

# Lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelusetelin sääntökirja

Pirkanmaan hyvinvointialue

Hyväksytty \_\_.\_\_.202\_\_  
Aluehallitus

Sääntökirja on voimassa toistaiseksi



## Sisällys

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 1      | Yleinen osio .....  | 4  |
| 1.1    | Sääntökirja.....  | 4  |
| 1.1.1  | Valvonta ja sääntökirjan muuttaminen .....  | 4  |
| 1.2    | Määritelmät.....  | 4  |
| 1.3    | Asiakkaan asema .....   | 6  |
| 1.4    | Palveluntuottajaksi hakeutuminen.....   | 6  |
| 1.5    | Palveluntuottajan veloitteet .....  | 8  |
| 1.5.1  | Rekisteröinti ennakkoperintärekisteriin.....  | 8  |
| 1.5.2  | Palveluntuottajaa koskevan erityislainsäädännön edellytykset.....                             | 8  |
| 1.5.3  | Vähimmäispalvelutaso .....  | 8  |
| 1.5.4  | Vakuutusturva.....  | 9  |
| 1.5.5  | Toimitilat .....  | 9  |
| 1.5.6  | Hintatiedot, sopimus, palvelun peruuttaminen ja tiedottaminen.....                            | 9  |
| 1.5.7  | Henkilöstö.....   | 10 |
| 1.5.8  | Asiakastyytyväisyys ja -palautte .....  | 10 |
| 1.5.9  | Tiedonanto hyvinvointialueelle.....   | 11 |
| 1.5.10 | Henkilötietojen käsittely .....   | 11 |
| 1.5.11 | Julkisuus ja salassapito .....  | 12 |
| 1.5.12 | Asiakirjojen säilytys ja arkistointi .....  | 13 |
| 1.5.13 | Markkinointi .....  | 14 |
| 1.5.14 | Lainsäädäntö .....  | 14 |
| 1.5.15 | Hyväksymisen peruuttaminen .....  | 14 |
| 1.5.16 | Laskutus .....  | 15 |
| 1.5.17 | Este ja ylivoimainen este .....   | 15 |
| 1.5.18 | Muut vaatimukset.....   | 16 |
| 1.6    | Hyvinvointialueen veloitteet.....   | 16 |
| 1.7    | Tietojärjestelmät ja sähköinen palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmä .....                 | 17 |
| 1.8    | Verotus .....   | 17 |
| 1.9    | Vastuu virhetilanteessa.....  | 18 |
| 1.10   | Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus .....  | 18 |
| 1.11   | Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle .....                                    | 18 |
| 1.12   | Valvonta, vastuut ja mahdolliset sanktiot .....   | 18 |
| 2      | Palvelukohtainen osio .....   | 20 |
| 2.1    | Palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat asiakkaat ja potilaat.....                         | 20 |
| 2.2    | Palvelusetelillä tuotettavan palvelun aikaraja <b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b> |    |
| 2.3    | Palvelun sisältövaatimukset.....  | 20 |
| 2.4    | Palveluntuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset.....                                      | 21 |
| 2.5    | Asiakkaan ostamat lisäpalvelut .....  | 21 |

|        |   |  |           |            |
|--------|---|--|-----------|------------|
| 2.6    | Palvelupalautteen toimittaminen hyvinvointialueelle               | <b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b> | <b>ei</b> | <b>ole</b> |
| 2.7    | Laadun seuranta ja raportointi .....                              | <b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b> |           |            |
| 2.8    | Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen. | <b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b> |           |            |
| 2.9    | Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle              | <b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b> | <b>ei</b> | <b>ole</b> |
| 2.10   | Palvelusetelin arvo ja palveluiden sallittu hinnoittelu .....     | 22   |           |            |
| 2.11   | Laskutus .....  | <b>Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.</b> |           |            |
| 2.12   | Muut erityiset määräykset .....                                   | 22   |           |            |
| 2.12.1 | Määritelmät .....   | 22   |           |            |
| 2.12.2 | Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin vaiheet .....              | 23   |           |            |
| 3      | LIITTEET .....  | 27   |           |            |
| 3.1    | Hintaliite .....  | 27   |           |            |
| 3.2    | Tietosuojaliite (Henkilötietojen käsittelyä koskevat ehdot) ..... | 27   |           |            |

# 1 Yleinen osio

## 1.1 Sääntökirja

Sääntökirjalla tarkoitetaan asiakirjaa, jolla hyvinvointialue asettaa palvelusetelilain (569/2009) 5 §:ssä tarkoitetut hyväksymiskriteerit palveluntuottajille. Hyvinvointialue velvoittaa palveluntuottajat noudattamaan sääntökirjan määräyksiä jatkuvasti. Yksityinen palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan tämän sääntökirjan ehtoja siitä alkaen, kun palveluntuottaja hyväksytään palvelusetelillä toteutettavien sosiaali- tai terveystalvelujen tuottajaksi. Itse palvelua tuottaessa sitä koskevan sopimuksen osapuolina ovat palveluntuottaja ja asiakas. Tämän sääntökirjan ulkopuoliset sitoumukset ja vastuut eivät kohdistu hyvinvointialueelle.

### 1.1.1 Valvonta ja sääntökirjan muuttaminen

Hyvinvointialue ja palveluntuottaja asettavat nimeltä tai asemaltaan henkilön tai henkilöt, jotka toimivat yhteyshenkilöinä ja vastuuhenkilöinä sääntökirjan toteuttamisessa ja ilmoitusten vastaanottajina. Hyvinvointialue on palvelusetelilain nojalla velvollinen valvomaan hyväksymiensä yksityisten palveluntuottajien tuottamien palvelujen tasoa ja poistamaan palveluntuottaja hyväksytyjen palveluntuottajien joukosta, mikäli sääntökirjan määräyksiä ei noudateta. Asiakkaan käyttäessä palveluseteliä hyvinvointialue ei ole sopimussuhteessa sosiaali- tai terveystalvelua tuottavaan yksityiseen palveluntuottajaan.

Hyvinvointialueella on oikeus tehdä muutoksia tämän sääntökirjan ja sen liitteiden sisältämiin määräyksiin. Hyvinvointialue ilmoittaa muutoksista palveluntuottajalle kirjallisesti (sähköisesti) välittömästi päätöksen tekemisen jälkeen ja päivittää sääntökirjan hyvinvointialueen sähköisille palvelukanaville. Mikäli palveluntuottaja ei halua sitoutua muuttuneisiin sääntöihin, tulee sen ilmoittaa siitä kirjallisesti hyvinvointialueelle kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa muutosilmoituksen lähettämisestä. Palveluntuottajan katsotaan vastaanottaneen muutosilmoitus, jos muuta ei osoiteta, muutosilmoituksen lähettämispäivänä. Mikäli hyvinvointialueelle ei toimiteta edellä mainittua ilmoitusta, sitoutuu palveluntuottaja noudattamaan muuttuneita ehtoja muutosilmoituksessa mainitusta päivästä lukien, kuitenkin aikaisintaan kuusikymmentä (60) päivää muutosilmoituksen toimittamisesta.

Mikäli palveluntuottaja ilmoittaa hyvinvointialueelle, ettei se sitoudu muuttuneisiin sääntöihin, ei tämä voi ottaa uusia asiakkaita ja tämä poistetaan palveluntuottajarekisteristä. Tuottaja palautetaan rekisteriin, kun tämä sitoutuu palvelusetelin muuttuneisiin sääntöihin.

Jos sääntökirjassa viitattu lainsäädäntö muuttuu, noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa lainsäädäntöä.

## 1.2 Määritelmät

Tässä sääntökirjassa:

**Asiakkaalla** tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 3 §:n 1 kohdassa tarkoitettua asiakasta (sosiaalihuollon palveluissa) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 1 kohdassa tarkoitettua potilasta (terveyden- ja sairaanhoitopalveluissa).

**Tilajalla** tarkoitetaan Pirkanmaan hyvinvointialuetta.

**Palveluntuottajalla** tarkoitetaan yksityisistä sosiaalipalveluista annetun lain (922/2011) 3 §:n 1 kohdassa mainittuja palveluja tuottavaa palveluntuottajaa ja yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettua palveluntuottajaa, jotka tuottavat palveluita asiakkaille, joille on myönnetty palveluseteli.

**Hyvinvointialueella** tarkoitetaan Pirkanmaan hyvinvointialuetta.

**Palvelusetelillä** tarkoitetaan järjestämisvastuussa olevan Pirkanmaan hyvinvointialueen sosiaali- ja terveystalvulun saajalle myöntämää sitoumusta korvata palvelujentuottajan antaman palvelun kustannukset hyvinvointialueen ennalta määräämään arvoon asti. Palveluseteli on yksi tapa järjestää hyvinvointialueen lakisääteisiä sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluja. Tämän vuoksi asiakkaan asemaan vaikuttavat samat erityislainsäädännön säännökset kuin muillakin tavoin järjestetyissä sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluissa. Palvelusetelin käyttäjällä on kuitenkin muista järjestämistavoista poiketen oikeus valita haluamansa hyvinvointialueen hyväksymä palveluntuottaja. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä (569/2009) säätelee palvelusetelin käyttöä. Palvelusetelilakia sovelletaan palvelusetelin käyttämiseen hyvinvointialueen järjestämässä sosiaali- ja terveystalvuluissa. Lakia sovelletaan ainoastaan yksityisten sosiaali- ja terveystalvulujen hankkimiseksi. Tämän vuoksi lakia ei voi soveltaa julkisyhteisöjen tuottamien palvelujen hankkimiseen. Palvelusetelijärjestelmässä hyvinvointialue ei tule sopimusosapuoleksi palvelusta sovittaessa, sillä kyseessä on kuluttajan asemassa olevan asiakkaan ja palveluntuottajan välinen sopimus.

**Tulosidonnaisella palvelusetelillä** tarkoitetaan palveluseteliä, jonka arvo määräytyy hyvinvointialueen määrittelemien asiakkaan jatkuvien ja säännöllisten tulojen mukaan tai jonka arvo perustuu tulojen huomioon ottamiseen palvelusetelilaissa (569/2009) 7 §:ssä säädetyllä tavalla ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) mukaisella tavalla.

**Tasasuuruksella palvelusetelillä** tarkoitetaan palveluseteliä, jonka arvon hyvinvointialue on määritellyt, ja joka on sama kaikille asiakkaan tuloista riippumatta.

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

**Jatkuvat palvelut** tarkoittavat laitoksessa tai asumisyksikössä tarjottavaa hoivaa ja hoitoa, joka on jatkuvaa ja pitkäaikaista

**Ei-jatkuvat palvelut** tarkoittavat palveluita, joita tuotetaan asiakkaille käyntityyppisesti joko kotiin tai palveluntuottajan tiloissa sekä laitoksessa tai asumisyksikössä tarjottavaa hoivaa ja hoitoa, joka ei ole pitkäaikaista

**Ostavastuuosuudella** tarkoitetaan sitä osuutta yksityisen palveluntuottajan tuottaman palvelun hinnasta, jota hyvinvointialueen myöntämän palvelusetelin arvo ei kata ja joka jää asiakkaan maksettavaksi. Omavastuuosuuksia ei voida periä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 4 ja 5 §:ssä maksuttomaksi säädetyistä palveluista. Tällöin palvelusetelille on määriteltävä sellainen käypä arvo, jolla palvelu voidaan tuottaa.

### 1.3 Asiakkaan asema

Asiakkaan asemaan sovelletaan palvelusetelilakia sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia (812/2000) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia (785/1992). Palvelujen tuottamiseen palvelusetelillä sovelletaan kuluttajansuojalakia (38/1978).

Asiakkaan valittua palvelusetelin, hänen tulee itse hakeutua hyväksytylle yksityiselle palveluntuottajalle. Palvelusetelin saanut asiakas tekee palveluntuottajan kanssa sopimuksen palvelun hankkimisesta. Tätä sopimussuhdetta koskevat sopimuksen sisällön mukaan määräytyvät kuluttajaoikeuden ja sopimusoikeuden säännökset ja oikeusperiaatteet. Asiakkaan ja palveluntuottajan välistä sopimusta koskevan erimielisyyden saattamisesta kuluttajariitalautakunnan käsiteltäväksi säädetään kuluttajariitalautakunnasta annetussa laissa. Reklamaatiotilanteessa kuluttajan tulee ilmoittaa tyytymättömyydestään sopimuskumppanilleen eli palvelun tuottajalle.

Hyvinvointialueen on selvitettävä asiakkaalle tämän asema palveluseteliä käytettäessä; palvelusetelin arvo, palveluntuottajien hinnat, omavastuuosuuden määräytymisen perusteet (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 734/1992) ja arvioitu suuruus sekä vastaavasta palvelusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain mukaan määräytyvä asiakasmaksu. Kuluttajansuojalain mukaan elinkeinonharjoittaja ei muun muassa saa kulutushyödykettä tarjotessaan käyttää sopimusehtoa, jota hyödykkeen hinta ja muut asiaan vaikuttavat seikat huomioon ottaen on pidettävä kuluttajien kannalta kohtuuttomana.

Asiakkaalle on annettava tieto siitä, mistä muualta ja mitä häntä koskevia tietoja voidaan hänen suostumuksestaan riippumatta hankkia. Asiakkaalle on varattava tilaisuus tutustua muualta hankittuihin tietoihin ja antaa asiassa tarpeellinen selvitys. Hyvinvointialueella on viranomaisena lain perusteella oikeus saada palveluiden järjestämiseksi tarpeelliset tiedot muilta viranomaisilta.

