



**LAB University of  
Applied Sciences**

# Viranomaisvaatimukset soteyrittäjille

## TIETOPAKETTI ALOITTAVALLE YRITTÄJÄLLE

SOTEYRITYSTEN  
DIGISTEPIT 



# Luvanvarainen toiminta

- Sosiaali- ja terveydenhuoltoalan yksityisten palveluntuottajien on tehtävä kirjallinen ilmoitus tai haettava toimintaan lupa ennen sen aloittamista. Lisäksi yksityisiä sosiaali- ja terveyspalveluja koskevat erityiset ammatilliset ja laadulliset vaatimukset. Alan toimintaa säädelläänkin useilla laeilla ja asetuksilla ja toimintaa alalla valvotaan monin tavoin.
- **Luvanvarainen tai ilmoituksenvarainen toiminta**
- **Ilmoituksen varaista toimintaa ovat:**
- Yksityiset sosiaalipalvelut (ei ympärivuorokautista sosiaalipalvelua antavat), kotipalvelut, kotipalvelujen tukipalvelut, ateria-,vaatehuolto-, kylvetys-, siivous-, kuljetus-, saattaja- sekä sosiaalista kanssakäymistä edistävät palvelut ja näihin rinnastettavat muut palvelut , yksityinen perhepäivähoito



# Yksityisen terveydenhuollon luvat



- Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajalla tulee olla viranomaisen myöntämä lupa palvelujen antamiseen.
- Lupahallinto on ennakkovalvontaa, jonka avulla varmistetaan, että palvelujen tuottajalla on edellytykset antaa hyvää hoitoa potilas- ja asiakasturvallisesti.
- Palvelujen tuottajalla tarkoitetaan esimerkiksi yhtiömuotoista yritystä (Oy, Ky, Ay), osuuskuntaa, säätiötä tai yhdistystä.

# Millainen toiminta vaatii luvan?

- laboratoriotoiminta
- radiologinen toiminta
- muut terveydentilan tai sairauden toteamiseksi tai hoidon määrittelemiseksi tehtävät tutkimukset ja toimenpiteet
- työterveyshuolto
- kotisairaanhoido
- lääkäri- ja hammaslääkäripalvelut
- sairaanhoidajan, terveydenhoitajan ja kätilön palvelut
- lähihoitajan antamat palvelut
- koulutetun hierojan antama hieronta
- ensihoitopalvelut
- suuhygienistin vastaanottotoiminta



# Millainen toiminta vaatii luvan (2)?

- erikoishammasteknikon vastaanottotoiminta
- ravitsemusterapia
- puheterapia
- toimintaterapia
- jalkaterapia
- psykoterapia
- fysioterapia
- kiropraktikon toiminta
- naprapaatin toiminta
- osteopaatin toiminta
- psykologin toiminta
- optikon toiminta



# Terveydenhuollon luvan edellytyksiä



- 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

# Terveydenhuollon palvelut

- terveydentilan tai sairauden toteamiseksi tai hoidon määrittelemiseksi tehtävät tutkimukset ja toimenpiteet
- laboratoriot toiminta
- radiologinen toiminta
- terapeuttinen toiminta
- työterveyshuolto
- lääkäri- ja hoitajapalvelut
- suun terveydenhuollon palvelut
- koulutetun hierojan toiminta
- ensihoitopalvelut
- **palveluja voivat antaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt**





# Luvan haku

- Mikäli toimintaa kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella, luvan myöntää Valvira
- Yhden aluehallintoviraston alueella toimivalle lupaviranomaisen on [aluehallintovirasto](https://avi.fi) (avi.fi)



# Itsenäinen terveydenhuollon ammattiharjoittaja



- Tehtävä asiasta [ilmoitus aluehallintovirastolle](https://avi.fi) (avi.fi)
- Vaatii Y-tunnuksen
- Myös **kevytyrittäjänä** toimiminen vaatii Y-tunnuksen
- Lupa kannattaa hakea sähköisen järjestelmän kautta
- -> voi selata omia tietojaan myöhemminkin
- -> edullisempi tapa
- -> helpompi pitää ajantasalla

VALVIRAN Ohje yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajille, päivitetty 3.1.2022.



