



Palveluseleiden sääntökirjan yleinen osa ja lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelukohtainen osa

Voimassa 1.1.2023 alkaen

Tekninen tuki palveluntuottajille:
psop@varha.fi (tulossa)

SISÄLLYSLUETTELO

1 Soveltamisala	3
2 Sääntökirjan yleinen osa	3
2.1 Määritelmät.....	3
3 Asiakkaan asema ja oikeusturvakeinot	4
3.1 Asiakkaan asema.....	4
3.2 Asiakkaan oikeusturvakeinot	4
4 Palveluntuottajaa koskevat velvoitteet	5
4.1 Yleiset velvoitteet.....	5
4.2 Lainsäädäntö ja palvelun ohjeet	6
4.3 Palvelusetelioikeus ja asiakkaan ostamat lisäpalvelut.....	6
4.4 Tulkkipalvelu	6
4.5 Vakuutusurva.....	6
4.6 Toimitilat	6
4.7 Markkinointi	6
4.8 Valmiussuunnitelma.....	6
5 Palvelun yleiset laatuvaatimukset	7
5.1 Henkilöstö.....	7
6 Varsinais-Suomen hyvinvointialueen velvoitteet ja oikeudet	7
7 Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen	8
7.1 Palvelukerran peruutus	8
7.2 Palvelusopimuksen sopimuskausi ja irtisanominen (yksittäinen asiakas).....	9
7.3 Palvelun virhe ja viivästyminen	9
7.4 Oikaisu ja hyvitys	9
7.5 Sopimuksen purku	9
7.6 Vahingonkorvaus	9
7.7 Reklamaatio, palaute ja seurantaraportti.....	10
8 Palveluiden laskutus asiakkaalta	10
9 Palvelutuotannon valvonta ja omavalvonta	11
9.1 Palveluntuottajan omavalvonta.....	11
9.2 Vuosittain päivitettävät liitteet.....	12
10 Rekisterinpito ja salassapito	13
10.1 Rekisterinpito, roolit ja vastuut.....	13
10.2 Salassapito	13
10.3 Yleiset tietosuoja- ja tietosuojatiedot	14
11 Hinnastot ja hinnastojen muutos	14
12 Verotus	14
12.1 Tuloverotus.....	14
12.2 Arvonlisäverotus	14
13 Sääntökirjan muuttaminen	15
14 Hyväksymisen peruutus ja toiminnan muutokset	15
15 Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus	16
16 PSOPiin liittyvät toimintatavat	16
16.1 Yleistä.....	16
16.2 Hakeutuminen, palvelujen maksatus ja Luotettava Kumppani -palvelu.....	16
16.3 Tietojen anto ja ylläpito	17
16.4 Palveluvaraus	17
16.5 Tapahtumakirjaus	17
16.6 Maksatus	18
17 Sitoumuksen voimassaoloaika	18
18 Palvelukohtainen osa	18
LIITTEET:.....	18
Liite 1 Yleiset tietosuoja- ja tietoturvaehdot.....	18

1 Soveltamisala

Tätä sääntökirjaa noudatetaan, kun Varsinais-Suomen hyvinvointialue järjestää asiakkailleen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita palvelusetelistä annetun lain (569/2009) mukaisesti. Sääntökirjassa (yleinen osa ja palvelukohtainen osa) Varsinais-Suomen hyvinvointialue asettaa palvelusetelilain 5 §:ssä tarkoitetut hyväksymiskriteerit palveluntuottajille.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue velvoittaa hyväksymänsä palveluntuottajat noudattamaan tämän yleisen osan sääntökirjan määräyksiä, ellei palvelukohtaisessa osassa ole toisin mainittu.

2 Sääntökirjan yleinen osa

2.1 Määritelmät

Palvelusetelillä tarkoitetaan järjestämisvastuussa olevan hyvinvointialueen sosiaali- ja terveystalouden saajalle myöntämää sitoumusta korvata palvelujen tuottajan antaman palvelun kustannukset hyvinvointialueen ennalta määräämään arvoon asti.

Asiakkaalla tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 3 §:n 1 kohdassa tarkoitettua asiakasta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 2 §:n 1 kohdassa tarkoitettua potilasta.

Tulosidonnaisella palvelusetelillä tarkoitetaan palveluseteliä, jonka arvo määräytyy hyvinvointialueen määrittelemien asiakkaan jatkuvien ja säännöllisten tulojen mukaan tai jonka arvo perustuu tulojen huomioon ottamiseen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 10 b–10 d, 10 f, 10 g tai 10 i §:ssä säädetyllä tavalla.

Tasasuuruisella palvelusetelillä tarkoitetaan palveluseteliä, jonka arvoksi on määriteltä hinta, joka on aina sama asiakkaan tuloista riippumatta.

Ostavastuuosuudella tarkoitetaan sitä osuutta yksityisen palveluntuottajan tuottaman palvelun hinnasta, jota Varsinais-Suomen hyvinvointialue myöntämän palvelusetelin arvo ei kata ja joka jää asiakkaan maksettavaksi.

Palveluntuottajalla tarkoitetaan itsenäistä ammatinharjoittajaa tai yksityisiä sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja tuottavia yrityksiä, järjestöjä tai yhteisöjä, jotka Varsinais-Suomen hyvinvointialue on hyväksynyt palvelusetelituottajiksi. Palveluntuottajan tulee täyttää kyseiselle toiminnalle yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) ja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) asetetut vaatimukset (22.7.2011/926).

Lääkkeiden koneellisen annosjakelupalvelun osalta palveluntuottaja on lääkelain (395/1987) 6 luvun tarkoittama apteekki.

Lisäpalveluilla tarkoitetaan asiakkaan palvelu- ja hoitosuunnitelmaan kuulumattomia palveluita, jotka asiakas hankkii omaehtoisesti ja myös maksaa itse.

Sähköisen palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmän (myöhemmin PSOP) avulla hakeudutaan palveluseteliyrittäjäksi. Järjestelmä tukee palvelusetelien käyttöä, palveluntuottajien vertailua ja toteumien kirjaamista. Järjestelmä muodostaa toteutuneista ja kirjatusta tapahtumista tilitysaineiston automaattisesti. Palveluntuottaja saa toteutuneen ja hyväksytyyn tilitysaineiston perusteella maksun antamistaan palveluista Varsinais-Suomen hyvinvointialueelta. Järjestelmän nettiosoite on <https://parastapalvelua.fi>

Palvelusetelijärjestelmässä Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei tule sopimusosapuoleksi, kun palvelusta sovitaan, sillä kyseessä on kuluttajan asemassa olevan asiakkaan ja palveluntuottajan välinen sopimus.

3 Asiakkaan asema ja oikeusturvakeinot

3.1 Asiakkaan asema

Varsinais-Suomen hyvinvointialue voi tarjota palveluseteliä palvelun hankkimiseksi asiakkaalle, joka täyttää palveluun pääsyn kriteerit.

Asiakkaalla on oikeus kieltäytyä hänelle tarjotusta palvelusetelistä. Tällöin Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tulee ohjata hänet Varsinais-Suomen hyvinvointialueen muilla tavoin järjestämien palvelujen piiriin.

Asiakkaan on annettava palvelusetelin myöntämistä varten tarvittavat tulotiedot. Asiakkaalle on annettava tieto siitä, mistä muualta ja mitä häntä koskevia tietoja voidaan hankkia asiakkaan suostumuksesta riippumatta. Asiakkaalle on varattava tilaisuus tutustua muualta hankittuihin tietoihin (esimerkiksi työeläkkeeseen) ja antaa tarpeellinen selvitys asiasta.

Kun asiakas on päättänyt ottaa hänelle myönnetyn palvelusetelin käyttöönsä, hänen tulee ottaa yhteyttä Varsinais-Suomen hyvinvointialueen hyväksymään palveluntuottajaan. Asiakkaan tulee antaa saamansa palveluseteli palveluntuottajalle tai ilmoittaa palveluntuottajalle siinä oleva H05-alkuinen numerosarja, jonka perusteella palveluntuottaja löytää asiakkaan PSOPista.

Asiakas tekee palveluntuottajan kanssa sopimuksen palvelun hankkimisesta. Tätä sopimussuhdetta koskevat sopimuksen sisällön mukaan määräytyvät kuluttajaoikeuden ja sopimusoikeuden säännökset sekä oikeusperiaatteet.

Asiakas voi antaa läheiselleen valtuuden katsoa tietojaan PSOPista täyttämällä puolesta-asioinnin valtakirjan ja toimittamalla sen palvelusetelin myöntäneelle viranhaltijalle.

Asiakas antaa palveluntuottajalle palvelusuunnitelman, jos hänelle on sellainen annettu.

Asiakas on oikeutettu käyttämään palveluseteliä vain Varsinais-Suomen hyvinvointialueen hyväksymän palveluntuottajan tuottamien ja tämän sääntökirjan palvelukuvausten mukaisien palvelujen maksamiseen.

Asiakas maksaa palvelun palvelusetelin ylittävältä osalta (omavastuusuuden) sekä hankkimiensa lisäpalveluiden maksut palveluntuottajalle heidän keskinäisen sopimuksensa mukaisesti.

Mikäli Varsinais-Suomen hyvinvointialue lopettaa palvelusetelijärjestelmän, asiakkaan palvelutarve ja palvelunsaantiin liittyvät asiat arvioidaan asiakaskohteisesti.

3.2 Asiakkaan oikeusturvakeinot

Asiakasta koskevat sosiaalihuollon asiakaslain ja potilaslain mukaiset oikeudet, kuten asiakkaan mielipiteen, itsemääräämisoikeuden ja osallistumisen huomioiminen; asiakkaan hyvä kohtelu, palvelu ja hoito; palvelusuunnitelman laadinta; molemminpuolinen tietojen antovelvollisuus ja tietojen asianmukainen käsittely sekä asiakkaan oikeusturvakeinojen käyttö.

Asiakas voi hakea muutosta tulosidonnaisen palvelusetelin arvoa tai palvelusetelin arvon korottamista koskevaan päätökseen oikaisuvaatimuksella, joka osoitetaan Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle. Muutoksenhakuohjeet annetaan päätöksessä.

Asiakkaalla on oikeus tehdä muistutus saamastaan kohtelusta sosiaalihuollon johtavalle viranhaltijalle. Asiakas voi myös olla yhteydessä palveluun liittyvistä epäkohdista potilas- tai sosiaaliasiamieheen ja/tai tehdä kantelun valvontaviranomaisille, kuten aluehallintovirastolle (AVI).

Asiakas voi antaa palautetta tai reklamoida palveluntuottajalle palvelun laadusta sekä muista palveluun liittyvistä seikoista. Reklamaatioon ja palautteeseen palveluntuottajan tulee antaa vastaus joko viivytyksettä tai kahden (2) viikon kuluessa asian kiireellisyydestä riippuen asiakkaalle ja hyvinvointialueelle kirjallisesti.

Asiakas voi viedä kuluttajariitalautakunnan käsiteltäväksi asiakkaan ja palveluntuottajan välisen erimielisyyden (esimerkiksi palvelun viivästys, virhe tai palvelun aiheuttama vahinko). Tällöin sopimusriidassa käytetään tulkinta-apuna kuluttajariitalautakunnassa muodostunutta aikaisempaa ratkaisukäytäntöä. Myös muut kuluttajaviranomaiset, kuten kuluttajavirasto, kuluttaja-asiamies ja kuluttajaneuvonta, ovat asiassa toimivaltaisia. Asiakas voimyois nostaa asiasta kanteen kärjäoikeudessa.

Erimielisyytilanteissa asiakkaan tulee ensisijaisesti ottaa yhteys palveluntuottajaan asianselvittämiseksi ja sopimiseksi.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei voi periä palvelusetelin käyttäjältä asiakasmaksua palvelusta, joka sisältyy palvelusetelillä myönnettyyn palveluun. Palvelusetelipalvelu ei oikeuta kotitalousvähennykseen.

Asiakkaalla on oikeus vaihtaa palveluntuottajaa.

4 Palveluntuottajaa koskevat velvoitteet

4.1 Yleiset velvoitteet

Palveluntuottajan tulee olla merkitty ennakkoperintärekisteriin.

Palveluntuottaja on palvelusetelijärjestelmän puitteissa palvelua tuottava, yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) ja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettu palveluntuottaja. Apteekkien tulee palveluntuottajana täyttää lääkelain edellytykset (395/1987). Palveluntuottaja sitoutuu täyttämään palvelusetelilain (569/2009) 5 §:n mukaiset yleiset ehdot.

Yksityisen palveluntuottajan, joka toteuttaa ympärivuorokautista sosiaalitoimintaa, tulee täyttää yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) ja yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) sekä muun tämän sääntökirjan mukaista palvelutoimintaa koskevan lainsäädännön vaatimukset. Lisäksi palveluntuottajalla tulee olla Valviran tai aluehallintoviranomaisen lupa tuottaa ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja.

Muuta kuin ympärivuorokautista sosiaalipalveluiden toimintaa tuottavan palveluntuottajan tulee olla tehnyt ennen hakeutumistaan palveluseteliryttäjäksi asiaan kuuluvat ilmoitukset Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle.

Alle 18-vuotialle palvelua tarjoavien yritysten tulee huolehtia siitä, että henkilökunnan rikosrekisteriotteet tarkistetaan työsuhteen alkaessa (Laki lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä 504/2002 ja 547/2021). Rikosrekisteriotteen myöntämispäivä ja esittämispäivä tulee merkitä työntekijän tietoihin tai muuhun rekisteriin, joka on palveluntuottajan hallussa.

Palveluntuottaja on asiakkaaseen nähden kuluttajansuojalain 5 §:ssä tarkoitettu elinkeinonharjoittaja. Palveluntuottajan oikeudellinen asema, kuten vastuu palvelun markkinoinnin lainmukaisuudesta, palvelun viivästyksestä ja palvelun virheestä sekä palvelun aiheuttamasta vahingosta, määräytyy edellä mainitun kuluttajansuojalain lukujen säännösten sekä oikeusperiaatteiden mukaisesti.

Palveluseteliryttäjäksi hakeutuvien palveluntuottajien pitää kuulua Vastuu Groupin Luotettava Kumppani-palveluun.

Palveluntuottaja voi joissakin palvelusetelipalveluissa käyttää alihankkijoita. Alihankkijoita koskevat samat vaatimukset kuin palveluntuottajaa. Palveluntuottajan tulee tarkastaa alihankkijansa osalta, että alihankkija täyttää ko. vaatimukset. Lisäksi ehtona alihankkijan käyttämisessä voi olla, että alihankkijan tulee merkitä PSOPiin pyydetty tiedot.

Palveluntuottaja huolehtii siitä, että ajan tasaiset yhteyshenkilön yhteystiedot on päivitetty PSOPiin.

Liiteluettelossa mainittuun henkilöstölomakkeeseen tulee ehdottomasti merkitä tuottajan nimenkirjoitusoikeudellisen henkilön nimi ja henkilö, joka voi esimerkiksi ilmoittaa toiminnan muutoksista. (Henkilöstölomake on hyvinvointialueen nettisivuilla, kuten sääntökirjat ja hakeutumisohejet.)

Palveluntuottaja on velvollinen toimittamaan Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle tästä sääntökirjasta

ilmenevät dokumentit ja selvitykset (katso kohta 9.2).

Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan tämän sääntökirjan ehtoja siitä alkaen, kun palveluntuottaja hyväksyytään tämän sääntökirjan mukaiseksi palvelusetelin palveluntuottajaksi. Palveluntuottaja sitoutuu sääntökirjaan myös Varsinais-Suomen hyvinvointialueen muuttaessa sääntökirjan ehtoja, jollei ole asiasta muuta ilmoittanut. Mikäli palveluntuottaja ilmoittaa, että ei sitoudu uusiin ehtoihin, palveluntuottaja tullaan poistamaan PSOPista (palveluntuottajarekisteristä), eikä palveluntuottaja voi enää tuottaa palvelusetelipalvelua.

4.2 Lainsäädäntö ja palvelun ohjeet

Palveluntuottajan on noudatettava palveluntuottajaa ja sen toimintaa koskevaa lainsäädäntöä sekä kaikkia viranomais määräyksiä ja ohjeita. Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan voimassa olevaa työsopimuslainsäädäntöä ja alan työehtosopimuksia. Palveluun sovelletaan Suomen lainsäädäntöä.

4.3 Palvelusetelioikeus ja asiakkaan ostamat lisäpalvelut

Palveluseteli on henkilökohtainen, ja sitä voi käyttää vain palvelusetelissä määritellyn tuotteen/palvelun hankkimiseen. Palvelusetelin arvon käyttäminen muuhun tarkoitukseen tai lisäpalveluun tai palvelusetelin arvon perusteeton laskuttaminen on olennainen sopimusrikkomus, joka johtaa palvelusetelipalveluntuottajan statuksen purkamiseen. Asiakas maksaa itse ne tuotteet/palvelut, jotka eivät kuulu palvelusetelipalveluun. Mikäli palvelusetelin arvo ei kata tuotteen/palvelun koko hintaa, asiakas maksaa itse palvelusetelin arvon ylittävän osuuden.