Asiakkaalla on oikeus käyttää kuluttajaoikeuden mukaisia oikeusturvakeinoja reklamaatiotilanteessa. Seuraamuksiin kuuluvat kuluttajan oikeus pidäytyä maksusta, virheen oikaisu, hinnanalennus, kaupan purku ja vahingonkorvaus. Palveluseteliä käyttävä asiakas voi saattaa sopimussuhdettaan koskevan erimielisyyden kuluttajariitalautakunnan käsiteltäväksi. Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) 23 §:n mukaan sosiaalihuollon asiakkaalla on oikeus tehdä muistutus kohtelustaan sosiaalihuollon toimintayksikön vastuuhenkilölle tai sosiaalihuollon johtavalle viranhaltijalle. Lain 23 a §:n mukaisesti asiakas voi myös tehdä kantelun. Vastaavasti potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) mukaan potilaan oikeusturvakeinoja ovat terveydenhuollon toimintayksikön vastaavalle johtajalle tehtävä muistutus sekä oikeus tehdä kantelu hoidosta tai hoitoon liittyvästä kohtelustaan terveydenhoitoa valvovalle viranomaiselle, joita ovat aluehallintovirasto AVI sekä sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira.

Asiakkaalla on oikeus kieltäytyä hänelle tarjotusta palvelusetelistä, jolloin hänet tulee ohjata hyvinvointialueen muilla tavoin järjestämien palvelujen piiriin.

### 1.4 Palveluntuottajaksi hakeutuminen

Palveluntuottajaksi hakeudutaan sähköisen palveluseteli.fi tai Palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmän (PSOP) kautta. Palveluntuottaja tunnistautuu Digi- ja väestötietoviraston Suomi.fi tarjoamalla Tunnistus- ja Valtuudet -palvelulla. Lisätietoja asiointiin löytyy Suomi.fi-sivuston [Tietoa tunnistuksesta -sivulta](#) sekä [Tietoa valtuuksista -sivulta](#). / Palveluntuottajan tulee rekisteröityä palveluseteli.fi tai

palse.fi-portaaliin ja täyttää portaalissa sähköinen hakemuslomake. Palveluntuottajaksi hakeutuaan palveluntuottajan tulee liittää sähköiseen hakemukseen alla olevat todistukset. Kaikki todistukset voi liittää palse.fi-portaalissa.

Palveluntuottajalle suositellaan liittymistä Vastuu Groupin Luotettava kumppani -palveluun, jolloin palveluntuottajan kelpoisuuteen liittyvät viranomaistarkistukset tehdään automaattisesti (Laki tilaajan selvitysvelvollisuudesta ja vastuusta ulkopuolista työvoimaa käytettäessä, 1233/2006). Tiedot, todistukset ja selvitykset eivät saa olla kolmea (3) kuukautta vanhempia, pois lukien AVI:n ja Valviran myöntämä lupa. Luotettava Kumppani -palveluun liittyneiden palvelusetelituottajien ei tarvitse toimittaa tai päivittää tilaajavastuulain edellyttämiä tietoja eikä tietoa toiminnan vastuuvakuutuksesta erikseen hyvinvointialueelle. Lisäksi sääntökirjan palvelukohtaisessa osassa voidaan määritellä tarvittavia lisäliitteitä. Muut vaaditut dokumentit tulee toimittaa sähköisen hakemuksen liitteinä ensisijaisesti sähköisesti.

### **Palveluntuottajalta vaadittavat todistukset:**

- Jäljennös Aluehallintoviranomaisen tai Valviran myöntämästä luvasta tuottaa terveydenhuollon palveluja (terveydenhuollon palvelujen palveluntuottajat,) tai luvasta tuottaa sosiaalihuollon palveluja (sosiaalihuollon palvelujen palveluntuottajat, silloin kuin palveluntuottajan tuottama palvelu edellyttää lupaa) . Jäljennöksestä tulee ilmetä yrityksen nimi, Y-tunnus ja mitä palveluita yrityksellä on lupa tuottaa sekä AVI:n tai Valviran diaarinumero.
- Kaupparekisteriote tai kaupparekisteristä muutoin saadut kaupparekisteriotetta vastaavat tiedot
- Todistus siitä, että palveluntuottaja on merkitty ennakkoperintälain (1118/1996) mukaiseen ennakkoperintärekisteriin ja työnantajarekisteriin
- Veroviraston todistus maksetuista veroista ja työnantajan sosiaalivakuutusmaksuista tai verovelkatodistus ja verovelkaa ja erääntyneitä sosiaalivakuutusmaksuja koskeva maksusuunnitelma
- Selvitys arvonlisäverovelvollisuudesta (Selvitys siitä, onko yritys merkitty arvonlisäverolain (1501/1993) mukaiseen arvonlisäverovelvollisten rekisteriin.)
- Vakuutusyhtiön todistus lakisääteisistä työntekijöiden eläkevakuutuksista ja eläkevakuutusmaksujen suorittamisesta tai selvitys siitä, että erääntyneitä eläkevakuutusmaksuja koskeva maksusopimus on tehty.
- Vakuutusyhtiön todistus potilasvahinko- tai vastuuvakuutuksen voimassaolosta ja vakuutusmaksujen suorittamisesta / Voimassa oleva toiminnan vastuuvakuutus, joka kattaa kaikki palvelun tuottamisessa hyvinvointialueelle, kolmannelle osapuolelle tai tämän omaisuudelle aiheutuneet vahingot
- Selvitys työhön sovellettavasta työehtosopimuksesta tai keskeisistä sopimusehdoista / työehdoista (työehtosopimuksen nimi), jos yrityksessä on enemmän kuin yksi työntekijä
- Selvitys työterveyshuollon järjestämisestä.
- Omavalvontasuunnitelma
- Toiminnan kuvaus
- Kuvaus tiloista
- Henkilöstöluettelo nimikkeineen ja koulutustietoineen (työntekijän etunimi ja sukunimi, nimike, koulutus)

Eläkevakuutustodistus ja verovelkatodistus tulee toimittaa vuoden välein. Mikäli yritys kuuluu Luotettava kumppani -palvelun piiriin, hyvinvointialue saa tiedot palvelun kautta vaadittavista velvoitteista reaaliaikaisesti. Hyvinvointialue pyytää nämä todistukset tarvittaessa.

Palveluntuottajalla voi olla yksi tai useampi toimipaikka. Palveluntuottaja tekee yhden hakemuksen, jossa toimipaikat on eritelty. Hyväksytyt palveluntuottajat ja toimintayksiköt merkitään hyvinvointialueen palvelusetelituottajien rekisteriin.

## **1.5 Palveluntuottajan velvoitteet**

Palveluntuottaja sitoutuu täyttämään palvelusetelilain (569/2009) 5 §:n mukaiset yleiset ehdot. Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan sääntökirjan ehtoja siitä alkaen, kun palveluntuottaja on hyväksytty palvelusetelituottajaksi. Samalla palveluntuottaja vakuuttaa antamansa tiedot oikeiksi ja sitoutuu ilmoitettujen tietojen oikeellisuuteen ja sääntökirjan liitteiden mukaisten ohjeiden noudattamiseen. Mikäli palveluntuottaja ei täytä sääntökirjassa määrättyjä ehtoja, hyvinvointialue voi poistaa palveluntuottajan hyväksytyjen palveluntuottajien joukosta.

Hyvinvointialueella on oikeus vaatia palveluntuottajaa toimittamaan kirjalliset todistukset tai muun riittävän näytön siitä, että tässä kohdassa mainitut yleiset edellytykset täyttyvät:

### **1.5.1 Rekisteröinti ennakkoperintärekisteriin**

Palveluntuottaja sitoutuu olemaan rekisteröitynä verohallinnon ennakkoperintärekisterissä.

### **1.5.2 Palveluntuottajaa koskevan erityislainsäädännön edellytykset**

Palvelua tuottavalla yrityksellä tulee olla lupa tuottaa kyseisen asiakasryhmän palveluja.

Palvelujen tuottajan tulee täyttää kulloinkin voimassa olevat, sitä koskevat erityislainsäädännön edellytykset.

Sellaiset palveluntuottajat, jotka eivät harjoita ympärivuorokautista sosiaalipalvelutoimintaa, tekevät toimiluvan hakemisen sijaan ilmoituksen toiminnan aloittamisesta sosiaalihuollosta vastaavalle toimielimelle hyvinvointialueella, jossa palveluntuottaja antaa ko. palveluja.

Palveluntuottaja vastaa myös alihankkijoidensa toiminnasta samassa laajuudessa ja kuten omasta toiminnastaan. Hyvinvointialue vastaa alueellaan toimivien palveluntuottajien valvonnasta.

### **1.5.3 Vähimmäispalvelutaso**

Palveluntuottajan tuottamien palvelujen on jatkuvasti vastattava vähintään sitä tasoa, jota edellytetään vastaavalta hyvinvointialueen toiminnalta. Samoin palveluntuottajan on toteuttava asiakkaansa oikeuden saada laadukkaita palveluita. Käytännössä hyvinvointialue hyväksyy palvelun tason siinä vaiheessa, kun se valitsee tietyn palveluntuottajan mukaan palvelusetelijärjestelmään ja ottaa tältä asiaa koskevan sitoumuksen. Palveluntuottaja sitoutuu kuvaamaan hyvinvointialueelle, miten sen henkilöstö ylläpitää ammattitaitoaan. Asiakkaan palvelun tarpeeseen tulee vastata hänen tosiasiallisten tarpeidensa mukaisesti toimintakyky huomioiden ja sitä kaikilla käytettävissä olevilla keinoilla tukien.



Mikäli palveluntuotantoa uhkaa vakava este tai häiriö, jonka toteutumiseen palveluntuottaja ei toiminnallaan voi vaikuttaa ja joka toteutuessaan aiheuttaisi vaaraa palvelun asiakkaiden terveydelle tai turvallisuudelle, voi hyvinvointialue harkintansa mukaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin esteen taikka häiriön vaikutusten minimoimiseksi ja asiakkaiden terveyden ja turvallisuuden takaamiseksi. Mikäli palveluntuottaja on omalla toiminnallaan edesauttanut häiriön tai esteen syntyä taikka näistä aiheutuvien vaikutusten leviämistä, on tämä velvollinen korvaamaan aiheutuneista toimenpiteistä syntyneet kustannukset täysimääräisinä.

#### **1.5.4 Vakuutusturva**

Palveluntuottaja sitoutuu ottamaan ja pitämään voimassa toimintansa edellyttämät lakisääteiset vakuutukset vastuun varalta, kuten potilasvakuutuslain (948/2019) sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaiset vakuutukset.

Mahdolliset vahingot korvataan ensisijaisesti palveluntuottajan vakuutuksesta.

#### **1.5.5 Toimitilat**

Palveluntuottajaksi voidaan hyväksyä vain ammatinharjoittaja, joka tuottaa palveluja asianmukaisissa vastaanottotiloissa.

Palveluntuottajan toimitilojen on jatkuvasti täytettävä turvallisuusmääräykset niin, että yksikössä huolehditaan asiakkaiden turvallisuudesta, ml. tietosuojasta ja tietoturvasta, lain ja viranomaisten määräysten mukaisesti. Samoin toimitilojen on täytettävä lain edellyttämät palveluntuottajalle asetetut hyväksymisedellytykset. Liikuntarajoitteisella, esimerkiksi pyörätuolia käyttävällä asiakkaalla tulee olla esteetön pääsy palveluntuottajan toimitiloihin.

Toimitiloja koskevat tarkemmat vaatimukset esitetään sääntökirjan palvelukohtaisessa osassa.

#### **1.5.6 Hintatiedot, sopimus, palvelun peruuttaminen ja tiedottaminen**

Palveluntuottajalla on oltava internet-sivut, joilta käy ilmi vähintään palveluntuottajan yhteystiedot, toimitilojen osoitetiedot, tarjottavien palvelujen hintatiedot sekä Pirkanmaan kunnat, joiden alueella palvelua tuotetaan. Palveluntuottajan tulee lisätä ajantasaiset omavastuiden hintatiedot verkkosivuilleen, mikäli tällä on verkkosivut. Tarjottavien palvelujen hintatiedot tulee toimittaa asiakkaalle hänen pyynnöstään myös kirjallisessa tai suullisessa muodossa. Palveluntuottajan tulee ilmoittaa palveluseteli.fi tai palse.fi-portaalissa milloin tai miten palveluntuottaja on tavoitettavissa joko puhelimitse, sähköpostitse tai nettiajanvarausjärjestelmän kautta. Ajanvarauksen peruminen pitää olla mahdollista kellonajasta riippumatta.

Palveluntuottaja saa muuttaa hintojaan kattohinnat huomioiden kunkin vuoden alusta alkaen ilmoittamalla siitä hyvinvointialueelle edellisenä vuonna 30.9. mennessä kirjallisesti. Palveluntuottaja ilmoittaa muuttuneet hinnat asiakkaille, kun hyvinvointialue on hyväksynyt ne. Hyvinvointialue ilmoittaa hintojen hyväksymisestä tai hylkäämisestä kirjallisesti 31.10. mennessä.

Palveluntuottaja vastaa siitä, että asiakkaan kanssa on tehty sopimus palvelun sisällöstä, tuottamispaikasta, aikataulusta ja palvelun määrästä. Hinnoista ja tuotettavasta palvelusta tulee sopia siten, että palveluseteliä käyttävä asiakas voi vaivatta päätellä palvelun kokonaishinnan ja sen osuuden, joka jää hänen maksettavakseen.

Asiakas ja palveluntuottaja sopivat peruutuksen ehdoista kirjallisessa sopimuksessa asiakkaan ja palveluntuottajan välillä.