# Valveri

- Yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajien ja itsenäisten ammatinharjoittajien toimintakertomuspalvelu
- Valvira ja aluehallintovirastot pitävät yhdessä yllä
- Miksi?
  - ▶ lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelyä sekä toiminnan valvontaa ja tilastointia varten.
  - ▶ Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajia koskevat tiedot päivittyvät Valveri-rekisteristä THL:n ylläpitämään SOTE-organisaatiorekisteriin automaattisesti kerran vuorokaudessa.
  - ▶ SOTE-organisaatiorekisteriin päivittyvien tietojen ajantasaisuus on tärkeää esimerkiksi sähköisen lääkemääräyksen toimivuuden kannalta

# Terveydenhuollon valvonta

- Valvira valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toimintaa sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa
- Suunnitelmallinen valvonta
  - ▶ Esim. hoitotakuun valvonta
- Jälkikäteinen valvonta
  - ▶ käynnistyy usein Valviralle tulleiden kantelujen tai ilmoitusten perusteella
  - ▶ voi käynnistää valvontatoimenpiteet myös oma-aloitteisesti

**Valvira valvoo valtakunnallisesti**

**Avi valvoo alueellisesti**



# Muut laatu- ja toimintavaatimukset

- Ammattipätevyysvaatimukset riippuvat siitä, millaista palvelua soteyrittäjä tuottaa
- **Toimintakertomus:**
- Yksityisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tuottajien on annettava vuosittain kertomus toiminnastaan lupaviranomaiselle. Toimintakertomus toimitetaan sähköisessä asiointipalvelussa.
- **Omavalvontasuunnitelma:**
- Omavalvontasuunnitelmalla tarkoitetaan asiakirjaa, johon on merkitty sekä kirjattu ylös kaikki toimenpiteet, joilla yksityiset sote-palveluiden tarjoajat valvovat toimintayksikköjään, henkilöstön toimintaa sekä palveluidensa laatua.
- Sosiaalipalveluiden tuottajille sekä terveyshuollon palveluiden tuottajille on erilliset ohjeensa.



# Omavalvonta on asiakas- ja potilasturvallisuustyön perusta



- Yksityisellä että julkisella palveluntuottajalla on aina ollut velvollisuus huolehtia siitä, että palvelu tuotetaan asiakasturvallisesti ja laadukkaasti.
- Yksityisen palveluntuottajan velvollisuutena on toimia myös lupaviranomaisen asettamien lupaehtojen ja palvelua ostavan kunnan kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti.
- Julkisesti yksikössä nähtävänä pidettävä omavalvontasuunnitelma on palveluntuottajan turvallisuus- ja laatulupaus.
- Omavalvontasuunnitelman julkisuus lisää toiminnan läpinäkyvyyttä ja avoimuutta. Valinnanvapauden lisääntyessä omavalvontasuunnitelma, silloin kun se kertoo toiminnasta totuudenmukaisesti ja ymmärrettävästi, toimii tärkeänä viestinä valitsijalle.
- Lisää infoa ja pohja omavalvontasuunnitelmaan
- [https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/yksityisen\\_terveydenhuollon\\_luvat/omavalvontasuunnitelma\\_2](https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/yksityisen_terveydenhuollon_luvat/omavalvontasuunnitelma_2)

# Lääkehoitosuunnitelma

- Lääkehoitosuunnitelman avulla yritys varmistaa lääkehoidon laadun ja turvallisuuden.
- Lääkehoitosuunnitelma tarvitaan silloin, kun yrityksesi toteuttaa lääkehoitoa.
- Esimerkiksi:
  - kun tuotat asiakkaan kotiin lääkehoitoa sisältävää palvelua (esim. kotisairaanhoido)
  - kun perustat lääkäriaseman tai hammaslääkäriaseman
  - kun haet lupaa sairaanhoitajan antamiin esteettisiin botuliinitoksiinipistoksiin.
- Lääkehoitosuunnitelma tulee laatia Turvallinen lääkehoito -oppaan mukaisesti.
- <https://avi.fi/asioi/henkiloasiakas/luvat-ilmoitukset-ja-hakemukset/sosiaali-ja-terveyspalvelut/lisatietoa-terveydenhuollon-kasitteista/laakehoitosuunnitelma>





