanvaraista. Luvan antava viranomainen on aluehallintovirasto ja luvanvaraista toimintaa valvoo Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta, 2 §, 4 §.)

Yksityisen lääkäriaseman lupahakemuksessa tulee olla selvitys seuraavista asioista:

- Palvelujen tuottajan toiminimi, yhteystiedot sekä liike- ja yhteisötunnus
- Terveyden- ja sairaanhoidon palveluja antava toimintayksikkö ja toimipaikka sekä yhteystiedot
- Palveluala sekä annettavien terveydenhuollon palvelujen sisältö, joita annetaan haettavan luvan perusteella sekä palvelujen suunniteltu laajuus
- Yksilöity vastaava johtaja; nimi, henkilötunnus, koulutus ja ammatti sekä hänen yhteystietonsa kotiosoitteineen
- Yksilöity potilasasiamies; nimi, koulutus ja ammatti, puhelinnumero sekä muut yhteystiedot
- Selvitys muun henkilöstön määrästä ja koulutuksesta
- Selvitys työnantajarekisteriin rekisteröitymisestä
- Selvitys potilasrekisterin ylläpidon periaatteista, rekisterinpidosta vastaavasta henkilöstä sekä potilasasiakirjojen säilytyspaikasta
- Tiedot käytettävistä laitteista ja tarvikkeista tarvittavilta osin sekä muut tarvittavat tiedot, jotta palvelujen laatu, turvallisuus ja asianmukaisuus kyetään arvioimaan.
- Palvelujen tuottajan toimitusjohtajan tai liiketoiminnasta vastaavan muun henkilön nimi ja yhteystiedot. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta, 4 §.)

Yksityisen lääkäriaseman lupaa haetaan aluehallintoviraston hakulomakkeella: Hakuus yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Hakemukseen tulee liittää erillisinä liitteinä mukaan seuraavat selvitykset:

- Terveyden ja sairaanhoidon palvelut
- Terveydenhuollon toimintayksikön henkilökunta
- Kopio yhtiöjärjestyksestä ja alla 3 kk vanha kaupparekisteriote
- Potilasrekisteriseloste.
- Terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tutkintotodistusjäljennös sekä ansioluettelo
- Toimitilojen pohjapiirustus ja käyttösuunnitelma
(AVI www-sivut 2011b.)

Hakemuksen lisäksi toimitetaan aluehallintovirastoon aloitusilmoitus ja tilojen tarkastuskertomus. Lupamenettely kestää noin 3 kuukautta. Lomakkeet löytyvät Aluehallintoviranomaisen www-sivujen kautta entisen Etelä-Suomen Lääninhallituksen sivuilta. (Aluehallintoviranomaisen www-sivut, 2011c.) Lisäksi lomakkeet löytyvät valvovan viranomaisen Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston Valviran www-sivuilta (Valviran www-sivut, 2011a).

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen hakulomakkeessa kysytään vielä edellä esittelyjen tietojen lisäksi lupa-asioita hoitavan henkilön nimeä. Myös työterveyshuollon ammattihenkilöiden ja asiantuntijoiden täydennyskoulutustodistusten jäljennökset tulee liittää hakemukseen lomaketietojen perusteella. (AVI www-sivut, 2011c.)

3.2 Terveydenhuollon palvelut

Laissa yksityisestä terveydenhuollosta määritellään mitä tarkoitetaan terveydenhuollon palveluilla, jotka ovat siten myös luvanvaraista toimintaa. Terveydenhuollon palveluita ovat mm. laboratoriotointa, radiologinen toiminta ja vastaavat kuvantamis- ja tutkimusmenetelmät. Tutkimukset ja toimenpiteet, jotka tehdään terveydentilan tai sairauden toteamiseksi taikka hoidon määrittelemiseksi, ovat terveydenhuollon palveluita. Fyysioterapeuttiset toimet ja muut suorituskykyä parantavat ja ylläpitävät toimenpiteet ja terapia sekä hieronta kuuluvat terveydenhuollon palveluihin. Mukaan kuuluvat mm. lääkäripalvelut ja terveyden- ja sairaanhoidon sekä niihin rinnastettavat palvelut. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta, 2 §.)

Aluehallintoviranomainen on julkaissut ohjeen yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajille ja ohjeen mukaan palveluiksi ei lasketa esim. työvoiman vuokraus- eikä hammaslaboratoriopalveluita. Myöskään ns. vaihtoehtolääkinnän palvelut eivät kuulu lain soveltamispiiriin. Terveydenhuollon palvelut kuuluvat koululääketieteen piiriin. (AVI www-sivut 2011d, 2.)

3.3 Terveydenhuollonpalveluista vastaava johtaja

Terveydenhuollon palvelujen tuottajalla tulee olla näistä palveluista vastaava johtaja, joka on lupaviranomaisen hyväksymä. Kirjallisesta hakemuksesta voidaan vastaavaksi johtajaksi nimetä henkilö, joka täyttää asetuksessa säädetyt vastaavan johtajan vaatimukset. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta, 5 §.)

Terveydenhuollon palveluista vastaavalla johtajalla tulee olla johtamistehtävän menestykselliseen hoitamiseen tarvittava riittävä käytännön kokemus sekä soveltuva koulutus. Samalla tulee huomioida terveystarjoamisen tarjonta ja toiminnan laajuus. Vastaavan johtajan tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on erikseen määritelty terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 2 §:ssa. (Asetus yksityisestä terveydenhuollosta, 3 §.)

Terveydenhuollon ammattihenkilön tulee olla joko laillistettu ammattihenkilö, luvan saanut ammattihenkilö tai nimikesuojattu ammattihenkilö (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä, 2 §). Laillistettu ammattihenkilö on mm. Suomessa lääkärin ammattiin johtavan peruskoulutuksen suorittanut henkilö, joka on saanut hakemuksensa perusteella Terveystieteiden tutkimuskeskuksen luvan harjoittaa lääkärin ammattia laillistettuna ammattihenkilönä. Laillistetun erikoislääkärin lupa myönnetään vastaavalla menettelyllä. (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä, 4 §.)

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus on ylläviitatus lain julkaisemisen jälkeen liitetty Valviraan, joka nyttemmin myöntää vastaavat luvat (Valviran www-sivut 2011b).

3.3.1 Työterveyshuollossa toimiva lääkäri ja vastaaja johtaja

Laillistetun lääkärin, joka toimii päätoimisesti työterveyshuollossa, tulee olla työterveyshuollon erikoislääkäri. Työterveyshuollon tehtävissä keskimäärin 20 tuntia tai enemmän toimiva henkilö katsotaan päätoimiseksi. Myös osa-aikaisesti työterveyshuollossa toimivan laillistetun lääkärin tulee suorittaa kahden vuoden sisällä työterveyshuollon tehtäviin siirryttyään vähintään seitsemän opintoviikon laajuinen työterveyshuollon koulutus. Erikoistuvaan työterveyslääkäriin sovelletaan erikseen erikoislääkärin tutkinosta annettua asetusta. (VN asetus hyvän työterveyshuoltokäytännön periaatteista, työterveyshuollon sisällöstä sekä ammattihenkilöiden ja asiantuntijoiden koulutuksesta, 16 §.)

Aluehallintoviranomainen on viime aikoina käytännössä vaatinut, että myös työterveyslääkäripalveluita tarjoavalla lääkäriasemalla tulee olla vastaavana työterveyslääkärinä työterveyshuollon erikoislääkäri. Lupaviranomainen on viime vuosina kiristänyt tulkintaansa, ja kun tulkintaan liittyviä asioita oli erikseen kysytty Työterveyshuollon ajankohtaisseminaarissa v. 2009 Etelä-Suomen lääninlääkäri Helena Mussalo-Rauhamaalta, oli hän ilmoittanut selkeästi viranomaisen tulkinnan perusteet. Toistaiseksi vastaavan työterveyslääkärin lupa on annettu kerrallaan viiden vuoden määräajaksi jonkun muun alan erikoislääkärille, joka osallistuu työterveyshuollon erikoislääkärin koulutusohjelmaan. (Mussalo-Rauhamaa, 2009.)