Palveluntuottaja saa peruuttaa sovitun käynnin 7 vuorokautta ennen sovittua käyntiä. Mikäli palveluntuottaja peruuttaa käynnin vähemmän kuin 7 vuorokautta ennen, on palveluntuottaja velvollinen korvaamaan asiakkaalle peruuntumisesta aiheutuvat välittömät kulut. Tämä ehto koskee myös jatkuvia kotiin annettavia palveluita.

Palveluntuottajan tulee huomioida toiminnassaan Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta (306/2019), jonka tarkoituksena on edistää digitaalisten palvelujen saatavuutta, laatua, tietoturvallisuutta sekä sisällön saavutettavuutta, ja siten parantaa jokaisen mahdollisuutta käyttää yhdenvertaisesti digitaalisia palveluja. Viestinnässä on huomioitava erilaiset tavat käyttää tietokonetta ja erilaiset laitteet, joilla palvelua ja sisältöä käytetään.

### **1.5.7 Henkilöstö**

Palveluntuottaja sitoutuu huolehtimaan siitä, että palveluntuottaja, sen johtohenkilö tai edustus-, päätös- tai valvontavaltaa käyttävä henkilö ei ole syyllistynyt rikosrekisteristä ilmenevällä lainvoimaisella tuomiolla julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (1397/2016) 80 §:ssä mainittuun rikokseen tai tekoon tai laiminlyöntiin.

Henkilöstön tulee täyttää palvelua tuottaville ammattihenkilöille lainsäädännössä asetetut vaatimukset.

Palveluntuottajan tulee esittää pyydettyä hyvinvointialueelle lista palveluntuotantoon osallistuvista henkilöistä. Palveluntuottajan tulee pitää ajan tasalla henkilöstöluettelo palveluseteli.fi- tai palse.fi-portaalissa.

Palveluntuottaja huolehtii omasta ja henkilöstönsä lain edellytykset täyttävästä ja riittävästä ammattitaidosta, ammattitaidon säilymisestä ja kehittämisestä sekä riittävästä täydennyskoulutuksesta säännöllisesti ja vuosittain. Palveluntuottaja sitoutuu kuvaamaan ja todentamaan käydyt koulutukset tarvittaessa hyvinvointialueelle. Henkilökunnan tulee pätevyystasoltaan vastata hyvinvointialueen palveluntuotannon henkilöstön vähimmäispätevyyttä. Palveluntuottaja huolehtii palse.fi-portaaliin henkilöstön osaamiseen ja koulutukseen liittyvät perus- ja erityistason muutokset (fysio-, toiminta- ja puheterapia). Palveluntuottajan henkilökunnan tulee pystyä toteuttamaan palvelu suomeksi.

Palveluntuottaja vastaa riittävien ja asianmukaisten suojavarusteiden hankinnasta ja kustannuksista henkilöstölleen. Palveluntuottaja vastaa henkilöstön ohjeistuksesta ja opastuksesta suojavarusteiden asianmukaisessa käytössä. Ohjeistuksessa tulee noudattaa oman hyvinvointialueen antamia ohjeistuksia.

### **1.5.8 Asiakastyytyväisyys ja -palautte**

Palveluntuottaja sitoutuu toimimaan siten, että asiakastyytyväisyys on hyvä. Palveluntuottajalla tulee olla riittävä asiakaspalauttejärjestelmä. Asiakaspalautteet tulee käsitellä asianmukaisesti ja palautteet täytyy raportoida hyvinvointialueelle vähintään vuosittain.

Hyvinvointialue voi tehdä palveluseteliasiakkailleen asiakastytyväisyys- ja muita kyselyjä. Palveluntuottajan tulee avustaa kyselyiden toteuttamisessa esim. pitämällä kyselyä tai kyselyä koskevaa materiaalia näkyvillä taikka jakamalla materiaalia asiakkaille.

### 1.5.9 Tiedonanto hyvinvointialueelle

Palveluntuottajan on seurattava palvelun laatua asiakaspalautejärjestelmänsä avulla. Palveluseteliasiakkailta on oikeus antaa hyvinvointialueelle palautetta saamastaan palvelusta. Palveluntuottajan tulee raportoida hyvinvointialueelle mahdolliset asiakastytyväisyyskyselyjen tulokset, jotka palveluntuottaja tekee/teettää omasta toiminnastaan. Palveluntuottajan tulee informoida hyvinvointialuetta säännöllisesti tarjoamiensa palvelujen laadun valvonnasta sekä hoitopalvelujen osalta potilasturvallisuudesta sekä tietoturvasta.

Palveluntuottajan on raportoitava hyvinvointialueelle palveluseteliasiakkaiden tekemät muistutukset sekä muut reklamaatiot ja niihin palveluntuottajan laatimat vastineet ja lausunnot.

Palveluntuottajan tulee raportoida hyvinvointialueelle palvelusetelillä tuotettua hoitoa koskevista julkisoikeudellisista valituksista, kanteluista ja hoitovahinkoilmoituksista samoin kuin kaikkia edellä mainittuja koskevista ratkaisuista. Ilmoitus hyvinvointialueelle tulee tehdä tällaisissa tapauksissa viipymättä.

Palveluntuottajan tulee toimittaa hyvinvointialueelle tiedoksi asiakkaille toimittamansa infokirjeet. Palveluntuottaja välittää kaikki pyydyt raportit hyvinvointialueen osoittamalla tavalla.

Pirkanmaan hyvinvointialue valvoo hyväksymiensä palveluntuottajien palvelujen laatua ja varmistaa, että palvelujen laatu täyttää palvelusetelilain sekä sääntökirjanmukaiset kriteerit.

### 1.5.10 Henkilötietojen käsittely

Hyvinvointialue toimii palvelusetelillä järjestettävässä palvelussa henkilötietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevan lainsäädännön mukaisena rekisterinpitäjänä ja palveluntuottaja henkilötietojen käsittelijänä. Palveluntuottaja sitoutuu rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän välistä suhdetta ja osapuolten oikeuksia ja velvollisuuksia koskeviin henkilötietojen käsittelyä koskeviin ehtoihin (liite ”Tietosuojaliite”) hakeutuessaan palvelusetelipalveluntuottajaksi ja ehtoihin sitoutuminen palveluntuottajaksi hyväksymisen edellytys.

Henkilötietojen käsittelyssä tulee noudattaa huolellisuutta sekä lainsäädännön ja EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisia vaatimuksia. Palveluntuottajan tulee käsitellä asiakirjoja siten, kuin EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa (679/2016, ”tietosuoja-asetus”), tietosuojalaisissa (1050/2018), potilaslaissa (785/1992), terveydenhuoltolaissa (1326/2010), laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007) sekä muussa sovellettavassa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä säädetään. Asiakirjoja käsitellessään palveluntuottajan tulee noudattaa myös, mitä hyvinvointialueen asiakirjojen käsittelystä säädetään (Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta 621/1999).

Palveluntuottajan tulee laatia asiakastietoja sisältävät asiakirjat sovellettavan henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön ja sosiaalihuollon asiakaslain (Laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista 254/2015) tai potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) edellyttämällä tavalla. Tietosuojaselosteen laatiminen on hyvinvointialueen vastuulla sen maksamien

palveluseteliasiakkaiden osalta. Tiedot kuuluvat osaksi hyvinvointialueen rekistereitä, joista on laadittu tietosuojaselosteet.

Palveluntuottajalla on oikeus käsitellä hyvinvointialueen potilas- ja asiakastietoja ainoastaan tuottaakseen palvelusetelillä hyvinvointialueen potilaille ja asiakkaille palveluja tämän palvelusetelin sääntökirjan mukaisesti.

Hyvinvointialueella on oikeus antaa lisäohjeita potilas- ja asiakasasiakirjojen laatimisesta ja palveluntuottaja sitoutuu niitä noudattamaan.

### 1.5.11 Julkisuus ja salassapito

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, julkisuuslaki) 5 §:n 2 momentin nojalla viranomaisen asiakirjana pidetään asiakirjaa, joka on laadittu viranomaisen antaman toimeksiannon johdosta. Näissä tapauksissa ei edellytetä, että asiakirja olisi viranomaisen hallussa (HE 30/1998 vp). Näin ollen palvelusetelitoiminnassa palveluntuottajan toiminnassa syntyneet asiakirjat ovat viranomaisena toimivan hyvinvointialueen asiakirjoja, vaikka palveluntuottaja ne laatii ja säilyttää niitä. Palveluntuottajan tulee noudattaa asiakirjojen säilyttämisessä, hävittämisessä ja arkistoinnissa vastaavia hyvinvointialueen toimintaa koskevia säädöksiä ja ohjeita:

- Palveluntuottaja noudattaa annettuja ohjeita asiakastietojen dokumentoinnista, rekisteröinnistä, potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakirjojen laadinnasta, säilyttämisestä sekä salassapidosta.
- Palveluntuottajalla on nimetty tietosuojavastaava sekä rekisterinpidosta vastaava henkilö.
- Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan laissa säädettyä salassapito- ja vaitiolovelvollisuutta sääntökirjan mukaisten palvelujen tuottamisessa. Palveluntuottaja varmistaa, että sen henkilökunta sitoutuu käsittelemään huolellisesti salassa pidettävät asiakastiedot ja noudattaa salassapitovelvollisuuttaan myös työsuhteen päättymisen jälkeen.
- Palveluntuottaja huolehtii asianmukaisista toimenpiteistä tietojen käsittelyn turvallisuuden ja tietosuojan varmistamiseksi.
- Palveluntuottaja ja hyvinvointialue sitoutuvat antamaan toisilleen tiedot näiden palvelujen piiriin kuuluvasta toiminnastaan, sen muutoksista ja kehittämissuunnitelmista. Hyvinvointialue sitoutuu pitämään salassa liike- ja ammattisalaisuudet.
- Asiakirjat tulee toimittaa viimeistään asiakkaan palvelun päättyessä hyvinvointialueelle.
- Palveluntuottajan tulee luovuttaa sen vastuulla olleiden asiakkaiden asiakastiedot hyvinvointialueelle sähköisesti (tietoturvallisesti) myös poikkeustilanteissa (esim. konkurssi).

Palveluntuottaja saattaa saada palveluntuottamisen yhteydessä tietoonsa muutakin luottamuksellista tietoa kuin henkilötietoa, asiakastietoa ja/tai potilastietoa. Tällaista luottamuksellista tietoa on esimerkiksi pelastustoimintaa koskeva tieto sekä muu hyvinvointialueen toiminnan järjestämiseen ja luonteeseen liittyvä tieto, joka ei ole yleisesti tiedossa kuten hyvinvointialueen tietotekniikkainfrastruktuuriin, tietoturvahallintoon, sovelluksiin, järjestelmiin, toimintatapoihin ja käytänteisiin liittyvä tieto, tietoturvasta ja sovelluksista vastuullisiin ja niitä ylläpitäviin liittyvä tieto sekä kaikki sellainen hyvinvointialueen liiketoimintaan liittyvä tieto, joka ei ole yleisesti tiedossa ja joka annetaan palveluntuottajalle palveluntuottamisen perusteella. Luottamuksellinen tieto voidaan ilmaista suullisesti, kirjallisesti tai sähköisesti. Palveluntuottaja sitoutuu pitämään salassa kaiken

luottamuksellisen tiedon ja noudattamaan luottamuksellisen tiedon käsittelyssä yleisiä hyviä tietoturvaperiaatteita, joilla varmistetaan toiminnan jatkuvuus sekä poikkeamiin varautuminen.

### 1.5.12 Asiakirjojen säilytys ja arkistointi

Palveluntuottajan tulee huolehtia siitä, että palveluun liittyvät tiedot säilyttävät virheettöminä ja eheinä. Asiakirjoja ja niihin sisältyviä tietoja on käsiteltävä huolellisesti, tietoturvallisesti ja julkisuuslain (621/1999) mukaisen hyvän tiedonhallintatavan mukaisesti.

Palveluntuottajan tulee käsitellä sähköisiä asiakirjoja tietoturvallisesti ja niiden pitää olla suojattu esimerkiksi käyttäjätunnuksella ja salasanalla tai toimikortin PIN-koodilla.

Paperiasiakirjojen fyysisen säilymisen turvaamiseksi palveluntuottajan tulee säilyttää ne tiloissa, joissa ne ovat turvassa tuhoutumiselta, vahingoittumiselta (esim. paloturvallisuus ja vesivahinkovaara) ja asiattomalta käytöltä.

Palveluntuottajan tulee noudattaa asiakirjojen säilytyksessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytysaikoihin liittyviä määräyksiä. Sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajoista säädetään sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista annetun lain (254/2015) 27 §:ssä. Potilasasiakirjojen säilytysajoista säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 12 §:ssä ja tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (94/2022). Säilytysajalla ei tarkoiteta sitä, miten kauan asiakirjaa hallitaan vaan sitä, miten kauan sitä säilytetään siihen käyttötarkoituksen, kuten palvelun tuottamiseen, johon asiakirjat ja muut vastaavat tietoaaineistot on kerätty. Säilytysajan päättymisen jälkeen tietoaaineistot on arkistoitava tai tuhottava viipymättä tietoturvallisella tavalla.

