



Lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelusetelipalvelun sääntökirja

Voimassa 1.1. 2026 alkaen

Yleinen osa hyväksytty aluehallituksessa 20.10.2025

Palvelukohtainen osa hyväksytty aluehallituksessa 15.12.2025

Tekniset korjaukset ennen sääntökirjan käyttöönottoa 19.12.2025:

Muotoilun selkeytys apteekeista, sivu 3.

Lisätty tulkkipalvelun tarkempi ohjeistus, sivu 7.

Päivitetty vuoden 2026 hyvinvointialueindeksi, sivu 17.

Maksuehdon laskemisen korjaus, sivu 22.

Sääntökirjaan liittyvät kysymykset: valvontakeskus@varha.fi

Tekninen tuki palveluntuottajille: psop@varha.fi

SISÄLLYSLUETTELO

I SÄÄNTÖKIRJAN YLEINEN OSA.....	3
1 Soveltamisala.....	3
2 Määritelmät.....	4
3 Asiakkaan asema ja oikeusturvakeinot.....	5
3.1 Asiakkaan asema.....	5
3.2 Asiakkaan oikeusturvakeinot.....	5
4 Palveluntuottajaa koskevat velvoitteet.....	6
4.1 Yleiset velvoitteet.....	6
4.2 Lainsäädäntö ja palvelun ohjeet.....	8
4.3 Palvelusetelioikeus ja asiakkaan ostamat lisäpalvelut.....	8
4.4 Tulkkipalvelu.....	8
4.5 Vakuutusurva.....	8
4.6 Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät.....	8
4.7 Markkinointi.....	9
4.8 Valmiussuunnitelma.....	9
5 Palvelun yleiset laatuvaatimukset.....	9
5.1 Henkilöstö.....	10
6 Varsinais-Suomen hyvinvointialueen velvoitteet ja oikeudet.....	10
7 Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen.....	11
7.1 Palvelukerran peruutus.....	12
7.2 Palvelusopimuksen sopimuskausi ja irtisanominen (yksittäinen asiakas).....	12
7.3 Palvelun virhe ja viivästyminen.....	12
7.4 Oikaisu ja hyvitys.....	13
7.5 Sopimuksen purku.....	13
7.6 Vahingonkorvaus.....	13
7.7 Reklamaatio, palaute ja seurantaraportti.....	13
8 Palveluiden laskutus asiakkaalta.....	14
9 Palvelutuotannon valvonta ja omavalvonta.....	14
9.1 Palveluntuottajan omavalvonta.....	15
9.2 Menettely omavalvonnassa ilmenneiden epäkohtien ja puutteiden johdosta.....	17
9.3 Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus.....	17
9.4 Vuosittain päivitettävät liitteet.....	17
10 Rekisterinpito, henkilötietojen käsittely, salassapito, kirjaaminen ja asiakirjojen hallinta.....	18
11 Hinnastot ja hinnastojen muutos.....	18
12 Verotus.....	19
12.1 Tuloverotus.....	19
12.2 Arvonlisäverotus.....	19
13 Sääntökirjan muuttaminen.....	19
14 Hyväksymisen peruuttaminen ja toiminnan muutokset.....	20
15 Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus.....	21
16 PSOP-järjestelmään liittyvät toimintatavat.....	21
16.1 Yleistä.....	21
16.2 Hakeutuminen, palvelujen maksatus ja Luotettava Kumppani -palvelu.....	21
16.3 Tietojen anto ja ylläpito.....	22
16.4 Palveluvaraus.....	22
16.5 Tapahtumakirjaus.....	23
16.6 Maksatus.....	23
17 Sitoumuksen voimassaoloaika.....	24
18 Palvelukohtainen osa.....	24
LIITTEET:.....	24
Liite 1 Yleiset tietosuoja- ja tietoturvaehdot ja käsittelytoimien kuvaus.....	24
Liite 2 Rekisterinpito, henkilötietojen käsittely, salassapito, kirjaaminen ja asiakirjojen hallinta.....	24
1 Rekisterinpito ja henkilötietojen käsittely.....	36

1.1 Asiakastietojen käsittelyn määritelmät.....	37
1.2 Palveluntuottajan vastuut hyvinvointialueen lukuun toimittaessa.....	38
1.3 Rekisteröityjen oikeuksien toteuttaminen ja asiakkaiden tietopyynnöt.....	39
1.5 Asiakas- ja potilastietojen toimittaminen hyvinvointialueelle.....	41
1.6 Asiakastietojen hävittäminen palvelun päätyttyä.....	41
1.7 Palveluntuottajan vastuut itsenäisenä rekisterinpitäjänä.....	42
2 Asiakas- ja potilastiedon kirjaaminen.....	42
2.1 Sosiaalihuollon asiakastiedon kirjaaminen.....	42
2.1.1 Asiakastiedon kirjaaminen asiakastietojärjestelmään.....	42
2.1.2 Muu raportointi- ja tiedonantovelvollisuus.....	43
2.2 Potilastiedon kirjaaminen.....	44
3 Valtakunnallinen tietojärjestelmäpalvelu Kanta.....	45
3.1 Potilastietovaranto.....	45
3.2 Sosiaalihuollon asiakastietovaranto.....	46
4 Salassapito- ja vaitiolovelvollisuus ja hyväksikäyttökielto.....	47
5 Tietojohdaminen ja tietojen toisiokäyttö.....	48
Palveluseleitä koskeva palvelukohtainen osa.....	49
1 Yleistä.....	53
2 Käsitteet.....	53
3 Palvelusetelillä järjestetty palvelu.....	56
4 Annosjakeluprosessi.....	56
4.1. Annosjakelun aloittaminen.....	56
4.3. Annosjakelun toteuttaminen.....	58
4.4. Annosjakelun toimittaminen.....	58
4.4. Asiakkaan lääkitysmuutokset.....	60
4.5. Annosjakeluapteekin muutostilanteet.....	60
4.6. Ympäristöasiat.....	61
5 Henkilöstö ja osaaminen.....	61
6 Laatuvaatimukset.....	61
7 Palvelusetelin arvon määräytyminen ja asiakkaan maksut.....	62
8 Sitoumuksen voimassaoloaika.....	64
9 Palvelukohtaiset liitteet.....	64
9.1 Hakeutumisen yhteydessä vaaditut liitteet.....	64
9.2 Vuosittain päivitettävät liitteet.....	65

I SÄÄNTÖKIRJAN YLEINEN OSA

1 Soveltamisala

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

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

Apteekkeja koskevaan toimintaan sovelletaan sääntökirjaa soveltuvin osin. Sääntökirjan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettuun lakiin (741/2023, jäljempänä valvontalaki) ja soteri-rekisteriin viittaavia ehtoja ei sovelleta apteekkien koneelliseen annosjakeluun.

2 Määritelmät

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

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

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

Tasasuuruksella palvelusetelillä tarkoitetaan palveluseteliä, jonka arvoksi on määritelty hinta, joka on aina sama asiakkaan tuloista riippumatta.

Kattohinnalla/Hintakatolla tarkoitetaan hyvinvointialueen asettamaa enimmäishintaa palvelulle. Palveluntuottaja ei voi asettaa tätä korkeampaa hintaa.

Laskennallisella kattohinnalla tarkoitetaan enimmäishintaa, jonka mukaan tulosidonnaiset palveluseteliarvot lasketaan. Palveluntuottaja voi asettaa myös korkeamman hinnan, mutta tätä ei huomioida asiakkaan setelin arvoa määriteltäessä, vaan asiakas maksaa erotuksen itse.

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

Palveluntuottajalla tarkoitetaan itsenäistä ammatinharjoittajaa tai yksityisiä sosiaali- tai terveydenhuollon palveluja tuottavia yrityksiä, järjestöjä tai yhteisöjä, jotka Varsinais-Suomen hyvinvointialue on hyväksynyt palvelusetelituottajiksi. Palveluntuottajan tulee täyttää kyseiselle toiminnalle valvontalaissa asetetut vaatimukset.

Lääkkeiden koneellisen annosjakelupalvelun osalta palveluntuottaja on lääkelain (395/1987) 6 luvun tarkoittama apteekki, jota ei valvontalaki koske.

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

Sähköisen palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmän (myöhemmin PSOP) avulla hakeudutaan palveluseteliyrittäjäksi. Järjestelmä tukee palvelusetelien käyttöä, palveluntuottajien vertailua ja toteumien kirjaamista. Järjestelmä muodostaa toteutuneista ja kirjatusta tapahtumista tilitysaineiston automaattisesti. Palveluntuottaja saa toteutuneen ja hyväksytyyn tilitysaineiston perusteella maksun

antamistaan palveluista Varsinais-Suomen hyvinvointialueelta. Järjestelmän Internet-osoite on <https://parastapalvelua.fi>

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

3 Asiakkaan asema ja oikeusturvakeinot

3.1 Asiakkaan asema

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

Asiakkaalla on oikeus kieltäytyä hänelle tarjotusta palvelusetelistä. Tällöin Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tulee ohjata hänet Varsinais-Suomen hyvinvointialueen muilla tavoin järjestämien palvelujen piiriin. (Palvelusetelilaki 6§)

Asiakkaan on annettava palvelusetelin myöntämistä varten tarvittavat tiedot. Asiakkaalle on annettava tieto siitä, mistä muualta ja mitä häntä koskevia tietoja voidaan hankkia asiakkaan suostumuksesta riippumatta. Asiakkaalle on varattava tilaisuus tutustua muualta hankittuihin tietoihin (esimerkiksi työeläkkeeseen) ja antaa tarpeellinen selvitys asiasta. (Palvelusetelilaki 6§)

Kun asiakas on päättänyt ottaa hänelle myönnetyn palvelusetelin käyttöönsä, hänen tulee ottaa yhteyttä Varsinais-Suomen hyvinvointialueen hyväksymään palveluntuottajaan. Asiakkaan tulee antaa saamansa palveluseteli palveluntuottajalle tai ilmoittaa palveluntuottajalle siinä oleva H05-alkuinen numerosarja, jonka perusteella palveluntuottaja löytää asiakkaan PSOPista. Asiakas tekee palveluntuottajan kanssa sopimuksen palvelun hankkimisesta. Tätä sopimussuhdetta koskevat sopimuksen sisällön mukaan määräytyvät kuluttajaoikeuden ja sopimusoikeuden säännökset sekä oikeusperiaatteet. (Palvelusetelilaki 6§)

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

Asiakas antaa palveluntuottajalle hoito- ja/tai asiakassuunnitelman, jos hänelle on sellainen palvelusetelin myöntäjän toimesta annettu.

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

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

Mikäli Varsinais-Suomen hyvinvointialue lopettaa palvelusetelijärjestelmän, asiakkaan palvelun tai hoidon tarve ja palvelunsaantiin liittyvät asiat arvioidaan asiakaskohtaisesti.

3.2 Asiakkaan oikeusturvakeinot

Asiakasta koskevat lain sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista sekä lain potilaan asemasta ja oikeuksista mukaiset oikeudet, kuten asiakkaan mielipiteen, itsemääräämisoikeuden ja osallistumisen

huomioiminen; asiakkaan hyvä kohtelu, palvelu ja hoito; asiakassuunnitelman laadinta; molemminpuolinen tietojen antovelvollisuus ja tietojen asianmukainen käsittely sekä asiakkaan oikeusturvakeinojen käyttö.

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

Asiakkaalla on oikeus tehdä muistutus saamastaan kohtelusta terveydenhuollon tai sosiaalihuollon johtavalle viranhaltijalle/toimintayksikön vastuuhenkilölle. Asiakas voi myös olla yhteydessä palveluun liittyvistä epäkohdista potilas- tai sosiaaliasiavastaavaan ja/tai tehdä kantelun valvontaviranomaisille, kuten aluehallintovirastolle (AVI). Lisätietoa asiakkaalle: <https://www.varha.fi/fi/tietoa-varhasta/asiakkaana-hyvinvointialueella/asiakkaan-ja-potilaan-oikeudet>

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

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

Erimielisyystilanteissa asiakkaan tulee ensisijaisesti ottaa yhteys palveluntuottajaan asian selvittämiseksi ja sopimiseksi.