4.4 Tulkkipalvelu

Mikäli tulkkipalveluja tarvitaan, palveluntuottajan tulee olla yhteydessä palvelusetelin myöntäjään.

4.5 Vakuutusturva

Palveluntuottajalla tulee olla voimassa potilasvakuutuslain mukainen vakuutus ja/tai muu vastuuvakuutus, jonka vakuutusmäärän voidaan palvelutoiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen arvioida riittävän toiminnasta aiheutuvien vahinkojen korvaamiseen, ja muut toiminnan edellyttämät voimassa olevat vakuutukset.

4.6 Toimitilat

Palvelut, joissa edellytetään toimitilaa, niiden on jatkuvasti täytettävä turvallisuusmääräykset niin, että yksikössä huolehditaan asiakkaiden turvallisuudesta lain ja viranomaisten määräysten mukaisesti. Palvelukohtaisiin osioihin on kirjattu palvelukohtaiset vaatimukset toimitilojen osalta.

4.7 Markkinointi

Palveluntuottajan palvelusetelipalveluun kohdistuvan markkinoinnin on oltava asiallista, luotettavaa ja hyvän tavan mukaista. Markkinoinnilla ei tule luoda tarpeetonta palvelujen kysyntää.

Markkinointi ei saa sisältää muihin palveluntuottajiin (julkisiin tai yksityisiin) kohdistuvia väitteitä, vertailua tai arvostelua. Palveluntuottaja on velvollinen aina selvittämään asiakkaalle tarkasti, mitkä palvelut sisältyvät palveluseteliin ja mitkä ovat mahdollisia itse maksettavia lisäpalveluita.

4.8 Valmiussuunnitelma

Palvelusetelituottajille on asetettu myötävaikutusvelvollisuus osallistua kriisitilanteissa voimavarojensa mukaan Varsinais-Suomen hyvinvointialueen valmiussuunnitelman mukaiseen kriisiaikaiseen toimintaan. Kriisiavun antaminen ja myötävaikutusvelvollisuus voi tarkoittaa esimerkiksi palvelutuotannon ja muun kriisiavun kohdentamista asiakkaisiin ja heidän hoitoonsa. Varsinais-Suomen hyvinvointialue priorisoi ja kohdentaa palvelut kriisin laajuuden edellyttämällä tavalla. Ensisijaisesti palveluntuottaja turvaa jo tuottamansa palvelusetelitoiminnan mukaiset palvelut ja hoitovastuullaan olevat asiakkaat. Tarvittaessa voidaan sopia myös muiden kuin palvelusetelituottajan hoitovastuulla olevien asiakkaiden hoidosta. Lisäksi tarvittaessa voidaan sopia erikseen lisäpalveluiden tuottamisesta ja niiden kustannuksista.

5 Palvelun yleiset laatuvaatimukset

Palveluntuottajan palvelun tulee olla sisällöltään ja laadultaan vähintään tämän sääntökirjan palvelukohtaisen osion mukainen. Palveluntuottaja on määritellyt ja dokumentoinut laatuvaatimuksensa sekä keskeiset laatuvaatimukset. Palveluntuottajan palvelujen arvot ja toimintaperiaatteet on määritelty. Vastuut ja valtuudet (tehtäväkuvat) on määritelty kirjallisesti.

Omavalvontasuunnitelma tulee olla laadittu Valviran sosiaalipalvelujen omavalvontasuunnitelmalomakkeelle, johon tuottaja voi tarvittaessa tehdä tarpeelliseksi kokemansa lisäykset. Omavalvontasuunnitelmaa tulee päivittää tarvittaessa ja vähintään vuosittain sekä sen tulee olla allekirjoitettu ja päivätty.

Palveluntuottajan tulee ottaa toiminnassaan huomioon asiakkaiden olosuhteet, yksilölliset tarpeet ja toimintakyky sekä ikä.

Palvelun tulee täyttää sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain edellytykset. Asiakkaalla on oikeus hyvään sosiaalihuoltoon ja terveydenhuoltoon sekä hyvään kohteluun.

Palveluntuottajan tulee noudattaa huolellisuutta tietojen käsittelyssä ja huolehtia esimerkiksi siitä, että salassa pidettäviä tietoja käsitellään oikein. Palveluntuottajan tulee käsitellä asiakirjoja siten kuin tietosuojalaissa (1050/2018), EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa (EU 679/2016) ja laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (159/2007) sekä muussa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä säädetään.

5.1 Henkilöstö

Palveluntuottajan on huolehdittava, että henkilökunnan tehtäväkuvat on määritelty tarkasti ammattiryhmittäin ja ovat kirjallisina.

Palveluntuottajan on huolehdittava henkilöstönsä ammattitaidon säilymisestä ja kehittämisestä sekä riittävästä täydennyskoulutuksesta.

Henkilökunnan tulee sitoutua yhteistyöhön asiakkaan omaisten ja läheisten kanssa.

Jos palveluntuottajalla on työsuhteessa enemmän kuin kolme työntekijää, palvelujen vastuuhenkilöllä tulee olla tehtävään soveltuva korkeakoulututkinto, alan tuntemus ja riittävä johtamistaito.

Henkilökunnan tulee olla suomen kielen taitoista. Ruotsinkielisellä asiakkaalla on oikeus saada palvelua valintansa mukaan joko suomen tai ruotsin kielellä.

Vastuuhenkilön vaihtumisesta on tehtävä muutos PSOPiin välittömästi.

6 Varsinais-Suomen hyvinvointialueen velvoitteet ja oikeudet

Varsinais-Suomen hyvinvointialue toimii palvelujen järjestäjänä hyväksymällä palveluntuottajiksi ne palveluntuottajat, jotka täyttävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä annetun lain 5 §:n 1. mom:n kohtien 1–4 vaatimukset sekä Varsinais-Suomen hyvinvointialueen asettamat muut vaatimukset ja ehdot. Palveluntuottajarekisteri on nähtävissä PSOPissa (Palvelusetelilain 4 §:n 3 mom:ssa tarkoitettu luettelo).

Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tulee ottaa palveluntuottajan hyväksyntää koskeva asia käsittelyyn yhden (1) kuukauden kuluessa palveluntuottajan lähetettyä PSOPin välityksellä sääntökirjan mukaisen hakeutumisensa palveluseteliyrittäjäksi. Varsinais-Suomen hyvinvointialueen on tehtävä päätös palveluntuottajan hyväksymisestä tai hylkäämisestä kahden (2) kuukauden kuluessa siitä, kun palveluntuottaja on jättänyt ilmoituksensa pyydettyine, asianmukaisine liitteineen PSOPiin.

Mikäli hakeutumisen liitteet ovat puutteelliset eikä niitä ole hyvinvointialueen ohjeistuksesta huolimatta täydennetty, hakeutumisen käsittely ei etene. Jos kaikkia liitteitä ei ole toimitettu PSOPin välityksellä tai liitteet ovat puutteellisia, hakemus käsitellään siinä vaiheessa, kun kaikki pyydetyt liitteet on toimitettu ja kuitenkin 3 kuukauden sisällä, jolloin hakemus joko hylätään tai hyväksytään.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue voi asettaa palveluntuottajien hyväksymiskriteeriksi sen, että palvelusetelillä tuotettava palvelu saa maksaa enintään tietyn euromäärän.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue voi lopettaa palvelujen järjestämisen palvelusetelillä, jolloin palveluntuottajia koskevat hyväksymispäätökset lakkaavat.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue päättää siitä, kuka on oikeutettu saamaan palvelusetelin kyseiseen palveluun.

Varsinais-Suomen hyvinvointialueen on selvitettävä asiakkaalle tämän asema palveluseteliä käytettäessä, palvelusetelin arvo, palveluntuottajien hinnat, omavastuuosuuden määräytymisen perusteet ja arvioitu suuruus sekä asiakasmaksu, joka määräytyy vastaavasta palvelusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain mukaan.

Varsinais-Suomen hyvinvointialueella (esim. palvelusetelin myöntäjällä) on oikeus saada asiakkaalta tiedot, jotka vaikuttavat palvelusetelin myöntämiseen ja arvoon.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei vastaa palveluntuottajan asiakkaalleen aiheuttamista vahingoista, eikä se myöskään vastaa peruuntuneista palvelutapahtumista aiheutuneista kustannuksista.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei sitoudu osoittamaan asiakkaita palveluntuottajalle.

7 Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen

Palveluntuottaja tekee asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa kanssa palvelusopimuksen palvelun hinnasta ja sisällöstä. Sopimuksessa on eritelty palveluntuottajan ja asiakkaan vastuut sekä velvollisuudet. Asiakkaan mahdollinen omavastuu merkitään asiakkaan sopimukseen.

Palveluntuottajan on informoitava palveluseteliä käyttävää asiakastaan siitä, että asiakkaan on itse korvattava aiheutuneet kustannukset joko täysimääräisenä tai heidän keskinäisen sopimuksensa mukaisesti, mikäli asiakas jättää peruuttamatta sovitun palvelun tai ei ole paikalla sovitusti. Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei maksa peruuntuneista käynneistä.

Sopimukseen tulee kirjata myös se, että palveluntuottajan tulee liittää asiakkaan laskuun PSOPista tulostamansa asiakkaan omavastuueritty. Omavastuuerittely annetaan asiakkaalle **myös silloin, kun asiakkaan saama palvelu on omavastuutonta**, koska erittelystä näkyy annettujen palveluiden ajankohdat.

Palvelusopimus tehdään pääsääntöisesti asiakkaan palvelusetelipäätöksen voimassaolon ajaksi.

7.1 Palvelukerran peruutus

Palveluntuottaja voi yksipuolisesti peruuttaa sovitun palvelukerran viimeistään seitsemän (7) päivää ennen palvelun tuottamiseen sovittua alkamisaikaa.

Muissa tilanteissa palveluntuottaja tiedottaa palvelun toteuttamisen esteestä asiakkaalle heti, kun se on palveluntuottajan tiedossa, ja **sopii korvaavasta avusta asiakkaan kanssa**. Asiakas ei saa jäädä missään tapauksessa ilman tarvitsemaansa apua.

Asiakas voi peruuttaa ennalta sovitun avustuskerran ilman veloitusta ilmoittamalla palveluntuottajalle peruutuksesta viimeistään 24 tuntia ennen sovittua aikaa.

Asiakkaan tulee ilmoittaa yllättävästä tapahtumasta, kuten sairaalahoitoon joutumisesta, johtuvasta avustuskerran peruuntumisesta välittömästi tai heti, kun se on mahdollista.

Palvelun peruutukseksi ei katsota vähäisiä ja asiakkaan sekä palveluntuottajan yhdessä sopimia muutoksia palvelun toteuttamisen paikassa ja aikatauluissa.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei maksa peruuntuneista käyntikerroista.

7.2 Palvelusopimuksen sopimuskausi ja irtisanominen (yksittäinen asiakas)

Palvelusopimus voidaan tehdä koskemaan kertaluonteista yksittäistä palvelua, määräajaksi tai enintään asiakkaan palvelusetelin voimassaolon ajaksi.

Kertaluonteinen palvelusopimus päättyy ilman irtisanomista, kun palvelu on tuotettu.

Määräaikainen sopimus päättyy ilman irtisanomista sopimukseen merkittynä päättymispäivänä, tai se voidaan irtisanoa molemmin puolin. Irtisanomisaika on kaksi (2) viikkoa, ja irtisanominen on tehtävä kirjallisesti. Tämä koskee yksittäisiä asiakastapauksia.

Jos palveluntuottaja on tekemässä toiminnanmuutosta (esim. toiminnan supistaminen tai lopettaminen), joka koskee useaa asiakasta, on tästä tehtävä ensin ilmoitus Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle. Ilmoitus on tehtävä myöhemmin selvitetyn määräajoin.

7.3 Palvelun virhe ja viivästyminen

Jos palvelu poikkeaa siitä, mitä palvelun sisällöstä ja laadusta on sovittu, siinä on virhe. Palveluntuottajalla on todistustaakka siitä, että palvelu on suoritettu ammattitaitoisesti ja huolellisesti.

Palvelussa on myös virhe, jos se ei vastaa niitä tietoja, jotka palveluntuottaja on antanut palvelun sisällöstä tai suorituksesta taikka muista palvelun laatua koskevista seikoista, kun palvelusta on markkinoitu tai muuten kerrottu ennen sopimuksentekoa. Edellä mainittu virheellisen tiedon on voitu olettaa vaikuttaneen asiakkaan päätöksentekoon. Sama koskee palvelua suoritettaessa annettuja tietoja, joiden voidaan olettaa vaikuttaneen asiakkaan päätöksentekoon. Palvelussa on niin ikään virhe, jos palveluntuottaja ei ole antanut asiakkaalle tietoa sellaisesta seikasta, josta tämän olisi pitänyt olla selvillä ja josta tämä perustellusti saattoi olettaa saavansa tiedon.

Palvelun toteuttamisen aikatauluraameista sovitaan yksilöllisessä palvelusopimuksessa tai muussa dokumentissa. Palvelu on viivästynyt, jos palvelua ei toteuteta sovituissa aikatauluissa.

7.4 Oikaisu ja hyvitys

Palveluntuottajalla on oikeus oikaista palvelun virhe ja viivästyksestä (esim. myöhästymisestä) aiheutunut haitta omalla kustannuksellaan, jos palveluntuottaja tarjoutuu tekemään sen viipymättä asiakkaan ilmoittaessa virheestä tai viivästyksestä ja asiakas suostuu oikaisuun (esimerkiksi henkilökohtaisen avun toteuttaminen sovittuna ajankohtana palveluntuottajan omalla kustannuksella). Virhe- ja viivästystilanteissa asiakkaalla on ainoikeus vaatia palveluntuottajalta sopimuksen täyttämistä.

Jollei virhettä tai viivästystä voida oikaista tai sitä ei tehdä kohtuullisessa ajassa siitä, kun asiakas ilmoitti viivästyksestä tai virheestä, asiakkaalla on oikeus saada hyvitystä tai asiakas voi teettää saamatta jääneen palvelun toisella palveluntuottajalla sopimusrikkomuksen tehneen palveluntuottajan kustannuksella.

7.5 Sopimuksen purku

Asiakas saa purkaa sopimuksen ilman irtisanomisaikaa palveluntuottajan virheen tai viivästyksen vuoksi, jos sopimusrikkomus on olennainen. Esimerkiksi työntekijä ei saavu lainkaan työpaikalle, eikä palveluntuottaja ilmoita tästä asiakkaalle tai järjestä välittömästi korvaavaa apua; työntekijä laiminlyö olennaisesti sovitun avun toteuttamisen; työntekijä esiintyy työpaikalla päihtyneenä, rikkoo turvallisuusmääräyksiä tai tekee palvelua suorittaessaan rikoksen, tai sopimusrikkomukset ovat toistuvia.

7.6 Vahingonkorvaus

Asiakkaalla on oikeus korvaukseen välittömästä vahingosta, jonka hän kärsii palveluntuottajan viivästyksen tai virheen vuoksi. Palveluntuottaja ei ole vastuussa viivästyksen aiheuttamista vahingoista,

jos palveluntuottaja osoittaa, että viivästys johtuu hänen vaikutusmahdollisuuksiensa ulkopuolella olevasta esteestä, jota hänen ei kohtuudella voida edellyttää ottaneen huomioon sopimusta tehtäessä ja jonka seurauksia hän ei myöskäänkohtuudella olisi voinut välttää eikä voittaa.

Asiakkaalla on oikeus saada korvausta palvelun viivästymisen tai virheen aiheuttamista välillisistä vahingoista vain silloin, kun viivästys tai virhe johtuu palveluntuottajan puolella olevasta huolimattomuudesta.

Asiakas on aina velvollinen toimimaan siten, etteivät viivästyksen tai virheen aiheuttamat vahingot lisäänty aiheettomasti hänen toimiensa tai laiminlyöntiensä seurauksena.

7.7 Reklamaatio, palaute ja seurantaraportti

Reklamaatioon ja palautteeseen palveluntuottajan tulee antaa vastaus joko viivytyksettä tai kahden (2) viikon kuluessa asian kiireellisyydestä riippuen asiakkaalle ja hyvinvointialueelle kirjallisesti.

Palautetta tulee käyttää palveluntuottajan toiminnan laadun ja asianmukaisuuden arviointiin ja palvelun kehittämiseen.

Seurantaraportti

Paperinen seurantaraportti voidaan ottaa käyttöön pistokoeluontoisesti. Seurantaraportti voidaan ottaa käyttöön myös, jos palveluntuottajan toiminnassa havaitaan poikkeamia tapahtumakirjauksissa tai saadun asiakaspalautteen vuoksi on aiheellista ryhtyä seurantatoimenpiteisiin. Seurantaraporttiin asiakas kuittaa jokaisen käyntikerran. Palveluntuottaja palauttaa raportin kuun lopussa raportissa mainitulle Varsinais-Suomen hyvinvointialueen työntekijälle. Raportin merkinnöistä poikkeavat PSOPin tapahtumakirjaukset tai tapahtumat, jotka eivät vastaa palvelu- ja hoitosuunnitelmaa, tullaan hylkäämään.

