



A5 Laboratoriot Oy
Alkutie 67 H 2
00660 Helsinki

ASIA

Lupa yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen

HAKIJA/PALVELUJEN TUOTTAJA

A5 Laboratoriot Oy
Alkutie 67 H 2
00660 Helsinki

Y-tunnus: 3087767-1

HAKEMUS

Hakija on pyytänyt lupaa yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen seuraavasti:

1. Palveluja tuottava toimipaikka:

A5 Laboratoriot Oy, A5 Laboratoriot Oy
(OID-tunnus 1.2.246.10.30877671.10.1)
Alkutie 67 H 2
00660 Helsinki

Tuotettavat palvelut:

Laboratoriot toiminta
Kliininen mikrobiologia

2. Palveluja tuottava toimipaikka:

A5 Laboratoriot Oy, Liikkuva COVID-19 testausyksikkö
(OID-tunnus 1.2.246.10.30877671.10.2)
Tammiston kauppatie 13
01510 Vantaa

Tuotettavat palvelut:

Laboratoriot toiminta
Kliininen mikrobiologia

Muu terveydenhuollon toiminta

Laboratorionäytteiden otto toimipaikassa ja potilaan kotona/asiakkaan tiloissa

COVID-19-pika-antigeenitestausta joukkotapahtumissa

Edellä mainitun liikkuvan näytteenotto- ja testausyksikön tuottamat palvelut Etelä-Suomen aluehallintoviraston, Itä-Suomen aluehallintoviraston, Lapin aluehallintoviraston, Lounais-Suomen aluehallintoviraston, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintoviraston ja Pohjois-Suomen aluehallintoviraston alueella seuraavissa kunnissa: Kaikki Suomen kunnat lukuun ottamatta Ahvenanmaan maakunnan kuntia

Terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja edellä mainituissa toimipaikoissa:

Laillistettu lääkäri Ismo Antero Ripatti

LAUSUNNOT, SELVITYKSET JA TARKASTUKSET

Toimipaikan A5 Laboratoriot Oy, Liikkuva COVID-19 testausyksikkö osalta A5 Laboratoriot Oy on jättänyt ilmoituksen kliinisen mikrobiologian valvonnanalaisen toimintayksikön hyväksymisestä sekä tutkimusvalikon lisäyksestä Etelä-Suomen aluehallintovirastoon 21.4.2021.

A5 Laboratoriot Oy on tarkastanut omavalvontana toimipaikan A5 Laboratoriot Oy, Liikkuva COVID-19 testausyksikkö (Tammiston kauppatie 13, 01510 Vantaa) tilat ja laitteet 23.9.2021. Palveluntuottajan on tullut toimittaa käyttöönottotarkastuslomake tiedoksi kunnan infektiolehtäjäille ja kunnan virkalehtäjäille, joka tavallisesti tilan tarkastaa.

VALVIRAN RATKAISU

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto myöntää palvelujen tuottaja A5 Laboratoriot Oy:lle luvan yksityisen terveydenhuollon palvelujen antamiseen hakemuksen mukaisesti.

Toiminnan aloittamispäivä: 5.10.2021

Tämä lupa korvaa aluehallintoviraston antaman aiemman luvan. Aikaisemman luvan lopettamisesta on tehty merkintä yksityisten palvelujen antajien rekisteriin.

LUPAEHDOT

Terveydenhuollon palveluja annettaessa on oltava asianmukaiset tilat ja laitteet. Palvelujen tuottajalla tulee olla toiminnan edellyttämä, asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta. Toiminnan on oltava lääketieteellisesti asianmukaista ja siinä tulee ottaa huomioon potilasturvallisuus.

Toimipaikan *A5 Laboratoriot Oy, Liikkuva COVID-19 testausyksikkö* osalta kliinisen mikrobiologian toiminnan voi aloittaa, kun Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos on hyväksynyt valvonnanalaisen toimintayksikön lisäystä sekä tutkimusvalikoiman laajentamista koskevan ilmoituksen sekä antanut tästä lausunnon Etelä-Suomen aluehallintovirastolle.

Toiminnassa on varmistettava tutkimusolosuhteiden asianmukaisena pysyminen, lääketieteellinen asianmukaisuus, tutkimustulosten luotettavuus ja potilasturvallisuus.