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

Asiakkaalla on oikeus vaihtaa palveluntuottajaa.

4 Palveluntuottajaa koskevat velvoitteet

4.1 Yleiset velvoitteet

Palveluntuottajan tulee olla merkitty ennakkoperintärekisteriin.

Palveluntuottaja on palvelusetelijärjestelmän puitteissa palvelua tuottava, laissa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023) tarkoitettu palveluntuottaja. Apteekkien tulee palveluntuottajana täyttää lääkelain edellytykset (395/1987). Palveluntuottaja sitoutuu täyttämään palvelusetelilain (569/2009) 5 §:n mukaiset yleiset ehdot.

Yksityisen palveluntuottajan tulee täyttää valvontalain sekä muun tämän sääntökirjan mukaista palvelutoimintaa koskevan lainsäädännön vaatimukset. Lisäksi palveluntuottajan tulee olla rekisteröitynä Valviran ylläpitämässä valtakunnallisessa palveluntuottajien rekisterissä (Soteri).

Ennen 1.1.2024 voimaan tulevan valvontalain voimaantuloa myönnettyt luvat ja tehdyt rekisteröinnit hyväksytään siihen asti, kunnes nämä palveluntuottajat on siirretty Soteri-rekisteriin. Valviralle ja

aluehallintovirastoille on laissa määrätty kolmen vuoden aikaraja siirtojen toteuttamiselle (1.1.2027 mennessä.) (Valvontalaki 55§)

Alle 18-vuotiaille palvelua tarjoavien yritysten tulee huolehtia siitä, että henkilökunnan rikosrekisteriotteet tarkistetaan työsuhteen alkaessa (Laki lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämisestä 504/2002 ja 547/2021). Rikosrekisteriotteen myöntämispäivä ja esittämispäivä tulee merkitä työntekijän tietoihin tai muuhun rekisteriin, joka on palveluntuottajan hallussa. Rikosrekisteriotteet on tarkistettava myös vammaisten ja ikääntyneiden kanssa työskenteleviltä kuten valvontalain 28§ säädetään. Rikostaustan selvittämiseksi esitetty rikosrekisteriotte ei saa olla kuutta kuukautta vanhempi.

Palveluntuottajaa ei voida hyväksyä palvelusetelituottajaksi, jos aikaisemmassa toiminnassa on todettu vakavia puutteita asiakas- ja potilasturvallisuudessa viimeksi kuluneiden kolmen vuoden aikana, eivätkä hyvinvointialueen ohjaus ja valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset ja määräykset ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen ja epäkohtien poistamiseen; (741/2023 7§)

Palveluntuottajaa ei voida hyväksyä palvelusetelituottajaksi, jos palveluntuottajalla on kyseisen palveluyksikön hakeutumisvaiheessa valvontakeskuksen toteamia vakavia poikkeamia.

Palvelusetelituottajaksi ei voida myöskään hyväksyä hakijaa:

- Joka on konkurssissa tai purettavana tai keskeyttänyt liiketoimintansa taikka jonka velkoja on vahvistetulla akordilla, saneerausohjelmalla tai muussa vastaavassa lainsäädäntöön perustuvassa menettelyssä järjestelty;
- Jonka konkurssiin asettaminen tai purkaminen taikka muu edellisessä kohdassa tarkoitettu menettely on vireillä;
- Joka tai jonka johtohenkilö on saanut ammattinsa harjoittamiseen liittyvästä lainvastaisesta teosta lainvoimaisen tuomion;
- Joka tai jonka johtohenkilö on ammattitoiminnassaan syyllistynyt vakavaan virheeseen, joka voidaan näyttää toteen; tai
- Joka on laiminlyönyt velvollisuutensa maksaa Suomen tai sijoittautumismaansa veroja tai sosiaaliturvamaksuja tai
- Jonka johtohenkilö on asetettu liiketoimintakieltoon.

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

Palveluseteliryttäjäksi hakeutuvien palveluntuottajien pitää kuulua Vastuu Groupin Luotettava Kumppani Tilaajavastuutiedot- tai Luotettava Kumppani 2.0 -palveluun, jotta Varsinais-Suomen hyvinvointialue voi tarkistaa palveluntuottajan taloudelliset edellytykset ja luottotiedot sekä hakeutumisvaiheessa että toiminnan aikana.

Palveluntuottaja voi joissakin palvelusetelipalveluissa käyttää alihankkijoita. Alihankkijoita koskevat samat vaatimukset kuin palveluntuottajaa. Palveluntuottajan tulee tarkastaa alihankkijansa osalta, että alihankkija täyttää ko. vaatimukset.

Palveluntuottaja huolehtii siitä, että ajantasaiset yhteys henkilön yhteystiedot on päivitetty PSOPiin sekä organisaation perustietoihin että toimipaikkatietoihin.

Liiteluettelossa mainittuun henkilöstölomakkeeseen tulee ehdottomasti merkitä tuottajan nimenkirjoitusoikeudellisen henkilön nimi ja henkilö, joka voi esimerkiksi ilmoittaa toiminnan muutoksista. Henkilöstölomakkeen pohja löytyy hyvinvointialueen internetsivuilta.

Palveluntuottaja on velvollinen toimittamaan Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle tästä sääntökirjasta ilmenevät dokumentit ja selvitykset (katso kohta 9.4).

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

4.2 Lainsäädäntö ja palvelun ohjeet

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

4.3 Palvelusetelioikeus ja asiakkaan ostamat lisäpalvelut

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

4.4 Tulkkipalvelu

Mikäli tulkkipalveluja tarvitaan, palveluntuottajan tulee olla yhteydessä osoitteeseen tulkkikaannospalvelut@varha.fi

Tulkkipalvelun tarkempi ohje:

Tulkkauksen järjestäminen sosiaali- ja terveystalouksissa on hyvinvointialueen vastuulla, ei asiakkaan. Tulkkipalvelu on asiakkaalle maksuton. Hyvinvointialueella on velvollisuus järjestää tulkkaus, jos asiakas ei puhu suomea tai ruotsia tai tarvitsee tulkkiä esimerkiksi viittomakielellä - myös silloin, kun palvelu tuotetaan palvelusetelillä. Tämä perustuu muun muassa potilaslakiin, asiakaslakiin ja yhdenvertaisuuslakiin. Laissa määritelty Kelan vastuu tulkkauksen järjestämisestä (esim. työhön, opiskeluun, harrastukseen) on toissijainen.

4.5 Vakuutusturva

Palveluntuottajalla tulee olla voimassa potilasvakuutuslain mukainen vakuutus ja/tai muu vastuuvakuutus, jonka vakuutusmäärän voidaan palvelutoiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen arvioida riittävän toiminnasta aiheutuvien vahinkojen korvaamiseen, ja muut toiminnan edellyttämät voimassa olevat vakuutukset. Terveystalouksen tuottajalla on aina oltava potilasvakuutuslain (948/2019) mukainen vakuutus.

4.6 Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät

Palveluntuottajan toimitilojen, laitteiden, välineiden ja tietojärjestelmien on oltava toiminnalle riittävät ja

asianmukaiset. (Valvontalaki 8§)

Palveluissa, joissa edellytetään toimitilaa, toimitilojen on jatkuvasti täytettävä turvallisuusmääräykset niin, että yksikössä huolehditaan asiakkaiden turvallisuudesta lain ja viranomaisten määräysten mukaisesti.

Toimitilojen on tuettava asiakkaiden ja potilaiden yleistä hyvinvointia ja sosiaalista vuorovaikutusta. Toimitilojen, toimintaympäristön ja laitteiden suunnittelussa ja käytössä on otettava huomioon esteettömyys sekä asiakkaiden ja potilaiden yksilölliset tarpeet ja yksityisyyden suoja. (Valvontalaki 8§)

Palveluntuottajan tulee ilmoittaa ovatko toimitilat esteettömiä. Esteettömyyden kriteereistä säädetään valtioneuvoston asetuksessa rakennuksen esteettömyydestä 241/2017. Tieto merkitään PSOP-järjestelmään palveluntuottajan kuvaukseen tai hinnaston lisätietokenttään.

Palvelukohtaisiin osioihin on tarvittaessa kirjattu palvelukohtaiset vaatimukset toimitilojen osalta.

4.7 Markkinointi

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

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

4.8 Valmiussuunnitelma

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

5 Palvelun yleiset laatuvaatimukset

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

Omavalvontasuunnitelman tulee olla laadittu Valviran 8.5.2024 määräyksen mukaisesti (<https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/562001/50504>).

Omavalvontasuunnitelmaa tulee päivittää tarvittaessa ja vähintään vuosittain sekä sen tulee olla allekirjoitettu ja päivätty.

Apteekkien tulee esittää hakemuksen liitteenä koneellisen annosjakelun toimintaa koskevat työ- ja toimintaohjeet palvelukohtaisen osion ohjeiden mukaisesti.

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

Palvelun tulee täyttää sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (812/2000) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) edellytykset. Asiakkaalla on oikeus hyvään sosiaalihuoltoon ja terveydenhuoltoon sekä hyvään kohteluun.

Palveluntuottajan tulee noudattaa huolellisuutta tietojen käsittelyssä ja huolehtia esimerkiksi siitä, että salassa pidettäviä tietoja käsitellään oikein. Palveluntuottajan tulee käsitellä asiakirjoja siten kuin tietosuojalaissa (1050/2018), EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa (EU 679/2016) ja laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) sekä muussa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä säädetään.

5.1 Henkilöstö

Palveluntuottajan on huolehdittava, että henkilökunnan tehtävänkuvat ovat kirjallisessa muodossa ja määriteltyinä tarkasti ammattiryhmittäin.

Palveluntuottaja vastaa siitä, että sen henkilöstö on aina ajantasaisen lainsäädännön mukaisesti palvelutuotantoon soveltuva. Sama koskee myös vuokrattua tai alihankintana hankittua henkilöstöä. Palveluntuottajan on huolehdittava henkilöstönsä ammattitaidon säilymisestä ja kehittämisestä sekä riittävästä täydennyskoulutuksesta.
(Valvontalaki 9§)

Palveluntuottajan on nimettävä palveluyksikköön vastuuhenkilö tai eri palvelualoille vastuuhenkilöitä, joiden on johdettava palvelutoimintaa ja valvottava, että palvelut täyttävät niille säädetty edellytykset koko sen ajan, kun palveluja toteutetaan. Vastuuhenkilöllä on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus, kokemus ja ammattitaito.
(Valvontalaki 10§)

Jos palveluntuottajalla on työsuhteessa enemmän kuin kolme työntekijää, palvelujen vastuuhenkilöllä tulee olla tehtävään soveltuva korkeakoulututkinto, alan tuntemus ja riittävä johtamistaito. Pienempien (alle 3 työntekijää) palveluntuottajien vastuuhenkilöillä korkeakoulututkinto ei ole ehdoton vaatimus.

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

Vastuuhenkilön vaihtumisesta on tehtävä muutos PSOPiin välittömästi.

6 Varsinais-Suomen hyvinvointialueen velvoitteet ja oikeudet

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

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

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

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

Jos asiakkaan ja palvelujen tuottajan sopima hinta palvelusta on pienempi kuin palvelusetelin arvo, hyvinvointialue on velvollinen suorittamaan palvelujen tuottajalle enintään asiakkaan ja palvelujen tuottajan sopiman hinnan (Palvelusetelilaki 9 §)

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

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

Varsinais-Suomen hyvinvointialueen on selvitettävä asiakkaalle tämän asema palveluseteliä käytettäessä, palvelusetelin arvo, palveluntuottajien hinnat, omavastuuosuuden määräytymisen perusteet ja arvioitu suuruus sekä asiakasmaksu, joka määräytyy vastaavasta palvelusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain mukaan. (Palvelusetelilaki 6 §)

Varsinais-Suomen hyvinvointialueella (esim. palvelusetelin myöntäjällä) on oikeus saada asiakkaalta tiedot, jotka vaikuttavat palvelusetelin myöntämiseen ja arvoon. (Palvelusetelilaki 6 §)

Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei vastaa palveluntuottajan asiakkaalleen aiheuttamista vahingoista.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei sitoudu osoittamaan asiakkaita palveluntuottajalle.