Asiakirjojen käsittelyä ja arkistointia säätelee myös laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021, asiakastietolaki). Asiakastietolain 5 §:n mukaan palveluntuottajan tuottaessa sosiaali- ja terveyspalveluja hyvinvointialueen lukuun (esim. palvelusetelipalveluntuottajana), vastaa palveluntuottaja muun muassa asiakastietojen kirjaamisesta ja tallentamisesta hyvinvointialueen lukuun, henkilötietojen käsittelyn aktiivisesta ohjauksesta ja valvonnasta organisaatiossaan ja alkuperäisten asiakasasiakirjojen toimittamisesta hyvinvointialueelle viipymättä. Palveluntuottaja tulee noudattaa potilasasiakirjojen laatimisesta ja käsittelystä annettuja lakeja ja asetuksia sekä potilastietojen ja -asiakirjojen käsittelystä annettua valtakunnallista Sosiaali- ja terveysministeriön ohjetta (<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/72897>). Palveluntuottaja sitoutuu seuraamaan ohjeeseen mahdollisesti tulevia päivityksiä.

Palveluntuottaja on myös velvollinen huolehtimaan tietosuoja-asetuksessa ja julkisuuslaissa säädettyjen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä hyvinvointialueen kanssa.

Palveluntuottaja tallentaa palvelusetelipalveluntuottajana tuottamassaan palvelussa syntyneet potilastiedot hyvinvointialueen rekisteriin potilastiedon arkistossa. Mikäli palveluntuottajalla on hallussaan muita potilaan hoidon kannalta merkittäviä potilasasiakirjoja kuin palveluseteli.fi- tai palse.fi-portaaliin laadittuja hoitopalautteita, kuuluvat myös nämä asiakirjat rekisterinpitäjälle eli hyvinvointialueelle.

Asiakastietolain 7 §:ssä säädetään velvollisuudesta liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen, kuten potilastiedon arkiston ja sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston, käyttäjäksi. Velvoite koskee myös yksityisiä palveluntuottajia. Lain 8 §:ssä säädetään puolestaan valtakunnalliseen

arkistointipalveluun tallennettavista asiakirjoista, jonka mukaan valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisen jälkeen palveluntajan tulee tallentaa asiakasasiakirjojen alkuperäiset kappaleet valtakunnalliseen arkistointipalveluun. Myös ennen liittymistä syntyneet asiakasasiakirjat voidaan tallentaa valtakunnalliseen arkistointipalveluun.

Arkistoitavat tietoaaineistot ja asiakirjat siirtyvät arkistointivaiheeseen siinä vaiheessa, kun niiden erikseen säädetty säilytysaika on päätynyt tai tiedonhallintalain (906/2019) 21 §:n mukaisesti määritetty säilytysaika on päätynyt. Asiakirjojen pysyvästä säilyttämisestä säädetään arkistolaisissa (831/1994) ja arkistolain nojalla annetuilla määräyksillä. Arkistointivaiheessa asiakirjaa tai tietoaaineistoa ei käytetä enää alkuperäisiin tai niihin rinnastuviin käyttötarkoituksiin, kuten potilaan hoitoon.

Palveluntuottaja säilyttää asiakirjoja toimipaikassaan asiakkaan palvelusopimuksen ajan. Mikäli asiakkuus on toistuva, säilyttää palveluntuottaja asiakirjoja siihen saakka, kunnes sopimus päättyy. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaan henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten.

Palveluntuottaja ja tämän alihankkija sitoutuvat asiakkuuden päätyttyä järjestämään ja siirtämään asiakasasiakirjat hyvinvointialueelle arkistoitavaksi sekä hävittämään vastaavat hallussaan olevat asiakirjat. Palveluntuottaja ja tämän alihankkija sitoutuvat hävittämään taikka siirtämään kaikki taikka osan hyvinvointialueen vastuulla olevista henkilötiedoista myös hyvinvointialueen muulla perusteella näin vaatiessa.

Hyvinvointialueella on oikeus antaa tarkentavia ohjeita asiakirjojen säilytykseen ja arkistointiin liittyen. Päivitetyt ohjeet tulee ottaa käyttöön viipymättä.

### **1.5.13 Markkinointi**

Palveluntuottajan markkinoinnin on oltava asiallista, luotettavaa ja hyvän tavan mukaista. Ylisanoja tai vertailumuotoja ei saa käyttää. Markkinoinnilla ei tule luoda tarpeetonta sosiaali- tai terveydenhuoltopalvelujen kysyntää. Ilmoituksen tulee sisältää tiedot vastaanotto paikasta, -ajasta ja ajanvarausmahdollisuudesta. Hinnoista ilmoittamisen tulee tapahtua vertailukelpoisella tavalla siten, että palveluseteliä käyttävä asiakas voi vaivatta päätellä palvelun kokonaishinnan ja sen osuuden, joka jää hänen maksettavakseen.

### **1.5.14 Lainsäädäntö**

Palveluntuottajan on noudatettava kaikkia palveluntuottajaa ja sen toimintaa koskevaa lainsäädäntöä ja viranomaismääräyksiä ja ohjeita. Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan voimassa olevaa työ sopimuslainsäädäntöä ja alan työehtosopimuksia. Palveluun sovelletaan Suomen lainsäädäntöä.

### **1.5.15 Hyväksymisen peruuttaminen**

Hyvinvointialueella on oikeus peruuttaa palveluntuottajan hyväksyminen ja poistaa palveluntuottajan nimi hyväksytyjen palveluntuottajien listasta välittömästi ilman irtisanomisaikaa, mikäli:

1. hyviä hoito- ja palvelukäytäntöjä ei noudateta;
2. palveluntuottaja ei noudata hyvinvointialueen kirjallisesta kehotuksesta huolimatta sääntökirjan ehtoja;
3. palveluntuottaja on tullut maksukyvyttömäksi, ei ole kyennyt hoitamaan laskujaan eräpäivään mennessä, on aloittanut akordimenettelyn, on asetettu selvitystilaan tai on välittömässä vaarassa tulla asetetuksi selvitystilaan; tai
4. palveluntuottaja tai joku sen johtoon kuuluva henkilö on tuomittu hankintalain 80 §:n mukaisesta rikoksesta tai syyllistynyt hankintalain 81 §:n 1 momentin 3, 4, 5, 6, 9 kohdan mukaiseen tekoon.

Hyvinvointialue voi peruuttaa palveluntuottajan hyväksymisen palvelusetelituottajaksi tämän pyynnöstä. Hyväksymisen peruutus astuu voimaan kuuden (6) kuukauden kuluttua tätä koskevasta pyynnöstä. Palveluntuottaja ei ole velvollinen ottamaan uusia palveluseteliasiakkaita tänä aikana. Pitkäaikaisessa hoidossa olevat asiakkaat on hoidettava irtisanomisajan puiteissa normaalisti.

### **1.5.16 Laskutus**

Palvelusetelillä hyvinvointialue sitoutuu maksamaan yksityisen palveluntuottajan antamasta palvelusta palvelusetelin arvoa vastaavan korvauksen. Jos asiakkaan ja palveluntuottajan sopima hinta palvelusta on pienempi kuin palvelusetelin arvo, hyvinvointialue on velvollinen suorittamaan palvelujen tuottajalle enintään asiakkaan ja palvelujen tuottajan sopiman hinnan.

Palveluntuottaja laskuttaa hyvinvointialuetta enintään kerran kuukaudessa jälkikäteen palvelusetelipäätöksen mukaisesti. Kuukauden aikana tuotetut palvelut tulee laskuttaa seuraavan kuukauden 4. päivään mennessä tai mikäli tämä päivä osuu viikonlopulle tai arkipyhälle, sitä välittömästi seuraavana arkipäivänä.

Yhden palvelusetelipalvelun osalta tulee lähettää yksi lasku. Eri palvelusetelipalveluita ei saa laskuttaa samalla laskulla. Laskun tulee olla ilman asiakkaiden henkilötietoja. Palveluntuottaja ei ole oikeutettu laskuttamaan laskutuslisää.

Palveluntuottajan tulee toimittaa kopio YEL-todistuksesta vuosittain aina ensimmäisen laskun yhteydessä, ellei palveluntuottaja ole rekisteröitynyt Tilajavastuu.fi -palveluun, josta hyvinvointialue saa tiedot vaadittavista velvoitteista reaaliaikaisesti.

### **1.5.17 Este ja ylivoimainen este**

Palveluntuottajan on lähtökohtaisesti kaikissa tilanteissa huolehdittava palvelutoiminnan häiriöttömyydestä. Mahdollisiin palveluntuotantoa haittaaviin esteisiin ja häiriöihin tulee varautua ennalta ja niiden syntyessä niistä aiheutuvia vaikutuksia tulee pyrkiä minimoimaan.

Vapauttamisperusteeksi (force majeure) voidaan katsoa sellainen sääntökirjan mukaisten velvollisuuksien täyttämisen estävä, epätavallinen ja asiaan vaikuttava tapahtuma, jota palveluntuottajan ei ole ollut syytä ottaa huomioon palvelusetelituottajaksi ilmoittautuessa, ja joka on hyvinvointialueesta tai palveluntuottajasta riippumaton, eikä sen estävää vaikutusta voida poistaa ilman kohtuuttomia lisäkustannuksia tai kohtuutonta ajanhukkaa. Tällainen tapahtuma voi olla palveluntuottajan palvelusetelipalveluntuottajaksi hyväksymisen jälkeen alkanut sota, kapina, sisäinen levottomuus, viranomaisen suorittama pakko-otto tai takavarikko julkiseen tarpeeseen,

tuonti- tai vientikielto, luonnonmullistus, yleisen liikenteen tai energiajakelun keskeytys, lakko tai muu työselkkkaus tai tulipalo tai muu vaikutuksiltaan yhtä merkittävä ja epätavallinen hyvinvointialueesta tai palveluntuottajasta riippumaton syy. Palveluntuottajan tulee neuvotella hyvinvointialueen kanssa ennen kuin tämän voidaan katsoa vapautuneen tuottamasta palvelua.

Ennalta ilmoitettua ja kestoltaan rajattua tavanomaista lakkoa tai työnseisausta ei kuitenkaan lueta sellaiseksi tapahtumaksi, jonka perusteella palveluntuottajan voitaisiin katsoa olevan vapautettu tuottamasta palvelua.

### **1.5.18 Muut vaatimukset**

Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan hyvinvointialueen kussakin yksittäistapauksessa mahdollisesti asettamia muita vaatimuksia. Tämän säännöksen tarkoituksena on antaa hyvinvointialueelle joustavat mahdollisuudet huomioida esimerkiksi tietyn asiakasryhmän erityistarpeet. Hyvinvointialue voi vaatia, että palvelun tuottaja ylittää tietyt minimiedellytykset esimerkiksi resurssiensa puolesta, mutta tällaista ehtoa ei saa muotoilla tiettyä palveluntuottajaa suosivaan ja toisia syrjivään muotoon.

Salassapitoa, henkilötietojen käsittelyyn ja asiakirjojen käsittelyyn liittyviä palveluntuottajan vastuita koskevat ehdot sekä muut sellaiset määräykset, joiden on katsottava tarkoitettuna jäämään voimaan palvelun tuottamisen päättymisen jälkeenkin pysyvät voimassa palvelun tuottamisen päättymisestä huolimatta.

## **1.6 Hyvinvointialueen velvoitteet**

Hyvinvointialueen on pidettävä luetteloa hyväksymistään palveluntuottajista. Tiedot palvelujen tuottajista, näiden tuottamista palveluista ja niiden hinnoista tulee olla julkisesti saatavilla internetissä tai / ja muulla soveltuvalla tavalla / palveluseteli.fi- tai palse.fi-portaalissa.

Hyvinvointialueen on selvitettävä asiakkaalle tämän asema palveluseteliä käytettäessä, palvelusetelin arvo, palveluntuottajien hinnat, omavastuuosuuden määräytymisen perusteet ja arvioitu suuruus sekä vastaavasta palvelusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lainsäädännön mukaan määräytyvä asiakasmaksu (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 734/1992).

Hyvinvointialueen täytyy informoida asiakasta siitä, mistä ja mitä häntä koskevia tietoja voidaan hänen suostumuksetaan hankkia. Hyvinvointialueen täytyy selvittää asiakkaalle, mitä tietoja hänestä luovutetaan hänen valitsemalleen palvelusetelituottajalle. Hyvinvointialueen on varattava asiakkaalle tilaisuus tutustua muualta hankittuihin tietoihin ja tarvittaessa antaa asiaa koskevaa selvitys.

Hyvinvointialue valitsee palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat, kriteerit täyttävät palveluntuottajat palvelusetelilain edellyttämällä tavalla palveluseteli.fi- tai palse.fi-portaalissa. Hyvinvointialueen tulee ottaa palveluntuottajan valintaa koskeva asia käsittelyyn yhden (1) kuukauden / kahden (2) viikon kuluessa palveluntuottajan ilmoittautumisesta. Hyvinvointialue ilmoittaa hakemuksen lähettäneelle palveluntuottajalla, kun hakemus on otettu käsittelyyn. Hyvinvointialue tekee päätöksen palveluntuottajan hyväksymisestä tai hylkäämisestä kolmen (3) kuukauden / yhden (1) kuukauden kuluessa ilmoittautumisesta / siitä, kun hakemus on otettu käsittelyyn ja palveluntuottaja on toimittanut kaikki hyväksyntään liittyvät asiakirjat. Mikäli hakemus on epätäydellinen miltään osin, hyvinvointialue pyytää täydentämään hakemusta. Hakemus katsotaan rauenneeksi, mikäli palveluntuottaja ei toimita tarpeellisia asiakirjoja annetussa määräajassa.