3.4 Toimintasuunnitelma

Yksityisen lääkäriaseman lupahakemukseen tulee tehdä tai liittää toimintasuunnitelma (AVI www-sivut, 2011d, 3). Asetuksen mukaan hakemuksessa tulee olla selvitys toteutettavien terveyden- ja sairaanhoidon palvelujen sisällöstä, palvelujen laajuudesta sekä kohderyhmästä. Myös palveluiden laadunhallinnasta tulee tehdä selvitys. (STM asetus yksityisestä terveydenhuollosta, 2 §.)

3.5 Toimintaedellytykset

Terveydenhuollon palvelujen toiminta tulee olla lääketieteellisesti asianmukaista ja potilasturvallisuus tulee huomioida. Toimintaan käytettävien tilojen ja laitteiden tulee olla asianmukaisia. Lisäksi terveydenhuollon palveluita varten pitää olla toiminnan edellyttämä henkilökunta. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta, 3 §.)

3.5.1 Tilat ja laitteet

Palvelujen tuottajan vastuulla on huolehtia, että tilat ja laitteet täyttävät kaikissa säädöksissä annetut vaatimukset. Aluehallintovirasto on ohjeistuksessaan yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajalle luetellut säädökset, joissa annetaan tarkempia ohjeita ja jotka tulee huomioida tiloja, tarvikkeita ja laitteita arvioitaessa. Luettelossa on yhteensä useita lakeja, asetuksia ja säädöksiä tai viittauksia mm. Lääkelaitoksen raportteihin, julkaisuihin ja määräyksiin. (AVI www-sivut 2011d, 4-5.)

Tilojen ja laitteiden riittävyttä arvioitaessa voi apuna käyttää Aluehallintoviranomaisen laatimaa lomaketta ”Yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön tarkastuskertomus, Käyttöönottotarkastus”. Lomakkeessa on tarkastuslistat, jossa on yksilöity tarkastettavia ja siten myös vaadittavia kohteita. Vaatimuksia on mm. hoituhuoneen vähimmäispinta-alasta, ilmanvaihdosta ja äänieristyksestä. Hoituhuoneissa tulee olla käsienpesupiste ja instrumenttien huolta varten on oltava oma paikka. Asiakkaille tulee olla riittävät WC-tilat ja valaistuksen tulee olla riittävät. Sisustusmateriaalien puhtaanapitoon ja siivoukseen liittyy erityisiä säännöksiä, jotka myös tulee huomioida. (AVI www-sivut 2011e.)

3.5.2 Henkilökunta

Terveydenhuollon palvelujen tuottajan tulee lupahakemuksessa esittää vastaavan johtajan ja potilasasiamiehen lisäksi selvitys muun henkilöstön määrästä ja heidän koulutuksesta (Laki yksityisestä terveydenhuollosta, 4 §). Aluehallintovirasto on julkaissut

lomakkeen ”Liite: Terveystuon toimintayksikön henkilökunta”, joka liitetään lupahakemukseen (AVI www-sivut 2011f).

Toimintayksikön henkilökunnasta selvitetään henkilöstöryhmittäin oman henkilökunnan kokopäivätoimisten ja osa-aikaisten henkilöiden määrä sekä itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivien kokopäivätoimisten ja osa-aikaisen henkilökunnan määrä. Lääkäreistä selvitetään ilman erikoisalaa olevien lääkärien osuus sekä erikoislääkärien määrä. Muusta terveydenhuollon ammattihenkilöistä selvitetään terveydenhoitajien, sairaanhoitajien sekä muiden mahdollisten terveydenhuollon ammattihenkilöstön määrä. Työterveyshuollon asiantuntijoiden osalta selvitetään lomakkeeseen, minkälaisen työterveyshuollon täydennyskoulutuksen he ovat saaneet. Vielä lomakkeeseen selvitetään mahdollisen muun henkilökunnan määrä ja heidän tehtävänsä. Kaikki eo. työntekijöiden kokotai osa-aikaisuus sekä toimiminen joko omana henkilökuntana tai itsenäisenä ammatinharjoittajana pitää selvittää lomakkeessa. (AVI www-sivut 2011f.)

3.5.3 Potilasasiamies

Terveystuon toimintayksiköllä tulee olla nimetty potilasasiamies, jonka ensisijaisena tehtävänä on neuvoa potilaita potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin liittyvistä asioista. Potilasasiamiehen tulee toimia siten, että potilaan oikeudet toteutuvat ja niitä edistetään. (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 11 §.)

Potilasasiamiehen tulee avustaa potilasta muistutuksen tekemisessä terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle, mikäli potilas on tyytymätön saamansa hoitoon tai siihen liittyvään kohteluunsa. Potilasasiamiehen tulee neuvoa potilasta, miten hän voi saada mahdollisen vahingonkorvaus- tai muun vaatimuksensa vireille toimivaltaisessa viranomaisessa tai toimielimessä. (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 10 §.)

Jääviyssiystä johtuen yrityksen toimitusjohtaja tai terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja ei voi toimia potilasasiamiehenä (AVI www-sivut 2011g).

3.5.4 Potilasvahinkovakuutus

Potilasvahinkolain mukaisen vastuun varalta kaikilla terveydenhoitoa harjoittavilla on oltava vakuutus (Potilasvahinkolaki, 4 §). Lain perusteella potilasvakuutuksesta korvataan potilaalle henkilövahingot, jotka ovat aiheutuneet Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä (Potilasvahinkolaki, 1 §).

3.6 Potilasasiakirjojen säilyttäminen

Terveyspalvelujen toimilupahakemuksessa tulee selvittää potilasrekisterinpidon keskeiset periaatteet, potilasasiakirjojen säilyttämispaikka ja rekisterinpidosta vastaava henkilö (Laki yksityisestä terveydenhuollosta, 4 §). Henkilötietoja sisältävää tietojoukko, jossa on käyttötarkoituksensa vuoksi yhteenkuuluvia merkintöjä, ja jota käsitellään osin tai kokonaan automaattisesti, on henkilörekisteri (Henkilötietolaki, 3 §). Potilasrekisteri on potilaiden tiedoista muodostuva henkilörekisteri (Ylipartanen 2010, 45).

Potilasrekisteristä on tehtävä rekisteriseloste (Henkilötietolaki, 10 §). Jokaisesta henkilörekisteristä on tehtävä rekisteriseloste, joka on pidettävä esimerkiksi rekisterinpitäjän toimipaikalla tai verkkopalvelussa yleisesti saatavilla. Tietosuojavaltuutetun toimisto on julkaissut ohjeet rekisteripitäjille, joiden perusteella lain vaatimukset täyttävän henkilörekisterin rekisteriseloste on helppo tehdä. (Tietosuojavaltuutetun toimiston www-sivut, 2011.)

Potilasrekisterin rekisteriselosteesta tulee ilmetä rekisterinpitäjän nimi yhteystietoineen sekä henkilötietojen käsittelyn tarkoitus. Selosteessa kuvataan rekisteröityjen ryhmät ja niihin liittyvät tiedot ja tietoryhmät. Lisäksi kerrotaan mihin tietoja luovutetaan säännönmukaisesti ja siirretäänkö tietoja Euroopan talousalueen tai Euroopan unionin ulkopuolelle. Selosteessa pitää olla kuvaus potilasrekisterin suojauksen periaatteista. (Henkilötietolaki, 10 §.)

3.7 Käyttöönottotarkastus

Terveydenhuollon palvelujen tuottajan on ennen tilojen käyttöönottoa esitettävä palvelujen antamiseen käytettävät tilat ja laitteet terveyslautakunnan tarkastettavaksi. Viranhaltijan, joka on terveyslautakunnan alaisen, tulee tarkastaa tilat ja laitteet sekä antaa tarkastuskertomus viipymättä terveydenhuollon palvelujen tuottajalle. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta, 7 §.)

Käyttöönottotarkastus raportoidaan Aluehallintoviranomaisen laatimalle lomakkeelle ”Yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön tarkastuskertomus, Käyttöönottotarkastus” (AVI www-sivut 2011e).

Käyttöönoton tarkastuskertomus tulee olla terveyskeskuksen vastaavan lääkärin allekirjoittama. Mikäli terveydenhuollon palveluja annetaan toisen terveydenhuollon toimintayksikön tai toimipaikan tiloissa, ei tarkastuskertomusta tarvitse tehdä. (Asetus yksityisestä terveydenhuollosta, 4 §.)