7 Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen

Tämä kohta koskee jatkuvia palveluja, kuten esimerkiksi siivouspalvelu, kotihoito tai asumispalvelut. Palveluntuottaja tekee asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa kanssa kirjallisen palvelusopimuksen palvelun hinnasta ja sisällöstä. Sopimuksessa on eritelty palveluntuottajan ja asiakkaan vastuut sekä velvollisuudet. Asiakkaan mahdollinen omavastuu merkitään asiakkaan sopimukseen.

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

Sopimukseen tulee kirjata myös se, että palveluntuottajan tulee toimittaa asiakkaalle laskutuksen yhteydessä kirjallinen omavastuuerittely, josta selviää omavastuun määrä sekä annetun palvelun määrä

ja ajankohdat. Omavastuuerittelyn voi tulostaa PSOP-järjestelmästä tai vaihtoehtoisesti käyttää vapaamuotoista erittelyä. Omavastuuerittely annetaan asiakkaalle myös silloin, kun asiakkaan saama palvelu on omavastuutonta, koska erittelystä näkyy annettujen palveluiden ajankohdat.

Palvelusopimus tehdään pääsääntöisesti asiakkaan palvelusetelipäätöksen voimassaolon ajaksi.

7.1 Palvelukerran peruutus

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

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

Asiakas voi peruuttaa ennalta sovitun palvelukerran ilman veloitusta ilmoittamalla palveluntuottajalle peruutuksesta viimeistään 24 tuntia ennen sovittua aikaa. Asiasta voidaan säätää erikseen palvelukohtaisessa osassa.

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

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

Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei maksa peruuntuneista käyntikerroista, ellei sääntökirjan palvelukohtaisessa osassa erikseen mainita erityistapauksista.

7.2 Palvelusopimuksen sopimuskausi ja irtisanominen (yksittäinen asiakas)

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

Kertaluonteinen palvelusopimus päättyy ilman irtisanomista, kun palvelu on tuotettu.

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

Jos palveluntuottaja on tekemässä toiminnanmuutosta (esim. toiminnan supistaminen tai lopettaminen), joka koskee useaa asiakasta, on tästä tehtävä ensin ilmoitus Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle. Ilmoitus on tehtävä sääntökirjan kohdassa 14.1. asiakasmäärästä riippuvaisin määräajoin.

7.3 Palvelun virhe ja viivästyminen

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

Palvelussa on myös virhe, jos se ei vastaa niitä tietoja, jotka palveluntuottaja on antanut palvelun sisällöstä tai suorituksestaan taikka muista palvelun laatua koskevista seikoista, kun palvelusta on markkinoitu tai muuten kerrottu ennen sopimuksentekoa. Edellä mainitun virheellisen tiedon on voitu

olettaa vaikuttaneen asiakkaan päätöksentekoon. Sama koskee palvelua suoritettaessa annettuja tietoja, joiden voidaan olettaa vaikuttaneen asiakkaan päätöksentekoon. Palvelussa on niin ikään virhe, jos palveluntuottaja ei ole antanut asiakkaalle tietoa sellaisesta seikasta, josta tämän olisi pitänyt olla selvillä ja josta tämä perustellusti saattoi olettaa saavansa tiedon.

Palvelun toteuttamisen aikatauluraameista sovitaan yksilöllisessä palvelusopimuksessa tai muussa dokumentissa. Palvelu on viivästynyt, jos palvelua ei toteuteta sovitus- aikataulussa.

7.4 Oikaisu ja hyvitys

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

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

7.5 Sopimuksen purku

Asiakas saa purkaa sopimuksen ilman irtisanomisaikaa palveluntuottajan virheen tai viivästyksen vuoksi, jos sopimusrikkomus on olennainen. Esimerkiksi työntekijä ei saavu lainkaan työpaikalle, eikä palveluntuottaja ilmoita tästä asiakkaalle tai järjestä välittömästi korvaavaa apua; työntekijä laiminlyö olennaisesti sovitun palvelun toteuttamisen; työntekijä esiintyy työpaikalla päihtyneenä, rikkoo turvallisuusmääräyksiä tai tekee palvelua suorittaessaan rikoksen, tai sopimusrikkomukset ovat toistuvia. Jos palveluntuottajan hyväksyminen peruutetaan, tulee palveluntuottajan päättää asiakkaiden palvelusetelisiin perustuvat sopimukset päättymään samanaikaisesti.

7.6 Vahingonkorvaus

Asiakkaalla on oikeus korvaukseen välittömästä vahingosta, jonka hän kärsii palveluntuottajan viivästyksen tai virheen vuoksi. Palveluntuottaja ei ole vastuussa viivästyksen aiheuttamista vahingoista, jos palveluntuottaja osoittaa, että viivästys johtuu hänen vaikutusmahdollisuuksiensa ulkopuolella olevasta esteestä, jota hänen ei kohtuudella voida edellyttää ottaneen huomioon sopimusta tehtäessä ja jonka seurauksia hän ei myöskään kohtuudella olisi voinut välttää eikä voittaa.

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

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

7.7 Reklamaatio, palaute ja seurantaraportti

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

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

Seurantaraportti

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

8 Palveluiden laskutus asiakkaalta

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

Palveluntuottajan tulee toimittaa asiakkaalle laskutuksen yhteydessä kirjallinen omavastuuerittely, josta selviää omavastuun määrä sekä annetun palvelun määrä ja ajankohdat. Omavastuuerittelyn voi tulostaa PSOP-järjestelmästä tai vaihtoehtoisesti käyttää vapaamuotoista erittelyä.

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

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

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

Asiakkaan laskuihin ei lisätä laskutus-, käyntikerta-, väline- yms. lisiä. Jos laskutetaan kilometrikorvauksia, enimmäiskorvaus on Verohallinnon vuosittain päättämä enimmäiskorvaus verovapaista työmatkakustannuksista omalla kulkuneuvolla. Jos kilometrikorvauksia laskutetaan, niistä on selvästi kerrottava asiakkaalle ja merkittävä se palvelusopimukseen. Tieto on merkittävä myös PSOP-järjestelmään hinnaston lisätietokohtaan.

Jos asiakkaalla ei ole palvelusetelissään omavastuuta tai omavastuulle on määritelty maksimiarvo, palveluntuottaja ei voi periä asiakkaalta myöskään kilometrikorvauksia.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue ei maksa peruuntuneista käynneistä.

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

Palvelukohtaisessa osassa voi olla tarkentavia ohjeita asiakaslaskutukseen liittyen.

9 Palvelutuotannon valvonta ja omavalvonta

Sääntökirjaan liittyvät kysymykset: valvontakeskus@varha.fi

Tekninen tuki palveluntuottajille: psop@varha.fi

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira sekä Lounais-Suomen aluehallintovirasto (AVI) toimivat yksityisten sosiaalipalvelujen sekä yksityisen terveydenhuollon lupa- ja valvontaviranomaisina. Fimea valvoo koneellista annosjakelua osana apteekkien valvontaa. Varsinais-Suomen hyvinvointialue valvoo niitä yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajia, joiden kanssa sillä on sopimus tai sitoumus, sekä kyseisten yksityisten palveluntuottajien alihankkijoita. Alihankkijoiden valvonta on osa palveluntuottajan omavalvontaa.

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

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

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

Varsinais-Suomen hyvinvointialue voi valvontatoimenpiteenä estää hyväksytyä palveluntuottajaa tilapäisesti ottamasta uusia asiakkaita. Palveluntuottajan on tällöin kirjoitettava PSOP-järjestelmään hinnaston lisätietoon ”Toistaiseksi emme ota uusia asiakkaita”.

9.1 Palveluntuottajan omavalvonta

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

Omavalvontasuunnitelma kirjataan Valviran määräyksen ja mallipohjan mukaisesti, sen tulee olla ajantasainen ja vastata yksikön todellista toimintaa. Mallipohja löytyy asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen verkkosivuilta <https://asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi/ammattilaisille-ja-opiskelijoille/materiaalipankki/tyokaluja/tyokalujen-sisallysluettelo/>

Omavalvontasuunnitelmassa tulee kuvata konkreettisesti kaikki yrityksen tuottamat palvelut (esim. kotihoidon palvelusetelituottajana toimiminen, omaishoidon tuen palvelusetelituottajana toimiminen, siivouksen palvelusetelituottajana toimiminen) ja ne asiakasryhmät, joille palvelua tuotetaan. Omavalvontasuunnitelmassa on kuvattava myös alihankintana toteutetut palvelut.

Omavalvontasuunnitelmasta tulee käydä ilmi, miten omavalvonnan osa-alueet sekä palvelusetelin sääntökirjan edellyttämät vaatimukset toteutuvat käytännössä palveluntuottajan järjestämissä palveluissa ja miten palveluntuottaja seuraa ja valvoo niiden toteutumista. Omavalvontasuunnitelmassa tulee olla

suunnitelma toimintavarmuudesta yllättävissä tilanteissa esim. sijaisjärjestelyjen osalta. Omavalvonnan menettelytapojen ja toimintaperiaatteiden on toteuduttava palveluntuottajan kaikessa toiminnassa.

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

Palveluntuottaja ja vastuuhenkilö vastaavat siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan päivittäisessä toiminnassa palveluja tuottaessa. (Valvontalaki 27§)

Useammassa kuin yhdessä palveluyksikössä palveluja antavan palveluntuottajan on laadittava vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista omavalvontaohjelma. Yksityisen palveluntuottajan on toiminnassaan varmistettava omavalvonnalla tehtäviensä lainmukainen hoitaminen ja tekemiensä sopimusten noudattaminen sekä erityisesti palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu sekä asiakkaiden yhdenvertaisuus. Omavalvontaohjelmassa on todettava, miten edellä mainittujen osa-alueiden toteutumista seurataan ja miten havaitut puutteellisuudet korjataan. Omavalvontaohjelman osana ovat laissa erikseen säädetyt omavalvontasuunnitelmat. Omavalvontaohjelma sekä omavalvontaohjelman toteutumisen seurantaan perustuvat havainnot ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet on julkaistava julkisessa tietoverkossa ja muilla niiden julkisuutta edistävillä tavoilla. (Valvontalaki 26§)

Omavalvontasuunnitelman ja -ohjelman sisällöstä ja julkaisusta säädetään tarkemmin valvontalain luvussa 4.

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

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

Palveluntuottajalla tulee olla Lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) mukainen tietoturvasuunnitelma. Tietoturvasuunnitelman sisällöstä ohjeistetaan tarkemmin THL:n määräyksessä 3/2024. Tietoturvasuunnitelmaa ei tule sisällyttää tai yhdistää julkaistaviin tai julkisesti saatavilla oleviin omavalvontasuunnitelmiin. Suositellaan THL:n mallipohjan käyttöä: https://thl.fi/documents/155392151/190361269/THL_Maarays_3_2024_liite_1_Tietoturvasuunnitelman_mallipohja.docx/9730ef65-8d01-8dc1-c15c-bdc2d21ca5e5?t=1708438154072

Palveluntuottajille suositellaan sähköisen asiakastietojärjestelmän hankkimista. Mikäli palveluntuottaja laatii toiminnassaan asiakasasiakirjoja manuaalisesti, tulee palveluntuottajalla olla kirjallinen tietoturvasuunnitelma asiakastietolain mukaisesta asiakastietojen dokumentoinnista ja

asiakasasiakirjojen laadinnasta, säilyttämisestä sekä salassapidosta.

Tarvittaessa ks. THL:n määräys osoitteesta

<https://thl.fi/documents/155392151/190361269/>

[THL_Maarays_3_2024_Tietoturvasuunnitelmaan_sisallyttavista_sevityksista_ja_vaatimuksista.pdf/9123733d-c1ae-09f5-e05d-a33894441c6c/](https://thl.fi/documents/155392151/190361269/THL_Maarays_3_2024_Tietoturvasuunnitelmaan_sisallyttavista_sevityksista_ja_vaatimuksista.pdf/9123733d-c1ae-09f5-e05d-a33894441c6c/)

[THL_Maarays_3_2024_Tietoturvasuunnitelmaan_sisallyttavista_sevityksista_ja_vaatimuksista.pdf?t=1708438054468](https://thl.fi/documents/155392151/190361269/THL_Maarays_3_2024_Tietoturvasuunnitelmaan_sisallyttavista_sevityksista_ja_vaatimuksista.pdf?t=1708438054468)

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

Apteekkeilta ei edellytetä omavalvontasuunnitelmaa, mutta omavalvonnan toteuttamisen menettelytapoja, palvelun laatua ja asianmukaisuutta valvotaan työ- ja toimintaohjeista.