Hyvinvointialueen tulee peruuttaa palveluntuottajan hyväksyminen ja poistaa palveluntuottaja päätöksellään palveluntuottajaluettelosta / palveluntuottajaportaalista / luettelosta, jos hyväksymiselle asetetut edellytykset eivät enää täyty, palveluntuottaja ei noudata sääntökirjan määräyksiä tai palveluntuottaja pyytää hyväksymisen peruuttamista.

Hyvinvointialueella on oikeus peruuttaa hyväksyminen ja poistaa palveluntuottaja hyväksytyjen palveluntuottajien listalta irtisanomisaikaa noudattamatta, mikäli hyvinvointialue hallinnollisin päätöksin lopettaa palvelujen järjestämisen palvelusetelillä.

Asiakasasiakirjat, jotka syntyvät setelillä palvelua järjestettäessä ja toteutettaessa, ovat hyvinvointialueen asiakirjoja. Vaikka palveluntuottaja laatii asiakirjat palvelutapahtuman yhteydessä, vastaa hyvinvointialue rekisterinpitäjänä viime kädessä niiden käsittelystä. Palvelujen järjestämisen, toteuttamisen ja seurannan kannalta olennaiset tiedot palveluntuottajan palautteesta palse.fi-portaalista on tallennettava viimeistään palvelutapahtuman päättyessä aina hyvinvointialueen omaan asiakasrekisteriin / potilastietojärjestelmään. Palveluntuottajan ja hyvinvointialueen tulee myös varmistaa, että palvelujen järjestämisen ja toteuttamisen kannalta tarpeelliset tiedot siirtyvät osapuolelta toiselle palvelutapahtuman eri vaiheissa. Tämä mahdollistaa sen, että jokaisen potilaan ja asiakkaan asiakirjat muodostavat hänen hoitonsa kannalta välttämättömän jatkuvan kokonaisuuden, johon hoitoa koskevat ratkaisut tulee perustaa.

Hyvinvointialueella on lisäksi velvollisuus valvoa hyväksymiensä palveluntuottajien palvelujen laatua hyväksymismenettelyn lisäksi myös palvelujen tuottamisen yhteydessä. Hyvinvointialueen tulee varmistaa, että palveluntuottajat täyttävät toiminnalle asetetut vähimmäisedellytykset sekä varmistaa, että tuotettujen palvelujen laatu täyttää palvelusetelilain ja sääntökirjan mukaiset kriteerit.

## **1.7 Tietojärjestelmät ja sähköinen palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmä**

Palveluntuottajalla tulee olla internet-yhteydellä varustettu tietokone tai muu päätelaite käytössään. Palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmä tarjoaa rajapinnat palveluntuottajan mahdollisia omia järjestelmiä varten. Hyvinvointialue ei osallistu palveluntuottajan järjestelmien integroimisen kustannuksiin. Kaikki palveluntuottajalta vaadittavat toiminnot ovat tehtävissä myös suoraan järjestelmän tarjoaman käyttöliittymän kautta.

## **1.8 Verotus**

Palveluseteli on saajalleen veroton etuus. Verottomuus edellyttää, että palveluseteli

- myönnetään selkeästi määriteltuihin palveluihin
- on henkilökohtainen eikä siirrettävissä toiselle henkilölle
- ei ole suoraan asiakkaalle maksettavaa rahaa, jonka käytön hän itse määrittelee

Palveluseteliä käytettäessä asiakkaan omavastuu ei oikeuta kotitalousvähennykseen tuloverotuksessa.

Arvonlisäverolain 34 §:n mukaan veroa ei suoriteta terveyden- ja sairaanhoitopalvelun myynnistä. Terveyden ja sairaanhoitopalvelulla tarkoitetaan ihmisen terveydentilan sekä toiminta- ja työkyvyn määrittämiseksi taikka terveyden sekä toiminta- ja työkyvyn palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, jos kysymyksessä on:

- hyvinvointialueen ylläpitämässä terveydenhuollon toimintayksikössä annettava hoito taikka yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettu hoito tai
- sellaisen terveydenhuollon ammattihenkilön antama hoito, joka harjoittaa toimintaansa lakiin perustuvan oikeuden nojalla tai joka on lain nojalla rekisteröity.

Arvonlisäverolain 37 §:n mukaan veroa ei suoriteta sosiaalihuoltona tapahtuvasta palvelujen ja tavaroiden myynnistä. Sosiaalihuollolla tarkoitetaan hyvinvointialueen harjoittamaa sekä sosiaaliviranomaisten valvomaan muun sosiaalihuollon palvelujen tuottajan harjoittamaa toimintaa, jonka tarkoituksena on huolehtia lasten ja nuorten huollosta, lasten päivähoidosta, vanhustenhuollosta, kehitysvammaisten huollosta, muista vammaisten palveluista ja tukitoimista, päihdehuollosta sekä muusta tällaisesta toiminnasta.

## **1.9 Vastuu virhetilanteessa**

Mahdolliset vahingot korvataan ensisijaisesti palveluntuottajan vakuutuksesta ja viime kädessä palveluntuottaja vastaa niistä vahingonkorvauslain mukaisesti. Hyvinvointialue ei vastaa palveluntuottajan asiakkaalle aiheuttamista vahingoista, ellei kyseessä ole vahingonkorvauslain (412/1974) 3 luvun 2 §:n 1 momentissa tarkoitettu tilanne. Jos palvelu joudutaan uusimaan tai asiakas tarvitsee muuta palvelua palveluntuottajan virheestä johtuvasta syystä tai toimenpiteen suorittamisen virheellisyyden vuoksi, vastaa aiheutuvista kustannuksista palveluntuottaja.

## **1.10 Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus**

Sairaanhoitopiirin, kunnan tai hyvinvointialueen työntekijä, joka on osallistunut asiakkaan hoito- ja kuntoutusprosessiin (hoitoon, kuntoutustarpeen arviointiin, kuntoutussuunnitelman laatimiseen tai ostopalvelun myöntämiseen) ei voi tuottaa kyseiselle asiakkaalle ostopalveluna hankittavaa palvelua. Hyvinvointialueen puolesta palvelusetelin myöntämisestä päättänyt henkilö ei voi olla työ-, toimeksianto- tai virkasuhteessa palvelusetelipalveluita tuottavalla palveluntuottajalla. Palvelusetelin myöntäneellä henkilöllä ei myöskään saa olla merkittävää omistusta, eikä hän saa käyttää merkittävää päätösvaltaa palveluntuottajalla tai palvelun tuottajan kanssa samaan konserniin kuuluvassa yhteisössä (yli 10 % osakkeista, osuuksista tai äänivallasta).

## **1.11 Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle**

Hyvinvointialue suorittaa palvelutarpeen arvioinnin ja antaa palveluntuottajalle palvelun toteuttamiseen tarvittavat tarpeelliset tiedot ja pyytää suostumuksen asiakkaalta. Tarpeelliset tiedot määrittää palvelu- ja asiakaskohtaisesti erikseen.

## **1.12 Valvonta, vastuut ja mahdolliset sanktiot**

Hyvinvointialue valvoo hyväksymiensä palveluntuottajien palvelujen laatua ja varmistaa, että palvelujen laatu täyttää palvelusetelilain sekä sääntökirjan mukaiset kriteerit. Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan sääntökirjan ja sen liitteiden ehtoja.

Jos palveluntuottajan toiminta on tämän sääntökirjan, voimassa olevan lainsäädännön tai viranomais määräysten taikka asiakkaan hoito- ja palvelusuunnitelman vastaista, palvelussa on virhe. Virheestä tulee reklamoida ja se tulee korjata viipymättä. Hyvinvointialue voi sanktioida esimerkiksi toistuvia virheitä tai henkilöstömitoitukseen liittyviä rikkomuksia ja peruuttaa palveluntuottajan hyväksymisen.

Normaaliolojen häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa toimittaessa tavoitteena on tehtävien mahdollisimman häiriötön hoitaminen. Sosiaali- ja terveydenhuollon varautumista häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin johtaa, valvoo ja yhteensovittaa Sosiaali- ja terveysministeriö. Valmius varmistetaan muun muassa valmiussuunnitelmin. Palveluntuottajien yksiköiden toteuttama omavalvonta on merkittävässä roolissa asiakasturvallisuuden varmistamisessa. Palveluja voidaan joutua sopeuttamaan vallitsevaan turvallisuustilanteeseen ja käytettävissä oleviin voimavaroihin, mikä kuitenkin edellyttää aina vahvoja perusteita, dokumentointia ja asiakirjojen ajantasaisuutta sekä yhteistyötä hyvinvointialueen kanssa.

## 2 Palvelukohtainen osio

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

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.

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).

### 2.1 Palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat asiakkaat ja potilaat

Lääkkeiden annosjakelu kuuluu hyvinvointialueen järjestämisvelvollisuuden piiriin, jos asiakkaan hoito- ja palvelusuunnitelmassa on todettu tarve lääkkeiden annosjakeluun ja asiakas on säännöllisen kotihoidon asiakas.

Lääkkeiden annosjakelulla tarkoitetaan palvelua, jossa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaeltuina annoskohtaisiin pusseihin tai annostelijoihin yleensä kahden viikon erissä. Ko. palveluun hyvinvointialue voi myöntää palvelusetelin, mikäli asiakas on säännöllisen kotihoidon asiakkuudessa. 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 sopiakseen annosjakeluun.

### 2.2 Palvelun sisältövaatimukset

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

#### Asiakkaalle annettava lääkeneuvonta

Lääkelain 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa farmaseuttisen henkilökunnan on pyrittävä varmistumaan 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 sopien välittää myös lääkehoidosta vastaavan kotihoitotiimin henkilöstön kautta asiakkaalle. Lisäksi apteekin farmaseutti tai proviisori voi antaa lääkeneuvontaa säännöllisillä lääkehoidosta vastaavien kotihoitotiimien henkilökunnan sekä asiakkaiden ja/tai heidän omaisten koulutustilaisuuksilla. Asiakkaalla pitää olla mahdollisuus saada myös kirjallista tai sähköistä lääkeneuvonnan materiaalia. Näiden toimittamisesta asiakkaalle tulee sopia aina paikallisesti.

## **2.3 Palveluntuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset**

Apteekin tulee nimetä toiminnan vastuhenkilö.

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 nimetty oma annosjakeluvastaava ja hänen varahenkilönsä, jotka hoitavat käytännön yhteydenpidon hoitohenkilökuntaan ja lääkäreihin, nämä henkilöt vastaavat myös tarvittavasta lääkeneuvonnasta.

Apteekilla tulee olla sähköinen tietokanta, jossa on ajan tasalla oleva annosjakeluyksikön lääkevalikoima sekä kuvat ja kuvaukset lääkkeistä. Kunnalla tulee olla pääsy tietokantaan. Tietokanta auttaa lääkkeiden tunnistamisessa, säästää aikaa ja lisää lääkitysturvallisuutta.

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

## **2.4 Asiakkaan ostamat lisäpalvelut**

Asiakas on oikeutettu käyttämään palveluseteliä vain palvelusetelissä mainitun palvelun maksamiseen kunnan hyväksymältä palveluntuottajalta. Muiden kuin palvelusetelillä maksettavien palveluiden korvaamisesta asiakas ja apteekki sopivat keskenään. Mikäli asiakas hankkii apteekilta muita kuin palveluseteliin määritettyjä palveluja tai haluaa palvelua palveluseteliin määritetyn ajan ulkopuolelta, hän vastaa näistä kustannuksista itse.

## 2.5 Palvelusetelin arvo ja palveluiden sallittu hinnoittelu

Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelissä on kattohinta ts. palvelusetelisääntökirjaan on määritelty enimmäishinta, jolla palveluntuottajan on palvelu tuotettava. Palvelusetelillä myönnetystä lääkkeiden annosjakelusta ei asiakkaalle saa koitua itse maksettavaa maksua, eli asiakkaalta ei saa periä omavastuuta palvelusetelin käytöstä.

Hyvinvointialue vahvistaa palvelusetelin arvon ja tarvittaessa arvoa voidaan muuttaa. Apteekki ei voi korottaa palvelusetelipalvelun hintaa yli kattohinnan.

Mikäli apteekki tekee perustellun erillispussitilauksen (=tuotepussitilauksen) kotihoitotiimin pyynnöstä, korvataan tästä apteekille aiheutuneet toimitus- ja postituskustannukset.

Tuotepussitilauksessa tulee kotihoitotiimin ja apteekin yhteistyössä arvioida kustannusvaikutukset ja lääkitysturvallisuus sekä 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.

## 2.6 Muut erityiset määräykset

### 2.6.1 Määritelmät

**Annosjakelu:** Menettely, jossa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät tabletti- ja kapselimuotoiset lääkkeet kerta-annoksiin jaeltuina yleensä kahden viikon erissä.

**Annospussi:** Annospussilla tarkoitetaan yhtä käytössä olevaa teknistä ratkaisua koneellisessa annosjakelussa. Yksi annospussi sisältää potilaan yhden ottokerran lääkkeet.

**Annostelijaja:** Annostelijalla tarkoitetaan teknistä apuvälinettä (laitetta), johon pakataan potilaan annosjaellut lääkkeet halutulle ajalle.

**Annostuskortti:** Yhteenveto annosjakeluyksikössä potilaalle jaelluista lääkkeistä.

**Lääkemääräys:** Lääkemääräyksellä tarkoitetaan reseptiä, jolla apteekista voi luovuttaa lääkettä kulutukseen.

**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.

**Lääkityslista:** Lista, joka sisältää tiedot potilaan säännöllisessä käytössä olevasta lääkityksestä annostuksineen sekä tiedot tarvittaessa otettavista lääkkeistä. Kotihoidon laatima lista sisältää tiedot annosjakelussa olevasta lääkityksestä ja myös siihen kuulumattomista muista potilaan käyttämistä lääkkeistä. Tämä kokonaislääkityksen kuvaava lääkityslista on tärkeä työkalu lääkärin, kotihoidon ja apteekin potilaan 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 liitetystä toimitustiedoista (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)).