3.8 Aloitusilmoitus

Ennen terveyspalvelujen käynnistämistä palvelujen tuottajan tulee tehdä kirjallinen aloitusilmoitus lupaviranomaiselle. Käyttöönottotarkastuksen tarkastusilmoitus tulee liittää aloitusilmoitukseen. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta, 8 §.)

Aloitusilmoitukseen liitetään lisäksi korjattu toimintasuunnitelma, mikäli lupahakemukseen liitettyyn toimintasuunnitelmaan on tullut muutoksia. Terveydenhuollon palveluita vastaava johtaja varmentaa aloitusilmoituksen allekirjoituksellaan. (Asetus yksityisestä terveydenhuollosta, 4 §.)

Aloitusilmoitus tehdään Aluehallintoviranomaisen laatimalle lomakkeelle ”Yksityisen terveydenhuollon palvelujen aloitusilmoitus” (AVI www-sivut 2011h).

4 VELVOLLISUUDET TOIMINNAN AIKANA

4.1 Toimintakertomus

Terveyspalvelujen tuottajan on annettava toimintakertomus lupaviranomaiselle vuosittain. Mahdolliset toiminnan ja toimitilojen muutokset sekä terveyden- ja sairaanhoidon palveluja koskevat toimintatiedot on ilmoitettava toimintakertomuksessa. (Laki yksityisestä terveydenhuollosta, 10 §.)

Terveydenhuollon toimintayksikön tulee antaa kultakin kalenterivuodelta toimintakertomus seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä. Mikäli toimintayksikön tiloissa toimii itsenäisiä terveydenhuollon ammattinharjoittajia, voidaan myös heidän toimintaa koskevat tiedot sisällyttää toimintakertomukseen. Toimintakertomukseen tulee silloin yksilöidä ne itsenäiset ammattinharjoittajat, joiden toiminta kuvataan kertomuksessa. (STM asetus yksityisestä terveydenhuollosta, 4 §.)

Toimintakertomus esitetään lomakkeella, joka on julkaistu liitteenä 2 Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa yksityisestä terveydenhuollosta 7/2006.

4.2 Työterveyshuollon ammattihenkilöiden täydennyskoulutus

Työterveyshuollon ammattihenkilöiden ja asiantuntijoiden tulee osallistua riittävästi ammattitaitoaan ylläpitävään täydennyskoulutukseen. Koulutukseen pitää osallistua vähintään kolmen vuoden välein. Työterveyshuollon ammattihenkilöiden ja asiantuntijoiden työnantaja on velvollinen huolehtimaan täydennyskoulutuksen toteutumisesta. Täydennyskoulutusvelvollisuus koskee myös työterveyshuoltotehtävissä toimivia terveydenhuollon ammattihenkilöitä, jotka toimivat itsenäisinä ammattinharjoittajina. Täydennyskoulutuksen sisällöstä, laadusta, määrästä ja järjestämisestä voi Sosiaali- ja terveysministeriö antaa lisäohjeita. (Työterveyshuoltolaki, 5 §.)

Vastuu siitä, että työterveyshenkilöstö on riittävän pätevää ja moniammatillista, on työterveyspalveluita hankkivalla työnantajalla. Käytännössä, kun työterveyshuolto on ulkoistettu, vastaa henkilöstön pätevydestä ja myös täydennyskoulutuksesta työterveys-huoltopalveluita tarjoavan yksikön vastuullinen johtaja. (Manninen et al. 2007, 18.)

4.3 Potilasasiakirjojen tietojen luovutus pyydettyäessä

Potilasasiakirjat ovat salassa pidettäviä ja niiden sisältämiä tietoja voidaan luovuttaa vain laissa määritellyissä tapauksissa. Lisäksi tietoja voidaan luovuttaa, mikäli potilas tai hänen laillisen edustajansa kirjallisella suostumuksella. (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 13 §). Jokaisella potilaalla itsellään on oikeus saada tiedot omien potilasasiakirjojen sisällöstä, ellei tiedon antamisesta mahdollisesti aiheuta hänen terveydelleen vakavaa vaaraa (Henkilötietolaki, 26 - 27 §).

Tietoja luovutetaan pyydettyäessä yleensä lausuntoina tai kopioina. Tietojen luovuttamisesta tehdään merkintä potilasasiakirjoihin, ns. lokitiedot, joista käy ilmi kuka antoi minkä tiedon kenelle ja minkä vuoksi. Tietojen antaja on aina vastuussa tiedon luovutuksen laillisuudesta. (AVI www-sivut 2011a, 5.)

5 VELVOITTEET TOIMINNAN LOPPUESSA

5.1 Lopettamisilmoitus

Terveydenhuollon palvelujen loppuessa, tulee palvelujen tuottajan tehdä asiasta lupaviranomaiselle kirjallinen ilmoitus (Laki yksityisestä terveydenhuollosta, 9 §). Lopettamisilmoituksessa Aluehallintoviranomaiselle tulee selvittää, miten palvelujen tuottaja järjestää potilasasiakirjojen säilytyksen ja kuka vastaa säilytyksestä (AVI www-sivut 2011d, 9).

Aluehallintoviranomaisen verkkosivuilta löytyy lomake ”Yksityisen terveydenhuollon palvelujen lopetusilmoitus”, joka ohjaa kirjaamaan tarvittavat tiedot, jotka vaaditaan lopetusilmoitukseen (AVI www-sivut 2011i).

5.2 Potilasasiakirjojen säilytys

Yksityisessä terveydenhuollossa syntyneitä potilasasiakirjojen tulee pääsääntöisesti säilyttää vähintään 12 vuotta (STM asetus potilasasiakirjoista, 23 §). Yksityisen terveydenhuollon rekisterinpitäjän toiminnan loppumisen jälkeen ei potilasasiakirjojen säilyttämisestä ja käsittelystä ole vielä säädetty laissa mitään. Muutokset ovat olleet sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteilla vähintään vuodesta 2007 asti. (Valvira www-sivut 2011c, 7.)

Valviran näkemyksen mukaan potilasasiakirjojen säilytys on liitännäinen palvelujen tuottajan henkilöyteen. Mikäli osakeyhtiö lopettaa yksityisen lääkäriaseman toiminnan, on osakeyhtiö yhä oikeushenkilönä vastuussa potilasasiakirjoista. Konkurssissa vastuullinen oikeushenkilö lakkaa olemasta ja vastuu potilasasiakirjoista jää epäselväksi. (Partanen ja Oikarinen, 2011.)

Sekä YTEVAN että TEON ohjeiden mukaan yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan tulee toiminnan loppuessa olla yhteydessä alueen terveyskeskukseen ja tiedustella, onko terveyskeskuksessa mahdollisuutta ottaa potilasasiakirjojen säilytyksestä vastuu. Samoin ohjeissa neuvotaan ottamaan yhteyttä lääninhallituksen sosiaali- ja terveysosaston kanssa. (Valviran www-sivut 2011c, 7.) Nyttemmin siis kuuluu neuvoa pyytää Aluehallintoviranomaiselta.

6 CASE NURMIJÄRVEN LÄÄKÄRIASEMA

6.1 Lääkäriaseman liiketoiminnan osto

Työn Ilo Tiwoli Oy osti Nurmijärven Lääkäriasema Oy:ltä Nurmijärven lääkäriaseman liiketoiminnan 31.12.2009. Miltei kaksikymmentä vuotta toiminut lääkäriasema jatkoi 2010 vuoden alusta toimintaansa entiseen malliin. Vain palveluiden tuottaja vaihtui. Aikaisemmin toimintaa oli johtanut lääketieteen professori, joka jatkoi yhä oman erikoisalansa lääkärinä toimimista lääkäriasemalla. Nyt uuden omistajan myötä lääketieteellinen johtaja muuttui, mutta varsinainen toiminta jatkui toistaiseksi suunnitellusti entisellään.

6.2 Luvan hakeminen

Toiminnassa olevan lääkäriaseman toimintaa oli tarkoitus jatkaa entisellään ja mahdolliset kehittämistoimet ja muutokset suunniteltaisi vasta onnistuneen liiketoiminnan siirron jälkeen. Tästä syystä toiminnanharjoittaja haki lupaviranomaiselta muutosta voimassa olevaan Nurmijärven lääkäriaseman toimilupaan. Aluehallintoviranomainen vaati kuitenkin kokonaan uuden luvan hakemista, koska toiminnanharjoittajan Y-tunnus muuttui (Kernisalo-Perälä 2010a).