9.2 Menettely omavalvonnassa ilmenneiden epäkohtien ja puutteiden johdosta

Jos palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenee epäkohtia tai puutteita, Varsinais-Suomen hyvinvointialueen on ohjattava palveluntuottajaa tai tarvittaessa pyydettävä palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta asiasta selvitystä asettamassaan riittävässä määräajassa. Epäkohtien tai puutteiden ilmettyä palveluntuottaja sitoutuu korjaamaan puutteet Varsinais-Suomen hyvinvointialueen asettamassa määräajassa. Jos on kyse asiakas- tai potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavista epäkohdista tai puutteista, palveluntuottaja sitoutuu korjaamaan ne välittömästi.

(Valvontalaki 25§)

9.3. Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus

Palveluntuottajan on ilmoitettava välittömästi salassapitosäännösten estämättä palvelunjärjestäjälle ja valvontaviranomaiselle palveluntuottajan omassa tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenneet asiakas- ja potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavat epäkohdat sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta vakavasti vaarantaneet tapahtumat, vahingot tai vaaratilanteet sekä muut sellaiset puutteet, joita palveluntuottaja ei ole kyennyt tai ei kykene korjaamaan omavalvonnallisin toimin. Ilmoitusvelvollisuudesta säädetään tarkemmin valvontalaissa 29–30§. (Valvontalaki 29§)

Palveluntuottajan on tiedotettava henkilöstölleen ilmoitusvelvollisuudesta ja sen käyttöön liittyvistä asioista. Ilmoitusvelvollisuuden toteuttamista koskevat menettelyohjeet on sisällytettävä omavalvontasuunnitelmaan. (Valvontalaki 30§)

Valvontalaki ei koske apteekkeja, mutta hyvinvointialue velvoittaa toimimaan ilmoittamisen suhteen kuten sääntökirjaan on kuvattu.

9.4 Vuosittain päivitettävät liitteet

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

- ajantasaiset omavalvontasuunnitelmat (sosiaalipalveluissa sosiaalipalveluiden omavalvontasuunnitelma täydennettynä terveydenhuollon osuuksilla)
- ajantasainen ja toiminnasta vastaavan lääkärin allekirjoittama lääkehoitosuunnitelma (palveluissa, joissa edellytetään lääkehoitosuunnitelman tekoa.) Mikäli palveluntuottajan toiminnan sisältö edellyttää lääkehoitosuunnitelman laatimista, tulee sen sisällöltään

- minimissään vastata Sosiaali- ja terveysministeriön (2021:6) Turvallinen lääkehoito-opasta.
- ajantasainen henkilöstöluettelo vakansseineen/nimikkeineen ja koulutus- ja täydennyskoulutustietoineen sisältäen koko toimintayksikön henkilöstön (lomakepohja: Varsinais-Suomen hyvinvointialueen nettisivut) sekä tiedot henkilöstön voimassa olevista lääkeluvista (sisältäen viimeisen voimassaolopäivän, jos palvelussa edellytetään lääkeluvan voimassaoloa)
 - edeltävän toimintavuoden toimintakertomus/toimintaseloste, joka sisältää mm. seuraavat koko hyvinvointialuetta koskevat tiedot
 - säännöllisten ja tilapäisten asiakkaiden lukumäärät palvelukokonaisuuksittain
 - keskeisten laatuavoitteiden toteutuminen/asiakastyytyväisyysseurannan tulokset
 - reklamaatiot, muistutukset ja kantelut: niiden syyt sekä niiden johdosta tehdyt toimenpiteet, lukumäärät
 - asiakas- ja potilasturvallisuusilmoitukset: lukumäärä, syyt, tehdyt toimenpiteet ja kehitettävät asiat
 - henkilökunnan osallistuminen täydennyskoulutuksiin
 - suunniteltujen ja toteutuneiden tuntien seurannan yhteenveto (ei asiakaskohtaista yksilöitävää tietoa)
 - Luotettava Kumppani –palvelusta saadaan automaattisesti verotukseen liittyvät tiedot, työeläkevakuutuksen voimassaolo sekä vastuuvakuutustieto ja potilasvakuutustieto (edellytyksenä, että Vastuu Groupille on annettu valtakirja tiedon saamiseksi. Jos valtakirjaa ei ole annettu, vastuuvakuutuksen ja potilasvakuutuksen voimassa olevat dokumentit tulee päivittää PSOPiin.)

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

10 Rekisterinpito, henkilötietojen käsittely, salassapito, kirjaaminen ja asiakirjojen hallinta

Henkilötietojen käsittelystä, tietosuojasta ja tietoturvasta sovitaan ”Yleiset tietosuoja- ja tietoturvaehdot” –sopimusliitteellä (liite 1). Rekisterinpidosta, henkilötietojen käsittelystä, salassapidosta, kirjaamisesta ja asiakirjojen hallinnasta sovitaan ”Rekisterinpito, henkilötietojen käsittely, salassapito, kirjaaminen ja asiakirjojen hallinta” –sopimusliitteellä (liite 2). Näitä liitteiden ehtoja sovelletaan aina henkilötietojen käsittelyssä hyvinvointialueen puolesta ja lukuun. Palvelusetelin palvelukohtaisessa osassa voidaan tarkemmin määritellä asiakirjojen käsittelystä.

Palveluseteliyrittäjä sitoutuu liitteiden sisältöön sitoutuessaan tämän sääntökirjan muihinkin ehtoihin.

11 Hinnastot ja hinnastojen muutos

Palveluntuottajien hinnastot tehdään toistaiseksi voimassa oleviksi.

Palveluntuottaja voi esittää hintojen korottamista kerran vuodessa seuraavan vuoden alusta alkaen. Hinnanmuutosesitys voi olla korkeintaan kuluvan vuoden hyvinvointialueindeksin tason mukainen (esimerkkinä vuonna 2026 hyvinvointialueindeksi on 3,25 %). Seuraavaa vuotta koskevat hinnaston korotukset on tehtävä PSOPiin 30.9. mennessä.

Poikkeuksena näihin sääntöihin ovat vuokrankorotukset, jotka on lähetettävä PSOPiin viimeistään kaksi kuukautta ennen suunniteltua korotusta.

Palveluntuottaja, joka hyväksytään 1.8. jälkeen, ei voi tehdä hinnankorotusesitystä hyväksymisvuotenaan. Palveluntuottaja voi tehdä hintansa alennuksia koko hyväksymisen voimassaolon ajan. Uudet hinnastot tulee tehdä PSOPiin kuukausi ennen hintojen muutosta.

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

Niiden palveluiden, joihin on asetettu hintakatot, hinnastot tehdään erillisen ohjeistuksen mukaisesti. Jos palvelussa on hintakatto, ja palveluntuottajan hinta on hintakatto alhaisempi, palveluntuottajalla on mahdollisuus nostaa hintansa kattohintaan samoin ehdoin kuin mitä hinnastonkorotuksista muutenkin säädetään.

Varha arvioi ja tarvittaessa vuosittain päättää hintakattojen arvot ja tekee päätöksistä seuraavien seteliarvojen muutokset.

Hyvinvointialueen erillisellä ohjeistuksella hinnanmuutoksia voidaan tehdä myös yllä olevista säännöistä poiketen esimerkiksi lakimuutosten johdosta tai jos hintakattoja muutetaan.

12 Verotus

12.1 Tuloverotus

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

Palveluseteliä käytettäessä asiakkaan omavastuu ei oikeuta kotitalousvähennykseen tuloverotuksessa.

12.2 Arvonlisäverotus

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

Arvonlisäverottomuudesta löytyy lisätietoa mm. Verohallinnon ohjeesta; Sosiaalihuoltopalvelujen arvonlisäverotus 2.1.2023.

Poikkeuksen arvonlisäverottomuudesta tekee apteekkitoiminta, joka on arvonlisäverolain mukaista toimintaa.

13 Sääntökirjan muuttaminen

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

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

Mikäli Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle ei toimiteta edellä mainittua ilmoitusta, palveluntuottaja

sitoutuu noudattamaan muuttuneita ehtoja sääntökirjan voimassaolon alkamisajankohdasta lähtien.

Päivitetty sääntökirja on myös luettavissa hyvinvointialueen nettisivuilta.

14 Hyväksymisen peruuttaminen ja toiminnan muutokset

Varsinais-Suomen hyvinvointialueella on oikeus peruuttaa palveluntuottajan hyväksyminen välittömästi ilman irtisanomisaikaa, mikäli yksi tai useampi asia realisoituu:

- hyviä hoito- ja palvelukäytäntöjä ei noudateta,
- laissa ja tässä sääntökirjassa hyväksymiselle asetetut edellytykset eivät enää täyty,
- palveluntuottaja ei noudata sääntökirjan ehtoja Varsinais-Suomen hyvinvointialueen kirjallisesta kehotuksesta huolimatta,
- palveluntuottaja ei korjaa toiminnassaan ilmenneitä puutteita annetussa määräajassa Varsinais-Suomen hyvinvointialueen kirjallisesta kehotuksesta huolimatta,
- jos tapahtumakirjauksia ei tehdä säännöllisesti tai kirjauksissa on jatkuvasti palvelun tuottajasta johtuvaa viivettä, palveluntuottaja voidaan kehotuksen jälkeen poistaa palvelusetelituottajien rekisteristä,
- palveluntuottaja ei pidä tietojaan ajan tasalla Varsinais-Suomen hyvinvointialueen pyynnöistä huolimatta
- palveluntuottaja on tullut maksukyvyttömäksi, ei ole kyennyt hoitamaan laskujaan eräpäivään mennessä, on aloittanut akordimenettelyn, on asetettu selvitystilaan tai on välittömässä vaarassa tulla asetetuksi selvitystilaan,
- palveluntuottaja, joka on tai jonka johtohenkilö on tuomittu syyllisenä elinkeinotoimintaan liittyvässä rikoksessa,
- palveluntuottaja, jonka johtohenkilö on asetettu liiketoimintakieltoon
- on toiminut muutoin hyväksymisehtojen vastaisesti.

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

Rekisteristä poistettavan palveluntuottajan tulee tehdä yhteistyötä Varsinais-Suomen hyvinvointialueen työntekijöiden, asiakkaiden ja heidän omaistensa kanssa, jotta asiakkaiden palvelut jatkuvat uusilla asiakkaiden valitsemissa palveluntuottajilla saumattomasti.

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

Yrityksen toiminnan muutoksesta, keskeyttämisestä ja lopettamisesta tulee tehdä kirjallinen ilmoitus, joka toimitetaan hyvinvointialueen kirjaamoon (kirjaamo@varha.fi tai PL 52, 20521 TURKU) sekä psop@varha.fi -sähköpostiin. Yrityksen toiminnanmuutoksista ilmoituksen voi tehdä ainoastaan henkilö, jolla on yrityksen nimenkirjoitusoikeus.

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

Jos muutos koskee yli viittä asiakasta, ilmoitus on tehtävä kolme (3) kuukautta ennen muutoksen toteuttamista.

Asiakkuuksien yhteismäärässä tulee huomioida kaikki palvelut, joita palveluntuottaja palvelusetelipalvelulla tuottaa hyvinvointialueelle. Esim. kotihoidon palvelusetelillä 3 asiakasta ja

siivouksen palvelusetelillä 3 ₞ on yhteensä 6 asiakasta. Tällöin ilmoitus on tehtävä kolme kuukautta ennen muutoksen toteuttamista.