Palvelujen tuottajan tulee dokumentoida kaikki COVID-19-epidemiatilanteesta johtuvat erityisjärjestelyt, muutokset ja toimenpiteet. Palvelujen tuottajan tulee pitää kirjaa eri toimipaikoissa ja väliaikaisissa testauspisteissä toimivasta henkilöstöstä. Tämän lisäksi palvelujen tuottajan tulee pitää kirjaa joukkotapahtumien testauspisteistä ja ajankohdista. Dokumentointi toimitetaan pyynnöstä lupa- ja valvontaviranomaisille. Yhteistyö kunnan infektio lääkäriin kanssa on välttämätön.

PALVELUJEN TUOTTAJAN VELVOLLISUUDET

Terveydenhuollon palvelujen tuottajan on annettava vuosittain kertomus toiminnastaan Valviralle. Toimintakertomus tulee antaa vahvistetulla toimintakertomuslomakkeella kultakin kalenterivuodelta seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä.

Palvelujen tuottajan tulee noudattaa toiminnassaan yksityisestä terveydenhuollosta annettua lakia (152/1990) ja asetuksia (744/1990 ja 7/2006), potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia (785/1992), potilasasiakirjoista annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta (298/2009) sekä muita terveydenhuollon säädöksiä ja määräyksiä.

Mikäli palvelujen tuottaja muuttaa tässä päätöksessä tarkoitettuja terveydenhuollon palveluja olennaisesti tai lopettaa niiden antamisen, sen on ilmoitettava asiasta kirjallisesti Valviralle.

REKISTERÖINTI JA VUOSIMAKSU

Lupa on merkitty yksityisten palvelujen antajien rekisteriin.

Luvan saaneelta palvelujen tuottajalta peritään vuosittain maksu, jonka suuruus määräytyy kulloinkin voimassa olevan sosiaali- ja terveysministeriön antaman maksuasetuksen mukaan.

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET

Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) 2-9, 10, 14 a ja 14 c §
Asetus yksityisestä terveydenhuollosta (744/1990) 3-4 ja 6 §
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus yksityisestä terveydenhuollosta (7/2006)
2 ja 4 §
Tartuntatautilaki (1227/2016) 18 §

MUUTOKSENHAKU

Tähän päätökseen saa hakea muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen. Valitusosoitus on liitteenä.

LISÄTIEDOT

Lisätietoja asiasta antaa ylitarkastaja Laura Nokela, puhelin 0295 209 211, sähköposti: laura.nokela@valvira.fi.

Ratkaistu: 05.10.2021 Ratkaisija: Heikkinen Eine Virka-asema: Ryhmäpäällikkö, sosiaalineuvos Esittelijät: Nokela Laura, Ylitarkastaja Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

SUORITEMAKSU JA JAKELU

Suoritemaksu 2200 €

Maksun määräytyminen ja muutoksenhaun peruste

Valtion maksuperustelaki (150/1992) 1, 3-4, 6, 8, 11, 11 a ja 12 §
Valtion maksuperusteasetus (211/1992) 1-3 ja 6 §
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksullisista suoritteista (1498/2019) 2-3 ja 6 § sekä liitteen 1 kohta 6

Valtion talous- ja henkilöstöhallinnon palvelukeskus laskuttaa suoritemaksun palvelujen tuottajalta. Jos laskua ei makseta viimeistään eräpäivänä, peritään lisäksi säädetty viivästysmaksu. Maksut ovat ulosottokelpoisia ilman tuomiota tai päätöstä.

Maksuvelvollinen, joka katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, voi vaatia siihen oikaisua Valviralta kuuden kuukauden kuluessa maksun määräämisestä.

Oikaisuvaatimus toimitetaan osoitteella:

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Kirjaamo
PL 43
00521 Helsinki
puh. 0295 209 111
sähköposti: kirjaamo@valvira.fi