Aluehallintoviranomaisen hakemuslomake täytettiin ja liitteenä toimitettiin myös tarvittavat tiedot:

- Työn Ilo Tiwoli Oy kaupparekisteriote
- Työn Ilo Tiwoli Oy yhtiöjärjestys, kopio
- Terveiden ja sairaanhoidon palvelut – lomake
- Rekisteriseloste
- Terveystieteiden toimintayksikön henkilökunta – lomake
- Työterveyslaitos, todistus työterveyshuollon koulutus lääkäreille
- Terveystieteiden oikeusturvakeskuksen päätös, oikeus harjoittaa erikoislääkärin ammattia laillistettuna ammattihenkilönä

- Helsingin yliopisto, todistus erikoislääkäritutkinnosta
- Helsingin yliopisto, todistus lääketieteen lisensiaattitutkinnosta

Aluehallintovirasto pyysi lisätietoja mm. suunniteltuun kotisairaanhoidon, lääketieteelliseen valohoitoon, työfysioterapiaan ja työterveyshuollon erikoislääkäriin liittyen. Lääkäreiden osalta pyydettiin lisäselvitystä ns. oman henkilökunnan ja itsenäisten ammatinharjoittajien osuudesta. (Kernisalo-Perälä 2010 a ja b.)

Koska lupa-asia käsiteltiin uutena lupana, pyysi viranomainen toimittamaan myös aikaisemman toiminnanharjoittajan Nurmijärven Lääkäriasema Oy:n lopettamisilmoituksen sekä otteen kauppakirjasta, jossa näkyi kaupan kohteena ollut terveydenhuollon palvelut ja yksityisen lääkäriaseman toiminta (Kernisalo-Perälä 2010 c, d ja e). Lopettamisilmoituksen yhteydessä sovittiin, että vanhat Nurmijärven Lääkäriasema Oy:n potilasasiakirjat siirtyvät uuden toimijan vastuulle.

Osasta suunnitelluista palveluista päätettiin luopua, mm. kotisairaanhoidon, mutta suurimpaan osaan vaadittuihin selvityksiin löydettiin ratkaisu, kun tarvittavat lisätiedot oli toimitettu Aluehallintoviranomaiselle. Jokaisen lisätieto- ja selvityspyynnön yhteydessä oltiin suoraan yhteydessä asiaa käsittelevään ylitarkastajaan ja hyvässä yhteisymmärryksessä selvitettiin, mitä kulloisellakin lisäselvityspyynnöllä tarkoitettiin ja mitä tietoa haettiin. Näin toimien prosessi eteni kohtuullisen ripeästi. Usein selvitykset olivat toiminnanharjoittajan itse tekemiä kirjallisia selvityksiä siitä, miten joku asia oli hoidettu tai miten se oli tarkoitus hoitaa kuntoon. Joskus todistus pyydettiin myös muilta toimijoista: Työterveyslääkäriin erikoistumisopinnoista todistuksena hankittiin konekielinen ote Helsingin Yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan opiskelijarekisteristä, josta kävi ilmi erikoistumisopinnojen aloittamisvuosi ja opintojen eteneminen. (Vähänen 2010 a, b, c ja d.)

6.3 Lupa

Etelä-Suomen aluehallintoviranomainen myönsi 19.4.2010 Työn Ilo Tiwoli Oy:lle luvan yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen Nurmijärven lääkäriasemalla.

Tuotettavia palveluita voi luvan mukaan olla lääkäreiden ja erikoislääkäreiden vastaanottotoiminta ja kotikäynnit sekä erikoisaloihin kuuluvien lausuntojen antaminen. Lupa kuuluu kuvantamistutkimuksista ultraäänitutkimukset ja laboratoriotutkimuksista kliininen kemia ja hematologia sekä laboratoriopikadiagnostiikka (CRP, TnT, leukosyytit). Lupa sisältää työterveyslain 12 § ja 14 § mukaiset palvelut sekä terapeuttisista palveluista ravitsemusterapian ja psykoterapian toimintayksikössä. Muita luvalla tuotettavia palveluita ovat jalkaterapia toimintayksikössä, lääketieteellinen valohoito SUP sekä työnohjaus. (ESAVI 2010.)

Luvan mukaisia velvollisuuksia on vuosittaisen toimintakertomuksen lähettäminen Aluehallintoviranomaiselle helmikuun loppuun mennessä sekä potilasasiakirjojen käsittely lain mukaisesti. Oleellisista muutoksista tulee ilmoittaa Aluehallintoviranomaiselle muutosilmoituksella. Luvan ehtoina on toiminnan edellyttämä henkilökunta sekä vastaavan työterveyslääkärin valmistuminen työterveyshuollon erikoislääkäriksi viiden vuoden sisällä luvan antopäivämäärästä. Ehtona on myös työterveyshenkilöstön ammatillinen täydennyskoulutus vähintään kolmen vuoden välein. (ESAVI 2010.)

6.4 Toiminnan aikaiset velvoitteet

6.4.1 Potilasasiakirjojen käsittely

Nurmijärven lääkäriasemalla oli otettu sähköinen potilasasiakirja- ja ajanvarausjärjestelmä Doctorex käyttöön noin kolme vuotta aikaisemmin. Järjestelmään määritellään tasot, kuinka syvälle potilastietoihin ja – asiakirjoihin kukakin toimijaryhmä pääsee. Vain ajanvarausta käsittelevät toimistohenkilökunta näkee vain ns. asiakastietoja sekä potilaista että lääkäreistä sekä taloudellista informaatiota laskutuksesta ja työajoista. Toimistohenkilöstö ei pääse käsiksi varsinaisiin potilasasiakirjoihin ollenkaan. Terveystieteidenhuollon ammattihenkilöillä on oikeus nähdä myös potilasasiakirjat, mutta ei taloudellista informaatiota. Mm. johtavalle lääkärille annettiin oikeudet kaikkiin järjestelmän tietoihin. Jokainen järjestelmän käyttäjä yksilöidään ja jokaisen on kirjauduttava omilla tunnuksillaan järjestelmään.

Toimintaa ja vastuita haluttiin selkiyttää heti toiminnan alettua ja mm. Doctorex - järjestelmän tunnukset oikeuksineen määriteltiin uudelleen. Tässä yhteydessä osa hoitoihin osallistuneille hoitajille annettiin oikeudet vain ajanvarausjärjestelmän käyttöön.

Terveystieteiden ammattihenkilöt sekä heidän ohjeidensa mukaan muut potilaan hoitoon osallistuvat henkilöt, voivat tehdä merkintöjä potilasasiakirjoihin. Muut henkilöt voivat tehdä merkintöjä valvotusti vain siltä osin, kun he osallistuvat hoitoon. (STM asetus potilasasiakirjoista, 6 §.) Valvirasta kysyttiin soveltamisohjeita, ja saadun vastauksen mukaisesti henkilö, joka ei ole terveydenhuollon ammattilainen, voi tehdä teknisluonteista potilasasiakirjojen käsittelyä, esim. reseptien ja tutkimustulosten postittamista. Mikäli muut kuin terveydenhuollon ammattilaiset tekevät kirjauksia potilasasiakirjoihin, tulee toiminta sisäisesti ohjeistaa kirjallisesti. (Myllynpää 2010.)

Paperisille potilasasiakirjoille, jotka olivat jo lukituissa arkistokaapeissa, rakennettiin oma lukollinen varasto. Lisäksi sähköisen potilastietojärjestelmän serveri, joka oli jo lukitussa huoneessa, siirrettiin lukolliseen kaappiin. Kaikki potilasasiakirjojen säilytystilojen avaimet luetteloitiin ja luetteloon merkittiin avainten säilytyspaikat sekä vastuuhenkilöt. Samalla määriteltiin lääkäriaseman tietosuojavastuullinen, jonka vastuulle avainlista määriteltiin.

6.4.2 Työterveyshuollon ammattihenkilöiden koulutus

Heti toiminnan alettua toinen terveydenhoitajista kävi kaupallisen yhden päivän pituisen potilasasiamiehen kurssin. Terveystieteidenhoitajista toinen oli jo pätevyydeltään työterveyshoitaja ja toinen aloitti 2010 vuoden alussa työterveyshoitajaksi pätevöittävä koulutuksen.