8 Palveluiden laskutus asiakkaalta

Palveluntuottaja laskuttaa asiakasta setelin arvon ylittävältä osalta sekä asiakkaan ostamat lisäpalvelut asiakkaan ja palveluntuottajan keskinäisen sopimuksen mukaisesti.

Palveluntuottajan tulee liittää PSOPista tulostettu omavastuuerittely asiakkaan laskun liitteeksi.

Asiakkaalla on palvelussa esiintyneen virheen tai viivästyksen perusteella oikeus (velvollisuus) pidäytyä hyväksymästä palveluntuottajan palvelusuoritusta siltä osin kuin palvelua ei ole suoritettu asianmukaisesti. Näissä tapauksissa asiakkaan tulisi ottaa yhteys palvelusetelin myöntäneeseen viranhaltijaan, jotta kyseistä palvelutapahtumaa ei hyväksytä maksuun PSOPissa.

Jos asiakas ei hyväksy palvelusuoritusta, palveluntuottajalla on mahdollisuus antaa vastine Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle. Jos Varsinais-Suomen hyvinvointialue hyväksyy vastineen, palvelusetelin arvo suoritetaan palveluntuottajalle.

Palveluntuottaja voi laskuttaa asiakasta heidän keskinäisen sopimuksensa mukaisesti, mikäli asiakas jättää sovitun palvelun peruuttamatta tai ei ole paikalla sovitusti.

Asiakkaan laskuihin ei lisätä laskutus-, käyntikerta-, väline- yms. lisiä. Jos laskutetaan kilometrikorvauksia, enimmäiskorvaus on 0,46 €/km (vuonna 2022). Jos kilometrikorvauksia laskutetaan, niistä on selvästi kerrottava asiakkaalle ja merkittävä se palvelusopimukseen.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei maksa peruuntuneista käynneistä.

Mikäli asiakas laiminlyö omavastuuosuuden maksamisen taloudellisten vaikeuksien vuoksi, palveluntuottajan tulee ottaa yhteyttä palvelusetelin myöntäneeseen viranhaltijaan asian selvittämiseksi heti, kun ongelmia ilmenee.

Palvelukohtaisessa osassa voi olla tarkentavia ohjeita asiakaslaskutukseen liittyen.

9 Palvelutuotannon valvonta ja omavalvonta

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira sekä Lounais-Suomen aluehallintovirasto (jatkossa AVI) toimivat yksityisten sosiaalipalvelujen sekä yksityisen terveydenhuollon lupa- ja valvontaviranomaisina. Varsinais-Suomen hyvinvointialue valvoo niitä yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajia, joiden kanssa sillä on sopimus tai sitoumus, sekä kyseisten yksityisten palveluntuottajien alihankkijoita.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue valvoo hyväksymiensä palveluntuottajien palvelujen laatua, palveluntuottajan omavalvonnan toteutumista ja varmistaa, että palveluntuottaja täyttää palvelutuotantoa koskevan lainsäädännön asettamat vaatimukset, sopimusehdot sekä palvelusetelilain ja sääntökirjan mukaiset kriteerit.

Palveluntuottaja hyväksyy Varsinais-Suomen hyvinvointialueen toteuttamat ohjaus- ja valvontakäynnit, omavalvonnan itsearviointivelvoitteen sekä yhteistyö- ja kehityskokoukset. Järjestäjän toteuttama valvontakäynti voidaan toteuttaa myös ennalta ilmoittamatta. Lisäksi palveluntuottaja hyväksyy Varsinais-Suomen hyvinvointialueen toteuttamat asiakas- ja asiakaspalautekyselyt palveluseteliä käyttäville asiakkailleen.

Varsinais-Suomen hyvinvointialueella on oikeus tarkistaa palveluntuottajan taloudelliset edellytykset ja luottotiedot yleisesti käytetyistä rekistereistä. Lisäksi Varsinais-Suomen hyvinvointialueella on oikeus selvittää lupa- ja valvovalta viranomaiselta palveluntuottajaa koskevat tiedot, mukaan luettuna lakisääteiset kantelut ja mahdolliset viranomaisen käynnistämät valvontaprosessit.

9.1 Palveluntuottajan omavalvonta

Omavalvonnalla tarkoitetaan lakiin perustuvaa veloitetta valvoa omaa toimintaansa. Omavalvonnassa on kyse koko työyhteisön toteuttamasta jatkuvasta toiminnan laadun varmistamisesta ja kehittämisestä. Toimintayksikön on laadittava omavalvontasuunnitelma toiminnan laadun, turvallisuuden ja asianmukaisuuden varmistamiseksi ja pidettävä suunnitelmaa julkisesti nähtävänä. Omavalvonta on ennakoivaa, toiminnanaikaista ja jälkikäteistä laadun- ja riskienhallintaa sekä jatkuvuuden varmistamista, jolla osaltaan varmistetaan potilas- ja asiakasturvallisuuden toteutuminen. Palveluntuottajan on jatkuvasti seurattava palvelun toteutumista, laatua ja asiakas- / potilasturvallisuutta, sekä informoitava Varsinais-Suomen hyvinvointialuetta tehdyistä havainnoista.

Omavalvontasuunnitelma kirjataan Valviran mallipohjan mukaisesti, sen tulee olla ajantasainen ja vastata yksikön todellista toimintaa. Omavalvontasuunnitelmassa tulee kuvata konkreettisesti kaikki yrityksen tuottamat palvelut (esim. kotihoidon palvelusetelituottajana toimiminen, omaishoidon tuen palvelusetelituottajana toimiminen, siivouksen palvelusetelituottajana toimiminen) ja ne asiakasryhmät, joille palvelua tuotetaan. Omavalvontasuunnitelmasta tulee käydä ilmi, miten Valviran sosiaalihuollon omavalvontasuunnitelman lomakepohjan sisältöalueet sekä palvelusetelin sääntökirjan edellyttämät vaatimukset toteutuvat käytännössä palveluntuottajan järjestämissä palveluissa ja miten palveluntuottaja seuraa ja valvoo niiden toteutumista. Omavalvontasuunnitelmassa tulee olla suunnitelma toimintavarmuudesta yllättävissä tilanteissa esim. sijaisjärjestelyjen osalta. Omavalvonnan menettelytapojen ja toimintaperiaatteiden on toteuduttava palveluntuottajan kaikessa toiminnassa.

Palveluntuottajan on varmistettava, että omavalvontasuunnitelma on käyty läpi henkilökunnan ja alihankkijoiden kanssa, ja että sitä noudatetaan. Omavalvontasuunnitelmaan tulee kuvata ne menettelytavat, jolla alihankkijoiden tuottaman palvelun laatu varmistetaan. Palveluntuottajan tulee kerätä ja dokumentoida asiakaspalauteet (myös manuaalisesti kerätty). Palveluntuottajan tulee hyödyntää palautetta toimintansa kehittämisessä. Palveluntuottaja luovuttaa Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle tiedot suorittamistaan asiakaspalautekyselyistä.

Yksityisen palveluntuottajan on laadittava vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista omavalvontaohjelma. Yksityisen palveluntuottajan on toiminnassaan varmistettava omavalvonnalla tehtäviensä lainmukainen hoitaminen ja tekemiensä sopimusten noudattaminen sekä erityisesti palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu sekä asiakkaiden yhdenvertaisuus. Omavalvontaohjelmassa on todettava, miten edellä mainittujen osa-alueiden toteutumista seurataan ja miten havaitut puutteellisuudet korjataan. Omavalvontaohjelman osana ovat laissa erikseen säädetyt omavalvontasuunnitelmat. Omavalvontaohjelma sekä omavalvontaohjelman toteutumisen seurantaan

perustuvat havainnot ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet on julkaistava julkisessa tietoverkossa ja muilla niiden julkisuutta edistävillä tavoilla.

Toimintayksikössä arvioidaan säännöllisesti hoidon ja hoivan tarvetta sekä tavoitteita. Palvelu- ja hoitosuunnitelman ajantasaisuus tarkistetaan ja arvioidaan säännöllisesti, mutta kuitenkin vähintään puolivuositain ja aina tarvittaessa.

Palveluntuottajan tulee toimittaa hyvinvointialueelle vuosittain tehty toimintakertomus/toimintaseloste Varsinais-Suomen alueella toimivan toimintayksikön toiminnasta. Toimintakertomukseen on liitettävä yhteenveto asiakas- ja potilasturvallisuuden vaaratapahtumien raportoinnin (esim. HaiPro) tuottamasta tiedosta, ilmoitusten pohjalta tehdyistä toimenpiteistä sekä niiden toteutumisen seurannasta. Palveluntuottajan tulee raportoida Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle palvelusetelillä tuotettua palvelua koskevista valituksista, muistutuksista, kanteluista, hoitovahinkoilmoituksista ja muista reklamaatiosta välittömästi. Tapahtumiin johtaneista syistä sekä niiden seurauksena tehdyistä toimenpiteistä tulee kirjata raportti, joka liitetään osaksi toimintakertomusta. Palveluntuottaja sitoutuu pyydettyä toimittamaan raportin asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tehdyistä toimenpiteistä myös kesken toimintavuotta.

Palveluntuottajan tulee oma-aloitteisesti ilmoittaa Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle toiminnan ja palvelun muutoksista. Ks. kohta: Hyväksymisen peruutus ja toiminnan muutokset (kohta 14).

9.2 Vuosittain päivitettävät liitteet

Palveluntuottajan on liitettävä PSOP-järjestelmään seuraavat vuosittain päivitettävät liitteet 30.4. mennessä:

- ajantasaiset omavalvontasuunnitelmat (sosiaalipalveluissa sosiaalipalveluiden omavalvontasuunnitelma täydennettynä terveydenhuollon osuuksilla)
- ajantasainen ja toiminnasta vastaavan lääkärin allekirjoittama lääkehoitosuunnitelma (palveluissa, joissa edellytetään lääkehoitosuunnitelman tekoa)
- ajantasainen henkilöstöluettelo vakansseineen/nimikkeineen ja koulutus- ja täydennyskoulutustietoineen sisältäen koko toimintayksikön henkilöstön (lomakepohja: Varsinais-Suomen hyvinvointialueen nettisivut) sekä tiedot henkilöstön voimassa olevista lääkeluvista (sisältäen viimeisen voimassaolopäivän, jos palvelussa edellytetään lääkeluvan voimassaoloa)
- edeltävän toimintavuoden toimintakertomus/toimintaseloste, joka sisältää mm. seuraavat koko hyvinvointialuetta koskevat tiedot
 - säännöllisten ja tilapäisten asiakkaiden lukumäärät palvelukokonaisuuksittain
 - keskeisten laatutavoitteiden toteutuminen/asiakastytyväisyysseurannan tulokset
 - reklamaatiot, valitukset ja kantelut: niiden syyt sekä niiden johdosta tehdyt toimenpiteet, lukumäärät
 - asiakas- ja potilasturvallisuusilmoitukset (omaseuranta ja HaiPro): lukumäärä, syyt, tehdyt toimenpiteet ja kehitettävät asiat
 - henkilökunnan osallistuminen täydennyskoulutuksiin
 - suunniteltujen ja toteutuneiden tuntien seurannan yhteenveto (ei asiakaskohtaista yksilöitävää tietoa)
 - Luotettava Kumppani –palvelusta saadaan automaattisesti verotukseen liittyvät tiedot, työeläkevakuutuksen voimassaolo sekä vastuuvakuutustieto ja potilasvakuutustieto (edellytyksenä, että Vastuu Groupille on annettu valtakirja tiedon saamiseksi. Jos valtakirjaa ei ole annettu, vastuuvakuutuksen ja potilasvakuutuksen voimassa olevat dokumentit tulee päivittää PSOPiin.)

Varsinais-Suomen hyvinvointialue voi pyytää liitteiden päivitystä tai muita liitteitä tarvittaessa myös muuna ajankohtana.

10 Rekisterinpito ja salassapito

10.1 Rekisterinpito, roolit ja vastuut

Hyvinvointialue on palvelusetelillä järjestettävässä palvelussa muodostuvien asiakastietojen EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa (2016/679) tarkoitettu rekisterinpitäjä, ja palveluntuottaja toimii henkilötietojen käsittelijänä rekisterinpitäjän lukuun.

Muodostuvat asiakirjat, esimerkiksi asiakaskertomukset, ovat hyvinvointialueen asiakirjoja, vaikka palveluntuottaja laatii, säilyttää ja arkistoi ne siihen asti, kunnes palauttaa hyvinvointialueelle.

Palveluntuottajalla tulee olla edellytykset tietoturvalliseen rekisterinpitoon, ja hyvinvointialueella tulee olla mahdollisuus päästä palveluntuottajan hyvinvointialueen lukuun pitämiin asiakasrekistereihin.

Asiakkaan tulee olla tietoinen, että häntä koskevia tietoja dokumentoidaan palveluntuottajan hyvinvointialueen lukuun pitämään rekisteriin. Dokumentoinnin tulee noudattaa hyviä dokumentointitapoja.

Palveluntuottaja on velvollinen noudattamaan asiakirjojen käsittelyssä, säilyttämisessä ja hävittämisessä vastaavia hyvinvointialueen toimintaa koskevia säännöksiä ja ohjeita (muun muassa laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 784/2021 ja laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 621/1999).

Palveluntuottajan ja hyvinvointialueen tulee sopia käytännöstä, jolla turvataan, että palvelujen järjestämisen ja toteuttamisen kannalta tarpeelliset tiedot siirtyvät osapuolelta toiselle palvelutapahtuman eri vaiheissa. Tämä mahdollistaa sen, että jokaisen asiakkaan asiakirjat muodostavat hänen hoitonsa tai huoltonsa kannalta välttämättömän jatkuvan kokonaisuuden, johon hoitoa ja huoltoa koskevat ratkaisut tulee perustaa.

Palveluntuottaja on velvollinen pitämään asiakasasiakirjat ajan tasalla. Palvelujen järjestämisen ja toteuttamisen kannalta olennaiset tiedot on tallennettava viimeistään palvelutapahtuman päättyessä.

Asiakkaan asiakirjat tulee toimittaa hyvinvointialueelle, kun asiakkaan palvelu päättyy. Asiakirjojen palauttamisesta tulee ottaa yhteyttä palvelusetelit myöntäneeseen henkilöön. Palveluntuottajan tulee toimittaa hyvinvointialueelle asiakkaan hoitopalaute kertaluontoisista tai määrätyn ajan kestävästä hoitopalveluista kahden viikon kuluessa hoidon päättymisestä. Palvelukohtaisessa osassa voidaan tarkemmin määritellä asiakirjojen käsittelystä.

Pitkäkestoisissa asiakkuuksissa palveluntuottajan tulee arvioida asiakkaan kokonaistilanne ja kirjata puolivuositain hoitotyön yhteenvetona asiakkaan hoitosuunnitelma asiakkaan tarpeet ja hoidon tavoitteet huomioiden. Hoitotyön yhteenveto toimitetaan palvelusetelit myöntäneelle yksikölle kirjallisena. Myöntäjän yhteystieto löytyy palveluseteliltä.

Palveluntuottajan ja palvelusetelin myöntäjän tulee sopia, mihin osoitteeseen yhteenveto toimitetaan.

Palveluntuottajan lopettaessa toimintansa tulee varmistaa, että kaikki hyvinvointialueen lukuun pidetyt asiakas- ja rekisteritiedot on siirretty hyvinvointialueelle.

Palveluntuottajalla tulee olla nimetty tietosuojavastaava ja Varsinais-Suomen hyvinvointialueen lukuun tapahtuvien henkilötietojen rekisterinpidosta vastaava henkilö.

10.2 Salassapito

Palveluseteliyrittäjä huolehtii siitä, ettei palveluja annettaessa ja toiminnassa muutoin tietoon tullutta yksityistä tai perheen salaisuutta luvatta ilmaista, ja että salassapidossa muutoinkin noudatetaan Suomessa voimassa olevia säädöksiä.

Palveluntuottajan ja sen alihankkijan työntekijät palvelussuhteen laadusta riippumatta sekä opiskelijat ovat vaitiolovelvollisia asiakkaidensa asioista. Vaitiolovelvollisuus on voimassa myös sopimuksen päätyttyä. Palveluntuottaja on velvollinen ottamaan huomioon salassapitoa koskevat määräykset alihankintasopimuksia tehdessään.

Palveluntuottaja vastaa myös siitä, että asiakkaan tietoja pääsevät käsittelemään PSOPissa ja muutoin vain ne henkilöt, joiden työtehtävien kannalta se on välttämätöntä ja jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen.

Palveluntuottajan tulee järjestää henkilökunnalle säännöllisesti tietoturva- ja tietosuojakoulutusta.

Hyvinvointialue sitoutuu pitämään salassa palveluntuottajan liike- ja ammattisalaisuudet.