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

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

15 Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus

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

16 PSOP-järjestelmään liittyvät toimintatavat

16.1 Yleistä

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

Ohjeet PSOP-järjestelmän käyttöön löytyvät osoitteesta

<https://tiera.atlassian.net/wiki/spaces/PSOP/overview>

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

16.2 Hakeutuminen, palvelujen maksatus ja Luotettava Kumppani -palvelu

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

Suomi.fi-tunnistus

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

Vastuu Groupin Luotettava Kumppani -palvelu

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

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

Muut sääntökirjassa mainitut liitteet palveluntuottajan tulee liittää PSOP-järjestelmään ennen hakemuksen lähettämistä Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle.

Varsinais-Suomen hyvinvointialue tarkistaa vuosittain palveluntuottajien hyväksynnän edellytyksiä.

16.3 Tietojen anto ja ylläpito

Palveluntuottajan tulee käyttää järjestelmässä virallista nimeään. Rekisteröityjen aputoiminimien käyttö on sallittua, mikäli aputoiminimi on sellainen, joka palveluntuottajalla on yleisesti käytössä ja jolla palveluntuottaja tunnetaan. Numeroita, erikoismerkkejä ja ylimääräisiä tai yksittäisiä kirjainmerkkejä ei tule käyttää palveluntuottajan nimissä, elleivät ne kuulu palveluntuottajan viralliseen nimeen.

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

Palveluntuottaja voi antaa hakeutumisen yhteydessä lisätietoja toiminnastaan kuten kohderyhmätieto, kielitaito, esteettömyystiedot ja jonotusaika. Tietojen lisääminen on suotavaa, koska ne edesauttavat asiakasta palveluntuottajan valinnassa. Palvelukielet ilmoitetaan hakeutumisen yhteydessä omassa kohdassaan. Muut voi kirjoittaa palveluntuottajan kuvaukseen tai hinnaston lisätietokohtaan.

Kotiin annettavissa palveluissa sekä annosjakelupalvelussa palveluntuottajan pitää ilmoittaa toiminta-alue, jolle palvelua annetaan. Tieto merkitään PSOPiin hinnaston lisätietokohtaan.

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

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

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

16.4 Palveluvaraus

Palveluntuottajan tulee tehdä asiakkaan palvelusetelin tunnisteella palveluvaraus ennen kuin antaa palvelua asiakkaalle ensimmäistä kertaa.

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

Poikkeustilanteissa palveluvaramuksen voi tehdä myös setelin myöntäjä. Tällöinkin valinnan palveluntuottajasta tekee asiakas.

16.5 Tapahtumakirjaus

Palvelutapahtumat tulee kirjata **mahdollisimman pian toteutuneen tapahtuman jälkeen ja vähintään viikoittain**. Poikkeuksena ovat koko kuukautta koskevat kirjaukset. Jos tapahtumakirjauksia ei tehdä säännöllisesti tai kirjauksissa on jatkuvasti palveluntuottajasta johtuvaa viivettä, palveluntuottajan hyväksyntä voidaan kehotuksen jälkeen peruuttaa.

Palvelun tulee vastata asiakassuunnitelmaa. Tuottaja ja asiakas eivät voi keskenään sopia käyntien säännöllisistä muutoksista tai asiakassuunnitelmasta poikkeamista. Sääntökirjan vaatimukset tulee ensisijaisesti toteuttaa asiakkaan asiakassuunnitelmassa määritellyllä tavalla.

Palveluntuottajalle maksettava korvaus muodostuu toteutuneiden ja hyväksytyjen palvelutapahtumien mukaisesti.

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

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

Mikäli ylitys johtuu siitä, että asiakkaan palvelutarve on pysyvästi suurempi kuin myönnetyn palvelun määrä, palveluntuottajan tulee olla yhteydessä palvelun myöntäjään ennen ylityskirjauksen tekoa.

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

Deadline

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

16.6 Maksatus

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

Tilitysajo tapahtuu kuukauden 6. ja 7. päivän välisenä yönä ja maksatus palveluntuottajalle tapahtuu 30

vuorokauden kuluttua kuun vaihteesta Varsinais-Suomen hyvinvointialueen maksuehdon mukaisesti. Palveluntuottaja saa järjestelmästä omaa kirjanpitoaan varten tarvittavat tiedot tulossa olevasta suorituksesta. Palveluntuottaja voi määrittää järjestelmässä, mihin sähköpostiosoitteeseen haluaa maksuaineiston pdf-tiedostomuodossa.

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

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

17 Sitoumuksen voimassaoloaika

Tämä sääntökirjan yleinen osa on voimassa 1.1.2026 alkaen ja palvelukohtaisen osan voimassaolo määritellään palvelukohtaisessa osassa.

18 Palvelukohtainen osa

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

Palvelukohtainen osa julkaistaan samassa dokumentissa sääntökirjan yleisen osan liitteiden jälkeen. Palvelukohtaista osaa ja yleistä osaa voidaan päivittää eri aikaan. Päivitysleimat mainitaan kunkin sääntökirjan kansilehdellä.

LIITTEET:

Liite 1 Yleiset tietosuoja- ja tietoturvaehdot ja käsittelytoimien kuvaus

Liite 2 Rekisterinpito, henkilötietojen käsittely, salassapito, kirjaaminen ja asiakirjojen hallinta

Liite 1

VARSINAIS-SUOMEN HYVINVOINTIALUEEN YLEISET TIETOSUOJA- JA TIETOTURVAEHDOT

Yleistä

1.1. Osapuolet:

Tilaaaja: Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Sääntökirjaan liittyvät kysymykset: valvontakeskus@varha.fi

Tekninen tuki palveluntuottajille: psop@varha.fi

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

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

Määritelmät

- 1.3. **Palvelu** tarkoittaa sitä palvelua, jonka tuottamiseen palveluntuottaja on sitoutunut sitoutuessaan sääntökirjan ehtoihin
- 1.4. **Sääntökirja:** Asiakirja, jonka ehtoihin palveluntuottaja sitoutuu tullakseen hyväksytyksi palvelusetelituottajaksi.
- 1.5. **Tilat** tarkoittavat sellaisia Toimittajan tai sen alihankkijan toimitiloja, joissa säilytetään, käytetään tai muutoin käsitellään Tilaajan salassa pidettäviä tai muuten luottamuksellisia tietoja tai Tilaajan omistamia tai Palvelun tuottamiseen liittyviä järjestelmiä.

Osapuolten roolit henkilötietojen käsittelyssä

- 1.6. Käsiteltäessä henkilötietoja Tilaaja on rekisterinpitäjä ja Toimittaja on henkilötietojen käsittelijä (jäljempänä myös "käsittelijä"), ellei henkilötietojen käsittelyn tarkoituksesta muuta johdu. "Tilaajan henkilötiedoilla" tarkoitetaan näissä ehdoissa henkilötietoja, joista Tilaaja vastaa rekisterinpitäjänä.
- 1.7. Henkilötietojen käsittelyn kohde, luonne ja tarkoitus sekä henkilötietojen tyypit ja rekisteröityjen ryhmät sekä rekisterinpitäjän ja käsittelijän velvollisuudet ja oikeudet kuvataan tämän dokumentin liitteenä olevassa käsittelytoimien kuvauksissa tai muussa Tilaajan ohjeistuksessa. Toimittaja sitoutuu noudattamaan sääntökirjassa, käsittelytoimien kuvauksessa ja ohjeistuksessa olevia ehtoja ja kuvauksia. Tilaaja vastaa ohjeistuksen ylläpidosta ja saatavuudesta.
- 1.8. Jos käsittelytoimien kuvausta ei ole tehty tai se on puutteellinen, Tilaaja laatii tai täydentää käsittelytoimien kuvausta tarvittaessa yhteistyössä Toimittajan kanssa.
- 1.9. Toimittaja sitoutuu pitämään salassa kaikki Tilaajalta saamansa lain mukaan salassa pidettävät tai muuten luottamukselliset tiedot.
- 1.10. Toimittaja sitoutuu käsittelemään salassa pidettäviä tai muuten luottamuksellisia tietoja vain Palvelun tuottamisen vaatimassa laajuudessa. Toimittaja antaa pääsyn näihin tietoihin vain Palvelun tuottamiseen osallistuville henkilöille.
- 1.11. Toimittaja sitoutuu ylläpitämään listaa Palvelun tuottamiseen osallistuvista henkilöistä. Toimittaja sitoutuu kouluttamaan Palvelun tuottamiseen osallistuvia henkilöitä tiedon turvalliseen käsittelyyn.
- 1.12. Tiedon antamisesta asiakirjasta, joka on saatu Tilaajalta tai laadittu Tilaajan toimeksiantotehtävää suoritettaessa, päättää Tilaaja, jollei toimeksiannosta muuta johdu.

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

Toimittajan yleiset velvollisuudet

- 1.15. Toimittaja käsittelee henkilötietoja Sääntökirjan ja Tilaajan antamien ohjeiden mukaisesti. Tämän liitteen velvoitteet koskevat myös palveluntuottajan käyttämiä alihankkijoita, jotka osallistuvat henkilötietojen käsittelyyn.
- 1.16. Toimittaja toteuttaa asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla se varmistaa, että Tilaajan henkilötietojen käsittely tapahtuu sääntökirjan vaatimusten ja sovittujen käytäntöjen mukaisesti. Toimenpiteiden tarkoituksena on varmistaa henkilötietojen lainmukainen käsittely sekä käsittelyjärjestelmien ja palveluiden luottamuksellisuus, eheys, saatavuus ja vikasietoisuus.
- 1.17. Toimittaja ei käsittele eikä muulla tavoin hyödynnä sääntökirjan perusteella käsittelemiään henkilötietoja muutoin kuin sääntökirjan mukaisessa tarkoituksessa ja laajuudessa.
- 1.18. Toimittaja nimeää tietosuojavastaavan tai tietosuojasta vastaavan yhteyshenkilön Tilaajan henkilötietoihin liittyviä yhteydenottoja varten. Toimittaja ilmoittaa kirjallisesti tietosuojavastaavan tai yhteyshenkilön yhteystiedot Tilaajalle, henkilöstölomake.
- 1.19. Toimittaja saattaa Tilaajan saataville tämän pyynnöstä kaikki tiedot, jotka Tilaaja tarvitsee rekisterinpitäjälle ja Toimittajalle säädettyjen velvollisuuksien noudattamisen osoittamista varten, ja osallistuu pyydettyä sovitulla tavalla Tilaajan vastuulla olevien kuvausten ja muiden dokumenttien, kuten vaikutustenarvioinnin, laatimiseen ja ylläpitämiseen sekä tietosuojasetuksen mukaisen ennakkokuulemisen suorittamiseen. Toimittaja sitoutuu reagoimaan viimeistään 72 tunnin kuluessa Tilaajan yhteydenotosta ja vastaamaan viimeistään yhden (1) viikon kuluessa Tilaajan tietosuojaa koskeviin ilmoituksiin, reklamaatioihin tai muihin viesteihin, pois lukien EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukaiset tietoturvaloukkaukset, joihin sovelletaan tässä liitteessä määritettyjä määräaikoja.
- 1.20. Toimittaja ilmoittaa Tilaajalle viipymättä kaikista rekisteröityjen pyynnöistä, jotka koskevat rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä. Toimittaja ei itse vastaa näihin pyyntöihin. Toimittaja avustaa Tilaajaa, jotta Tilaaja pystyy täyttämään velvollisuutensa vastata näihin pyyntöihin. Pyyntöt voivat edellyttää Toimittajalta esimerkiksi avustamista rekisteröidylle tiedottamisessa ja viestinnässä, rekisteröidyn pääsyoikeuden toteuttamisessa, henkilötietojen oikaisemisessa tai poistamisessa, käsittelyn rajoittamisen toteuttamisessa tai rekisteröidyn omien henkilötietojen siirtämisessä järjestelmästä toiseen.
- 1.21. Ellei toisin sovita, Toimittaja on velvollinen ylläpitämään luetteloja rekisteröityjen henkilötietojen oikaisuista, poistoista tai käsittelyn rajoituksista. Luettelo on luovutettava pyydettyä Tilaajalle. Tilaajan pyynnöstä Toimittajan on luovutettava luettelossa mainittuja tietoja Tilaajan pyytämässä laajuudessa Tilaajan yksilöimille kolmansille tahoille.