Yrityksessä tehtiin sekä hoitohenkilökunnalle että omistajille vuosittaiset koulutussuunnitelmat, jossa huomioitiin työterveyshenkilöstön ammatillisen koulutuksen tarve. Koulutussuunnitelmassa oli alustavat suunnitelmat henkilökohtaiselle koulutukselle myös kahdelle seuraavalle vuodelle.

6.4.3 Toimintakertomus

Toimintakertomus tehtiin toiminnan jo loputtua helmikuussa 2011 vuodelta 2010. Toimintakertomus ilmoitetaan määrämuotoisella asetuksen mukaisella lomakkeella (STM asetus yksityisestä terveydenhuollosta, liite). Doctorex – ohjelmaan kertyy toiminnan aikana hoitohenkilöstöön ja terveydenhuollon suoritteisiin liittyvät tiedot, jotka saa raportoitua ohjelman raportointiohjelmalla. Toimintakertomustulosteeseen kirjataan lisäksi toiminnanharjoittajan ja muut tarvittavat tiedot, joita sähköiseen potilasasiakirjajärjestelmään ei ole siirretty.

6.4.4 Laatujärjestelmä

Toiminnan alkaessa yrityksen laatujärjestelmää alettiin rakentaa yhteistyössä henkilöstön kanssa. Tarkoituksena oli rakentaa ISO 9001 laatujärjestelmästandardin vaatimukset täyttävä laatujärjestelmä. Standardin hengen mukaisesti järjestelmän kehittämistyö aloitettiin prosessien kuvauksella ja tarvittavien ohjeiden määrittämisellä (SFS-EN ISO 9001 2008, 14).

6.5 Toiminnan lopettaminen

Nurmijärven lääkäriaseman lääketieteellinen toiminta päättyi toiminnanharjoittajan Työn Ilo Tiwoli Oy:n konkurssiin 14.2.2011 klo 13:30. Konkurssiin asettamisen syyt olivat puhtaasti liiketaloudelliset. Lupa-asiat ja muut viranomaisvelvoitteet eivät vaikuttaneet millään tavalla tapahtumaketjuun, jonka seurauksena oli yrityksen konkurssiin asettaminen.

Konkurssipesän hoitajan kanssa sovittiin, että henkilöstö saa halutessaan olla konkurssiin asettamisen jälkeen töissä vielä kahden viikon ajan, jotta toiminta saatiin asianmukaisesti lopetettua.

Yrityksen nettisivuille ja oveen laitettiin ilmoitus, jonka mukaan potilaat saivat hakea kopioita potilasasiakirjoistaan kahden viikon ajan. Potilaat käyttivät hyvin ahkerasti mahdollisuutta hakea tai saada postitse kotiosoitteeseen kopiot potilasasiakirjoista. Varsinaista tilastoa kopioiden määrästä ei laskettu, mutta terveydenhoitajan arvion mukaan jopa kolmannes potilasasiakkaista pyysi kopiot.

Aluehallintovirastoon tehtiin toimintakertomus vuoden 2010 toiminnasta. Työterveys- huollon yritysasiakkaille toimitettiin vuodelta 2010 työterveyshuollon toimintakertomukset.

Lääkäriaseman lääkkeet toimitettiin hävitettäväksi apteekin kautta, kun siihen ensin saatiin konkurssipesän hoitajalta lupa. Lääkkeitä hävitettäessä hävitettiin sinänsä konkurssipesän omaisuutta, mutta se oli realisointikelvotonta, koska lääkkeitä ei saa myydä edelleen väestölle tai toiselle toimijalle (Läkelaki, 31 § ja 38 §). Toiminnan yhteydessä syntyneet ongelmajätteet, mm. neulat, toimitettiin ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi (Jäteasetus, liite 4).

6.5.1 Potilasasiakirjojen säilytys

Välittömästi konkurssiin asettamisen jälkeen lääketieteellinen johtaja alkoi selvittää Aluehallintoviranomaisten sekä kunnan terveyskeskuksen johtavan lääkärin kanssa, miten potilasasiakirjojen säilytys tulisi hoitaa. Aluehallintoviraston ylitarkastajalta tuli ripeästi YTEVA:n ohjeisiin perustuen neuvo ottaa yhteyttä kunnan terveyskeskukseen ja pyytää heiltä apua asian hoitamisessa. Sähköisten asiakirjojen osalta neuvottiin kopeimaan tiedostot säilytettäväksi terveyskeskuksen arkistoon. (Kernisalo-Perälä 2011.)

Nurmijärven kunta ja sen terveyskeskuksen johtava lääkäri auttoi sähköisten potilasasiakirjojen tietojen talteenotossa siten, että kunnan IT – asioista vastaava henkilö siirsi sähköisen potilasasiakirjajärjestelmän sisällön massamuistiin, joka voidaan säilyttää. Doctorex – järjestelmään lääkäriasemalla oli vuosittain maksettavalla lisenssillä käyttöoikeus ja potilasasiakirjajärjestelmän käyttöön tarvittavat tietokoneet olivat konkurssipesän

omaisuutta. Konkurssin yhteydessä Doctorex – järjestelmän käyttöoikeudet päättyivät ja lääkäriaseman tietokoneet realisoitiin.

Sähköiset potilasasiakirjat ovat toistaiseksi vain massamuistissa tallessa, eikä niitä kyetä tarkastelemaan ilman sopivaa potilasasiakirjajärjestelmää. Toistaiseksi Nurmijärven kunta on lupautunut säilyttämään paperisia potilasasiakirjoja, kunnes viranomaisilta saadaan päätös, millä tavalla potilasasiakirjat tulee säilyttää, kenen vastuulla säilytys on ja kuka vastaa säilytyksen kustannuksista. (Mäkelä-Bengs 2011a.)

Konkurssipesän hoitajan mukaan konkurssipesään kuuluu vain ulosmittauskelpoinen omaisuus, sekä lain määräämät yhtiön velvoitteet. Potilasasiakirjojen säilytys ei kuulu lain määräämiin konkurssipesän velvoitteisiin. (Mäkelä-Bengs 2011a.)

Aluehallintoviraston ylitarkastaja otti yhteyttä vastaavaan lääkäriin kuntalaisen tutkintapyyntön vuoksi ja pyysi vielä selvittämään potilasasiakirjojen säilytystä. Koska neuvoo asiassa ei vielä ollut saatu, pyydettiin sitä myös yhteyttä ottaneelta ylitarkastajalta. Annetuissa ohjeissa viitattiin mm. lainsäädännön puutteisiin sekä lääkärin etiikkaan. Aluehallintovirasto jäi odottamaan lopetusilmoitusta, jossa tuli olla tieto potilasasiakirjojen säilyttämisestä. Lisäksi mainittiin, että ”Aluehallintoviraston edustajat ovat nyt kertooneet kaiken asiaan liittyvän tiedon.” (Auvinen 2011.)

Nurmijärven lääkäriaseman vastaava lääkäri teki kirjallisen neuvontapyyntön Valviraan. Neuvontapyyntössä pyydettiin neuvoo kahteen asiaan, kun yksityisen terveydenhuollon yksikön toiminta päättyy konkurssimenettelyyn.

- ”minne yksityisen lääkäriaseman toiminnan loppuessa potilasasiakirjat tulee sijoittaa, jotta ne on säilytetty turvallisesti
- kuka vastaa potilasasiakirjojen siirron ja säilytyksen kustannuksista” (Mäkelä-Bengs 2011b.)

Valvira siirsi vastaavan lääkärin neuvontapyyntön käsiteltäväksi Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöön. Siirtoasiakirjassaan, joka toimitettiin tiedoksi myös vastaavalle lääkärille, Valviran ylijohdaja ja asiaa käsitellyt ylitarkastaja selvittävät, että Valviralla ei ole Nurmijärven lääkäriaseman potilasasiakirja-asiassa, eikä muissakaan vastaavissa tilanteissa,

toimivaltaa. Lisäksi he mainitsevat, että Valviran ja sitä edeltänyt Terveydenhuollon oikeusturvakeskus on usein ollut yhteydessä STM:ään ja ilmaissut huolensa tästä asiasta. STM:ssä on työn alla lakiuudistus yksityisestä terveydenhuollosta ja todennäköisesti tämä lain puute tullaan korjaamaan lakiuudistuksen yhteydessä. Työn Ilo Tiwoli Oy:n ja Nurmijärven lääkäriaseman potilasasiakirjojen kohtaloon pyydetään myös ratkaisua. (Valvira 2011.)