# Palveluntuottajaksi kunnalle/hyvinvointialueelle

- Ostopalveluyrittäjäksi pyritään julkisen tarjouskilpailun kautta jättämällä tarjous tai osallistumishakemus pyydettyyn ostotarjoukseen. Tullakseen hyväksytyksi ostopalvelun tuottajaksi, tarjotun palvelun tulee täyttää kaikki tarjouspyynnössä mainitut ehdot sen lisäksi, että tarjottavan palvelun on oltava joko hinnaltaan halvin tai kokonaistaloudellisesti edullisin vaihtoehto.
- Jos kunnassa on käytössä palveluseteli, kunnan on hyväksyttävä palvelusetelituottajiksi kaikki ne palveluntarjoajat, jotka täyttävät kunnan asettamat kriteerit.
- Kunnan ylläpitämää tietoa palveluseteliyrittäjistä, näiden tuottamista palveluista ja niiden hinnoista julkisesti saatavilla esim. Internetissä ja muulla soveltuvalla tavalla.
- Kunta päättää palvelusetelin käyttöönotosta ja siitä, mitkä palvelut kuuluvat palvelusetelin piiriin sekä palvelusetelin arvosta ja yksityisten palveluntuottajien kriteereistä.
- Palvelun on oltava vähintään samaa tasoa kuin kunnan itsensä tuottama vastaava palvelu





# Palveluseteliasiakas

- Palvelusetelin saaminen edellyttää, että kunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon edustaja arvioi henkilön palvelun tarpeen.
- Palvelusetelin saanut asiakas valitsee palvelusetelituottajan kunnan etukäteen hyväksymistä yksityisistä palveluntuottajista.
- Asiakkaalla on oikeus kieltäytyä hänelle tarjotusta palvelusetelistä. Tällöin kunnan tulee ohjata hänet käyttämään kunnan muilla tavoin järjestämiä palveluja.
- Kunta/hyvinvointialue määrittää palvelusetelin arvon, joka vaihtelee palveluseleittäin
- Eksoten alueella lisätietoa palvelusetelistä:
- <https://eksote.fi/asiakkaalle/etsitko-tietoa/ohjepankki/palveluseteli/>
- <https://palse.eksote.fi/?page=index>

# Uusi asiakastietolaki 784/2021

- Uusi asiakastietolaki velvoittaa sosiaalihuollon palvelunantajat liittymään valtakunnallisiin Kanta-palveluihin. Lisäksi laki mahdollistaa sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttamisen muille sosiaalihuollon palvelunantajille Kanta-palvelujen välityksellä. Myös yksityisten terveydenhuollon palvelunantajien velvollisuutta liittyä Kanta-palveluihin on täsmennetty.
- Laajan liittymisvelvoitteen ansiosta tiedot ovat saatavilla palvelunantajien välillä silloin kun tietoja tarvitaan ja niitä on oikeus käsitellä. Asiakas voi luovutusluvalla tai kiellolla itse päättää, luovuttaako hän tietojaan muille palvelunantajille. Luovutuslupa on uusi, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen suojatoimi. Se vastaa vaikutuksiltaan nykyistä terveydenhuollon Kanta-luovutusten edellyttämää laajaa suostumusta.



# Miksi asiakastietolaki muuttui?

Asiakastietolaki muuttui, jotta se vastaisi EU:n yleisen tietosuojasetuksen vaatimuksia. Uusi laki vahvistaa asiakkaan tietosuojaa ja tietoturvaa:

- Asiakkailla on jatkossa parempi mahdollisuus hallita tietojaan.
- Palvelunantajat, välittäjät ja Kansaneläkelaitos laativat tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvän **tietoturvasuunnitelman**.
- Tietojärjestelmille ja hyvinvointisovelluksille sertifiointimenettely.