10.3 Yleiset tietosuoja- ja tietosuojaehdot

Henkilötietojen käsittelystä, tietosuojasta ja tietoturvasta sovitaan ”Yleiset tietosuoja- ja tietoturvaehdot” – sopimusliitteellä (liite 1), joihin sisältyy kuvaus henkilötietojen käsittelytoimista. Näitä ehtoja sovelletaan aina henkilötietojen käsittelyssä hyvinvointialueen puolesta ja lukuun.

Palveluseteliyrittäjä sitoutuu liitteiden sisältöön sitoutuessaan tämän sääntökirjan muihinkin ehtoihin.

11 Hinnastot ja hinnastojen muutos

Palveluntuottajien hinnastot tehdään toistaiseksi voimassa oleviksi.

Seuraavaa vuotta koskevat hinnaston korotukset on tehtävä PSOPiin 31.10. mennessä. Poikkeuksena tähän ovat vuokrankorotukset, jotka on lähetettävä PSOPiin viimeistään kaksi kuukautta ennen suunniteltua korotusta.

Palveluntuottajan, joka hyväksytään 1.8. jälkeen, ei voi tehdä hinnankorotusesitystä hyväksymisvuotenaan.

Palveluntuottaja voi tehdä hintansa alennuksia koko hyväksymisen voimassaolon ajan. Uudet hinnastot tulee tehdä PSOPiin kuukausi ennen hintojen muutosta.

Yrityskauppojen yms. yhteydessä tulee asiakkaiden saada palvelunsa vanhoilla hinnoilla vuoden loppuun, paitsi jos uudet hinnat ovat alhaisemmat.

Niiden palveluiden, joihin on asetettu hintakatot, hinnastot tehdään erillisen ohjeistuksen mukaisesti.

12 Verotus

12.1 Tuloverotus

Palveluseteli on saajalleen veroton etuus. Verottomuus edellyttää, että palveluseteli on myönnetty selvästi määriteltuihin palveluihin, se on henkilökohtainen eikä sitä voi siirtäätoiselle henkilölle.

Palveluseteliä käytettäessä asiakkaan omavastuu ei oikeuta kotitalousvähennykseen tuloverotuksessa.

12.2 Arvonlisäverotus

Arvonlisäverolain 34 §:n mukaan veroa ei suoriteta terveyden- ja sairaanhoitopalvelun myymisestä. Arvonlisäverolain 37 §:n mukaan veroa ei suoriteta sosiaalihuoltona tapahtuvasta palvelujen ja tavaroiden myymisestä. (Asiakkaan laskuun ei lisätä arvonlisäveroa.)

Arvonlisäverottomuudesta löytyy lisätietoa mm. Verohallinnon ohjeesta; Sosiaalihuoltopalvelujen arvonlisäverotus 2.4.2019.

Poikkeuksen arvonlisäverottomuudesta tekee apteekkitoiminta, joka on arvonlisäverolain mukaista toimintaa.

13 Sääntökirjan muuttaminen

Varsinais-Suomen hyvinvointialueella on oikeus tehdä muutoksia tämän sääntökirjan ja sen liitteiden sisältämiin määräyksiin ja ehtoihin. Sääntökirjan muutoksista ilmoitetaan sähköpostitse PSOPista saadun yhteystiedon mukaisesti.

Mikäli palveluntuottaja ei halua tulla sidotuksi muuttuneisiin ehtoihin, sen tulee ilmoittaa siitä Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa muutosilmoituksen lähettämisestä.

Mikäli Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle ei toimiteta edellä mainittua ilmoitusta, palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan muuttuneita ehtoja sääntökirjan voimassaolon alkamisajankohdasta lähtien.

Päivitetty sääntökirja on myös luettavissa hyvinvointialueen nettisivuilta.

14 Hyväksymisen peruutus ja toiminnan muutokset

Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tulee peruuttaa palveluntuottajan hyväksyminen välittömästi ilman irtisanomisaikaa, mikäli yksi tai useampi asia realisoituu:

- hyviä hoito- ja palvelukäytäntöjä ei noudateta,
- laissa ja tässä sääntökirjassa hyväksymiselle asetetut edellytykset eivät enää täyty,
- palveluntuottaja ei noudata sääntökirjan ehtoja Varsinais-Suomen hyvinvointialueen kirjallisesta kehotuksesta huolimatta,
- jos tapahtumakirjauksia ei tehdä säännöllisesti tai kirjauksissa on jatkuvasti palveluntuottajasta johtuvaa viivettä, palveluntuottaja voidaan kehotuksen jälkeen poistaa palvelusetelituottajien rekisteristä,
- palveluntuottaja ei pidä tietojään ajan tasalla Varsinais-Suomen hyvinvointialueen pyynnöistä huolimatta,
- palveluntuottaja on tullut maksukyvyttömäksi, ei ole kyennyt hoitamaan laskujaan eräpäivään mennessä, on aloittanut akordimenettelyn, on asetettu selvitystilaan tai on välittömässä vaarassa tulla asetetuksi selvitystilaan,
- palveluntuottaja tai joku sen johtoon kuuluva henkilö on tuomittu syyllisenä elinkeinotoimintaan liittyvässä rikoksessa,
- yritys on asetettu liiketoimintakieltoon
- on toiminut muutoin hyväksymisehtojen vastaisesti.

Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tulee peruuttaa palveluntuottajan hyväksyminen, jos palveluntuottaja pyytää hyväksymisensä peruuttamista. Peruuttamisesta tehdään viranhaltijapäätös.

Yhteyshenkilön ja yhteystietojen vaihtuminen ja palveluhinnaston muutokset tulee tehdä PSOPin välityksellä.

Yrityksen toiminnan muutoksesta, keskeyttämisestä ja lopettamisesta sekä vastuuhenkilön vaihtumisesta tulee tehdä kirjallinen ilmoitus, joka toimitetaan hyvinvointialueen kirjaamoon, (sähköpostiosoite, muu osoite) sekä psop@varha.fi -sähköpostiin. Yrityksen toiminnanmuutoksista ilmoituksen voi tehdä ainoastaan henkilö, jolla on yrityksen nimenkirjoitusoikeus.

Jos muutos koskee enintään viittä (5) asiakasta, ilmoitus on tehtävä kaksi (2) kuukautta ennen muutoksen toteuttamista.

Jos muutos koskee 6 - 20 asiakasta, ilmoitus on tehtävä kolme (3) kuukautta ennen muutoksen toteuttamista.

Jos muutos koskee yli 20 asiakasta, ilmoitus on tehtävä kuusi (6) kuukautta ennen muutoksen toteuttamista.

Asiakkuuksien yhteismäärässä tulee huomioida kaikki palvelut, joita palveluntuottaja palvelusetelipalvelulla tuottaa hyvinvointialueelle. Esim. kotihoidon palvelusetelillä 10 asiakasta,

siivouksen palvelusetelillä 5 asiakasta ja lapsiperheiden kotipalvelun palvelusetelillä 6 asiakasta -> on yhteensä 21 asiakasta. Tällöin ilmoitus on tehtävä 6 kuukautta ennen muutoksen toteuttamista.

Lisäksi palveluntuottajan tulee toiminnan muutoksen ilmoitusta Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle tehdessään lisätä PSOPissa hinnaston lisätietokenttään: ”Emme ota vastaan uusia asiakkaita”.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue voi perua palveluntuottajan hyväksymisen, jos palveluntuottajaa ei ole Varsinais-Suomen hyvinvointialueen seurantaraporttien perusteella käytetty kertaakaan vuoden aikana.

15 Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus

Varsinais-Suomen hyvinvointialueen puolesta palvelusetelin myöntämisestä päättänyt henkilö ei voi olla hoidosta tai sosiaalipalvelusta vastaavana henkilönä tai hallinnollisessa luottamusasemassa palveluntuottajalla. Palvelusetelin myöntäneellä henkilöllä ei myöskään saa olla merkittävää omistusta, eikä hän saa käyttää merkittävää päätösvaltaa palveluntuottajassa tai palveluntuottajan kanssa samaan konserniin kuuluvassa yhteisössä (yli 10 prosenttia osakkeista, osuuksista tai äänivallasta). Omistusrajoitus ei koske palveluntuottajaa, jonka osakkeilla käydään kauppaa arvopaperipörssissä.

16 PSOPiin liittyvät toimintatavat

16.1 Yleistä

Palveluntuottajan tietojen tarkastaminen, ajantasaisten lakisääteisten dokumenttien valvonta sekä tapahtumakirjaukset tehdään suoraan PSOP-järjestelmässä. Palveluntuottaja on itse vastuussa tietojensa ajantasaisuudesta ja oikeellisuudesta. Tarkempia toimintatapoja voi olla määritelty palvelukohtaisessa osassa.

Palveluntuottajan ohjeet ja ohjevideot löytyvät osoitteesta <https://parastapalvelua.atlassian.net/wiki/spaces/OH/overview>

Palveluntuottajan pitää perehtyä tarkoin voimassa olevaan sääntökirjaan ennen palvelusetelituottajaksi hakeutumista. Lisäksi palveluntuottajan tulee huolehtia, että vaaditut dokumentit vastaavan sääntökirjan mukaista ohjeistusta. Jokainen liite tulee otsikoida tunnistettavasti ja dokumentin sisältöä kuvaavasti sekä päivämäärällä.

16.2 Hakeutuminen, palvelujen maksatus ja Luotettava Kumppani -palvelu

Palveluntuottajaksi voi hakeutua vain PSOP-järjestelmän kautta osoitteessa <https://parastapalvelua.fi>.

Suomi.fi-tunnistus

Palveluntuottajan nimenkirjoitusoikeudellinen edustaja tunnistautuu PSOP-järjestelmään Suomi.fi-tunnistuksen kautta verkkopankkitunnuksilla tai mobiilivarmenteella ja luo itselleen pääkäyttäjätunnuksen. Myös oleelliset muutokset jo hyväksytyssä palvelussa vaativat nimenkirjoitusoikeutta tai erillistä Suomi.fi-palvelussa myönnettyä valtuutusta, jotta päivitetyn hakemuksen voi lähettää Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle hyväksyttäväksi.

Vastuu Groupin Luotettava Kumppani -palvelu

Hakeutuessaan palveluseteliryttäjäksi palveluntuottajan on tullut liittyä Luotettava Kumppani -palveluun, josta saadaan osa tarvittavista liitteistä (Tyel-vakuutuksen voimassaolo ja veronmaksutiedot sekä vakuutustiedot (edellyttää, että Vastuu Groupille on annettu valtakirja tietojen saamiseksi). Näitä liitteitä ei siis liitetä hakeutumisen yhteydessä.

Koska em. liitteet päivittyvät automaattisesti, niin näitä liitteitä palveluntuottajan ei tarvitse myöskään vuosittain päivittää PSOP-järjestelmään.

Muut hakeutumishjeessa ja sääntökirjassa mainitut liitteet palveluntuottajan tulee liittää PSOP-

järjestelmään ennen hakemuksen lähettämistä Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue tarkistaa vuosittain palveluntuottajien hyväksynnän edellytyksiä.

16.3 Tietojen anto ja ylläpito

Palveluntuottajan tulee käyttää järjestelmässä virallista nimeään. Virallisen nimen käyttö on edellytys sille, että palveluntuottaja saa tilityksen tekemästään työstä.

Palveluntuottajan tulee ylläpitää oma-aloitteisesti yritystään, toimipaikkojaan ja palveluaan koskevat tiedot ajan tasalla PSOPissa.

Palveluntuottaja voi antaa hakeutumisen yhteydessä lisätietoja toiminnastaan kuten kohderyhmätieto, kielitaito, esteettömyystiedot ja jonotusaika. Tietojen lisääminen on suotavaa, koska ne edesauttavat asiakasta palveluntuottajan valinnassa.

Kotiin annettavissa palveluissa palveluntuottajan pitää ilmoittaa toiminta-alue, jolle palvelua annetaan, mikäli alue ei ole koko Varsinais-Suomi. Tieto merkitään PSOPiin hinnaston lisätietokohtaan.

Asiakkaat näkevät PSOPista palveluntuottajan yhteystiedot, em. lisätiedot ja hinnaston, joiden perusteella asiakkaat voivat etsiä ja vertailla palveluntuottajia.

Mikäli palveluntuottaja laiminlyö tietojen ajan tasalla pitämisen, palveluntuottaja voidaan poistaa palveluntuottajarekisteristä, jolloin palveluntuottaja ei voi ottaa vastaan uusia palveluseteliasiakkaita tai veloittaa palveluseteliasiakkaidensa palveluista.

Sääntökirjassa mainitut vuosittain päivitettävät liitteet (katso kohta 9.2) on liitettävä PSOP-järjestelmään 30.4. mennessä.

16.4 Palveluvaraus

Palveluntuottajan tulee tehdä asiakkaan palvelusetelin tunnisteella palveluvaraus ennen kuin antaa palvelua asiakkaalle ensimmäistä kertaa. Asiakkaan ottaessa yhteyttä palveluntuottajaan, tulee palveluntuottajan tarkastaa asiakkaan oikeus kysytyyn palveluun. Palveluntuottajan tulee pyytää asiakkaalta palvelusetelin tunniste (H05-alkuinen numerosarja), jonka avulla palveluntuottaja voi tarkastaa asiakkaan tiedot ja palvelusetelin sisällön. Mikäli palveluntuottaja sopii asiakkaan kanssa palvelusta ilman, että asiakkaan oikeus palveluun on tarkistettu ja palvelutapahtuman jälkeen käy ilmi, että oikeutta ei ollut olemassa, Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei korvaa palveluntuottajalle aiheutuneita kustannuksia.

16.5 Tapahtumakirjaus

Palvelutapahtumat tulee kirjata **mahdollisimman pian toteutuneen tapahtuman jälkeen ja vähintään viikoittain.** Jos tapahtumakirjauksia ei tehdä säännöllisesti tai kirjauksissa on jatkuvasti palveluntuottajasta johtuvaa viivettä, palveluntuottaja voidaan kehotuksen jälkeen poistaa palvelusetelituottajien rekisteristä.

Palvelutapahtuman kesto tulee kirjata juuri siten kuin se on toteutunut. Palvelun tulee vastata palvelusuunnitelmaa. Tuottaja ja asiakas eivät voi keskenään sopia käyntien säännöllisistä muutoksista ja tai palvelusuunnitelman poikkeamista. Sääntökirjan vaatimukset tulee ensisijaisesti toteuttaa asiakkaan palvelusuunnitelmassa määritellyllä tavalla.

Palveluntuottajalle maksettava korvaus muodostuu toteutuneiden ja hyväksytyjen palvelutapahtumien mukaisesti.

Jos palveluntuottajasta johtuvasta syystä palveluntuottaja ei enää pysty tapahtumaa lainkaan kirjaamaan PSOPiin, ainoastaan perustelluissa poikkeustapauksissa voi saada korvauksen tehdystä tapahtumasta. (Yhteydenotto palvelusetelin myöntäjään.)

Mahdollisiin ylityskirjauksiin on **ehdottomasti** lisätietokenttään kirjoitettava ylityksen syy. Toistuvista, asiakkaan tarpeista johtuvista ylityksistä ja 2-3 päivän kestoista lyhytaikaisista ylityksistä on sovittava

palvelusetelin myöntäjän kanssa ja lisätietokenttään on kirjoitettava: 1) kenen kanssa asiasta on sovittu ja 2) ylityksen syy. **Ilman selvitystä olevat ylitykset voidaan palveluntuottajalta kysymättä hylätä.** Suurimmassa osassa palveluita ylityskirjaus ei ole lainkaan mahdollinen ja tällöin ylitykset hylätään automaattisesti. Ylityksen syytä kirjattaessa tulee huomioida, että lisätietokenttään ei tule kirjoittaa arkaluonteista asiakas-/potilastietoa.

Tuntiperusteisissä palveluissa käynti kirjataan todellisen keston mukaan. Poikkeuksena ovat alle 15 minuuttia kestäväksi suunnitellut käynnit, jotka palveluntuottaja voi pyöristää 15 minuuttiin.

Deadline

Kaikki kuukauden tapahtumat tulee olla kirjattuna PSOP-järjestelmään viimeistään seuraavan kuukauden 6. päivänä. Mikäli palvelutapahtuma kirjataan järjestelmään vasta kuukauden 7. päivänä tai tämän jälkeen, myöhästyy se maksatuksesta, ja tapahtuma tulee mukaan vasta seuraavan kuukauden maksatusaineistoon. **Jos on oletettavaa, että jostakin tapahtumasta tulee ylityskirjaus, tapahtumakirjaukset on tehtävä viimeistään kuukauden 3. päivänä.**

16.6 Maksatus

PSOP-järjestelmä kerää hyväksytyistä ja ennen deadlinea kirjatusta palvelutapahtumista automaattisesti maksatusaineiston. Varsinais-Suomen hyvinvointialue tilittää kerran kuukaudessa automaattisesti palveluntuottajalle toteutuneiden palvelujen mukaisen korvauksen. Palveluntuottaja voi muokata laskutustietojaan järjestelmässä myös toimipaikka- tai palvelukohtaiseksi sekä lisätä suorituksen kohdistamista varten oman viitenumeron.