Työn Ilo Tiwoli Oy:n konkurssipesän Nurmijärven lääkäriaseman potilasasiakirjojen säilytys ja niiden kustannusten käsittely on vielä kesken Sosiaali- ja terveysministeriössä. Vastaava lääkäri on saanut STM:ltä kirjeen, jonka mukaan heidän käsityksensä mukaan konkurssipesällä on vastuu potilasasiakirjojen pitkäaikaisarkistoinnista. (STM 2011.)

Potilasasiakirjat ovat tällä hetkellä passiivisessa tilassa, eikä niitä voida käyttää potilaan hoidossa avuksi. Yksityisinä ammatinharjoittajina lääkäriasemalla toimineet eivät nykyisellään saa tuottamiaan potilasasiakirjoja käyttöönsä ja tämä luonnollisesti vaikeuttaa potilaan hoidon suunnittelua. Mikäli potilaat eivät itse pyytäneet kopioita potilasasiakirjoistaan, jotka he voisivat nyt esittää hoitavalle lääkärille, ei asiakirjoja toistaiseksi saada luettavaksi.

6.5.2 Lopetusilmoitus

Aluehallintoviranomaiselle on toimitettu Nurmijärven lääkäriaseman osalta lopetusilmoitus, jossa potilasasiakirjojen säilytyspaikaksi on ilmoitettu kunnan terveyskeskus. Asia on kuitenkin vielä kesken, joten lopetusilmoitus tullaan tarvittaessa korjaamaan, kun potilasasiakirjojen säilytykseen saadaan päätös.

7 TULOKSET

Yksityisen lääkäriaseman lupamenettelyt ja velvoitteet ovat sekä toimintaa aloitettaessa että toiminnan aikana selkeä kokonaisuus. Menettelyihin on olemassa lainsäädäntöä, lakeja ja asetuksia sekä selkeästi esitettyjä viranomaisohjeita, joita noudattamalla luvan hakeminen ja toiminnan aikaiset velvoitteet on suhteellisen helppo hoitaa asianmukaisesti.

Lupahakemusten täyttäminen ja tarvittavien selvitysten tekeminen oli käytännössä monesti lupa-asioita hoitavan henkilön ja vastaavan lääkärin tiivistä yhteistyötä. Molempien ammattitaito täydensi hyvällä tavalla toisiaan, joten luvan hakeminen eteni ripeästi. Lupa-asioista vastuullinen oli etukäteen selvittänyt, mitä asiakirjoja pitää tuottaa tai mistä pitää hankkia kopiot. Varsinaisen hakemuksen tekemiseen kahdelta ihmiseltä yhteistyössä kului yksi täysi työpäivä, jonka jälkeen aikaa kului vielä asiakirjojen jäljennösten ja otteiden hankkimiseen muutamia tunteja. Viranomaisten pyytämien lisätietojen selvittämiseen kului muutamia työpäiviä ja usein asian sai etenemään, kun ensin pyysi puhelimitse neuvoa siitä, mitä lisätietoa oikein tarvitaan.

Täytettäviä lomakkeita ja tehtäviä selvityksiä on toki paljon, mutta lupaviranomainen auttaa ja neuvoo auliisti toiminnanharjoittajaa, jotta tarvittavat tiedot osaa oikealla tavalla esittää tai tarvittaessa toimintaa kehittää. Erityisesti lupa-asioiden hoitoa helpottaa valmiiksi tehdyt lomakkeet, jotka ohjaavat loogisella tavalla lupa-asioiden hoitoa. Lomakkeiden täyttöä ja muiden tarvittavien liitteiden hankintaa ohjeistetaan vielä omalla ohjeellaan: Aluehallintoviraston ohjeistus yksityisen terveydenhuollon palveluiden tuottajille.

Luvan käsittely on projekti, jota voidaan kuvata Nurmijärven lääkäriaseman tapauksessa prosessikuvauksen keinoin kaaviolla:

Lupaprosessi

Hakija toimittaa:
Hakemus

Liitteet

Hakemus yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen -lomake (avi2ln1)
- palvelun tuottajan tiedot
- toimitusjohtaja tai muu liiketoiminnasta vastaava henkilö
- yhdyshenkilö lupa-asioissa
- allekirjoitus (toimitusjohtaja)

Liite 1:
Kaupparekisteriote

Liite 2:
Jäljennös yhtiöjärjestyksestä

Liite 3: Terveyden- ja sairaanhoidon palvelut - lomake (avi2ln2)
- terveydenhuollon palveluista vastaavan johtajan tiedot ja allekirjoitus
- potilasasiamiehen tiedot ja allekirjoitus
- toimintasuunnitelma
- laadunvalvontasuunnitelma
- oleelliset laitteet
- ylläpidettävät potilasrekisterit, säilytyspaikka ja vastaava henkilö
- terveyden- ja sairaanhoidon palvelutoiminta eriteltyinä

Liite 4: Huonetilojen pohjapiirustus ja käyttösuunnitelma

Liite 5: Terveydenhuollon toimintayksikön henkilökunta - lomake (avi2ln3)

Liite 6: Jäljennös työterveyshenkilöstön täydennyskoulutuksesta

Liite 7: Jäljennös vastaavan johtajan tutkintotodistuksista sekä selvitys työkokemuksesta

Liite 8: Henkilötietolain 10 §:n mukainen rekisteriseloste

Hakemus toimitetaan Nurmijärvellä toimivasta yksiköstä Etelä-Suomen Aluehallintoviranomaiselle, osoitetiedot lomakkeissa

Viranomaiskäsitely:

Hakija toimittaa:

Luvan käsittely
- lisätietopyynnöt hakijalle

Tarvittavat lisätiedot, mm:
- ote opiskelijarekisteristä. Työterveyslääkärin erikoistumisopinnot
- ote liiketoimintakaupan kauppakirjasta
- selvitys omasta henkilökunnasta ja yksityisistä ammatinharjoittajista

Viranomaisen myöntää:

Lupa yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen

Hakija toimittaa:

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen aloitusilmoitus -lomake

Liite 1: Yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön tarkastuskertomus, käyttöönottotarkastus - lomake (avi2ln7) ellei toimitettu aikaisemmin

Toiminnan aikaisien velvoitteiden osalta on vastaavalla tavalla kuin lupa-asioissakin, viranomaisohjeistusta kattavasti saatavilla. Lisäksi mm. sähköiset potilasasiakirjajärjestelmät helpottavat toimintavuoden aikana kertyvän datan käsittelyä ja suoritteiden raportointia.

Lääkäriaseman toiminnan loppuessa toiminnanharjoittajan tulee lähettää Aluehallintovirastoon lopettamisilmoitus, jossa on maininta potilasasiakirjojen säilytyksestä. Asiasta ei ole lainsäädäntöä ja case – yritys tuntuu joutuneen nyt viranomaisten esimerkkitapaukseksi.

8 JOHTOPÄÄTÖKSET JA YHTEENVETO

Tehty työ kuvaa Nurmijärven lääkäriaseman lupamenettelyjen hallintaa tapauksessa, jossa toimivan lääkäriaseman liiketoiminta oli myyty uudelle toiminnanharjoittajalle. Koska kyseessä oli aktiivisesti toimiva lääkäriasema, oli sillä asianmukainen lupa ja siihen liittyen tehty vaadittavat selvitykset. Uusi toiminnanharjoittaja käsitteli lupahakemusta ensin vanhan luvan muutosasiana, jolloin viranomainen aloitti kokonaan uuden luvan hakumenettelyn. Näin ollen osa lupaan vaadittavista tiedoista toimitettiin vasta viranomaisen lisäselvityspyyntöjen jälkeen.