- 1.22. Toimittajalla on oltava valmius asettaa ja hallinnoida tietojen luovutuksia koskevia rajoituksia, jollaisia voi aiheutua esimerkiksi väestötietolain mukaisesta rekisteröidyn turvakiellosta. Toimittajan tulee pystyä rajoittamaan rekisteröidyn henkilötietojen käsittelyä osittain tai kokonaan Tilaajan vaatimalla tavalla. Rekisteröidyn henkilötietojen rajoittaminen ei saa johtaa muiden rekisterissä olevien luonnollisten henkilöiden henkilötietojen rajoittamiseen, ellei Tilaajan ja Toimittajan kesken kirjallisesti toisin sovita.
- 1.23. Osapuolet ymmärtävät, että sääntökirjaa ja tätä liitettä tehtäessä tietosuojaa koskeva lainsäädäntö ja sen tulkinta on muutostilassa. Jos kyseiseen lainsäädäntöön tai sitä tai sen tulkintaa koskeviin suosituksiin, ohjeistuksiin tai määräyksiin tulee muutoksia, jotka vaikuttavat Tilaajan asemaan tai velvollisuuksiin tai tässä liitteessä määriteltyihin velvollisuuksiin tai vastuisiin, tätä liitettä voidaan tarvittaessa niiltä osin tarkistaa. Jos tähän liitteeseen tehdään sellaisia muutoksia, joista aiheutuu Toimittajalle olennaisia lisäkustannuksia (yli kaksi (2) henkilötyöpäivää), niiden korvaamisesta on sovittava Tilaajan ja Toimittajan kesken erikseen kirjallisesti etukäteen ennen muutoksiin ryhtymistä. Toimittaja ja muut henkilötietojen käsittelijät sitoutuvat noudattamaan kyseistä tarkistettua liitettä.
- 1.24. Toimittaja vastaa siitä, että Palveluun liittyvien laitteiden ja tietojärjestelmien virustorjunta sekä tietoturvapäivitykset hoidetaan Tilaajan tietoturvasuunnitelman mukaisesti tai muulla Tilaajan hyväksymällä tavalla. Tilaaja ohjeistaa tarvittaessa virustorjuntaan tai tietoturvapäivityksiin Litten.

Tilaajan ohjeet

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

Palveluhenkilöstö

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

Alihankkijat, jotka käsittelevät henkilötietoja

- 1.29. Siltä osin kuin Toimittaja käyttää toiminnassaan alihankkijoita, jotka käsittelevät henkilötietoja, alihankintaan sovelletaan sääntökirjan lisäksi tässä liitteessä kuvattu ehtoja.

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

Palvelun paikka

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

Tietoturvaloukkaukset

- 1.38. Toimittajan on ilmoitettava Tilaajalle kirjallisesti tietoonsa tulleesta henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta ilman aiheetonta viivytystä ja viimeistään 36 tunnin kuluessa. Lisäksi Toimittaja sitoutuu ilmoittamaan Tilaajalle ilman aiheetonta viivytystä muista palvelun häiriö- tai ongelmatilanteista, joilla voi olla vaikutuksia rekisteröityjen asemaan ja oikeuksiin.
- 1.39. Toimittajan on annettava Tilaajalle vähintään seuraavat tiedot tietoturvaloukkauksesta:
- i. tapahtuneen tietoturvaloukkauksen kuvaus, mukaan lukien asianomaisten rekisteröityjen ryhmät ja arvioidut lukumäärät sekä henkilötietotyyppien ryhmät ja arvioidut lukumäärät;
 - ii. tietosuojavastaavan tai muun vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot, jolta voi saada asiassa lisätietoja;

iii. kuvaus tietoturvaloukkauksen todennäköisistä seurauksista; ja

iv. kuvaus toimenpiteistä, joita Toimittaja ehdottaa tai joita se on jo toteuttanut tietoturvaloukkauksen johdosta, ja tarvittaessa toimenpiteet mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi.

1.40. Henkilötietojen tietoturvaloukkauksen havaittuaan Toimittaja ryhtyy viipymättä em. toimenpiteisiin tietoturvaloukkauksen poistamiseksi ja sen vaikutusten rajoittamiseksi ja korjaamiseksi.

Henkilötietojen käsittelyn päätyminen

1.41. palveluntuottajan hyväksynnän voimassaoloaikana Toimittaja ei saa poistaa Tilaajan lukuun käsittelemiään henkilötietoja ilman Tilaajan nimenomaista pyyntöä.

1.42. Hyväksynnän päättyessä tai purkautuessa Toimittaja palauttaa Tilaajalle kaikki Tilaajan puolesta käsitellyt henkilötiedot sekä hävittää omilta taltioiltaan mahdolliset kopiot henkilötiedoista, ellei muuta ole sovittu. Tietoja ei saa poistaa, jos lainsäädännössä tai viranomaisen määräyksellä on edellytetty, että Toimittaja säilyttää henkilötiedot.

Pääsy järjestelmiin ja tietoihin

1.43. Toimittaja vastaa siitä, että Tilaajan salassa pidettäviä tai muuten luottamuksellisia tietoja annetaan tai pääsy sellaisia tietoja sisältäviin dokumentteihin ja järjestelmiin sallitaan vain nimetyille Toimittajan ja sen alihankkijan henkilöstöön kuuluville henkilöille, jotka Toimittaja on hyväksyttänyt Tilaajalla etukäteen, joille on annettu oikeus päästä kyseisiin järjestelmiin ja/tai tietoihin ja jotka ovat tietoisia salassapitoa koskevista velvoitteistaan.

1.44. Toimittaja vastaa siitä, että Tilaajan salassa pidettävien ja muiden luottamuksellisten tietojen käsittelyyn osallistuvat Toimittajan tai sen alihankkijan henkilöstöön kuuluvat henkilöt sekä henkilöt, joilla on pääsy Toimittajan hallinnoimiin järjestelmiin, joissa säilytetään Tilaajan salassa pidettäviä tai muuten luottamuksellisia tietoja, noudattavat tätä liitettä.

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

Tietoaineistojen käsittely ja säilyttäminen

1.46. Mikäli erikseen ei toisin sovita, Tilaajan salassa pidettävien ja muuten luottamuksellisten tietojen käsittelyssä noudatetaan tässä kappaleessa annettuja ohjeita.

1.47. Työskentely-ympäristö: Tietoja tai asiakirjoja ei saa jättää esille tai ilman valvontaa työtilasta poistuttaessa. Tietoja tai asiakirjoja voi jättää tilapäisesti esille ottaen huomioon tilajärjestelyt ja käytössä olevat lukitukset. Tietojen ja asiakirjojen käsittelyä työpaikan ulkopuolella tulee välttää.

1.48. Kopiointi: Kopioita käsitellään kuten alkuperäistä tietoa tai asiakirjaa. Alkuperäisestä tiedosta tai asiakirjasta voidaan ottaa tarvittaessa sekä sähköisiä että paperimuotoisia kopioita.

- 1.49. Jakelu: Tiedon luovuttamisen edellytyksenä on, että vastaanottajalla on tarvittavat oikeudet aineiston käsittelyyn sekä kyky käsitellä sitä vaatimusten mukaisesti.
- 1.50. Tiedon siirto: Toimittaja vastaa siitä, että Tilaajan salassa pidettävä tai muuten luottamuksellinen tieto tulee jakaa siten, etteivät asiattomat pääse käsiksi salassa pidettävään tietoon. Tiedon jakamisessa ja siirtämisessä on käytettävä asianmukaisia tietoturvajärjestelyitä. Asiakirjan siirto kuljetusyhtiön (esim. posti) välityksellä tapahtuu suljetussa läpinäkymättömässä kirjekuoressa. Tilaajan salassa pidettävän tai muuten luottamuksellisen tiedon käsittely puhelimesta asianmukaisesti harkiten on sallittu. Salassa pidettävän tiedon siirto tekstiviestipalveluna ei ole sallittu ilman salausta. Tilaaja ohjeistaa tarvittaessa tiedon jakamiseen tai siirtämiseen liittyen.
- 1.51. Tallennus ja säilytys: Tietoverkon palvelimille talletettu tieto tulee olla käsittelyoikeuksilla suojattu. Perustietoturvasuostason ympäristössä tietoverkon palvelimille salassa pidettävä tieto voidaan tallentaa selväkielisenä. Luonnosasiakirjoja käsitellään kuten vastaavia valmiita asiakirjoja säilytyksen ja tallennuksen osalta. Suositellaan, että paperimuotoiset sekä salassa pidettävää tietoa sisältävät ulkoiset muistit ja vastaavat laitteet säilytetään niitä varten tarkoitetuissa turvakaapeissa, holveissa tai vastaavissa lukituissa ja valvotuissa tiloissa. Tulee varmistaa, etteivät ulkopuoliset pääse käsiksi tietoon.
- 1.52. Pääsy tietoon: Tietoa voidaan lukea palvelimelta selväkielisenä perustietoturvasuostason verkoissa. Etäkäyttö on sallittu suojattua yhteyttä käyttäen edellyttäen, että käyttöympäristö täyttää tiedon suojaukselle asetetut vaatimukset.
- 1.53. Arkistointi: Arkistointi tapahtuu Tilaajan ohjeiden mukaisesti.
- 1.54. Tietoaineiston hävittäminen: Hyväksynnän voimassaoloaikana Toimittaja ei saa poistaa Tilaajan lukuun käsittelemiään henkilötietoja ilman Tilaajan nimenomaista pyyntöä.
- 1.55. Toimittajan hyväksynnän päättyessä Toimittaja palauttaa Tilaajalle kaikki Tilaajan puolesta käsitellyt henkilötiedot sekä hävittää omilta taltioiltaan mahdolliset kopiot henkilötiedoista, ellei muuta ole sovittu. Tietoja ei saa poistaa, jos lainsäädännössä tai viranomaisen määräyksellä on edellytetty, että Toimittaja säilyttää henkilötiedot.
- 1.56. Toimittaja noudattaa julkisuuslaissa (621/1999) tarkoitettua hyvää tiedonhallintatapaa, tietosuojalakia (1050/2018), EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta sekä muuta tietosuojaa koskevaa lainsäädäntöä sääntökirjaan liittyvän Palvelun tuottamisessa.
- 1.57. Tilaaja määrittää tarvittaessa Palvelun hankinnan yhteydessä Palveluun sovellettavat muut tietoturva-vaatimukset, jotka Toimittajan tulee täyttää.

Tarkastukset ja raportointi

- 1.58. Tilaajalla tai Tilaajan määräämällä kolmannella taholla (joka ei ole Toimittajan suoranainen kilpailija) on oikeus tarkastaa omalla kustannuksellaan etukäteen ilmoitettuna ajankohtana Toimittajan ja sen alihankkijoiden turvallisuusjärjestelyt tätä liitettä sekä sääntökirjaa koskevilta osin. Tilaajan on ilmoitettava tahdostaan suorittaa tarkastus kolmekymmentä (30) päivää ennen ehdotettua tarkastuspäivää. Toimittaja voi ehdottaa uutta päivää tarkastukselle. Uusi ajankohta ei kuitenkaan voi olla myöhemmin kuin kymmenen (10) päivää Tilaajan ilmoittaman päivän jälkeen.

Tarkastus saadaan suorittaa kuitenkin enintään kaksi kertaa vuodessa, ellei ole erityisen painavia syitä useammille tarkastuksille. Haavoittuvuusskannauksia voidaan kuitenkin tehdä edellä mainituista määräajoista riippumatta erikseen sovittavina ajankohtina. Tarkastukset eivät saa vaarantaa Toimittajan tai sen alihankkijoiden tietoturvaa tai Toimittajan tai sen alihankkijoiden salassapitovelvoitteita muita asiakkaita kohtaan.