Tilitysajo tapahtuu kuukauden 6. ja 7. päivän välisenä yönä ja maksatus palveluntuottajalle tapahtuu tilitysajon päivästä 30 vuorokauden kuluttua Varsinais-Suomen hyvinvointialueen maksuehdon mukaisesti. Palveluntuottaja saa järjestelmästä omaa kirjanpitoaan varten tarvittavat tiedot tulossa olevasta suorituksesta. Palveluntuottaja voi määrittää järjestelmässä, mihin sähköpostiosoitteeseen haluaa maksuaineiston pdf-tiedostomuodossa.

Mikäli palvelusetelin arvo on suurempi kuin palveluntuottajan hinta, maksetaan palveluntuottajalle silti enintään hänen järjestelmässä hyväksytty hintansa.

Reklamaatiot vaativat aina vastauksen palveluntuottajalta ja Varsinais-Suomen hyvinvointialue voi olla maksamatta palveluntuottajalle korvausta palvelutapahtumasta, johon liittyy käsittelemätön reklamaatio.

17 Sitoumuksen voimassaoloaika

Tämä sääntökirjan yleinen osa on voimassa 1.1.2023 alkaen ja palvelukohtaisen osan voimassaolo määritellään palvelukohtaisessa osassa.

18 Palvelukohtainen osa

Palvelusetelikohtaiset osat sisältävät kunkin setelin osalta palvelun kuvauksen ja myöntämiskriteerit, palvelun sisältövaatimukset, palveluntuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset, palveluntuottajan toimitiloja koskevat vaatimukset, palvelusetelin arvon ja mahdollisen matkakorvausten määräytymisen sekä muita palvelusetelikohtaisia tietoja ja erityisehtoja.

Palvelukohtainen osa on oma dokumenttinsa.

LIITTEET:

Liite 1 Yleiset tietosuoja- ja tietoturvaehdot

VARSINAIS-SUOMEN HYVINVOINTIALUEEN YLEISET TIETOSUOJA- JA TIETOTURVAEHDOT

Yleistä

1.1. Osapuolet:

Tilaaaja: Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Toimittaja: Sääntökirjaan sitoutunut ja palvelusetelituottajaksi hyväksytty palvelusetelyrittäjä (myöh. myös käsittelijä)

1.2. Tässä liitteessä määritellään Tilaaajaa ja Toimittajaa sitovasti ne henkilötietojen käsittelyä, tietosuojaa ja tietoturvallisuutta koskevat ehdot, joiden mukaisesti Toimittaja käsittelee palveluseteliassiakkaiden henkilötietoja Tilaaajan puolesta sekä toimii tuottaessaan palvelusetelipalvelua. Näissä ehdoissa kuvatuista Toimittajan toimenpiteistä ja velvollisuuksista ei suoriteta erillistä korvausta, ellei toisin ole näissä ehdoissa sovittu.

Määritelmät

1.3. **Palvelu** tarkoittaa sitä palvelua, jonka tuottamiseen palveluntuottaja on sitoutunut sitoutuessaan sääntökirjan ehtoihin

1.4. **Sääntökirja**: Asiakirja, jonka ehtoihin palveluntuottaja sitoutuu tullakseen hyväksytyksi palvelusetelituottajaksi.

1.5. **Tilat** tarkoittavat sellaisia Toimittajan tai sen alihankkijan toimitiloja, joissa säilytetään, käytetään tai muutoin käsitellään Tilaaajan salassa pidettäviä tai muuten luottamuksellisia tietoja tai Tilaaajan omistamia tai Palvelun tuottamiseen liittyviä järjestelmiä.

Osapuolten roolit henkilötietojen käsittelyssä

1.6. Käsiteltäessä henkilötietoja Tilaaaja on rekisterinpitäjä ja Toimittaja on henkilötietojen käsittelijä (jäljempänä myös ”käsittelijä”), ellei henkilötietojen käsittelyn tarkoituksesta muuta johdu. ”Tilaaajan henkilötiedoilla” tarkoitetaan näissä ehdoissa henkilötietoja, joista Tilaaaja vastaa rekisterinpitäjänä.

1.7. Henkilötietojen käsittelyn kohde, luonne ja tarkoitus sekä henkilötietojen tyypit ja rekisteröityjen ryhmät sekä rekisterinpitäjän ja käsittelijän velvollisuudet ja oikeudet kuvataan tämän dokumentin liitteenä olevassa käsittelytoimien kuvauksissa tai muussa Tilaaajan ohjeistuksessa. Toimittaja sitoutuu noudattamaan sääntökirjassa, käsittelytoimien kuvauksessa ja ohjeistuksessa olevia ehtoja ja kuvauksia. Tilaaaja vastaa ohjeistuksen ylläpidosta ja saatavuudesta.

1.8. Jos käsittelytoimien kuvausta ei ole tehty tai se on puutteellinen, Tilaaaja laatii tai täydentää käsittelytoimien kuvausta tarvittaessa yhteistyössä Toimittajan kanssa.

1.9. Toimittaja sitoutuu pitämään salassa kaikki Tilaaajalta saamansa lain mukaan salassa pidettävät tai muuten luottamukselliset tiedot.

1.10. Toimittaja sitoutuu käsittelemään salassa pidettäviä tai muuten luottamuksellisia tietoja vain Palvelun tuottamisen vaatimassa laajuudessa. Toimittaja antaa pääsyn näihin tietoihin vain Palvelun tuottamiseen osallistuville henkilöille.

1.11. Toimittaja sitoutuu ylläpitämään listaa Palvelun tuottamiseen osallistuvista henkilöistä. Toimittaja sitoutuu kouluttamaan Palvelun tuottamiseen osallistuvia henkilöitä tiedon turvalliseen käsittelyyn.

1.12. Tiedon antamisesta asiakirjasta, joka on saatu Tilaaajalta tai laadittu Tilaaajan toimeksiantotehtävää suoritettaessa, päättää Tilaaaja, jollei toimeksiannosta muuta johdu.

- 1.13. Toimittaja vastaa siitä, ettei Tilaajan tietojen, kohteiden tai toiminnan turvallisuus vaarannu Toimittajan henkilöstön huolimattomuuden, virheellisten työtapojen tai muun tämän liitteen tai Sääntökirjan vastaisen toiminnan johdosta.
- 1.14. Toimittaja ja sen alihankkijat saavat mainita referenssinä tehneensä työtä Tilaajalle vain, jos asiasta on erikseen kirjallisesti sovittu.

Toimittajan yleiset velvollisuudet

- 1.15. Toimittaja käsittelee henkilötietoja Sääntökirjan ja Tilaajan antamien ohjeiden mukaisesti. Tämän liitteen velvoitteet koskevat myös palveluntuottajan käyttämiä alihankkijoita, jotka osallistuvat henkilötietojen käsittelyyn.
- 1.16. Toimittaja toteuttaa asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla se varmistaa, että Tilaajan henkilötietojen käsittely tapahtuu sääntökirjan vaatimusten ja sovittujen käytäntöjen mukaisesti. Toimenpiteiden tarkoituksena on varmistaa henkilötietojen lainmukainen käsittely sekä käsittelyjärjestelmien ja palveluiden luottamuksellisuus, eheys, saatavuus ja vikasietoisuus.
- 1.17. Toimittaja ei käsittele eikä muulla tavoin hyödynnä sääntökirjan perusteella käsittelemiään henkilötietoja muutoin kuin sääntökirjan mukaisessa tarkoituksessa ja laajuudessa.
- 1.18. Toimittaja nimeää tietosuojavastaavan tai tietosuojasta vastaavan yhteyshenkilön Tilaajan henkilötietoihin liittyviä yhteydenottoja varten. Toimittaja ilmoittaa kirjallisesti tietosuojavastaavan tai yhteyshenkilön yhteystiedot Tilaajalle, henkilöstölomake.
- 1.19. Toimittaja saattaa Tilaajan saataville tämän pyynnöstä kaikki tiedot, jotka Tilaaja tarvitsee rekisterinpitäjälle ja Toimittajalle säädettyjen velvollisuuksien noudattamisen osoittamista varten, ja osallistuu pyydettyä sovitulla tavalla Tilaajan vastuulla olevien kuvausten ja muiden dokumenttien, kuten vaikutustenarvioinnin, laatimiseen ja ylläpitämiseen sekä tietosuojasetuksen mukaisen ennakkokuulemisen suorittamiseen. Toimittaja sitoutuu reagoimaan viimeistään 72 tunnin kuluessa Tilaajan yhteydenotosta ja vastaamaan viimeistään yhden (1) viikon kuluessa Tilaajan tietosuojaa koskeviin ilmoituksiin, reklamaatioihin tai muihin viesteihin, pois lukien EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukaiset tietoturvaloukkaukset, joihin sovelletaan tässä liitteessä määritettyjä määräaikoja.
- 1.20. Toimittaja ilmoittaa Tilaajalle viipymättä kaikista rekisteröityjen pyynnöistä, jotka koskevat rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä. Toimittaja ei itse vastaa näihin pyyntöihin. Toimittaja avustaa Tilaajaa, jotta Tilaaja pystyy täyttämään velvollisuutensa vastata näihin pyyntöihin. Pyyntöt voivat edellyttää Toimittajalta esimerkiksi avustamista rekisteröidylle tiedottamisessa ja viestinnässä, rekisteröidyn pääsyoikeuden toteuttamisessa, henkilötietojen oikaisemisessa tai poistamisessa, käsittelyn rajoittamisen toteuttamisessa tai rekisteröidyn omien henkilötietojen siirtämisessä järjestelmästä toiseen.
- 1.21. Ellei toisin sovita, Toimittaja on velvollinen ylläpitämään luetteloa rekisteröityjen henkilötietojen oikaisuista, poistoista tai käsittelyn rajoituksista. Luettelo on luovutettava pyydettyä Tilaajalle. Tilaajan pyynnöstä Toimittajan on luovutettava luettelossa mainittuja tietoja Tilaajan pyytämässä laajuudessa Tilaajan yksilöimille kolmansille tahoille.
- 1.22. Toimittajalla on oltava valmius asettaa ja hallinnoida tietojen luovutuksia koskevia rajoituksia, jollaisia voi aiheutua esimerkiksi väestötietolain mukaisesta rekisteröidyn turvakiellosta. Toimittajan tulee pystyä rajoittamaan rekisteröidyn henkilötietojen käsittelyä osittain tai kokonaan Tilaajan vaatimalla tavalla. Rekisteröidyn henkilötietojen rajoittaminen ei saa johtaa muiden rekisterissä olevien luonnollisten henkilöiden henkilötietojen rajoittamiseen, ellei Tilaajan ja Toimittajan kesken kirjallisesti toisin sovita.
- 1.23. Osapuolet ymmärtävät, että sääntökirjaa ja tätä liitettä tehtäessä tietosuojaa koskeva lainsäädäntö ja sen tulkinta on muutostilassa. Jos kyseiseen lainsäädäntöön tai sitä tai sen tulkintaa koskeviin suosituksiin, ohjeistuksiin tai määräyksiin tulee muutoksia, jotka vaikuttavat Tilaajan asemaan tai velvollisuuksiin tai tässä liitteessä määriteltyihin velvollisuuksiin tai vastuisiin,

tätä liitettä voidaan tarvittaessa niiltä osin tarkistaa. Jos tähän liitteeseen tehdään sellaisia muutoksia, joista aiheutuu Toimittajalle olennaisia lisäkustannuksia (yli kaksi (2) henkilötyöpäivää), niiden korvaamisesta on sovittava Tilaajan ja Toimittajan kesken erikseen kirjallisesti etukäteen ennen muutoksiin ryhtymistä. Toimittaja ja muut henkilötietojen käsittelijät sitoutuvat noudattamaan kyseistä tarkistettua liitettä.

- 1.24. Toimittaja vastaa siitä, että Palveluun liittyvien laitteiden ja tietojärjestelmien virustorjunta sekä tietoturvapäivitykset hoidetaan Tilaajan tietoturvasuunnitelman mukaisesti tai muulla Tilaajan hyväksymällä tavalla. Tilaaja ohjeistaa tarvittaessa virustorjuntaan tai tietoturvapäivityksiin liittyen.

Tilaajan ohjeet

- 1.25. Toimittaja noudattaa Tilaajan henkilötietojen käsittelyssä sääntökirjassa ja näissä erityisehdoissa sovittuja ehtoja sekä Tilaajan kirjallisia ohjeita. Tilaaja vastaa ohjeiden ylläpidosta ja saatavuudesta. Toimittaja ilmoittaa ilman aiheetonta viivytystä Tilaajalle, jos Tilaajan antamat ohjeet ovat puutteellisia tai jos Toimittaja epäilee niitä lainvastaisiksi.
- 1.26. Tilaajalla on oikeus muuttaa, täydentää ja päivittää Toimittajalle antamia henkilö tietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevia ohjeita. Jos ohjeiden muutoksista aiheutuu palveluihin liittyviä työmäärältään yli kahden (2) henkilötyöpäivän muutoksia, niiden vaikutuksesta sovitaan kirjallisesti ennen muutokseen ryhtymistä.

Palveluhenkilöstö

- 1.27. Toimittaja varmistaa, että kaikki sen alaisuudessa toimivat henkilöt, joilla on oikeus käsitellä Tilaajan henkilötietoja, ovat sitoutuneet noudattamaan sääntökirjassa ja tässä liitteessä olevia salassapitoehtoja tai heitä koskee lakisääteinen salassapitovelvollisuus.
- 1.28. Toimittaja varmistaa, että jokainen sen alaisuudessa toimiva henkilö, jolla on pääsy Tilaajan henkilötietoihin, on tietoinen henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä velvoitteistaan ja käsittelee niitä ainoastaan sääntökirjan, näiden erityisehtojen ja Tilaajan ohjeiden mukaisesti.

Alihankkijat, jotka käsittelevät henkilötietoja

- 1.29. Siltä osin kuin Toimittaja käyttää toiminnassaan alihankkijoita, jotka käsittelevät henkilötietoja, alihankintaan sovelletaan sääntökirjan lisäksi tässä liitteessä kuvattuja ehtoja.
- 1.30. Jos Toimittajan alihankkija käsittelee Tilaajan henkilötietoja, ylläpitää Tilaajan tietojärjestelmiä tai jos alihankkijalla on pääsy Tiloihin, alihankkijan käyttäminen edellyttää Tilaajan ennakkoon kirjallisesti antamaa lupaa.
- 1.31. Toimittaja tekee alihankkijan kanssa kirjallisen sopimuksen, jossa se sitouttaa käyttämänsä alihankkijat noudattamaan omalta osaltaan sääntökirjassa Toimittajalle asetettuja velvoitteita sekä Tilaajan antamia kulloinkin voimassa olevia henkilötietojen käsittelyyn liittyviä ohjeita. Toimittaja varmistaa, että sääntökirjan mukainen Tilaajan tarkastusoikeus voidaan ulottaa alihankkijaan.
- 1.32. Toimittaja vastaa käyttämänsä alihankkijan osuudesta kuin omastaan. Toimittaja vastaa siitä, että alihankkija noudattaa omalta osaltaan henkilötietojen käsittelijälle asetettuja velvoitteita. Jos Tilaaja perustellusti katsoo, että Toimittajan alihankkija ei täytä tietosuojavelvoitteitaan, Tilaajalla on oikeus vaatia Toimittajaa vaihtamaan alihankkijaa.
- 1.33. Tilaajalla on oikeus perustellusta syystä vastustaa ehdotettua alihankkijaa.
- 1.34. Mitä tässä liitteessä on sovittu Toimittajan henkilöstöstä, sovelletaan myös alihankkijan Palvelun tuottamiseen osallistuvaan henkilöstöön.
- 1.35. Toimittajan tulee huolehtia siitä, että se pystyy noudattamaan tätä liitettä myös käyttäessään alihankkijoita. Toimittajan on tiedotettava alihankkijalleen, että turvallisuusjärjestelyjen saattamisesta tämän liitteen edellyttämälle tasolle saattaa syntyä kustannuksia. Tilaaja ei vastaa näistä kustannuksista.

Palvelun paikka

- 1.36. Ellei palvelun tuottamispaikasta ole toisin sovittu, Toimittajalla on oikeus käsitellä Tilaajan henkilötietoja ainoastaan Euroopan talousalueella. Mitä sääntökirjassa ja näissä erityisehdoissa sovitaan henkilötietojen käsittelystä, koskee myös pääsyn mahdollistamista Tilaajan henkilötietoihin esimerkiksi hallinta- ja valvontayhteyden välityksellä.
- 1.37. Henkilötietojen käsittelijä ei saa siirtää henkilötietoja EU:n tai ETA-alueen ulkopuolelle ilman Tilaajan kirjallista ennakkolupaa. Mikäli Tilaaja antaa kirjallisen luvan, henkilötietojen siirtäminen kolmansiin maihin voidaan tehdä asianmukaisella siirtosopimuksella noudattaen EU-komission kulloinkin voimassa olevia mallilausekkeita ja/tai muita tuolloin voimassaolevia henkilötietojen siirtoa koskevia vaatimuksia.