Vaikka lääkäriaseman lupamenettelyt on hyvin ohjeistettu ja selkeästi määritelty, on silti todennäköistä, että jokainen luvan hakumenettely on omanlaisensa. Viranomaisen ohjeistus on tehty siten, että se ohjaa uuden perustettavan lääkäriaseman lupamenettelyä. Toiminnassa olevan lääkäriaseman hakumenettelyyn ohjeistusta pitää jonkin verran soveltaa. Neuvot menettelyyn pitää varmistaa viranomaisella. Nurmijärven lääkäriaseman lupamenettelyiden yhteydessä viranomaiset neuvoivat aktiivisesti. Kokemuksen perusteella viranomaisille kannattaa aina soittaa tai lähettää neuvontapyyntö epäselvissä asioissa. Henkilökohtaiset kontaktit auttavat asioiden hoitamista.

Lääkäriaseman toiminnan aikaiset velvoitteet sujuivat case – yrityksessä rutiinilla ja niiden hoitamista helpotti käytössä ollut sähköinen potilasasiakirjajärjestelmä, joka tuotti raportteja, joita lääkäriasema oli velvoitettu toimittamaan vuosittain viranomaisille.

Haasteellisinta velvoitteiden hoitamisessa oli, kun Nurmijärven lääkäriaseman toiminta päättyi toiminnanharjoittajan konkurssiin. Laki ja asetukset eivät ohjaa potilasasiakirjojen säilyttämisen vastuita konkurssin yhteydessä. Vielä työn valmistumisen aikaan on täysin epäselvää, millä tavalla toiminnan aikana syntyneet potilasasiakirjat, sekä paperiset että sähköiset, tullaan säilyttämään ja kuka vastaa kustannuksista. Lisäksi epäselvää on, kuka tai mikä taho on vastuussa potilasasiakirjoista. Tämä epäkohta on selvitettävä ja se onkin käsitellyssä Sosiaali- ja terveysministeriössä, josta päätöstä ei ole asiaan vielä saatu.

Työn tarkoituksena oli saada ohjekirja pienen yksityisen lääkäriaseman lupa-asioiden hoitoon. Menettely on kuitenkin liian yksilöllinen ja projektinomaisen, jotta yleisluonteisen oppaan vaatimukset täyttyisivät. Työn Ilo Tiwoli Oy:n kokemukset Nurmijärven lääkäriaseman kohdalta varmasti auttavat muita mahdollisesti samankaltaisessa tilanteessa lupaa hakevia, joten siltä osin työ täyttää tarkoituksensa.

9 TULEVAISUUDEN NÄKYMIÄ

Lääkäriaseman lupa-asioita hoidettaessa selvitettiin työterveyshuollosta vastaavan lääkärin pätevyysvaatimuksia, joita oli mm. työterveyslääketieteen erikoislääkärin pätevyys. Tutkimuksen aikana tehtyjen tiedustelujen mukaan näitä erikoislääkäreitä on tällä hetkellä melko vähän ja erikoistumiskoulutuksen kautta ei valmistune riittävää määrää. Työterveyshuoltoon tullaan tulevaisuudessa mm. Ahtelan työelämäryhmän loppuraportin mukaan todennäköisesti panostamaan, joten päteviä lääkäreitä tarvitaan lisää (TEK www-sivut 2011, 9). Tutkimuksessa ei tarkemmin perehdytty työterveyslääkäreiden erikoistumiskoulutukseen, josta osa pitää suorittaa Työterveyslaitoksella. Koulutusjärjestelmän selvittäminen ja uusien kouluttautumismahdollisuuksien kartoittaminen voisi

olla tutkimuksen aiheena mahdollisesti yhteistyössä terveydenhuollon koulutussuunnitelman kanssa.

Potilasasiakirjojen säilytys, silloin kun lääkäriaseman toiminta päättyy toiminnanharjoittajan konkurssiin, on yhä epäselvä, eikä asiasta ole lainsäädäntöä. Tulevaisuudessa voisi tehdä seurantatutkimuksen, onko lainsäädäntö saatu tältä osin säädettyä ja otetaanko asiaan mahdollisesti kantaa kansallisen potilastietojärjestelmää luotaessa (STM, www-sivut 2011).

10 LOPPUTULOKSEN ARVIOINTI

Varsinaista opaskirjaa pienen lääkäriaseman lupa-asioiden ja velvoitteiden hoitamisen avuksi lopputyönä ei syntynyt. Case Nurmijärven lääkäriaseman lupamenettely oli yksilöllinen projekti, jonka kuvaus auttaneen muita mahdollisesti vastaavan laisessa tilanteessa lupaa hakevia yrityksiä.

Case – yrityksessä toiminnan aikaiset velvoitteet sujuivat selkeästi rutiinilla ilman eri valvontaa ja tarvittavat raportoinnit on hyvin viranomaisen puolelta ohjeistettu. Lisäksi kaupalliset sähköiset potilasasiakirjajärjestelmät tukevat hyvin vaadittua raportointia.

Nurmijärven lääkäriaseman loppuminen toiminnanharjoittajan konkurssiin jätti auki potilasasiakirjojen säilyttämisen. Asia on siirtynyt Valvirasta Sosiaali- ja terveysministeriöön käsiteltäväksi. Mikäli tapauksen vuoksi lainsäädäntö saadaan jo vuosien vaatimusten jälkeen jonkin verran nopeammin korjattua case Nurmijärven lääkäriaseman vuoksi, niin työ on ollut siltä osin hyödyllinen.

LÄHDELUETTELO

Aluehallintoviraston www-sivut. 2011 a. YTEVA. 12.6.2007. Ohje: Yksityisen terveydenhuollon potilasasiakirjat. Viitattu 16.4.2011.

[http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/D01A7A2A14B099DBC225738A0030C531/\\$file/OHJE_Potilasasiakirjoista.pdf](http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/D01A7A2A14B099DBC225738A0030C531/$file/OHJE_Potilasasiakirjoista.pdf)

Aluehallintoviraston www-sivut. 2011 b. Viitattu 16.4.2011

[http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/80EBE017F9CDC203C22577BD002706EF/\\$file/avi21n1_fi_hakemus_yksityisen_terveydenhuollon_palvelut.pdf](http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/80EBE017F9CDC203C22577BD002706EF/$file/avi21n1_fi_hakemus_yksityisen_terveydenhuollon_palvelut.pdf)

Aluehallintoviraston www-sivut. 2011 c. Viitattu 16.4.2011.

<http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/formsbbfinlh/27ECFBEAE1D25AC5C22570F10027C514>

Aluehallintoviraston www-sivut. 2011 d. Aluehallintoviraston ohjeistus yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajille. Viitattu 19.4.2011.

[http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/3CD0EC69378FFF18C22577BD00271311/\\$file/avi21n6i_fi_hakemusohje_yksityisen_terveydenhuollon_palvelut.pdf](http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/3CD0EC69378FFF18C22577BD00271311/$file/avi21n6i_fi_hakemusohje_yksityisen_terveydenhuollon_palvelut.pdf)

Aluehallintoviraston www-sivut. 2011 e. Viitattu 19.4.2011.

[http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/5133FAD068209125C225777E0041CA1E/\\$file/avi21n7_fi_terveydenhuollon_toimintayksikon_tarkastuskertomus.pdf](http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/5133FAD068209125C225777E0041CA1E/$file/avi21n7_fi_terveydenhuollon_toimintayksikon_tarkastuskertomus.pdf)

Aluehallintoviraston www-sivut. 2011 f. Viitattu 19.4.2011.

[http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/D046AD5739B8B86EC225777E0041A4E5/\\$file/avi21n3_fi_terveydenhuollon_toimintayksikon_henkilokunta.pdf](http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/D046AD5739B8B86EC225777E0041A4E5/$file/avi21n3_fi_terveydenhuollon_toimintayksikon_henkilokunta.pdf)

Aluehallintoviraston www-sivut. 2011 g. Viitattu 19.4.2011.

<http://www.laaninhallitus.fi/lh/etela/sto/home.nsf/pages/40397F8A899F2C17C225783E0039D8A5?Opendocument>

Aluehallintoviraston www-sivut. 2011 h. Viitattu 23.4.2011.

[http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/6BB8415D4E711888C225777E0041ADD4/\\$file/avi21n4_fi_yksityisen_terveydenhuollon_palvelut_aloitusilmoitus.pdf](http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/6BB8415D4E711888C225777E0041ADD4/$file/avi21n4_fi_yksityisen_terveydenhuollon_palvelut_aloitusilmoitus.pdf)

Aluehallintoviraston www-sivut. 2011 i. Viitattu 27.4.2011.