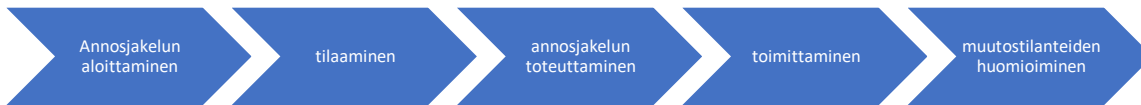
**Sähköinen lääkemääräys:** Sähköisellä lääkemääräyksellä tarkoitetaan tietojenkäsittelylaitteella laadittua lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen Reseptikeskukseen.

**Tilauspäivä:** Tilauspäivällä tarkoitetaan päivää, jolloin apteekki tekee potilaskohtaisen tilauksen annosjakeleistä lääkkeitä annosjakeluyksikköön. Tilaavan yksikön on kuitattava kahden viikon välein tilattavat lääkkeet apteekille.

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

**Kotihoitotiimi:** Kotihoidon yksikkö, joka vastaa asiakkaan hoidosta ja lääkehoidon toteuttamisesta.

## 2.6.2 Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin vaiheet



### 1. Annosjakelun aloittaminen

Kotihoitotiimi selvittää asiakkaan kokonaislääkityksen ja tekee päätöksen annosjakeluun siirtymisestä. Asiakkaalle myönnetään annosjakeluun oikeuttava palveluseteli, jonka jälkeen 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. Kotihoitotiimin tai asiakkaan kanssa sovitaan annosjakelun aloittamispäivä. Apteekissa tarkastetaan asiakkaiden kokonaislääkitykset lääkelistoista sekä huomioidaan mahdolliset lääkkeiden päällekkäisyydet ja yhteisvaikutukset, ja apteekki on tarvittaessa yhteydessä lääkäriin.

Lääkäri kirjoittaa sähköiset reseptit annosjakelumerkinnöillä varustettuna 1–2 vuodeksi. Lääkkeen annostus, ottoajankohdat ja käyttötarkoitus tulee olla reseptissä/lääkelistassa. Lääkitysmuutoksissa lääkärin tulee korjata sähköinen resepti muutosta vastaavaksi.

Kotihoitotiimi vastaa asiakkaan kokonaislääkityksestä ja toimittaa apteekkiin asiakkaan kokonaislääkitystiedot ja lääkityksen tarkoituksenmukaisuuden arviointiin liittyvät tiedot, reseptit, ajan tasalla olevan lääkelistan, sekä tiedot käytössä olevista käsikauppavalmisteista. Lääkäri käy uudelleen asiakkaan lääkityksen ja apteekin huomiot läpi. Lääkäri arvioi asiakkaan lääkehoidon ja karsii mahdolliset tarpeettomat lääkkeet pois.

## 2. Tilaaminen ja tehtäväjako

Kotihoitotiimin tehtävät:

- Varmistaa, että apteekilla on käytettävissään ajantasainen lääkelista tilausta tehdessään.
- Vastaa lääkärin vahvistamien potilaan lääkitysmuutosten ilmoittamisesta apteekkiin.
- Mikäli lääkehoitoon tulee muutoksia kesken jakson, hoitajat toteuttavat ne, kunnes muutos saadaan annosjakeluun.
- Huolehtii annosjakelulääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja lääkkeiden antamisesta asiakkaalle sovitulla tavalla.
- Huolehtii annosjakeluun sopimattomien lääkkeiden säilyttämisestä asiakkaan kotona esim. nesteet, sumutteet, tarvittaessa otettavat lääkkeet.
- Ilmoittaa annosjakelun muutostilanteista apteekille mahdollisimman pian, jotta säästytään turhilta lisäkustannuksilta.

Apteekin tehtävät:

- Toteuttaa annosjakelun ajantasaisten lääkemääräystietojen perusteella.
- Hallinnoi lääkemääräyksiä ja seuraa niiden uudistamistarvetta. Lääkemääräyksen voimassaoloajan päättyessä apteekki pyytää lääkäriä uudistamaan ne.
- Varmistaa, että lääkärin määräämät (asianmukaisesti dokumentoidut) muutokset toteutetaan asiakkaan lääketilaukseen paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti.
- Huolehtii annosjakelulääkkeiden kaksoistarkastamisesta.
- Toimittavat lääkedosetit tai lääkepussit läkehoidosta vastaavaan kotihoiton yksikköön 1-2 viikon välein tai sovittuna ajankohtana kunkin toimintayksikön sisätilaan, erikseen sovittuun paikkaan.
- Huomioi tilauksen mukaiset kiireelliset lääkemutokset.
- Annosjakelulääkkeiden toimitusten yhteydessä toimitetaan myös annosjakeluun soveltumattomat lääkkeet yksikön tilauksen mukaisesti.
- Dokumentoi ja arkistoi Fimean ohjeiden mukaisesti annosjakelusta syntyvät asiakirjat.
- Säilyttää asiakkaan lääkitystilaustiedot kolmen (3) kuukauden ajan apteekin reseptinkäsittelyjärjestelmässä. Lääkitysmuutostiedot ja annostuskorttien kopiot säilytetään 13 kuukautta. Muiden lääketietojen säilyttämisestä palveluntuottaja noudattaa mitä lääkelaki sanoo.
- Näiden lisäksi annosjakeluyksiköstä tarvittaessa löytyy jokaisesta annospussista kuva mahdollisten poikkeamien tai muiden epäselvyyksien selvittämistä varten. Laskutusdokumentaatio säilytetään kirjapitolain mukaisesti.

Apteekeilla tulee olla sähköinen tilausjärjestelmä

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



Apteekin tulee toimittaa tässä sääntökirjassa määritelty palvelu julkisessa luettelossa ilmoittamallaan alueella loppuasiakasta varten alueen kotihoitotiimille. Annospussit (tai lääkkeet) on toimitettava kotihoitotiimille kuuden arkipäivän sisällä yksikön tilauksesta.

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).

Apteekin tulee noudattaa lääkkeiden toimittamisesta annettuja säännöksiä toimittaessaan asiakaskohtaisesti annosjaeltuja lääkkeitä asiakkaalle. Tarkoituksena on varmistaa lääkitysturvallisuus. Apteekin farmaseutti tai proviisori tarkastaa annosjaellut lääkkeet luovutuskuntoon. (Fimean määräys ”Lääkkeiden toimittaminen” 2/2016). Tällöin tarkastetaan, että asiakkaalle määrätty lääkitys vastaa annosjaeltua lääkitystä ja että lääkkeet on jaeltu oikein esimerkiksi tarkastamalla ensimmäisen päivän annospussit. Apteekin tekninen henkilökunta ei ole oikeutettu tarkastamaan lääkkeitä luovutuskuntoon. Annosjakelulääkkeet tulee kaksoistarkastaa. Lääkemääräyksiin on saattanut tulla muutoksia tilauspäivän ja toimituspäivän välillä. Toimitushetkellä tulee huomioida kiireelliset lääkitysmuutokset. Apteekin tulee varmistua siitä, että apteekki toimittaa asiakkaalle tilatut lääkkeet oikein ja varmistaa, että asiakkaalle välttämättömiä lääkkeitä ei ole jäänyt toimittamatta. Kiireettömät lääkemääräykset toteutetaan aina annosjakelujakson vaihtuessa.

Lääkemääräystä toimitettaessa tulee dokumentoida muun muassa toimittamispäivämäärä (Fimean määräys ”Lääkkeiden toimittaminen” 2/2016). Toimituspäivä määritellään annosjaeltujen lääkkeiden osalta samoin kuin muiden toimitettavien lääkkeiden osalta. Toimituspäivällä tarkoitetaan sitä ajankohtaa, jolloin annosjaeltu lääke luovutetaan asianmukaisesti tarkastettuna kotihoitotiimille. Toimitus suoritetaan arkisin (ma-pe) klo 8–16 välillä, mikäli erikseen ei ole toisin sovittu. Tarkemmat jakelupäivät sekä aikataulut sovitaan yhdessä kotihoitotiimin ja apteekin kanssa.

Lääkkeiden kuljettamisesta sovitaan erikseen paikallisesti apteekin ja lääkehoidosta vastaavan kotihoitotiimin kesken. Apteekki vastaa ja valvoo toimittamiensa lääkkeiden asianmukaisesta kuljettamisesta lääkehoidosta vastaavaan kotihoitotiimin ja apteekin välillä. Kotihoitotiimi palauttaa käyttämättä jääneet lääkkeet apteekkiin asiakkaan suostumuksella.

Kiireelliset uudet lääkkeet ja kuuriluontoiset lääkkeet tulee toimittaa saman päivän aikana ma-pe (ei arkipyhinä) klo 15 mennessä kotihoitotiimiin, kun tilaus on tehty ja reseptit ovat käytettävissä klo 13 mennessä apteekissa, ilman erillistä korvausta. Tarvittaessa voidaan sopia myös muista käytänteistä.

Apteekki ja kunta voivat yhteisymmärryksessä sopia poikkeavista kuljetusjärjestelyistä, jolloin kunta vastaa mahdollisista kustannuksista, joita järjestelyt tuottavat. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden toimitusvarmuus eivät saa vaarantua järjestelyiden vuoksi.

### 3. Muutostilanteet

Annosjakelussa olevien asiakkaiden lääkemuutosten hallinnasta tulee sopia paikallisesti lääkehoidosta vastaavan kotihoitotiimin, apteekin ja lääkärin kesken. Lääkäri päättää asiakkaiden lääkehoidossa tapahtuvista muutoksista esimerkiksi lääkkeen lopettamisesta, annostusohjeen muuttamisesta tai uuden lääkkeen lisäämisestä ja määrää muutoksen ajankohdan. Lääkäri vahvistaa lääkitysmuutokset tekemällä uuden reseptin, mitätöimällä tarpeettoman reseptin ja tekemällä muutokset lääkelistalle. Ensisijaisesti jaksotetaan muutokset, mahdollisuuksien mukaan, annosjakeluerien toimitusrytmin mukaisesti. Tarvittaessa tulisi miettiä myös asiakkaan annosjakelunpalvelun keskeyttämistä väliaikaisesti. Lääkemuutosten yhteydessä apteekille toimitetaan uusi lääkelista sekä laitetaan sähköiseen tilausjärjestelmään maininta muutoksesta.

Lääke voidaan poistaa annosjakeluerästä lääkehoidosta vastaavan kotihoitotiimin toimesta tai apteekissa (apteekin oma konejakelu tai dosettijakelu) lääkitysturvallisuutta vaarantamatta. Jos kyseessä on annospussit, lääkkeen poistaminen on luontevinta tehdä lääkehoidosta vastaavassa kotihoitotiimissä, jossa kerta-annos muutenkin avataan. Lääkkeen poistaminen tai muu muutos sekä sen ajankohta dokumentoidaan huolella potilastietojärjestelmään ja apteekin asiakastietoihin. Lisäksi annostelijoihin tulee merkitä avauksen päivämäärä sekä avaajan nimi ja organisaatio. (STM 2016:1)

Annosjakelun lopettamiseen voidaan päätyä useista syistä. Tyypillisimpiä syitä ovat asiakkaan voinnin 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.

Kotihoitotiimin 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 annosjaeltujen lääkkeiden tilaaminen. Kotihoitotiimi vastaa jatkossa potilaan lääkehoidon toteuttamisesta normaalina lääkkeen jakeluna.

Annosjakelun vaihtaminen apteekista toiseen edellyttää asiakkaan antamien suostumusten päivittämistä ja uudet sopimukset. Mikäli asiakas haluaa vaihtaa apteekkia, tulee siitä ilmoittaa sovituille yhteyshenkilöille. Irtisanomisaika on kuukausi.

Apteekki ottaa itselleen asiakkaan palvelusetelin ja säilyttää sitä asiakkuuden ajan. Mikäli asiakas vaihtaa apteekkia, apteekki palauttaa asiakkaalle tämän palvelusetelin tai tarvittaessa kunta mitätöi palvelusetelin ja tekee asiakkaalle uuden.

## 3 LIITTEET

### 3.1 Hintaliite

|  | Palvelusetelin arvo        | Asiakkaan omavastuu | Kattohinta                 |
|--|----------------------------|---------------------|----------------------------|
| Lääkkeiden koneellinen annosjakelu €/vko | 3,5 €/vko (sis. alv. 10 %) | Ei omavastuuta      | 3,5 €/vko (sis. alv. 10 %) |

### 3.2 Tietosuojaliite (Henkilötietojen käsittelyä koskevat ehdot)

#### 1 OSAPUOLTEN ROOLIT HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSSÄ

- 1.1 Käsiteltäessä Tilaajan henkilötietoja palvelusetelillä toteutettavien sosiaali- tai terveyspalvelujen yhteydessä Tilaaja on Tietosuojasetuksen mukainen rekisterinpitäjä ja Palveluntuottaja henkilötietojen käsittelijä, ellei henkilötietojen käsittelyn tarkoituksesta muuta johdu.