Tietoturvaloukkaukset

- 1.38. Toimittajan on ilmoitettava Tilaajalle kirjallisesti tietoonsa tulleesta henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta ilman aiheetonta viivytystä ja viimeistään 36 tunnin kuluessa. Lisäksi Toimittaja sitoutuu ilmoittamaan Tilaajalle ilman aiheetonta viivytystä muista palvelun häiriö- tai ongelmatilanteista, joilla voi olla vaikutuksia rekisteröityjen asemaan ja oikeuksiin.
- 1.39. Toimittajan on annettava Tilaajalle vähintään seuraavat tiedot tietoturvaloukkauksesta:
- i. tapahtuneen tietoturvaloukkauksen kuvaus, mukaan lukien asianomaisten rekisteröityjen ryhmät ja arvioidut lukumäärät sekä henkilötietotyyppien ryhmät ja arvioidut lukumäärät;
 - ii. tietosuojavastaavan tai muun vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot, jolta voi saada asiassa lisätietoja;
 - iii. kuvaus tietoturvaloukkauksen todennäköisistä seurauksista; ja
 - iv. kuvaus toimenpiteistä, joita Toimittaja ehdottaa tai joita se on jo toteuttanut tietoturvaloukkauksen johdosta, ja tarvittaessa toimenpiteet mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi.
- 1.40. Henkilötietojen tietoturvaloukkauksen havaittuaan Toimittaja ryhtyy viipymättä em. toimenpiteisiin tietoturvaloukkauksen poistamiseksi ja sen vaikutusten rajoittamiseksi ja korjaamiseksi.

Henkilötietojen käsittelyn päätyminen

- 1.41. Palveluntuottajan hyväksynnän voimassaoloaikana Toimittaja ei saa poistaa Tilaajan lukuun käsittelemiään henkilötietoja ilman Tilaajan nimenomaista pyyntöä.
- 1.42. Hyväksynnän päättyessä tai purkautuessa Toimittaja palauttaa Tilaajalle kaikki Tilaajan puolesta käsitellyt henkilötiedot sekä hävittää omilta taltioiltaan mahdolliset kopiot henkilötiedoista, ellei muuta ole sovittu. Tietoja ei saa poistaa, jos lainsäädännössä tai viranomaisen määräyksellä on edellytetty, että Toimittaja säilyttää henkilötiedot.

Pääsy järjestelmiin ja tietoihin

- 1.43. Toimittaja vastaa siitä, että Tilaajan salassa pidettäviä tai muuten luottamuksellisia tietoja annetaan tai pääsy sellaisia tietoja sisältäviin dokumentteihin ja järjestelmiin sallitaan vain nimetyille Toimittajan ja sen alihankkijan henkilöstöön kuuluville henkilöille, jotka Toimittaja on hyväksyttänyt Tilaajalla etukäteen, joille on annettu oikeus päästä kyseisiin järjestelmiin ja/tai tietoihin ja jotka ovat tietoisia salassapitoa koskevista velvoitteistaan.
- 1.44. Toimittaja vastaa siitä, että Tilaajan salassa pidettävien ja muiden luottamuksellisten tietojen käsittelyyn osallistuvat Toimittajan tai sen alihankkijan henkilöstöön kuuluvat henkilöt sekä henkilöt, joilla on pääsy Toimittajan hallinnoimiin järjestelmiin, joissa säilytetään Tilaajan salassa pidettäviä tai muuten luottamuksellisia tietoja, noudattavat tätä liitettä.

- 1.45. Toimittaja vastaa siitä, että henkilö, joka käsittelee Tilaajan salassa pidettäviä tai muuten luottamuksellisia tietoja ja/tai jolla on pääsy järjestelmiin, joissa Tilaajan salassa pidettäviä tai muuten luottamuksellisia tietoja säilytetään tai joiden avulla Palvelua tuotetaan, tekee vaitiolositoumuksen Tilaajan hyväksymällä lomakkeella ennen kuin hän aloittaa mainittujen tietojen käsittelyn tai saa pääsyn mainittuihin järjestelmiin.

Tietoaineistojen käsittely ja säilyttäminen

- 1.46. Mikäli erikseen ei toisin sovita, Tilaajan salassa pidettävien ja muuten luottamuksellisten tietojen käsittelyssä noudatetaan tässä kappaleessa annettuja ohjeita.
- 1.47. Työskentely-ympäristö: Tietoja tai asiakirjoja ei saa jättää esille tai ilman valvontaa työtilasta poistuttaessa. Tietoja tai asiakirjoja voi jättää tilapäisesti esille ottaen huomioon tilajärjestelyt ja käytössä olevat lukitukset. Tietojen ja asiakirjojen käsittelyä työpaikan ulkopuolella tulee välttää.
- 1.48. Kopiointi: Kopioita käsitellään kuten alkuperäistä tietoa tai asiakirjaa. Alkuperäisestä tiedosta tai asiakirjasta voidaan ottaa tarvittaessa sekä sähköisiä että paperimuotoisia kopioita.
- 1.49. Jakelu: Tiedon luovuttamisen edellytyksenä on, että vastaanottajalla on tarvittavat oikeudet aineiston käsittelyyn sekä kyky käsitellä sitä vaatimusten mukaisesti.
- 1.50. Tiedon siirto: Toimittaja vastaa siitä, että Tilaajan salassa pidettävä tai muuten luottamuksellinen tieto tulee jakaa siten, etteivät asiattomat pääse käsiksi salassa pidettävään tietoon. Tiedon jakamisessa ja siirtämisessä on käytettävä asianmukaisia tietoturvajärjestelyitä. Asiakirjan siirto kuljetusyhtiön (esim. posti) välityksellä tapahtuu suljetussa läpinäkymättömässä kirjekuoressa. Tilaajan salassa pidettävän tai muuten luottamuksellisen tiedon käsittely puhelimesta asianmukaisesti harkiten on sallittu. Salassa pidettävän tiedon siirto tekstiviestipalveluna ei ole sallittu ilman salausta. Tilaaja ohjeistaa tarvittaessa tiedon jakamiseen tai siirtämiseen liittyen.
- 1.51. Tallennus ja säilytys: Tietoverkon palvelimille talletettu tieto tulee olla käsittelyoikeuksilla suojattu. Perustietoturvasuustason ympäristössä tietoverkon palvelimille salassa pidettävä tieto voidaan tallentaa selväkielisenä. Luonnosasiakirjoja käsitellään kuten vastaavia valmiita asiakirjoja säilytyksen ja tallennuksen osalta. Suositellaan, että paperimuotoiset sekä salassa pidettävää tietoa sisältävät ulkoiset muistit ja vastaavat laitteet säilytetään niitä varten tarkoitetuissa turvakaapeissa, holveissa tai vastaavissa lukituissa ja valvotuissa tiloissa. Tulee varmistaa, etteivät ulkopuoliset pääse käsiksi tietoon.
- 1.52. Pääsy tietoon: Tietoa voidaan lukea palvelimelta selväkielisenä perustietoturvasuustason verkoissa. Etäkäyttö on sallittu suojattua yhteyttä käyttäen edellyttäen, että käyttöympäristö täyttää tiedon suojaukselle asetetut vaatimukset.
- 1.53. Arkistointi: Arkistointi tapahtuu Tilaajan ohjeiden mukaisesti.
- 1.54. Tietoaineiston hävittäminen: Hyväksynnän voimassaoloaikana Toimittaja ei saa poistaa Tilaajan lukuun käsittelemiään henkilötietoja ilman Tilaajan nimenomaista pyyntöä.
- 1.55. Toimittajan hyväksynnän päättyessä Toimittaja palauttaa Tilaajalle kaikki Tilaajan puolesta käsitellyt henkilötiedot sekä hävittää omilta taltioiltaan mahdolliset kopiot henkilötiedoista, ellei muuta ole sovittu. Tietoja ei saa poistaa, jos lainsäädännössä tai viranomaisen määräyksellä on edellytetty, että Toimittaja säilyttää henkilötiedot.
- 1.56. Toimittaja noudattaa julkisuuslaissa (621/1999) tarkoitettua hyvää tiedonhallintapaa, tietosuojalakia (1050/2018), EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta sekä muuta tietosuojaa koskevaa lainsäädäntöä sääntökirjaan liittyvän Palvelun tuottamisessa.
- 1.57. Tilaaja määrittää tarvittaessa Palvelun hankinnan yhteydessä Palveluun sovellettavat muut tietoturva-vaatimukset, jotka Toimittajan tulee täyttää.

Tarkastukset ja raportointi

- 1.58. Tilaajalla tai Tilaajan määräämällä kolmannella taholla (joka ei ole Toimittajan suoranainen kilpailija) on oikeus tarkastaa omalla kustannuksellaan etukäteen ilmoitettuna ajankohtana Toimittajan ja sen alihankkijoiden turvallisuusjärjestelyt tätä liitettä sekä sääntökirjaa koskevilta osin. Tilaajan on ilmoitettava tahdostaan suorittaa tarkastus kolmekymmentä (30) päivää ennen ehdotettua tarkastuspäivää. Toimittaja voi ehdottaa uutta päivää tarkastukselle. Uusi ajankohta ei kuitenkaan voi olla myöhemmin kuin kymmenen (10) päivää Tilaajan ilmoittaman päivän jälkeen. Tarkastus saadaan suorittaa kuitenkin enintään kaksi kertaa vuodessa, ellei ole erityisen painavia syitä useammille tarkastuksille. Haavoittuvuusskannauksia voidaan kuitenkin tehdä edellä mainituista määräajoista riippumatta erikseen sovittavina ajankohtina. Tarkastukset eivät saa vaarantaa Toimittajan tai sen alihankkijoiden tietoturvaa tai Toimittajan tai sen alihankkijoiden salassapitovelvoitteita muita asiakkaita kohtaan.
- 1.59. Toimittajan tulee huolehtia sopimusjärjestelyin siitä, että Tilaajalla on mahdollisuus tarkastaa Toimittajan ohella myös Toimittajan sellaisen alihankkijan turvallisuusjärjestelyt, joka osallistuu Tilaajan salassa pidettävien tai muiden luottamuksellisten tietojen käsittelyyn tai Tilaajan tietojärjestelmien ylläpitoon.
- 1.60. Mikäli tarkastuksissa havaitaan merkittäviä puutteita turvallisuusjärjestelyissä, Toimittaja korvaa Tilaajalle tarkastuksesta aiheutuneet kustannukset.
- 1.61. Toimittajan tulee korjata tarkastuksessa havaitut puutteet viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 30 vuorokauden kuluessa Tilaajan kirjallisesta ilmoituksesta, ellei siitä ole Tilaajan ja Toimittajan välillä erikseen toisin sovittu. Olennaiset puutteet, jotka muodostavat ilmeisen uhkan tietoturvallisuudelle, on korjattava heti. Tilaaja ei vastaa edellä mainituista korjauksista aiheutuvista kuluista ja kustannuksista.
- 1.62. Toimittaja on velvollinen ilmoittamaan Tilaajalle, jos Toimittajan tai sen alihankkijan tämän liitteen kannalta keskeisissä toiminnoissa tai henkilöstö- tai turvallisuusjärjestelyissä tapahtuu muutoksia tai jos Toimittajan tai sen alihankkijan omistussuhteissa tapahtuu merkittäviä muutoksia.
- 1.63. Toimittaja valvoo tämän liitteen edellyttämän turvallisuustason toteutumista toiminnassaan säännöllisesti ja suunnitelmallisesti, kirjaa mahdolliset poikkeamat ja raportoi ne Tilaajalle viivytyksettä sekä aloittaa korjaustoimet viipymättä. Tilaaja seuraa Palvelun turvallisuustason toteutumista yhteistyössä Toimittajan kanssa.
- 1.64. Toimittaja on velvollinen ilmoittamaan Tilaajalle, mikäli Toimittajaan kohdistuu Tilaajaa mahdollisesti uhkaavia yhteydenottoja.
- 1.65. Tilaajalla on oikeus luovuttaa muille viranomaisille tieto siitä, että tämän luvun mukainen tarkastus on suoritettu, mutta Tilaajalla ei kuitenkaan ilman Toimittajan lupaa ole oikeutta luovuttaa muille viranomaisille tietoa tarkastuksen tuloksista ellei pakottavasta lainsäädännöstä muuta johdu.
- 1.66. Toimittaja sallii Tilaajan tai sen valtuuttaman auditoijan suorittamat henkilötietojen käsittelyä koskevat tarkastukset sekä osallistuu niihin. Henkilötietojen käsittelijä saattaa Tilaajan saataville kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä kuvattujen velvollisuuksien noudattamisen osoittamista varten, ja sallii Tilaajan valtuuttaman auditoijan suorittamat auditoinnit, kuten tarkastukset, sekä osallistuu niihin. Auditointia koskevat tarkemmat ehdot sovitaan Toimittajan kanssa erikseen ennen auditoinnin toteuttamista. Toimittajalla ei ole oikeutta vaatia Tilaajalta korvauksia auditoinnin toteuttamisesta.
- 1.67. Palveluntuottaja sitoutuu tämän asiakirjan ehtoihin samalla, kun sitoutuu noudattamaan sääntökirjaa.

Liite henkilötietojen käsittelyä koskeviin ehtoihin (Varsinais-Suomen hyvinvointialueen yleiset tietosuojaja tietoturvaehdot)

KÄSITTELYTOIMIEN KUVAUS

1. Osapuolet

Tilaaaja: Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Toimittaja: Sääntökirjaan sitoutunut ja palvelusetelituottajaksi hyväksytty palveluseteliyrittäjä (myöh. myös käsittelijä)

2. Dokumentin tarkoitus

Tilaaaja on hyväksynyt Toimittajan, joka on sitoutunut sääntökirjan ehtoihin ja täyttää sen edellytykset palvelussa, jossa Toimittaja toimii Tilaaajan ylläpitämään henkilörekisteriin kuuluvien henkilötietojen käsittelijänä.

Tässä dokumentissa kuvataan käsittelytoimet, joita Toimittaja henkilötietojen käsittelijänä tekee Tilaaajan puolesta, henkilötietojen tyypit sekä käsiteltävät henkilötiedot.

Henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava sääntökirjan ja tämän liitteen ehtoja sekä Tilaaajan muita mahdollisia ohjeita.

3. Henkilötietojen tyypit ja rekisteröityjen ryhmät

Toimittaja käsittelee kaupungin puolesta Parasta Palvelua tietosuojaselosteessa mainittuja asiakkaan ja puolesta-asiointioikeuden saaneiden henkilötietoja. Määrittelyt tiedot löytyvät tietosuojaselosteesta: nettiosoite www.parastapalvelua.fi

4. Käsittelyn luonne ja tarkoitus

Sääntökirjan mukaisesti palvelusetelituottajaksi hyväksytty palveluntuottaja saa käsitellä puolesta-asiointioikeuden saaneiden henkilöiden ja palveluseteliasiakkaan henkilötietoja siltä osin, kun se on asiakkaan palvelun ja hoidon sekä asiakkaiden omavastuulaskutuksen kannalta välttämätöntä.

5. Henkilötietojen käsittelyn kesto

Toimittaja käsittelee palveluseteliasiakkaan tietoja palvelun tai hoidon keston ajan, jonka jälkeen tietojen käsittely tapahtuu tämän liitteen ja sääntökirjan mukaisesti.



Palveluseleitä koskeva palvelukohtainen osa

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu

Voimassa 1.1.2023 alkaen

Tekninen tuki palveluntuottajille:
psop@varha.fi (tulossa)

Sisällys

1	Palvelukohtainen osa	3
2	Soveltamisala.....	3
3	Käsitteet.....	3
4	Palvelun tarkoitus ja sisältö	4
5	Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin vaiheet, vastuut ja velvollisuudet	5
5.1.	Annosjakelun aloittaminen	5
5.2.	Reseptien kirjoitus ja uusiminen	5
5.3.	Tilaaminen.....	5
5.4.	Annosjakelun toteuttaminen	6
5.5.	Annosjakelupussit.....	6
5.6.	Toimittaminen.....	6
5.7.	Annosjakelumuutokset.....	7
5.8.	Ympäristöasiat.....	8
6	Henkilöstö ja osaaminen	8
7	Laatuvaatimukset.....	8
8	Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut.....	9
9	Sitoumuksen voimassaoloaika	9
10	Palvelukohtaiset liitteet.....	10
10.1	Hakeutumisen yhteydessä vaaditut liitteet	10
10.2	Vuosittain päivitettävät liitteet.....	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
10.3	Palvelukohtaisen osan liitteet.....	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.

1 Palvelukohtainen osa

Palvelukohtainen osa sisältää lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelusetelin osalta palvelun kuvauksen ja myöntämiskriteerit, palvelun sisältövaatimukset, palveluntuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset, palveluntuottajan toimitiloja koskevat vaatimukset ja palvelusetelien arvon sekä muita palvelusetelikohtaisia tietoja ja erityisehtoja.