- 1.59. Toimittajan tulee huolehtia sopimusjärjestelyin siitä, että Tilaajalla on mahdollisuus tarkastaa Toimittajan ohella myös Toimittajan sellaisen alihankkijan turvallisuusjärjestelyt, joka osallistuu Tilaajan salassa pidettävien tai muiden luottamuksellisten tietojen käsittelyyn tai Tilaajan tietojärjestelmien ylläpitoon.
- 1.60. Mikäli tarkastuksissa havaitaan merkittäviä puutteita turvallisuusjärjestelyissä, Toimittaja korvaa Tilaajalle tarkastuksesta aiheutuneet kustannukset.
- 1.61. Toimittajan tulee korjata tarkastuksessa havaitut puutteet viivytyksettä, kuitenkin viimeistään 30 vuorokauden kuluessa Tilaajan kirjallisesta ilmoituksesta, ellei siitä ole Tilaajan ja Toimittajan välillä erikseen toisin sovittu. Olennaiset puutteet, jotka muodostavat ilmeisen uhkan tietoturvallisuudelle, on korjattava heti. Tilaaja ei vastaa edellä mainituista korjauksista aiheutuvista kuluista ja kustannuksista.
- 1.62. Toimittaja on velvollinen ilmoittamaan Tilaajalle, jos Toimittajan tai sen alihankkijan tämän liitteen kannalta keskeisissä toiminnoissa tai henkilöstö- tai turvallisuusjärjestelyissä tapahtuu muutoksia tai jos Toimittajan tai sen alihankkijan omistussuhteissa tapahtuu merkittäviä muutoksia.
- 1.63. Toimittaja valvoo tämän liitteen edellyttämän turvallisuustason toteutumista toiminnassaan säännöllisesti ja suunnitelmallisesti, kirjaa mahdolliset poikkeamat ja raportoi ne Tilaajalle viivytyksettä sekä aloittaa korjaustoimet viipymättä. Tilaaja seuraa Palvelun turvallisuustason toteutumista yhteistyössä Toimittajan kanssa.
- 1.64. Toimittaja on velvollinen ilmoittamaan Tilaajalle, mikäli Toimittajaan kohdistuu Tilaajaa mahdollisesti uhkaavia yhteydenottoja.
- 1.65. Tilaajalla on oikeus luovuttaa muille viranomaisille tieto siitä, että tämän luvun mukainen tarkastus on suoritettu, mutta Tilaajalla ei kuitenkaan ilman Toimittajan lupaa ole oikeutta luovuttaa muille viranomaisille tietoa tarkastuksen tuloksista ellei pakottavasta lainsäädännöstä muuta johdu.
- 1.66. Toimittaja sallii Tilaajan tai sen valtuuttaman auditoijan suorittamat henkilötietojen käsittelyä koskevat tarkastukset sekä osallistuu niihin. Henkilötietojen käsittelijä saattaa Tilaajan saataville kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen tässä liitteessä kuvattujen velvollisuuksien noudattamisen osoittamista varten, ja sallii Tilaajan valtuuttaman auditoijan suorittamat auditoinnit, kuten tarkastukset, sekä osallistuu niihin. Auditointia koskevat tarkemmat ehdot sovitaan Toimittajan kanssa erikseen ennen auditoinnin toteuttamista. Toimittajalla ei ole oikeutta vaatia Tilaajalta korvauksia auditoinnin toteuttamisesta.
- 1.67. Palveluntuottaja sitoutuu tämän asiakirjan ehtoihin samalla, kun sitoutuu noudattamaan sääntökirjaa.

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

KÄSITTELYTOIMIEN KUVAUS

1. Osapuolet

Tilaaaja: Varsinais-Suomen hyvinvointialue

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

2. Dokumentin tarkoitus

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

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

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

3. Henkilötietojen tyypit ja rekisteröityjen ryhmät

Toimittaja käsittelee hyvinvointialueen puolesta Parasta Palvelua -tietosuojaselosteessa mainittuja asiakkaan ja puolesta-asiointioikeuden saaneiden henkilötietoja. Määritellyt tiedot löytyvät tietosuojaselosteesta: osoitteesta www.parastapalvelua.fi

4. Käsittelyn luonne ja tarkoitus

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

5. Henkilötietojen käsittelyn kesto

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

Liite 2

Rekisterinpito, henkilötietojen käsittely, salassapito, kirjaaminen ja asiakirjojen hallinta

I SÄÄNTÖKIRJAN YLEINEN OSA.....	3
1 Soveltamisala.....	3
2 Määritelmät.....	4
3 Asiakkaan asema ja oikeusturvakeinot.....	5
3.1 Asiakkaan asema.....	5
3.2 Asiakkaan oikeusturvakeinot.....	5
4 Palveluntuottajaa koskevat velvoitteet.....	6
4.1 Yleiset velvoitteet.....	6
4.2 Lainsäädäntö ja palvelun ohjeet.....	8
4.3 Palvelusetelioikeus ja asiakkaan ostamat lisäpalvelut.....	8
4.4 Tulkkipalvelu.....	8
4.5 Vakuutusurva.....	8
4.6 Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät.....	8
4.7 Markkinointi.....	9
4.8 Valmiussuunnitelma.....	9
5 Palvelun yleiset laatuvaatimukset.....	9
5.1 Henkilöstö.....	10
6 Varsinais-Suomen hyvinvointialueen velvoitteet ja oikeudet.....	10
7 Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen.....	11
7.1 Palvelukerran peruutus.....	12
7.2 Palvelusopimuksen sopimuskausi ja irtisanominen (yksittäinen asiakas).....	12
7.3 Palvelun virhe ja viivästyminen.....	12
7.4 Oikaisu ja hyvitys.....	13
7.5 Sopimuksen purku.....	13
7.6 Vahingonkorvaus.....	13
7.7 Reklamaatio, palaute ja seurantaraportti.....	13
8 Palveluiden laskutus asiakkaalta.....	14
9 Palvelutuotannon valvonta ja omavalvonta.....	14
9.1 Palveluntuottajan omavalvonta.....	15
9.2 Menettely omavalvonnassa ilmenneiden epäkohtien ja puutteiden johdosta.....	17
9.3. Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus.....	17

9.4 Vuosittain päivitettävät liitteet.....	17
10 Rekisterinpito, henkilötietojen käsittely, salassapito, kirjaaminen ja asiakirjojen hallinta.....	18
11 Hinnastot ja hinnastojen muutos.....	18
12 Verotus.....	19
12.1 Tuloverotus.....	19
12.2 Arvonlisäverotus.....	19
13 Sääntökirjan muuttaminen.....	19
14 Hyväksymisen peruuttaminen ja toiminnan muutokset.....	20
15 Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus.....	21
16 PSOP-järjestelmään liittyvät toimintatavat.....	21
16.1 Yleistä.....	21
16.2 Hakeutuminen, palvelujen maksatus ja Luotettava Kumppani -palvelu.....	21
16.3 Tietojen anto ja ylläpito.....	22
16.4 Palveluvaraus.....	22
16.5 Tapahtumakirjaus.....	23
16.6 Maksatus.....	23
17 Sitoumuksen voimassaoloaika.....	24
18 Palvelukohtainen osa.....	24
LIITTEET:.....	24
Liite 1 Yleiset tietosuoja- ja tietoturvaehdot ja käsittelytoimien kuvaus.....	24
Liite 2 Rekisterinpito, henkilötietojen käsittely, salassapito, kirjaaminen ja asiakirjojen hallinta.....	24
1 Rekisterinpito ja henkilötietojen käsittely.....	36
1.1 Asiakastietojen käsittelyn määritelmät.....	37
1.2 Palveluntuottajan vastuut hyvinvointialueen lukuun toimittaessa.....	38
1.3 Rekisteröityjen oikeuksien toteuttaminen ja asiakkaiden tietopyynnöt.....	39
1.4 Asiakirjojen hallinta sekä eheyden, muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden varmistaminen.....	40
1.5 Asiakas- ja potilastietojen toimittaminen hyvinvointialueelle.....	41
1.6 Asiakastietojen hävittäminen palvelun päätyttyä.....	41
1.7 Palveluntuottajan vastuut itsenäisenä rekisterinpitäjänä.....	42
2 Asiakas- ja potilastiedon kirjaaminen.....	42
2.1 Sosiaalihuollon asiakastiedon kirjaaminen.....	42
2.1.1 Asiakastiedon kirjaaminen asiakastietojärjestelmään.....	42
2.1.2 Muu raportointi- ja tiedonantovelvollisuus.....	43
2.2 Potilastiedon kirjaaminen.....	44
2.3 Sosiaalihuollon palvelujen yhteydessä toteutettavassa terveystietopalvelussa syntyvien potilastietojen kirjaaminen.....	44
3 Valtakunnallinen tietojärjestelmäpalvelu Kanta.....	45
3.1 Potilastietovaranto.....	45
3.2 Sosiaalihuollon asiakastietovaranto.....	46
4 Salassapito- ja vaitiolovelvollisuus ja hyväksikäyttökielto.....	47
5 Tietojohdaminen ja tietojen toisiokäyttö.....	48
Palveluseleitä koskeva palvelukohtainen osa.....	49
1 Yleistä.....	53

2 Käsitteet.....	53
3 Palvelusetelillä järjestetty palvelu.....	56
4 Annosjakeluprosessi.....	56
4.1. Annosjakelun aloittaminen.....	56
4.3. Annosjakelun toteuttaminen.....	58
4.4. Annosjakelun toimittaminen.....	58
4.4. Asiakkaan lääkitysmuutokset.....	60
4.5. Annosjakeluapteekin muutostilanteet.....	60
4.6. Ympäristöasiat.....	61
5 Henkilöstö ja osaaminen.....	61
6 Laatuvaatimukset.....	61
7 Palvelusetelin arvon määräytyminen ja asiakkaan maksut.....	62
8 Sitoumuksen voimassaoloaika.....	64
9 Palvelukohtaiset liitteet.....	64
9.1 Hakeutumisen yhteydessä vaaditut liitteet.....	64
9.2 Vuosittain päivitettävät liitteet.....	65

1 Rekisterinpito ja henkilötietojen käsittely

Varsinais-Suomen hyvinvointialue toimii henkilötietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevan lainsäädännön mukaisena sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpitäjänä tilanteessa, jossa palveluntuottaja tuottaa sosiaali- ja/tai terveystalvuuja hyvinvointialueen lukuun:

- ostopalvelusopimuksissa, jos palvelua tuotetaan hyvinvointialueen toimeksiannosta tai muutoin hyvinvointialueen lukuun (asiakastietolaki 703/2023, 13§, huomioiden tietosuoja-asetus 2016/679)
- palvelusetelillä järjestettävässä palvelussa (laki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä 569/2009, 11§, huomioiden tietosuoja-asetus 2016/679)

Ostopalvelu-/palvelusetelituottaja toimii henkilötietojen käsittelijänä.

Hyvinvointialue vastaa rekisterinpitäjänä palveluissa muodostuneiden tietojen osalta:

- Asiakastietojen rekisterinpitäjälle kuuluvien velvoitteiden noudattamisesta (asiakastietolaki 703/2023)
- Henkilötietojen rekisterinpitäjälle kuuluvien velvoitteiden noudattamisesta (tietosuoja-asetus 2016/679)
- Viranomaiselle säädetyistä velvoitteista (laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta 621/1999, jatkossa julkisuuslaki).

Palvelujen hankkimisessa noudatetaan lakia sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021).

Ostopalvelu-/palvelusetelituottaja sitoutuu rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän välistä suhdetta ja osapuolten oikeuksia ja velvollisuuksia koskeviin henkilötietojen käsittelyn ehtoihin hakeutuessaan palveluntuottajaksi Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle. Ehtoihin sitoutuminen on ostopalvelu-/palvelusetelituottajaksi hyväksymisen edellytys. Varsinais-Suomen hyvinvointialueen Yleiset tietosuoja ja tietoturvaehdot ovat palvelusetelisääntökirjan Yleisen osan liitteenä ja ostopalveluiden osalta sopimuksen Tilaajan tietosuoja- ja tietoturvaliitteessä.

Henkilötietojen käsittelyssä tulee noudattaa huolellisuutta sekä lainsäädännön ja EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisia vaatimuksia. Ostopalvelu-/palvelusetelituottajan tulee käsitellä asiakirjoja siten, kuin EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa (679/2016), tietosuoja-laissa (1050/2018), laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) sekä muussa sovellettavassa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä säädetään.