#### 2 MÄÄRITELMÄT

- 2.1 **Alihankkija** tarkoittaa Sääntökirjan mukaisia Palveluntuottajan alihankkijoita.
- 2.2 **Palvelu** tarkoittaa palvelusetelillä toteutettavaa sosiaali- tai terveyspalvelua, jota Palveluntuottaja tuottaa Tilaajalle Sääntökirjan ehtojen mukaisesti.
- 2.3 **Sääntökirja** tarkoittaa asiakirjaa, jolla Tilaaja asettaa palvelusetelilain (569/2009) 5 §:ssä tarkoitetut hyväksymiskriteerit Palveluntuottajalle. Tämä Tietosuojaliite on Sääntökirjan liite.
- 2.4 **Tietosuojasetus** tarkoittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/697, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus).
- 2.5 **Tietosuojalainsäädäntö** tarkoittaa Tietosuojasetuksen lisäksi kaikkea voimassa olevaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa kansallista ja EU-tasoisia sääntelyä, mukaan lukien sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädännöstä seuraavat henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset.
- 2.6 **Tietosuojaliite** tarkoittaa tätä Sääntökirjan liitteenä olevaa asiakirjaa.
- 2.7 **Tilaajan henkilötieto** tarkoittaa henkilötietoja, joista Tilaaja vastaa rekisterinpitäjänä ja joita Palveluntuottaja käsittelee Tilaajan lukuun Palvelua tuottaessaan.

#### 3 TIETOSUOJALIITTEEN TARKOITUS JA SOVELTAMINEN

- 3.1 Tämä Tietosuojaliite on osa Sääntökirjaa. Hyväksymällä Sääntökirjan ehdot, Palveluntuottaja hyväksyy tämän Tietosuojaliitteen mukaiset Tilaajan henkilötietojen käsittelyä koskevat ehdot.
- 3.2 Tällä Tietosuojaliitteellä Tilaaja ja Palveluntuottaja sopivat Tietosuojasetuksen edellyttämällä tavalla niistä henkilötietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevista ehdoista, joiden mukaisesti Palveluntuottaja käsittelee henkilötietoja Tilaajan lukuun tuottaessaan Tilaajalle palvelusetelillä toteutettavia sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja.
- 3.3 Palveluntuottaja sitoutuu Tilaajan pyynnöstä täydentämään tätä Tietosuojaliitettä Liitteellä 1 (Kuvaus henkilötietojen käsittelytoimista).

- 3.4 Tämä Tietosuojaliite koskee ainoastaan sellaista henkilötietojen käsittelyä, jonka osalta Tilaaja on Tietosuojasetuksen tarkoittama rekisterinpitäjä ja Palveluntuottaja henkilötietojen käsittelijä.
- 3.5 Tässä liitteessä kuvatuista Palveluntuottajaa sitovista toimenpiteistä ja velvollisuuksista ei suoriteta Tilaajan toimesta erillistä korvausta, ellei tästä ole nimenomaisesti erikseen sovittu.
- 3.6 Huolimatta siitä, mitä Sääntökirjassa on todettu tai Tilaajan ja Palveluntuottajan välisissä muissa asiakirjoissa mahdollisesti todettu tämän Tietosuojaliitteen piiriin kuuluvista asioista tai asiakirjojen keskinäisestä pätevyysjärjestyksestä, tätä Tietosuojaliitettä sovelletaan aina ensisijaisesti tämän Tietosuojaliitteen piiriin kuuluvissa asioissa. Tämän Tietosuojaliitteen määräyksistä voidaan poiketa vain Tilaajan antamien kirjallisten ohjeiden nojalla, joissa todetaan poikettavan tästä Tietosuojaliitteestä.

#### **4 PALVELUNTUOTTAJAN YLEISET VELVOLLISUUDET**

- 4.1 Palveluntuottaja käsittelee henkilötietoja Sääntökirjan mukaista Palvelua tuottaessa ainoastaan tämän Tietosuojaliitteen ja Tilaajan antamien ohjeiden mukaisesti, ellei Tietosuojalainsäädännöstä muuta johdu. Ryhmittymän ollessa Tilaajan henkilötietojen käsittelijänä, tämän Tietosuojaliitteen velvoitteet koskevat kaikkia ryhmittymän jäseniä, ja ryhmittymän käyttämiä Alihankkijoita, jotka osallistuvat henkilötietojen käsittelyyn.
- 4.2 Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan toiminnassaan kaikkea voimassa olevaa Tietosuojalainsäädäntöä. Tilaajan toimialasta seuraa, että Tilaajan henkilötietojen käsittelyyn tulee sovellettavaksi potilastietoja ja sosiaalihuollon asiakastietoja koskevat käsittelyvaatimukset. Palveluntuottaja sitoutuu edellä mainittuja tietoja käsitellessään noudattamaan niihin liittyvää voimassa olevaa sääntelyä ja soveltuvia viranomaisohjeita.
- 4.3 Palveluntuottaja ei käsittele eikä muulla tavoin hyödynnä käsittelemiään Tilaajan henkilötietoja muutoin kuin Sääntökirjan mukaisen Palvelun toteuttamisen mukaisessa tarkoituksessa ja laajuudessa.
- 4.4 Palveluntuottajan on pidettävä Tilaajan lukuun käsittelemänsä henkilötiedot erillään muista käsittelemistään henkilötiedoista. Palveluntuottajan on eroteltava myös Tilaajalle tuottamansa Palvelun yhteydessä käsittelemänsä henkilötiedot niistä henkilötiedoista, jotka ovat syntyneet asiakkaan mahdollisten itse maksamien palveluiden yhteydessä.
- 4.5 Palveluntuottaja ja tämän Alihankkijat sitoutuvat siihen, että Tilaajan henkilötiedot ovat sellaisessa yleisesti käytettävässä ja koneellisesti luettavassa muodossa, että ne voidaan automaattisesti irrottaa järjestelmästä siirrettäväksi toiseen järjestelmään.
- 4.6 Tilaajalla on oikeus antaa Palveluntuottajalle henkilötietojen käsittelyyn liittyvää ohjeistusta. Tilaaja voi halutessaan muuttaa tai täydentää antamia ohjeita, jos Tietosuojalainsäädäntö ja/tai muu sovellettava lainsäädäntö sitä edellyttää tai jos muuttaminen tai täydentäminen on perusteltua Tilaajan ja Palveluntuottajan muuttuneiden aiheita koskevien käytäntöjen, toimintamallien tai teknisten prosessien vuoksi.
- 4.7 Palveluntuottajan on ilmoitettava ilman aiheutonta viivytystä Tilaajalle, jos Tilaajan antamat ohjeet ovat puutteellisia tai jos Palveluntuottaja epäilee niitä lainvastaisiksi.
- 4.8 Tilaaja vastaa Sääntökirjan hyväksymisen jälkeen annetun ohjeistuksen noudattamisesta aiheutuneista kustannuksista siltä osin, kun noudattamisesta aiheutuu tavanomaista merkittävämpää vaivaa tai kustannuksia ja Tilaajan antama ohjeistus ei perustu voimassa olevaan lainsäädäntöön tai viranomaisohjeistuksiin, lainsäädännön tulkinnan tai viranomaisen antaman ohjeistuksen muutokseen, uuteen sääntelyyn tai ohjeistukseen. Muutoin Palveluntuottaja vastaa Tilaajan antamien ohjeiden noudattamisesta aiheutuvista kustannuksista kohdassa 3.5 todetun mukaisesti.

## 5 AVUSTAMISVELVOLLISUUS

- 5.1 Palveluntuottaja ilmoittaa Tilaajalle viipymättä kaikista rekisteröityjen pyynnöistä, jotka koskevat Tietosuoja-asetuksen sekä muun voimassa olevan Tietosuojalainsäädännön mukaisten rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä ja avustaa Tilaajaa asianmukaisilla teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä, jotta Tilaaja pystyy täyttämään velvollisuutensa vastata näihin rekisteröityjen oikeuksia koskeviin pyyntöihin.
- 5.2 Palveluntuottaja saattaa Tilaajan saataville ilman erillistä korvausta Tilaajan pyynnöstä kaikki tiedot, jotka Tilaaja tarvitsee rekisterinpitäjälle ja henkilötietojen käsittelijälle säädettyjen velvollisuuksien noudattamisen osoittamista varten ja osallistuu pyydettyä erikseen sovittavalla tavalla Tilaajan vastuulla olevien vaikutustenarvioinnin laatimiseen ja ylläpitämiseen, mahdollisen Tietosuoja-asetuksen mukaisen ennakkokuulemisen suorittamiseen sekä mahdollisen tietosuoja koskevan sertifioinnin hankkimiseen.
- 5.3 Palveluntuottaja avustaa Tilaajaa ilman erillistä korvausta rekisteröityjen oikeuksia koskevien pyyntöjen toteuttamisessa kuten tämän Tietosuojaliitteen kohdassa 3.5 on todettu.

## 6 PALVELUNTUOTTAJAN HENKILÖSTÖTURVALLISUUS

- 6.1 Palveluntuottaja varmistaa, että kaikki henkilöt, joilla on oikeus Palvelun toteuttamiseksi käsitellä Tilaajan henkilötietoja, käsittelevät niitä ainoastaan Tilaajan antamien ohjeiden, Tietosuojalainsäädännön, muun soveltuvan lainsäädännön ja viranomaisohjeistuksen mukaisesti.
- 6.2 Palveluntuottaja ylläpitää ajantasaista listaa Palvelun tuottamiseen osallistuvien henkilöiden käyttövaltuuksista. Palveluntuottaja vastaa siitä, että käyttövaltuudet järjestelmiin, joissa Tilaajan henkilötietoja käsitellään, tarkastetaan säännöllisesti.
- 6.3 Palveluntuottaja vastaa siitä, että Palvelun tuottamisen osallistuvat henkilöt ovat ennen Tilaajan henkilötietojen käsittelyn aloittamista tehneet kirjallisen salassapitositoumuksen, joka kattaa kaikki Palvelun tuottamisessa käsiteltävät henkilötiedot.

## 7 PALVELUNTUOTTAJAN TIETOTURVALLISUUS

- 7.1 Palveluntuottaja toteuttaa asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla se varmistaa, että Tilaajan henkilötietojen käsittely tapahtuu lainsäädännön vaatimusten ja sovittujen käytäntöjen mukaisesti. Toimenpiteiden tarkoituksena on varmistaa henkilötietojen lainmukainen käsittely sekä käsittelyjärjestelmien ja palveluiden luottamuksellisuus, eheys, saatavuus ja vikasietoisuus.
- 7.2 Palveluntuottajan ja sen Alihankkijan tilojen tulee olla asianmukaisesti suojattu lukituksilla, joilla estetään luvaton pääsy tiloihin. Mikäli tiloissa oleskelee henkilöitä, joilla ei ole oikeutta käsitellä Tilaajan henkilötietoja, tulee Palveluntuottajan varmistaa, etteivät tällaiset henkilöt saa pääsyä Tilaajan henkilötietoihin.

## 8 TARKASTUSOIKEUS

- 8.1 Tilaajalla on halutessaan oikeus varmistaa, että Palveluntuottajan tarjoamat palvelut täyttävät Tietosuojalainsäädännössä ja muussa sovellettavassa lainsäädännössä asetetut sekä Tilaajan ohjeissaan asettamat vaatimukset, ja että Palveluntuottaja on toteuttanut asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen käsittelyn turvallisuuden takaamiseksi. Palveluntuottaja antaa näistä aiheista pyydettyä tietoa ilman erillistä kustannusta, jotta Tilaaja voi varmistua käsittelytoimien asianmukaisuudesta ja turvallisuudesta.
- 8.2 Tilaajalla tai sen nimeämällä riippumattomalla kolmannella osapuolella, joka ei voi olla Palveluntuottajan kilpailija, on oikeus auditoida Palveluntuottajan tai sen Alihankkijoiden välisen sopimuksen, tämän Tietosuojaliitteen tai Tietosuojalainsäädännön noudattamisen

varmistuakseen siitä, että Palveluntuottaja on täyttänyt Palvelun ja tämän Tietosuojaliitteen mukaiset velvollisuutensa.

- 8.3 Tarkastus toteutetaan lähtökohtaisesti 30 vuorokauden varoitusaikaa noudattaen. Mikäli Tilaaja voi osoittaa erityisen perusteen tarkastuksen toteuttamiselle, kuten kohtuulliset syyt epäillä Tietosuojalainsäädännön tai tämän Tietosuojaliitteen rikkomista tai tietoturvaloukkausta, on Tilaajalla oikeus käynnistää tarkastusmenettely 7 vuorokauden ilmoitusaikaa noudattaen sen lisäksi, mitä tässä Tietosuojaliitteessä todetaan muusta avustamisesta. Ilman erityistä perustetta tehtäviä tarkastuksia voidaan suorittaa enintään yksi vuodessa.
- 8.4 Tilaaja ja Palveluntuottaja vastaavat tarkastuksesta itselleen aiheutuneista kustannuksista. Mikäli tarkastuksessa havaitaan merkittäviä puutteita tai mikäli tarkastus toteutetaan aiemmassa tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaamisen tarkastamiseksi, vastaa Palveluntuottaja kuitenkin tarkastuksesta Palveluntuottajalle ja Tilaajalle aiheutuneista kustannuksista sekä Tilaajan nimeämän kolmannen osapuolen palkkiosta ja kuluista. Palveluntuottaja sitoutuu avustamaan Tilaajaa ja Tilaajan nimeämää kolmatta osapuolta tarkastuksen suorittamisessa.
- 8.5 Palveluntuottajan tulee korjata tarkastuksessa havaitut puutteet viipymättä, kuitenkin viimeistään 30 vuorokauden kuluessa Tilaajan kirjallisesta ilmoituksesta, ellei asiasta toisin sovita. Olennaiset puutteet, jotka muodostavat uhan tietoturvallisuudelle, on kuitenkin korjattava välittömästi.
- 8.6 Mikäli tarkastuksessa havaitut puutteet johtuvat Sääntökirjan, tämän Tietosuojaliitteen, Tilaajan antamien ohjeiden tai soveltuvan lainsäädännön vastaisesta Palveluntuottajan tai tämän Alihankkijan toiminnasta, vastaa Palveluntuottaja puutteiden korjaamisesta aiheutuneista kustannuksista.