Palvelukohtaisen osan lisäksi palveluntuottajan tulee huomioida palvelusetelitä koskevan yleisen osan kriteerit ja edellytykset. Sitoutuessaan palvelukohtaiseen osaan katsotaan palveluntuottajan sitoutuneen myös yleiseen osaan.

2 Soveltamisala

Lääkkeiden annosjakelun palvelukohtainen sääntökirja pohjautuu Sosiaali- ja terveysministeriön Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat-raporttiin (2016:1). Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan sääntökirjan vaatimuksia palvelusetelituottajana toimiessaan.

3 Käsitteet

Sen lisäksi, mitä sääntökirjan yleisessä osassa on määritelty, tässä palvelukohtaisessa osassa keskeiset käsitteet ovat:

ASIAKAS: Asiakas on henkilö, jolle Varsinais-Suomen hyvinvointialue on myöntänyt lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelusetelin.

HOITOYKSIKKÖ: Hoitoyksikkö tarkoittaa tässä sääntökirjassa Varsinais-Suomen hyvinvointialueen oman tuotannon kotihoitoyksiköitä sekä Varsinais-Suomen hyvinvointialueen omia ikääntyneiden ympärivuorokautisen palveluasumisen ja yhteisöllisen asumisen yksiköitä.

APTEEKKI: Tässä sääntökirjassa apteekilla tarkoitetaan apteekkia, joka on hyväksytty Varsinais-Suomen hyvinvointialueen lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelusetelituottajaksi.

TILAAJA: Tilaaaja on Varsinais-Suomen hyvinvointialue, joka hyväksyy lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelusetelituottajat.

LÄÄKEMÄÄRÄYS: Lääkemääräyksellä tarkoitetaan reseptiä, jolla apteekista voi luovuttaa lääkettä kuluutukseen.

LÄÄKITYKSEN TARKISTUS: Lääkityksen tarkistuksella tarkoitetaan farmaseutin tai proviisorin tekemää tarkistusta annosjakelupotilaan lääkityksestä. Farmaseutin tai proviisorin tekemä annosjakelupotilaan lääkityksen tarkistus on osa lääkehoidon arviointia, johon osallistuvat myös sairaanhoitaja ja lääkäri. Lääkityksen tarkistuksen tulee olla kiinteä osa lääkehoidon arviointia.

LÄÄKELISTA: Lääkelista on potilastietojärjestelmässä ylläpidettävä asiakkaan lääkelista, joka sisältää tiedot asiakkaan säännöllisessä käytössä olevasta lääkityksestä annostuksineen sekä tiedot tarvittaessa otettavista lääkkeistä. Asumisyksikön ja kotihoidon laatima lista sisältää tiedot annosjakelussa olevasta lääkityksestä ja myös siihen kuulumattomista muista asiakkaan käyttämistä lääkkeistä. Tämä kokonaislääkityksen kuvaava lääkityslista on tärkeä työkalu lääkärin, asumisyksikön, kotihoidon ja apteekin asiakkaan lääkitystiedon siirtämisessä ajantasaisesti.

RESEPTIKESKUS: Tietokanta, joka koostuu lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä, apteekkien tallentamista lääkemääräyksistä ja terveydenhuollon palvelujen antajien potilaille luovutettuja lääkkeitä koskevista tiedoista sekä lääkemääräyksiin liitetyistä toimitustiedoista (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)).

SÄHKÖINEN LÄÄKEMÄÄRÄYS: Sähköisellä lääkemääräyksellä tarkoitetaan tietojenkäsittelylaitteella laadittua lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen Reseptikeskukseen.

ANNOSTUSKORTTI: Yhteenvedo annosjakeluyksikössä asiakkaalle jaelluista lääkkeistä.

TILAUSPÄIVÄ: Tilauspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin apteekki tekee potilaskohtaisen tilauksen annosjaeltavista lääkkeistä annosjakeluyksikköön. Tilaavan yksikön on kuitattava kahden viikon välein tilattavat lääkkeet apteekille.

TOIMITUSPÄIVÄ: Toimituspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin apteekki toimittaa annosjaellut lääkkeet asumisyksikköön tai kotihoitoon.

4 Palvelun tarkoitus ja sisältö

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu on toimintaa, jossa apteekki toimittaa asiakkaan lääkkeet hoitoyksiköihin valmiiksi annoskohtaisiin pusseihin tai annostelijoihin jaettuina yleensä kahden viikon erissä. Palveluun liittyy olennaisena osana asiakkaan kokonaislääkityksen kartoitus yhteistyössä hoitavan lääkärin kanssa. Palvelun tavoitteena on tukea turvallisen ja rationaalisen lääkehoidon toteutumista.

Palvelun tarkoituksena on tukea muun muassa tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, ehkäistä lääkityspoikkeamia ja vähentää tarpeettomia lääkehoidon kustannuksia. Lääkkeiden asiakaskohtaisessa annosjakelussa noudatetaan kaikkia asiakkaan hoitoon, lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyviä lakeja, asetuksia ja määräyksiä kuten tavanomaisessa lääkehoidossa ja -jakelussa.

Lääkkeiden koneellisen annosjakelun palveluseteli myönnetään lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelun myöntämiskriteerit täyttävälle Varsinais-Suomen hyvinvointialueen kotihoidon tai asumispalveluiden asiakkaille. Lääkkeiden koneellinen annosjakelu on pääasiallinen tapa järjestää lääkkeiden jakelu kaikille niille, joille koneellinen annosjakelu soveltuu.

Palvelun tulee täyttää lakien ja viranomaismääräysten asettamat vaatimukset. Annosjakelun valmistustoimintaa voi harjoittaa apteekissa Fimean luvalla. Toiminnassa on otettava huomioon potilaskohtaisesta annosjakelusta annettavat määräykset ja ohjeet (lääkkeen valmistuksesta annettu Fimean määräys 6/2011, sekä Lääkkeiden toimittamisesta annettu Fimean määräys 2/2016). Lääkkeiden jakaminen potilaskohtaisiin annoksiin tehdään asianmukaisissa, toimintaan sopivissa tiloissa ja olosuhteissa. Valmistuksessa käytetään tarkoitukseen soveltuvia menetelmiä ja välineitä. (STM 2016:1). Tätä toimintaa valvoo Fimea.

Annosjakelu sopii niille asiakkaille, joilla on useita suun kautta otettavia lääkkeitä säännöllisessä käytössä ja joiden lääkehoito on riittävän vakiintunutta. Jos lääkitysmuutoksia tehdään useammin kuin kuukausittain, lääkehoito ei ole riittävän vakiintunutta sopiaukseen annosjakeluun.

Koneellisesta annosjakelusta säädetään valmistuksen osalta lääkelain 12 a §:ssä, jonka mukaan apteekissa tai sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu on luvanvaraista. Lisäksi apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa. Annosjakelupalvelun korvaamisesta säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 10 §:ssä. Annosjaeltujen lääkkeiden korvauksia koskevasta poikkeavasta lääkekohtaisesta omavastuusta säädetään sairausvakuutuslain 5 luvun 9 a §:ssä sekä valtioneuvoston asetuksessa poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä (337/2015). (STM 2016:1).

Palveluntuottajan palvelun tulee olla sisällöltään ja laadultaan vähintään tämän sääntökirjan mukainen.

5 Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin vaiheet, vastuut ja velvollisuudet

5.1. Annosjakelun aloittaminen

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu tulee ajankohtaiseksi yleensä silloin, kun asiakkailla on avuntarvetta lääkehoidon toteuttamisessa, on säännöllisesti suun kautta otettavia lääkkeitä, käytössä olevat lääkevalmisteet soveltuvat koneelliseen annosjakeluun ja käytössä oleva lääkitys on vakiintunut.

Ennen annosjakelun aloittamista palveluun liittyy olennaisena osana asiakkaan kokonaislääkityksen kartoitus yhteistyössä hoitoyksikön sairaanhoitajan ja hoitavan lääkärin kanssa. Lääkelistassa tulee olla asiakkaan säännöllinen lääkitys sekä tilapäisesti käytettävät lääkkeet. Lääkelistalle lisätään myös käytössä olevat itsehoitolääkkeet ja luontaistuotteet sekä tieto mahdollisista lääkeaineallergioista.

Hoitava lääkäri arvioi asiakkaan lääkehoidon soveltuvuuden ja lääkkeenjaon soveltuvuuden koneelliseen annosjakeluun sekä tekee päätöksen annosjakeluun siirtymisestä.

Apteekissa tarkastetaan asiakkaiden kokonaislääkitykset hoitoyksikön sinne sähköisen tilausjärjestelmän kautta lähettämistä lääkelistoista. Tarkistuksessa arvioidaan erityisesti mahdolliset yhteisvaikutukset ja päällekkäislääkkeet. Myös lääkelistan epäselvyydet esim. annostuksen osalta selvitetään. Lääkelistan pohjalta apteekki tekee interaktio-/ yhteisvaikutusraportin, josta ilmenevät mahdolliset muutosehdotukset. Mikäli asiakkaan lääkityksessä tulee muutosehdotuksia, apteekki on yhteydessä sähköisen tilausjärjestelmän kautta hoitoyksikköön. Hoitoyksikkö ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin, joka päättää asiakkaan lääkityksestä. Hoitava lääkäri ja hoitoyksikön sairaanhoitaja käyvät uudelleen asiakkaan lääkityksen ja apteekin palautteet läpi. Lääkäri arvioi asiakkaan lääkehoidon ja karsii mahdolliset tarpeettomat lääkkeet pois. Hoitoyksikkö toimittaa apteekkiin asiakkaan ajan tasalla olevan lääkelistan sähköisen tilausjärjestelmän kautta.

Käytössä olevien lääkkeiden vahvuus ja kauppanimike muutetaan mahdollisuuksien mukaan vastaamaan koneellisen annosjakelun vaateita.

5.2. Reseptien kirjoitus ja uusiminen

Lääkäri kirjoittaa sähköiset e-reseptit koneellisen annostusjakelumerkinnöin enintään kahdeksi vuodeksi. Lääkkeen annostus, ottoajankohdat ja käyttötarkoitus tulee käydä ilmi reseptistä/lääkelistasta. E-reseptien uusimispyyntö on apteekin vastuulla. Lääkärin pitää käsitellä pyynnöt 8 vrk:n sisällä, muuten ne vanhenevat ja uusintaa ei voi tehdä. Apteekin tulee hoitaa reseptien uusiminen maksutta. Lääkitysmuutoksissa lääkärin tulee korjata e-resepti muutosta vastaavaksi ja kirjata, tuleeko annos muuttaa heti vai seuraavasta annosjakelupäivästä.

Ennen koneellisen annosjakelun aloittamista lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa asiakas tekee valitsemansa apteekin kanssa kirjallisen sopimuksen. Sopimuksella asiakas antaa suostumuksensa henkilö- ja lääkitystietojensa toimittamisesta apteekkiin sekä apteekille luvan hakea lääkitystiedot Reseptikeskuksesta ja luvan hyödyntää lääkevaihtoa kustannusten säästämiseksi. Asiakkaan ja apteekin välillä sovitaan myös tiliasiakkuudesta. Apteekilla ei ole velvollisuutta ottaa vastaan asiakasta palvelusetelillä tuotettuun lääkkeiden koneellisen annosjakelun palveluun.

5.3. Tilaaminen

Hoitoyksikön hoitaja toimittaa uuden annosjakelupotilaan kokonaislääkitystiedot ja lääkityksen tarkoituksenmukaisuuden arviointiin liittyvät tiedot siihen apteekkiin, joka on hyväksytty Varsinais-Suomen hyvinvointialueen palvelusetelituottajaksi ja jolla on sopimus potilaan tai omaisen kanssa annosjakelun hoitamisesta. Hoitoyksikkö toimittaa apteekille tilauksen sähköisen järjestelmän (joko palveluntuottajan järjestelmän tai turvapostin) kautta ennen seuraavaa annosjakeluerää. Tilauksesta ilmenee, kenelle tilataan seuraava annosjakeluerä, onko muutoksia tai pidetäänkö tilauksessa taukoa. Apteekeilla tulee olla sähköinen tilausjärjestelmä.

5.4. Annosjakelun toteuttaminen

Apteekki vastaa kokonaisuudessaan lääkkeiden koneellisesta annosjakelusta sekä annospussien toimitamisesta hoitoyksikköön. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun tulee kattaa kaikki asiakkaan lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun soveltuvat lääkkeet. Annosjakeluun voidaan sisällyttää myös kuurilääkkeitä, mikäli niiden annosjakeluun liittämiseksi ei ole soveltuvuusestettä ja jos ne muuten soveltuvat ja ajoittuvat annosjakelun tilausaikatauluun. Annosjakeluun voidaan ottaa myös puolitetuista lääkkeitä siinä tapauksessa, että asiakkaan lääkitystä ei voida muulla annoskoolla kokonaisella tabletilla toteuttaa. Ne lääkkeet, jotka eivät sovellu annosjakeluun (esim. nestemäiset valmisteet, jauheet, laastarit, ulkoisesti käytettävät lääkkeet, sisään hengitettävät lääkkeet, insuliinit jne.) tilataan annosjakelulääkkeiden yhteydessä ja ne sisältyvät toimituksiin ilman erillistä toimitusmaksua.

Asiakkaan vaihtaessa Varsinais-Suomen hyvinvointialueen palvelusetelituottajaksi valittuun toiseen apteekkiin, valittu apteekki vastaa annosjakeluasiakkaan siirrosta yhteistyössä asiakkaan nykyisen lääkkeiden annosjakelusta vastaavan apteekin kanssa. Uusien asiakkaiden osalta asiakkaan käytössä olevat lääkkeet jakaa lääkeannostelijaan hoitoyksikkö tai asiakkaan omainen tai asiakkaan lääkkehoidosta vastaava taho, kunnes lääkkeiden annosjakelu siirretään apteekkiin. Annosjakelulääkkeet valitaan edullisista vaihtokelpoisista lääkkeistä, jolloin kustannusvaikutukset tulevat asiakkaan eduksi.

Annosjakelujakson pituuteen voi tulla muutos esimerkiksi silloin, jos asiakas on poissa hoitoyksiköstä tai kotoa. Peruminen tapahtuu aina sähköisesti ja ilmoitus seuraavan tilauksen yhteydessä apteekkiin sähköisesti, tarvittaessa puhelimitse. Hoitoyksikkö ilmoittaa yksittäisen asiakkaan annosjakelun päättymisestä apteekille sähköisen tilausjärjestelmän kautta.

Annosjakelun lopettamiseen voidaan päätyä useista syistä. Tyypillisimpiä syitä ovat asiakkaan voimien muuttuminen niin, että asiakas ei hyödy enää annosjakelusta tai hänen lääkityksensä ei muutoin sovellu enää annosjakeluun. Muita syitä ovat muun muassa sairaalahoitoon joutuminen tai kuolema. Lääkehoidosta vastaavan yksikön sairaanhoitajan vastuulla on ilmoittaa välittömästi asiakkaan annosjakelun lopettamisesta asiakkaalle tai omaiselle sekä apteekille, jonka kanssa annosjakelusopimus on tehty. Lopettamisesta on ilmoitettava apteekkiin viimeistään ennen tilauspäivää. Näin vältetään tarpeettomien annosjaueltujen lääkkeiden tilaaminen. Lääkehoidosta vastaava yksikkö vastaa jatkossa potilaan lääkehoidon toteuttamisesta normaalina lääkkeen jakeluna.

Palveluntuottajan toimitusvarmuuden tulee olla 100 %. Toimitusvarmuus voi poikkeuksellisesti olla alle 100 % apteekista tai annosjakelijasta riippumattomasta syystä, esim. lääkettä ei ole saatavissa koko maassa.

5.5. Annosjakelupussit

Lääkkeet on jaettu annosjakelupusseihin. Annosjakelupussi sisältää asiakkaan yhden ottokerran lääkkeet. Annospussin tulee olla toiselta puolen valkoinen ja toiselta puolen läpinäkyvä. Annospussissa tulee lukea potilaan nimi, syntymäaika, pussissa olevien lääkkeiden nimet ja lukumäärät, lääkkeen ottoajankohta (päivämäärä, viikonpäivä ja vuorokauden aika, tarvittaessa kellonaika). Annosjakelupussien tulee olla helppokäyttöisiä.

5.6. Toimittaminen

Apteekki toimittaa asiakkaan lääkkeet kerta-annoksiksi jaeltuna pääsääntöisesti kahden (2) viikon hoitoaikaa vastaavana eränä, jotta asiakkaalle ei jää suuria määriä käyttämättömiä lääkkeitä, jos lääkitys lopetetaan tai siinä tapahtuu muutoksia. Apteekki toimittaa hoitoyksikölle aina lääkkeiden toimituksen yhteydessä annostuskortin. Annostuskorttiin on merkitty annosjakelussa olevat lääkkeet. Apteekki tulostaa lääkeinfon tai ohjeen lääkkeen oikeasta käytöstä asiakkaalle tai hoitoyksikölle aina uuden lääkkeen aloituksen yhteydessä tai tarvittaessa pyydettäessä. Hoitoyksiköllä on mahdollisuus saada lisätietoa lääkkeistä ja lääkkehoidosta apteekilta.