# Mikä muuttuu käytännössä?

## Suostumuksesta tulee luovutuslupa

- Luovutuslupa vastaa toiminnallisuuksiltaan nykyistä terveydenhuollon Kanta- luovutusten edellyttämää laajaa suostumusta. Luovutuslupa tehtävien kieltojen avulla asiakas voi nykyistä paremmin hallita omien tietojensa näkymistä terveydenhuollon toimijoille.
- Jatkossa terveydenhuollon potilastietoja saa luovuttaa Potilastiedon arkisto Kannan kautta toimialan sisällä (toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle) asiakkaan terveydenhuollon järjestämiseksi, tuottamiseksi ja toteuttamiseksi.
- Asiakas- ja potilastietojen luovutus toimialan sisällä edellyttää asiakkaan antaman luovutusluvan tai muun luovutuksen oikeuttavan lakiperusteen (esim. hätätilahaku) sekä hoito- tai asiakassuhteen todentamisen ja asiakkaan mahdollisesti asettamien luovutuskieltojen huomioimisen.



# Sosiaalihuollon palvelunantajille laaja liittymisvelvoite Kantaan



- Sosiaalihuollon asiakirjat tulevat vaiheittain osaksi Kanta-palveluita.
- Laajan liittymisvelvoitteen ansiosta tiedot ovat nykyistä helpommin saatavilla eri palvelunantajien välillä silloin, kun tietoja tarvitaan ja niitä on oikeus käsitellä.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välillä tietojen luovutus tulee perustumaan myöhemmässä vaiheessa erilliseen luovutuslupaun. Samalla asiakas pystyy hallitsemaan kaikkien terveystietojensa näkyvyyttä Kannassa aikaisempaa paremmin.



## Hoitotilanteessa välttämättömien lääkemääräystietojen hakeminen Reseptikeskuksesta perustuu jatkossa lakiin

- Jatkossa lääkemääräysten luovutusperuste (tietojen hakeminen Reseptikeskuksesta hoitotilanteessa) perustuu lakiin (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta 786/2021), eikä näin vaadi enää asiakkaan suostumusta.
- Asiakkaalla on kuitenkin oikeus kieltää tai rajata tietojen luovuttamista (pl. PKV- lääkkeet; uudistamispyyntö; lääkkeen määrääjän itse määräämät lääkkeet; hätähaku, mikäli asiakas ei ole tätä kieltänyt). Asiakkaan aikaisemmin asettamat kiellot pysyvät ennallaan. Asiakkaan kieltäessä luovutuksen, lääkkeen toimittamiseksi tarvitaan potilasohje tai yhteenvetotuloste.

# Omat hyvinvointitiedot kantaan

- Omakantaan on mahdollista jatkossa tallentaa omia hyvinvointitietoja ja lakimuutoksen myötä asiakas voi tulevaisuudessa jakaa tietoja halutessaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille.
- Hyvinvointitietoja tallennetaan Omakantaan Kanta-palvelujen hyväksymillä kolmansien osapuolten tarjoamilla sovelluksilla.
- [Asiakastietolain vaikutukset Kanta-palveluihin - Sote-ammattilaiset - Kanta.fi](#)
- [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen... 784/2021 - Sädökset alkuperäisinä - FINLEX<sup>®</sup>](#)
- [Uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä, muutoksia Kanta-palveluihin](#)



# KIITOS

SOTEALAN AMMATTILAINEN JA YRITTÄJÄ KUN EDISTÄT  
OMALLA YRITYSTOIMINNALLASI ALUEEMME HYVINVOINTIA!





Lisätietoja:  
Projektipäällikkö  
Tiina Simola  
p. 050 594 80 30  
[tiina.simola@lab.fi](mailto:tiina.simola@lab.fi)