## 9 ALIHANKKIJAT, JOTKA KÄSITTELEVÄT HENKILÖTIETOJA

- 9.1 Tämän Tietosuojaliitteen voimaantulon myötä Tilaaja antaa Palveluntuottajalle yleisen kirjallisen ennakkoluvan käyttää Alihankkijoita, kuitenkin säilyttäen Tietosuoja-asetuksen 28(2) artiklan mukaisen oikeuden vastustaa Tilaajan ehdottamia muutoksia Alihankkijoihin.
- 9.2 Palveluntuottaja pitää Tilaajan saatavilla listaa käyttämistään Alihankkijoista ja toimittaa ajantasaisen listan Alihankkijoista Tilaajalle pyynnöstä viipymättä
- 9.3 Siltä osin kuin Palveluntuottaja käyttää toiminnassaan Alihankkijoita, jotka käsittelevät Tilaajan henkilötietoja, sovelletaan alihankintaan tässä liitteessä kuvattuja ehtoja. Palveluntuottaja tekee Alihankkijan kanssa kirjallisen sopimuksen, jossa se sitouttaa käyttämänsä Alihankkijat noudattamaan omalta osaltaan Palveluntuottajalle asetettuja velvoitteita sekä Tilaajan antamia kulloinkin voimassa olevia henkilötietojen käsittelyyn liittyviä ohjeita. Palveluntuottaja varmistaa, että Tilaajan tarkastusoikeus voidaan ulottaa Alihankkijaan.
- 9.4 Palveluntuottajan on tiedotettava Tilaajaa etukäteen kirjallisesti kaikista suunnitelluista muutoksista, jotka koskevat Alihankkijoiden lisäämistä tai vaihtamista, ja annettava siten Tilaajalle mahdollisuus vastustaa tällaisia muutoksia. Ilmoituksessa tulee kuvata, miten Alihankkija käsittelee Tilaajan henkilötietoja. Tilaajalla on oikeus perustellusta syystä vastustaa ehdotettua Alihankkijaa.
- 9.5 Palveluntuottaja vastaa vastuullaan toimivan Alihankkijan toiminnasta sekä sen mahdollisista tämän Tietosuojaliitteen taikka sovellettavan lainsäädännön rikkomisista tai laiminlyönneistä kuin omistaan. Palveluntuottaja vastaa siitä, että Alihankkija noudattaa omalta osaltaan Palveluntuottajalle henkilötietojen käsittelijänä asetettuja velvoitteita. Mikäli Tilaaja perustellusti katsoo, että Palveluntuottajan Alihankkija ei täytä tietosuojavelvoitteitaan,

Palveluntuottaja on edelleen täysimääräisesti vastuussa tällaisen Alihankkijan toimenpiteiden suorittamisesta ja sopimusrikkomuksista kuin omistaan. Mikäli Alihankkija ei täytä tietosuojavelvoitteitaan, Palveluntuottajalla on velvollisuus vaihtaa Alihankkijaa ilman aiheetonta viivytystä.

## 10 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN SIJAINTI

- 10.1 Palveluntuottaja ei saa siirtää henkilötietoja EU tai ETA-alueen ulkopuolelle ilman Tilaajan etukäteen antamaa nimenomaista ja yksilöityä kirjallista suostumusta. Tämä vaatimus koskee myös Tilaajan henkilötietoja sisältämiä palvelimia.
- 10.2 Mitä Sääntökirjassa ja tässä Tietosuojaliitteessä sovitaan henkilötietojen käsittelystä, koskee myös pääsyn mahdollistamista Tilaajan henkilötietoihin esimerkiksi hallinta- ja valvontayhteyden välityksellä. Selvyyden vuoksi todettakoon, että esimerkiksi tietojärjestelmän tukipalvelun toteuttaminen EU/ETA-alueen ulkopuolelta tarkoittaa henkilötietojen siirtämistä EU/ETA-alueen ulkopuolelle.
- 10.3 Mikäli Palveluntuottaja käsittelee henkilötietoja sellaisissa maissa, joiden osalta Euroopan komissio ei ole antanut Tietosuoja-asetuksen 45 artiklan mukaista vastaavuuspäätöstä, sitoutuu Palveluntuottaja varmistamaan, että siirtoa koskevassa sopimuksessa on viimeisimmät Euroopan komission hyväksymät vakiolausekkeet. Mikäli vakiolausekkeet eivät yksistään takaa siirrolle EU:n vaatimuksia vastaavaa tietosuojan tasoa, tulee lisäksi käyttää täydentäviä lisäsuojatoimia. Euroopan tietosuojaneuvosto (EDPB) on antanut suosituksen toimenpiteistä, joilla täydennetään tiedonsiirtovälineitä EU:ssa henkilötiedoille taatun suojan tason noudattamiseksi (suositukset 1/2020). Palveluntuottaja sitoutuu toimittamaan Tilaajalle pyynnöstä selvityksen käytettävistä suojatoimenpiteistä.
- 10.4 Palveluntuottaja sitoutuu ilman aiheetonta viivytystä saattamaan siirron Tietosuojalainsäädännön mukaiseksi, tarjoten kuitenkin Tilaajalle mahdollisuuden vastustaa Palveluntuottajan valitsemaa siirtomekanismia, taikka siirtämään henkilötietojen käsittelyn EU/ETA-alueelle tai toiseen maahan, jonka osalta Euroopan komissio on antanut Tietosuoja-asetuksen 45 artiklan mukaisen vastaavuuspäätöksen, mikäli komissio kumoo käsittelymaata koskevan vastaavuuspäätöksensä tai mikäli komission hyväksymiä vakiolausekkeitä ei pidettäisi riittävänä osoituksena tietosuojaa koskevan lainsäädännön velvoitteiden täyttämiseksi, eikä Palveluntuottajan ole mahdollista toteuttaa kohdassa 10.3 tarkoitettuja täydentäviä lisäsuojatoimia.
- 10.5 Mikäli lainsäädännön tulkinnan tai viranomaisen antaman ohjeistuksen muutoksella taikka uudella sääntelyllä tai ohjeistuksella muutetaan tai täsmennetään henkilötietojen siirtoon EU/ETA-alueen ulkopuolelle liittyviä periaatteita tai käytäntöjä, Tilaajalla on oikeus antaa Palveluntuottajalle näitä koskevia ohjeita.

## 11 TIETOTURVALOUKKAUSTEN KÄSITTELY

- 11.1 Tietoturvaloukkauksella tarkoitetaan sellaista tapahtumaa, jonka seurauksena on siirrettyjen, tallennettujen tai muuten käsiteltyjen henkilötietojen vahingossa tapahtuva tai lainvastainen tuhoaminen, häviäminen, muuttaminen, luvaton luovuttaminen taikka pääsy tietoihin.
- 11.2 Palveluntuottajan on ilmoitettava Tilaajalle kirjallisesti tietoonsa tulleesta henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta ilman aiheetonta viivytystä, kuitenkin viimeistään 72 tunnin kuluessa siitä, kun Palveluntuottaja on tullut tietoiseksi tietoturvaloukkauksesta. Ilmoitus tulee tehdä Liitteen 2 mukaiselle tietosuojan yhteyshenkilölle. Mikäli Palveluntuottajalla on epäily loukkauksen syntymisestä, tulee Palveluntuottajan ilman aiheetonta viivytystä kommunikoida

Tilaaajalle kappaleen 11.4 mukaiset tiedot, jotta Tilaaaja voi ennakoivasti varautua rekisterinpitäjän velvollisuuksiinsa.

- 11.3 Lisäksi Palveluntuottaja sitoutuu ilmoittamaan ilman aiheetonta viivytystä muista palvelun häiriö- tai ongelmatilanteista, joilla voi olla vaikutuksia rekisteröityjen yksityisyyden suojaan, asemaan tai oikeuksiin.
- 11.4 Palveluntuottajan on annettava Tilaaajalle vähintään seuraavat tiedot tietoturvaloukkauksesta tai tätä koskevasta epäilystä:
- (i) tapahtuneen tietoturvaloukkauksen kuvaus, mukaan lukien asianomaisten rekisteröityjen ryhmät ja arvioidut lukumäärät sekä henkilötietotyyppien ryhmät ja arvioidut lukumäärät sillä tarkkuudella kuin nämä ovat tiedossa;
  - (ii) tietosuojavastaavan tai muun sellaisen vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot, jolta voi saada asiassa lisätietoja;
  - (iii) kuvaus tietoturvaloukkauksen todennäköisistä seurauksista; ja
  - (iv) kuvaus toimenpiteistä, joita Palveluntuottaja ehdottaa tai joita se on jo toteuttanut tietoturvaloukkauksen johdosta, ja tarvittaessa toimenpiteet mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi.
- 11.5 Tiedot tulee antaa välittömästi, kun ne ovat saatavilla. Tällainen tieto voi olla saatavilla osissa, jolloin osat tulee antaa sitä mukaa kun ne ovat saatavilla. Henkilötietojen tietoturvaloukkauksen havaittuaan Palveluntuottajan tulee ryhtyä viipymättä toimenpiteisiin tietoturvaloukkauksen poistamiseksi ja sen vaikutusten rajoittamiseksi ja korjaamiseksi sekä vastaavan tietoturvaloukkauksen ehkäisemiseksi tulevaisuudessa.

## 12 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN PÄÄTTYMINEN

- 12.1 Palvelun toteuttamisen aikana Palveluntuottaja ei saa poistaa Tilaaajan lukuun käsittelemiään henkilötietoja ilman Tilaaajan nimenomaista pyyntöä.
- 12.2 Palvelun toteuttamisen päättyessä Palveluntuottaja sitoutuu viivytyksettä Tilaaajan antaman ohjeistuksen mukaisesti joko palauttamaan tai poistamaan Tilaaajan lukuun käsittelemänsä henkilötiedot. Henkilötiedot tulee toimittaa Tilaaajan edellyttämässä muodossa sekä poistaa mahdollisesti olemassa olevat jäljennökset tietoturvallisella tavalla. Mikäli unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä vaaditaan säilyttämään henkilötiedot, velvollisuutta tietojen poistamiseen ei ole. Palveluntuottajan tulee Tilaaajan pyynnöstä esittää poistamisesta kohtuullinen selvitys. Tilaaaja voi antaa tältä osin tarkempia ohjeita Palveluntuottajalle. Tilaaajan pyynnöstä Palveluntuottaja voi arkistoida tietoja Tilaaajan määrittämän ajan ennen niiden palautusta tai poistamista. Tällöin Tilaaaja ja Palveluntuottaja sopivat erikseen arkistoinnista aiheutuvien kulujen korvaamisesta.

## 13 VASTUUT HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSSÄ

- 13.1 Sääntökirjassa, johon henkilötietojen käsittely perustuu, mahdollisesti olevaa vastuunrajoituslauseketta ei sovelleta tähän Tietosuojaliitteeseen ja tässä asetettuihin velvollisuuksiin.
- 13.2 Tilaaajan ja Palveluntuottajan korvausvastuu on määritelty tässä Tietosuojaliitteessä ja soveltuvassa Tietosuojalainsäädännössä, mukaan lukien vahingonkorvausoikeudessa. Palveluntuottaja on vastuussa kaikista omista tai Alihankkijansa välittömistä vahingoista aiheutuneista kustannuksista täysimääräisesti mukaan lukien hallinnollisista sakoista, jotka



ovat aiheutuneet Tilaajalle tästä Tietosuojaliitteestä tai Tietosuojalainsäädännöstä johtuvien velvoitteiden rikkomisesta.

- 13.3 Tilaaja ja Palveluntuottaja ovat vahingon havaittuaan velvollisia ryhtymään asianmukaisiin toimenpiteisiin vahingon rajoittamiseksi.
- 13.4 Mikäli Tilaaja on maksanut rekisteröidylle Palveluntuottajan velvoitteiden rikkomisen takia korvauksen Tietosuojalainsäädännön rikkomisen johdosta aiheutuneesta vahingosta, Tilaajalla on oikeus periä samaan käsittelyyn osallistuneelta Palveluntuottajalta tämän vahingonkorvausvastuuta vastaava osuus rekisteröidylle maksetusta korvauksesta. Tilaajan ja Palveluntuottajan vastuu rekisteröidylle aiheutuneesta vahingosta määräytyy Tietosuojalainsäädännössä olevan vastaavan määräyksen tai tuomioistuimen tuomion taikka viranomaisen päätöksen mukaan.

#### 14 **MUUT EHDOT**

- 14.1 Jos jokin tämän Tietosuojaliitteen ehto olisi Tietosuojalainsäädännön tai sen perusteella tehtyjen tulkintojen mukaan arvioituna puutteellinen, pätemätön tai mitätön, Tilaaja ja Palveluntuottaja sitoutuvat neuvottelemaan asiasta ja muuttamaan tai täydentämään Tietosuojaliitettä tarpeellisella tavalla.

#### 15 **LIITTEET**

Tämä Tietosuojaliite sisältää seuraavat liitteet:

Liite 1: Kuvaus henkilötietojen käsittelytoimista

Liite 2: Yhteyshenkilöt tietoturvaloukkausten ilmoittamista varten