Apteekki toimittaa annosjakelulääkkeen hoitoyksikölle 4-5 arkipäivän (ma - pe) sisällä tilausajankohdasta, kun tilaus on tehty tilauspäivänä klo 12 mennessä. Hoitoyksikön tulee olla mahdollista tehdä tilaukset arkipäivinä apteekin aukioloaikana. Uusille annosjakeluasiakkaille apteekki toimittaa lääkkeiden toimituksen yhteydessä annosjakeluesitteen, jossa on annospussien avausohjeet.

Apteekki toimittaa annosjakelulääkkeet hoitoyksikön sisätilaan sovittuun paikkaan. Annospussien kuljetus hoitoyksikölle tulee suorittaa arkin klo 8.00–16.00 välillä. Tarkemmat jakelupäivät ja rytmitys sekä aikataulut suunnitellaan yhdessä hoitoyksikön edustajan ja apteekin kanssa tarkoituksenmukaisella tavalla. Lääketoimitusten tulee jatkua keskeytymättöminä. Ylitsepääsemättömän esteen ilmaantuessa koneellisesta annosjakelusta siirrytään väliaikaisesti hoitoyksikön suorittamaan manuaalijakamiseen.

Ennen annosjakelussa olevien lääkkeiden luovutusta apteekin tulee tarkistaa, että annosjakelupussien sisällöt ovat tilauksen mukaiset. Lääkkeet tulee toimittaa hoitoyksikköön siten, että lääkkeet on jaoteltu pienempiin ryhmäkoti – palvelutalo – tiimi - jne. kohtaisiin ryhmiin.

Kuljetuksen järjestäminen apteekin ja tilaavien hoitoyksiköiden välillä kuuluu lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelukokonaisuuteen. Lääkkeet voidaan kuljettaa hoitoyksikkökohtaisissa kuljetuslaatikoissa tai -laukuissa, jotka on turvallisesti suljettu. Yhden hoitoyksikön lääkkeet tulee olla yhdessä tai tarvittaessa useassa laatikossa / laukussa ja siinä tulee olla selvästi merkittynä, minkä hoitoyksikön annosjakelupakkaukset laatikko / laukku sisältää. Kuljetuksen aikaisten säilytysolosuhteiden esimerkiksi lämpötilan asianmukaisuudesta on varmistuttava. Vastaanottaja tarkistaa kuljetuslaatikon / -laukun aukaisemattomaksi ja kuittaa lääkkeet vastaanotetuksi. Jos kuljetuslaatikko / -laukku sisältää jääkaapissa säilytettäviä lääkkeitä, tulee siitä olla laatikon / laukun päällä erillinen merkintä.

Hoitoyksikön sairaanhoitaja / lähihoitaja tarkistaa apteekin toimittamat annosjakelulääkkeet siten, että saadut lääkkeet vastaavat tilattua määrää. Jos jostain syystä on tarve toimittaa lääkepussit neljäksi viikoksi, ne pakataan kahden viikon eriin.

5.7. Annosjakelumuutokset

Lääkäri vahvistaa lääkemuutokset tekemällä uuden e-Reseptin ja tekemällä muutokset lääkelistalle. Tarpeettomat e-reseptit lääkärin tulee mitätöidä. Hoitoyksikön henkilöstö tilaa annospussit apteekista.

Lääkemuutoksen yhteydessä apteekille toimitetaan uusi lääkelista sähköisen tilausjärjestelmän kautta. Apteekki toimittaa lääkemuutoksen mukaiset lääkkeet hoitoyksikölle. Hoitoyksikön hoitohenkilöstö voi lääkärin määräyksestä poistaa muuttuneen lääkkeen annospusseista. Annosjakelupussin avaamisen tekemisen hoitohenkilön on aina kirjattava avaamisen syy, päivämäärä, avaajan nimi ja organisaatio asiakastietojärjestelmään. Annosjakelupussin sisältö puretaan lääkeannosteliijaan ja sen jälkeen tehdään kaksoistarkastus.

Apteekilla tulee olla lääkkeiden tunnistamiseen liittyvä tukipalvelu, jota hoitoyksikön henkilöstö voi käyttää esim. poistaessaan lääkkeitä annospusseista. Apteekilta tulee olla saatavissa tukipalvelua apteekin aukioloaikana. Asiakkaalla on kerralla kotonaan kahden viikon lääke-erä tai apteekin kanssa erikseen sovitusti esim. loma-aikana voidaan tilata neljän viikon lääkkeet asiakkaalle.

Hoitoyksikön henkilöstö lähettää sähköisellä tilausjärjestelmällä apteekkiin tilauksen erikseen sovittuun ajankohtaan mennessä. Tilauksessa on asiakkaiden nimet ja syntymäajat sekä selvitys siitä, mitä muutoksia asiakkaiden lääketilaukseen on tulossa.

Kiireettömät lääkemuutokset toteutetaan aina annosjakelujakson vaihtuessa. Kiireelliset muutokset, kuten kesken annosjakelujakson aloitettavat lääkärin kiireelliseksi arvioimat uudet lääkelisäykset, toimitetaan toimintayksikköön erillisissä lääkepakkauksissa ilman eri korvausta mahdollisimman pian, mahdollisuuksien mukaan hoitoyksikköön saman arkipäivän aikana tai viimeistään seuraavana arkipäivänä.

Hoitoyksikkö voi korvauksetta keskeyttää annosjakelun asiakkaan joutuessa sairaalaan tai päättää annosjakelun asiakkaan poistuessa palvelun piiristä. Jos asiakkaan lääkkeet ovat tilattu ja annospussit jaettu ennen apteekin saamaa tietoa keskeytyksestä, veloitetaan lääke-erä asiakkaalta ja annosjakelupalkkio tilaajalta.

Apteekki huolehtii asiakkaiden hävitettävien lääkkeiden kuljettamisesta apteekkiin lääketoimitusten yhteydessä.

5.8. Ympäristöasiat

Palvelun tuottajan tulee ottaa toiminnassaan huomioon mahdollisimman vähäinen ympäristökuormitus. Varsinais-Suomen hyvinvointialue edellyttää palveluiden tuottamisessa käytettävien aineiden, koneiden, välineiden sekä menetelmien olevan ympäristöystävällisiä ja kestävästi kehityksen mukaisia. Ympäristömerkillä varustettujen tai sen mukaisesti tuotettujen palvelujen oletetaan täyttävän edellytetyt ympäristöperusteet.

6 Henkilöstö ja osaaminen

Apteekilla on Fimean lupa tai sopimuksesta tehty ilmoitus Fimeaan joko kohdan a) tai b) mukaan:

- a) Apteekilla on Fimean lupa harjoittaa annosjakelun valmistustoimintaa
- b) Apteekilla on sopimus lääkkeiden koneellisesta annosjakelusta koneellisen annosjakelun luvan saaneen alihankkijan (annosjakeluyksikkö) kanssa. Apteekki on tehnyt Fimeaan ilmoituksen em. sopimuksesta.

Apteekki nimeää annosjakelusta vastaavan henkilön ja varahenkilön.

Apteekki huolehtii henkilöstönsä perehdyttämisestä, ammattitaidon säilymisestä ja kehittämisestä ja riittävästä täydennyskoulutuksesta.

Palvelua suorittavilla henkilöillä tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja asetuksen (564/1994) mukainen koulutus ja ammatillinen pätevyys (proviisori, farmaseutti). Apteekissa tulee olla nimettynä oma annosjakeluvastaava ja hänen varahenkilönsä, jotka hoitavat käytännön yhteydenpidon hoitohenkilökuntaan ja lääkäreihin, nämä henkilöt vastaavat myös tarvittavasta lääkeneuvonnasta.

Toimintayksiköiden hoitajille ja lääkäreille tulee olla tietokanta, jossa on ajan tasalla oleva annosjakeluyksikön lääkevalikoima sekä kuvat ja kuvaukset lääkkeistä. Tietokanta auttaa lääkkeiden tunnistamisessa, säästää aikaa ja lisää lääkitysturvallisuutta.

Palveluntuottaja vastaa henkilöstönsä riittävästä osaamisesta, ammatillisesta täydennyskoulutuksesta sekä apteekkitoimintaan kuuluvasta normien ja mm annosjakelutoiminnasta viranomaisten antamien määräysten ja ohjeiden mukaisesta toiminnasta mukaan lukien hyväksytyjen annos-jakelupakkausten käyttämisestä.

7 Laatuvaatimukset

Apteekilla on lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun liittyvä omavalvontasuunnitelma, joka pitää sisällään kuvauksen annosjakeluyksikön ja apteekin prosesseista, mm. lääkkeiden pakkaamisen valvonta, lääkityksen varmistaminen, toimitusten oikea aikaisuus, varautuminen mahdollisiin häiriöihin palvelun suorittamisessa ja palvelun jatkuvuuden takaamisen keskeytyksettä. Lääkkeiden toimittajana oleva apteekki on lääkelain (395/1987) ja Lääke-alan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) määräysten perusteella vastuussa toiminnan laadusta sekä annosjakelun asianmukaisuudesta.

Annosjaeltujen lääkkeiden toimittamiseen soveltuvat pääsääntöisesti samat säännöt kuin muidenkin lääkkeiden toimittamiseen, mutta annosjakelun toimintatavat poikkeavat normaalista lääkkeen toimittamisesta. Tämän vuoksi hoitoyksiköiden ja apteekkien on huolehdittava siitä, että annosjakelun parissa työskentelevillä on riittävä koulutus ja ohjeistus annosjakelupalvelun toteuttamiseen.

Läkelain 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa farmaseuttisen henkilökunnan on pyrittävä varmistamaan lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Apteekin on huolehdittava myös annosjakelupalvelua käyttävien asiakkaiden tai omaisten/omaishoitajien lääkeneuvonnasta, vaikka tämä ei aina toteudu suoraan lääkkeiden toimittamisen yhteydessä. Apteekissa annettava lääkeneuvonta voidaan paikallisesti sopia

välittää myös lääkeshoidosta vastaavan yksikön henkilöstön kautta asiakkaalle. Lisäksi apteekin farmaseutti tai proviisori voi antaa lääkeneuvontaa säännöllisillä lääkeshoidosta vastaavien yksiköiden henkilökunnan sekä asiakkaiden ja/tai heidän omaisten koulutustilaisuuksilla. Asiakkaalla pitää olla mahdollisuus saada myös kirjallista tai sähköistä lääkeshuonnan materiaalia. Näiden toimittamisesta asiakkaalle tulee sopia aina paikallisesti.

Lääkkeet asiakkaalle toimittava apteekki hankkii asiakaskohtaiset lääkkeet sopimusvalmistussopimukseen perustuen toisen apteekin annosjakelupalvelusta tai tekee annosjakelun itse. Valmistaja vastaa sopimusvalmistuksena valmistetun lääkkeen laadusta ja valmistuksen asianmukaisuudesta, mikä on myös otettava huomioon annosjaeltuja lääkkeitä luovutuskuntoon tarkastettaessa (Fimean määräys 6/2011 Apteekkien lääkevalmistus).

8 Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut

Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelissä Varsinais-Suomen hyvinvointialue käyttää kattohintaa ts. hyvinvointialue on määritellyt enimmäishinnan, jolla palveluntuottajan on palvelu tuotettava. Palvelusetelillä myönnetystä lääkkeiden annosjakelusta ei asiakkaalle saa koitua itse maksettavaa maksua, toisin sanoen asiakkaalta ei saa periä omavastuuta palvelusetelin käytöstä.

Varsinais-Suomen hyvinvointialueen aluehallitus vahvistaa palvelusetelin arvon ja tarvittaessa arvoa voidaan muuttaa. Palveluntuottaja ei voi tehdä palvelusetelipalvelun osalta hinnan korotuksia. Palvelusetelin arvo on 4,00 euroa/viikko (sis. alv 0 %) 1.1.2023 alkaen.

Mikäli apteekki tekee perustellun erillispussitilauksen (=tuotepussitilauksen) asumisyksikön/kotihoidon pyynnöstä, korvataan tästä apteekille aiheutuneet toimitus- ja postituskustannukset Varsinais-Suomen hyvinvointialueen aluehallituksen hyväksymien hintojen mukaisesti seuraavasti: 1,00 euroa/tuotepussi (sis. alv 0%).

Tuotepussitilauksessa tulee Varsinais-Suomen hyvinvointialueen hoitoyksiköiden ja apteekin yhteistyössä arvioida kustannusvaikutukset ja lääkitysturvallisuus, ja valita tarkan harkinnan mukaan edullisin ja toimivin vaihtoehto. Tuotepusseja tulee tilata apteekista vain perustellusta syystä, lähinnä vain tapauksissa, joissa asiakas on siirtymässä koneellisen annosjakelun piiriin ja asiakkaalla on vain yksi lääke, joka ei ihan riitä annosjakelujakson alkuun saakka ja muu lääkkeen toimitus olisi asiakkaalle kallista.

Annosjakelu voidaan aloittaa siitä päivästä, kun kallis lääke loppuu kotoa. Varsinkin, jos muut lääkkeet ovat edullisia ja niistä tulevan hävikin kustannus pieni. Näin saadaan kaikki lääkkeet samaan pussiin, mikä lääkitysturvallisuuden kannalta tärkeää.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue ohjeistaa palveluntuottajaa erikseen, kuinka erillistilaus laskutetaan palveluseteliä käyttäen hyvinvointialueelta.

Asiakas on oikeutettu käyttämään palveluseteliä vain palvelusetelissä mainitun palvelun maksamiseen Varsinais-Suomen hyvinvointialueen hyväksymältä palveluntuottajalta. Asiakas voi hankkia palveluntuottajalta lisäpalveluja- tai tuotteita, mutta asiakas maksaa itse hankkimansa lisäpalvelut palveluntuottajalle heidän keskinäisen sopimuksensa mukaisesti.

Palveluntuottaja ei voi periä hintaa sähköisestä tilausjärjestelmästä eikä lääkkeiden tunnistamiseen liittyvästä tukipalvelusta.

9 Sitoumuksen voimassaoloaika

Tämä palvelukohtainen osa on voimassa 1.1.2023 alkaen.

10 Palvelukohtaiset liitteet

10.1 Hakeutumisen yhteydessä vaaditut liitteet

Kaikki alla mainitut liitteet tulee olla liitetty hakeutumiseen PSOPissa ENNEN sen lähettämistä. Katso myös hakeutumisoheje liitteiden lisäämisestä

Voimassa oleva potilasvakuutus.	<input type="checkbox"/> liitedokumentti
Voimassa oleva toiminnan vastuuvakuutus, joka kattaa kaikki palvelun tuottamisessa tilaajalle, kolmannelle osapuolelle tai tämän omaisuudella aiheutuneet vahingot.	<input type="checkbox"/> liitedokumentti
Apteekilla on Fimean lupa tai sopimuksesta tehty ilmoitus Fimeaan joko kohdan a) tai b) mukaan a) Apteekilla on Fimean lupa harjoittaa annosjakelun valmistustoimintaa b) Apteekilla on sopimus lääkkeiden koneellisesta annosjakelusta koneellisen annosjakelun luvan saaneen alihankkijan (annosjakeluyksikön) kanssa. Apteekki on tehnyt Fimeaan ilmoituksen em. sopimuksesta.	<input type="checkbox"/> liitedokumentti <input type="checkbox"/> liitedokumentti sopimuksesta, annosjakeluyksikön luvasta ja Fimeaan tehdystä ilmoituksesta
Selvitys lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun nimetyistä vastaavista henkilöistä (vastaava henkilö ja varahenkilö) ja heidän työkokemuksestaan. Apteekki voi esittää selvityksenä itsensä laatiman selvityksen kunkin henkilön koulutuksesta ja ammatillisesta pätevyydestä tai jäljennökset kunkin henkilön tutkintotodistuksesta ja ansioluettelosta.	<input type="checkbox"/> liitedokumentti
Apteekilla on lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun liittyvä omavalvontasuunnitelma, joka pitää sisällään kuvauksen annosjakeluyksikön ja apteekin prosesseista, mm. lääkkeiden pakkaamisen valvonta, lääkityksen varmistaminen, toimitusten oikea aikaisuus, varautuminen mahdollisiin häiriöihin palvelun suorittamisessa ja palvelun jatkuvuuden takaamisen keskeytyksettä.	<input type="checkbox"/> liitedokumentti

10.2 Vuosittain päivitettävät liitteet

Palvelutuotannon valvonta ja omavalvonta –kohdassa (Vuosittain päivitettävät liitteet, yleisen osan kohta 9.2) on todettu liitteet, jotka tulee päivittää vuosittain 30.4. mennessä soveltuvin osin (mm. omavalvontasuunnitelma, yllä mainitut voimassaolevat vakuutustiedot ja henkilöstötiedot) .

• Varsinais-Suomen hyvinvointialue voi pyytää liitteiden päivitystä tai muita liitteitä tarvittaessa myös muulloin.