Päätös

A5 Laboratoriot Oy

Tiedoksi

Kansaneläkelaitos, terveysosasto
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Etelä-Suomen aluehallintovirasto
Itä-Suomen aluehallintovirasto
Lapin aluehallintovirasto
Lounais-Suomen aluehallintovirasto
Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto
Pohjois-Suomen aluehallintovirasto
Seuraavat kunnat: Akaa, Alajärvi, Alavieska, Alavus, Asikkala, Askola, Aura, Enonkoski, Enontekiö, Espoo, Eura, Eurajoki, Evijärvi, Forssa, Haapajärvi, Haapavesi, Hailuoto, Halsua, Hamina, Hankasalmi, Hanko, Harjavalta, Hartola, Hattula, Hausjärvi, Heinola, Heinävesi, Helsinki, Hirvensalmi, Hollola, Huittinen, Humpkala, Hyrynsalmi, Hyvinkää, Hämeenkyrö, Hämeenlinna, Ii, Iisalmi, Iitti, Ikaalinen, Ilmajoki, Iloanta, Imatra, Inari, Inkoo, Isojoki, Isokyrö, Janakkala, Joensuu, Jokioinen, Joroinen, Joutsa, Juuka, Juupajoki, Juva, Jyväskylä, Jämijärvi, Jämsä, Järvenpää, Kaarina, Kaavi, Kajaani, Kalajoki, Kangasala, Kangasniemi, Kankaanpää, Kannonkoski, Kannus, Karijoki, Karkkila, Karstula, Karvia, Kaskinen, Kauhajoki, Kauhava, Kauniainen, Kaustinen, Keitele, Kemi, Kemijärvi, Keminmaa, Kemiönsaari, Kempele, Kerava, Keuruu, Kihniö, Kinnula, Kirkkonummi, Kitee, Kittilä, Kiuruvesi, Kivijärvi, Kokemäki, Kokkola, Kolari, Konnevesi, Kontiolahti, Korsnäs, Koski Tl, Kotka, Kouvola, Kristiinankaupunki, Kruunupyy, Kuhmo, Kuhmoinen, Kuopio, Kuortane, Kurikka, Kustavi, Kuusamo, Kyyjärvi, Kärkölä, Kärsämäki, Lahti, Laihia, Laitila, Lapinjärvi, Lapinlahti, Lappajärvi, Lappeenranta, Lapua, Laukaa, Lemi, Lempäälä, Leppävirta, Lestijärvi, Lieksa, Lieto, Liminka, Liperi, Lohja, Loimaa, Loppi, Loviisa, Luhanka, Lumijoki, Luoto, Luumäki, Maalahti, Marttila, Masku, Merijärvi, Merikarvia, Miehikkälä, Mikkeli, Muhos, Multia, Muonio, Mustasaari, Muurame, Mynämäki, Myrskylä, Mäntsälä, Mänttä-Vilppula, Mäntyharju, Naantali, Nakkila, Nivala, Nokia, Nousiainen, Nurmes, Nurmijärvi, Närpiö, Orimattila, Oripää, Orivesi, Oulainen, Oulu, Outokumpu, Padasjoki, Paimio, Paltamo, Parainen, Parikkala, Parkano, Pedersören kunta, Pelkosenniemi, Pello, Perho, Pertunmaa, Petäjävesi, Pieksämäki, Pielavesi, Pietarsaari, Pihtipudas, Pirkkala, Polvijärvi, Pomarkku, Pori, Pornainen, Porvoo, Posio, Pudasjärvi, Pukkila, Punkalaidun, Puolanka, Puumala, Pyhtää, Pyhäjoki, Pyhäjärvi, Pyhäntä, Pyhäranta, Pälkäne, Pöytyä, Raahe, Raasepori, Raisio, Rantasalmi, Ranua, Rauma, Rautalampi, Rautavaara, Rautjärvi, Reisjärvi, Riihimäki, Ristijärvi, Rovaniemi, Ruokolahti, Ruovesi, Rusko,

Rääkkylä, Saarijärvi, Salla, Salo, Sastamala, Sauvo, Savitaipale, Savonlinna, Savukoski, Seinäjoki, Sievi, Siikainen, Siikajoki, Siikalatva, Siilinjärvi, Simo, Sipoo, Siuntio, Sodankylä, Soini, Somero, Sonkajärvi, Sotkamo, Sulkava, Suomussalmi, Suonenjoki, Sysmä, Säkylä, Taipalsaari, Taivalkoski, Taivassalo, Tammela, Tampere, Tervo, Tervola, Teuva, Tohmajärvi, Toholampi, Toivakka, Tornio, Turku, Tuusniemi, Tuusula, Tyrnävä, Ulvila, Urjala, Utajärvi, Utsjoki, Uurainen, Uusikaarlepyy, Uusikaupunki, Vaala, Vaasa, Valkeakoski, Vantaa, Varkaus, Vehmaa, Vesanto, Vesilahti, Veteli, Vieremä, Vihti, Viitasaari, Vimpeli, Virolahti, Virrat, Vöyri, Ylitornio, Ylivieska, Ylöjärvi, Ypäjä, Ähtäri, Äänekoski
Terveystieteiden tutkimuskeskuksen johtaja