[http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/AD4F33AA584A7161C225777E0041B766/\\$file/avi21n5_fi_yksityisen_terveydenhuollon_palvelut_lopetusilmoitus.pdf](http://www.laaninhallitus.fi/intermin/lomakehakemisto.nsf/wvLomakkeet/AD4F33AA584A7161C225777E0041B766/$file/avi21n5_fi_yksityisen_terveydenhuollon_palvelut_lopetusilmoitus.pdf)

Asetus yksityisestä terveydenhuollosta 24.8.1990/744

Auvinen 2011. Potilasasiakirjojen säilytys!. Vastaanottaja: paivi.makela-bengs@tiwoli.fi. Lähetetty 25.2.2011 klo 10:23. Viitattu 8.5.2011

Eduskunnan tulevaisuusvaliokunta teknologian arviointeja 24, Terveydenhuollon tulevaisuus, Tulevaisuusvaliokunnan kannanotto vuoden 2015 terveydenhuoltoon, 2006. Viitattu 22.4.2011.

http://www.riksdagen.fi/fakta/vk/tuv/suomen_terveydenhuollon_tulevaisuudet.pdf

Etelä-Suomen Aluehallintovirasto, Päätös, 19.4.2010, ESAVI-2010-00494/So-35ml, Lupa yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen (STU 623 A)

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi yksityisestä terveydenhuollosta ja laeiksi eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta. HE 46/1989.

Henkilötietolaki 22.4.1999/523

Hirsijärvi, S. et al. 2009. Tutki ja kirjoita. Helsinki. Tammi.

Husa, J., Mutanen, A. ja Pohjalainen, T. 2008. Kirjoitetaan juridiikkaa. Helsinki. Talentum.

Jäteasetus 22.12.1993/1390

Kernisalo-Perälä 2010 a. Lupa-asia. Vastaanottaja: tuija.vahanen@tiwoli.fi. Lähetetty 17.2.2010 klo 11:33. Viitattu 1.5.2011.

Kernisalo-Perälä 2010 b. Vastine. Vastaanottaja: tuija.vahanen@tiwoli.fi. Lähetetty 1.3.2010 klo 13:03. Viitattu 1.5.2011.

Kernisalo-Perälä 2010 c. Nurmijärven lääkäriaseman lupa-asia. Vastaanottaja: tuija.vahanen@tiwoli.fi. Lähetetty 22.3.2010 klo 11:55. Viitattu 1.5.2011.

Kernisalo-Perälä 2010 d. Aloitusermoitus. Vastaanottaja: tuija.vahanen@tiwoli.fi. Lähetetty 16.4.2010 klo 12:30. Viitattu 1.5.2011.

Kernisalo-Perälä 2010 e. Kauppasopimus. Vastaanottaja: tuija.vahanen@tiwoli.fi. Lähetetty 19.4.2010 klo 19:49. Viitattu 1.5.2011.

Kernisalo-Perälä 2011. Potilasasiakirjarekisteristä. Vastaanottaja: paivi.makelabengs@tiwoli.fi. Lähetetty 14.2.2011 klo 19:45. Viitattu 8.5.2011.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559

Laki yksityisestä terveydenhuollosta 9.2.1990/152

Lindén A. 16.2.2011. Yksityinen ja julkinen terveydenhuolto. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri www-sivut. Viitattu 8.5.2011.

<http://www.hus.fi/default.asp?path=1,28,820,28879,35827,35897,35898,35900>

Lääkelaki 10.4.1987/395

Manninen, P. et al. 2007. Hyvä työterveyshuoltokäytäntö. Vammala. Vammalan kirjapaino.

Mussalo-Rauhamaa, H., suullinen tiedonanto, Työterveyshuollon ja työsuojelun ajankohtaispäivä 8.10.2009.

Myllynpää, 2010. Potilasasiakirjatiedostojen käyttöoikeudesta. Vastaanottaja: pavi.makela-bengs@tiwoli.fi. Lähetetty 15.1.2010 klo 13:15. Viitattu 1.5.2011.

Mäkelä-Bengs 2011 a. Suullinen tiedonanto 21.4.2011. Viitattu 8.5.2011.

Mäkelä-Bengs 2011 b. Neuvontapyyntö, Potilasasiakirjojen säilytys. Vastaanottaja: tarja.holi@valvira.fi. Lähetetty 3.3.2011 klo 20:42. Viitattu 8.5.2011

Partanen, M-L. ja Oikarinen, K. Valvira, Asian siirto Sosiaali- ja terveysministeriölle, 8.3.2011, Dnro 1611/05.00.01/2011

Potilasvahinkolaki 25.7.1986/585

Ruuhonen 2010. Materiaalipyyntö. Vastaanottaja: tuija.2.vahanenkoivuluoma@student.samk.fi. Lähetetty 6.4.2011 klo 9:59. Viitattu 1.5.2011.

SFS-EN ISO 9001. 2008. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. The International Organization for Standardization. Helsinki: SFS.

Siltala, R. 2010. Oikeudellisen ajattelun perusteet. Turku. Turun yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta.

Sosiaali- ja terveysministeriö. Kirje. 2.5.2011. Dnro STM/1147/2011. Potilasasiakirjojen säilytys.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista. 30.3.2009/298

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus yksityisestä terveydenhuollosta 29.12.2006/7.

Sosiaali- ja terveysministeriön www-sivut 2011. Viitattu 8.5.2011.

http://www.stm.fi/vireilla/kehittamisohjelmat_ja_hankkeet/tietojarjestelmahankkeet

Tekniikan akateemisten www-sivut 2011. Viitattu 8.5.2011. Ehdotuksia työurien pidentämiseksi, Työelämäryhmän loppuraportti 1.2.2010.

http://www.tek.fi/ci/pdf/tyo_ura/tyoohyvinvointi/TEResitys010210.pdf

Tietosuojavaltuutetun toimiston www-sivut. Viitattu 22.4.2011

<http://www.tietosuoja.fi/2584.htm>

Työterveyshuoltolaki 21.12.2001/1383

Valtioneuvoston asetus hyvän työterveyshuoltokäytännön periaatteista, työterveyshuollon sisällöstä sekä ammattihenkilöiden ja asiantuntijoiden koulutuksesta 27.12.2001/1484

Valvira. Asian siirto. 8.3.2011. Dnro 1611/05.00.05/2011. Asian siirto Sosiaali- ja terveysministeriölle.

Valviran www-sivut. 2011 a. Viitattu 18.4.2011

http://www.valvira.fi/luvat/yksityisen_terveydenhuollon_luvat

Valviran www-sivut. 2011 b. Viitattu 5.4.2011.

http://www.valvira.fi/teo_yhdistyi_valviraksi/

Valviran www-sivut. 2011 c. Viitattu 1.5.2011.

http://www.valvira.fi/files/ohjeet/ohje_TEO_yksityisen_th_potilasasiakirjat.pdf

Vähänen, 2010 a. Lupa-asia, Nurmijärven lääkäriasema, Työn Ilo Tiwoli Oy. Vastaanottaja:sirpa.kernisalo-perala@avi.fi. Lähetetty 23.2.2010 klo 8:37. Viitattu 1.5.2011.

Vähänen, 2010 b. Lupa-asia, Nurmijärven lääkäriasema, Työn Ilo Tiwoli Oy. Vastaanottaja:sirpa.kernisalo-perala@avi.fi. Lähetetty 23.2.2010 klo 15:06. Viitattu 1.5.2011.

Vähänen, 2010 c. Lupa-asia, Nurmijärven lääkäriasema, Työn Ilo Tiwoli Oy. Vastaanottaja:sirpa.kernisalo-perala@avi.fi. Lähetetty 16.3.2010 klo 21:02. Viitattu 1.5.2011.

Vähänen, 2010 d. Lupa-asia, Nurmijärven lääkäriasema, Työn Ilo Tiwoli Oy. Vastaanottaja:sirpa.kernisalo-perala@avi.fi. Lähetetty 22.4.2010 klo 9:02. Viitattu 1.5.2011.

Ylipartanen, A. 2010. Tietosuoja terveydenhuollossa. Potilaan asema ja oikeudet henkilötietojen käsittelyssä. Tallinna. Tietoasema.