Asiakirjoja käsitellessään ostopalvelu-/palvelusetelituottajan tulee noudattaa myös, mitä hyvinvointialueen asiakirjojen käsittelystä säädetään (Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta 621/1999). Ostopalvelu-/palvelusetelituottajan vastuulla on aktiivinen ohjaus näihin asioihin omassa organisaatiossaan ja ostopalvelu-/palvelusetelituottajan on hyödynnettävä Tietosuojavaltuutetun toimiston laatimia oppaita ja ohjeita, sekä sen antamia päätöksiä henkilötietojen käsittelyssä.

Palvelusetelituottajan tulee laatia asiakas- ja potilastietoja sisältävät asiakirjat sovellettavan henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön ja lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) edellyttämällä tavalla. Tiedot kuuluvat osaksi hyvinvointialueen rekistereitä, joista tietosuojaaselosteiden laatiminen rekisteröityjen informoimiseksi on hyvinvointialueen vastuulla niiden asiakkaiden (rekisteröityjen) osalta, joille hyvinvointialue on myöntänyt palvelusetelin tai ostopalvelun. Tietosuojaaselosteet löytyvät Varsinais-Suomen hyvinvointialueen verkkosivuilta [Tietosuoja | Varha](#).

Ostopalvelu-/palvelusetelituottajalla on oikeus käsitellä Varsinais-Suomen hyvinvointialueen asiakas- ja

potilastietoja ainoastaan tuottaakseen kyseessä olevan palvelun palvelukuvauksen tai sääntökirjan mukaisesti. Varsinais-Suomen hyvinvointialueella on oikeus antaa lisäohjeita asiakas- ja potilasasiakirjojen laatimisesta ja kirjaamisesta ja ostopalvelu-/palvelusetelituottaja sitoutuu noudattamaan niitä.

1.1 Asiakastietojen käsittelyn määritelmät

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyyn liittyvät keskeiset käsitteet asiakastietolain (703/2023, 3§) mukaisesti:

- Asiakkaalla tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (812/2000, asiakaslaki) tarkoitettua sosiaalihuollon asiakasta sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992, potilaslaki) tarkoitettua potilasta.
- Asiakastiedolla tarkoitetaan potilastietoa ja sosiaalihuollon asiakastietoa.
- Potilastiedolla tarkoitetaan potilasasiakirjaan ja muuhun terveydenhuollossa laadittuun asiakirjaan sisältyvää potilaan terveydentilaa tai toimintakykyä tai tämän saamaa terveystalveta koskevaa asiakastietoa.
- Sosiaalihuollon asiakasasiakirjalla tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakasasiakirjaan ja muuhun sosiaalihuollossa laadittuun asiakirjaan sisältyvää sosiaalihuollon asiakkaan tuen tarvetta, hänen asiansa käsittelyä tai hänelle annettavaa sosiaalipalvelua koskevaa asiakastietoa.
- Asiakasasiakirjalla tarkoitetaan asiakirjaa, joka on laadittu tai vastaanotettu tai joka sisältää tietoja asiakkaan sosiaali- tai terveystalveta tarpeen arviointia varten, tarvittavien palvelujen järjestämistä tai toteuttamista varten taikka lääkkeen toimittamista varten.

Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät keskeiset käsitteet EU:n yleisen tietosuojasetuksen (2016/679) mukaisesti:

- Henkilötiedolla tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön (rekisteröityyn) liittyviä tietoja.
- Henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan toimintoa tai toimintoja, joita kohdistetaan henkilötietoihin tai henkilötietoja sisältäviin tietojoukkoihin joko automaattista tietojenkäsittelyä käyttäen tai manuaalisesti, kuten tietojen keräämistä, tallentamista, järjestämistä, jäsentämistä, säilyttämistä, muokkaamista tai muuttamista, hakua, kyselyä, käyttöä, tietojen luovuttamista siirtämällä, levittämällä tai asettamalla ne muutoin saataville, tietojen yhteensovittamista tai yhdistämistä, rajoittamista, poistamista tai tuhoamista.
- Henkilötietojen käsittelijällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun.
- Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot; jos tällaisen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, rekisterinpitäjä tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti

Palvelun järjestämiseen ja tuottamiseen liittyvät keskeiset käsitteet Kanta-palvelujen käsikirja sosiaalihuollon toimijoille -ohjeen mukaisesti:

- Palvelunantajalla / palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan hyvinvointialuetta.
- Palveluntuottajalla tarkoitetaan mm. yksityistä ostopalvelun tuottajaa, palvelusetelituottajaa, sopimustoimittajaa tai muuta toimijaa, jolta hyvinvointialue ostaa/tilaa palveluja, ja joka toimii hyvinvointialueen lukuun.

1.2 Palveluntuottajan vastuut hyvinvointialueen lukuun toimittaessa

Palveluntuottajan vastuut sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyssä hyvinvointialueen lukuun määräytyvät asiakastietolain (703/2023, 14§) mukaisesti, jolloin palveluntuottaja vastaa:

- asiakastietojen kirjaamisesta ja tallentamisesta lukuun toimimansa palvelunantajan rekisteriin
- käyttöoikeuksien antamisesta asiakastietoihin omassa organisaatiossaan
- henkilötietojen käsittelyn aktiivisesta ohjauksesta ja valvonnasta organisaatiossaan
- alkuperäisten asiakasasiakirjojen toimittamisesta lukuun toimimallensa palvelunantajalle viipymättä
- tietosuoja-asetuksessa ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki, säädettyjen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä lukuun toimimansa palvelunantajan kanssa.

Lisäksi palveluntuottajan on noudatettava asiakastietojen salassapitovelvoitetta, vaitiolovelvollisuutta ja hyväksikäyttökieltoa (asiakastietolaki 703/2023, 4-6§) sekä asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevia periaatteita (asiakastietolaki 703/2023, 4 luku). Lisäksi käsittelyssä on huomioitava menettelyt, joista asiakastietolaissa säädetään erikseen mm. potilasasiakirjoista sekä sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista sekä tiedonsaantioikeudesta ja tietojen luovuttamisesta. Palveluntuottajan tulee pitää tietojärjestelmissään hyvinvointialueen rekisteriin kuuluvat asiakastiedot erillään omista tai muiden mahdollisten palvelunantajien tiedoista.

Palveluntuottaja vastaa henkilötietojen käsittelijän asemassa niistä suorista velvoitteista, joita henkilötietojen käsittelijälle on tietosuoja-asetuksessa (2016/679) säädetty sekä asetukseen kirjattujen henkilötietojen käsittelyä koskevien periaatteiden noudattamisesta (2016/679, 5 art.). Palveluntuottajan vastuut määritellään lisäksi osana henkilötietojen käsittelystä sopimista hyvinvointialueen ja palveluntuottajan välillä (tietosuoja-asetus 2016/679, 28 art.). Hyvinvointialueen henkilötietojen käsittelyn ehdot liitetään osaksi hyvinvointialueen ja palveluntuottajan välistä sopimusta silloin, kun palveluntuottaja käsittelee henkilötietoja hyvinvointialueen lukuun. Ehtoja sovelletaan myös palvelusetelipalvelujen tuottajaksi hakeutuvien palveluntuottajien osalta.

Palveluntuottajan on henkilötietojen käsittelijän asemassa avustettava ja neuvottava rekisterinpitäjää tiettyjen tietosuoja-asetuksessa määriteltyjen velvoitteiden noudattamisessa sekä lisäksi toteutettava riittävät henkilötietojen suojatoimet sekä asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet. Teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä tarkoitetaan esimerkiksi henkilöstölle annettuja ohjeita tietosuojan toteuttamiseksi, omavalvonnan kautta tapahtuvaa käytönvalvontaa, tietojärjestelmien tietoturvaa, tietojen salausta ja muita suojatoimenpiteitä. Käsittelyn on täytettävä tietosuoja-asetuksen vaatimukset rekisteröidyn oikeuksien suojelemiseksi.

Henkilötietojen käsittelijän on ilmoitettava viipymättä havaitsemastaan henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta hyvinvointialueen palvelusta vastaavalle viranhaltijalle ja hyvinvointialueen tietosuojavastaavalle. Varsinais-Suomen hyvinvointialueen Yleiset tietosuoja ja tietoturvaehdot ovat palvelusetelisääntökirjan Yleisen osan liitteenä ja ostopalveluiden osalta sopimuksen Tilaaajan tietosuoja- ja tietoturvaliitteessä. Tietoturvaloukkauksista ilmoitetaan viipymättä: tietosuojavastaava@varha.fi tai puhelin. 02 313 2989 ma–pe klo 9–15 (asiakaspalvelu, voit jättää tietosuojavastaavalle soittopyynnön).

Palveluntuottajan on huomioitava toiminnassaan lisäksi muu asiakastietojen käsittelyyn liittyvä voimassa oleva lainsäädäntö sekä valtakunnalliset ohjeet ja asetukset:

- sosiaali- ja terveysministeriön asetus sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (457/2024)

- laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
- laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000)
- laki terveydenhuollon ammattihenkilöstä (559/1994)
- laki sosiaalihuollon ammattihenkilöstä (817/2015)
- tietosuojalaki (1050/2018)
- arkistolaki (831/1994)
- tiedonhallintalaki (906/2019).

Palveluntuottaja on tietojärjestelmässä tapahtuvasta asiakastietojen käsittelystä muodostuvien lokitietojen rekisterinpitäjä. Palveluntuottajan vastuulla on huolehtia siitä, että lokitietoja säilytetään asiakastietolaissa (703/2023, 23§ ja lain liite) säädetty aika eli 12 vuotta lokitapahtumasta.

1.3 Rekisteröityjen oikeuksien toteuttaminen ja asiakkaiden tietopyynnöt

Rekisterinpitäjänä ja viranomaisena hyvinvointialue vastaa rekisteröityjen tietosuoja-asetuksen mukaisten oikeuksien toteuttamisesta sekä julkisuuslain mukaisten tietopyyntöjen käsittelystä. Palveluntuottajan on viipymättä ilmoitettava hyvinvointialueelle kaikista rekisteröityjen oikeuksiin liittyvistä pyynnöistä sekä muista tietopyynnöistä, jotka liittyvät hyvinvointialueen lukuun suoritettavaan tietojen käsittelyyn. Palveluntuottaja ei itse vastaa näihin pyyntöihin, vaan ohjaa ne käsiteltäväksi hyvinvointialueelle.

Rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseen liittyvät pyynnöt voivat olla mm. rekisteriin tallennetun tietojen oikaisemista tai poistamista koskevat vaatimukset tai tarkastusoikeuden käyttämistä koskevat pyynnöt. Julkisuuslain mukaiset pyynnöt koskevat asianosaisen omien tietojen pyytämistä. Palveluntuottajan tulee omassa toiminnassaan ohjeistaa asiakkaita pyyntöjen osoittamisessa rekisterinpitäjälle suoraan. Palveluntuottaja on kuitenkin velvollinen ottamaan pyynnön vastaan ja ohjaamaan ne käsiteltäväksi hyvinvointialueelle.

Katso lisätietoa: [Rekisteröitynä hyvinvointialueen ylläpitämässä henkilörekisterissä | Varha](#) ja [Asiakasasiakirjat | Varha](#) sekä [Potilasasiakirjat | Varha](#).

Palveluntuottaja toimittaa saamansa pyynnön sekä kopiot pyynnön kohteena olevista tiedoista hyvinvointialueen kirjaamoon. Kirjaamon ajantasaiset yhteystiedot ja aukioloajat löytyvät: [Kirjaamo | Varha](#)

Palveluntuottajilta saapuneet pyynnöt välitetään kirjaamosta hyvinvointialueen vastaaville viranhaltijoille. Viranhaltija on yhteydessä palveluntuottajaan, mikäli hän tarvitsee mm. pyynnön käsittelyyn liittyen lisätietoja tai pyyntö edellyttää toimenpiteitä palveluntuottajan toimesta.

Mikäli asiakas pyytää palveluntuottajalta itseään koskevia sosiaali- tai terveydenhuollon tietoja, voi palveluntuottaja luovuttaa asiakkaalle vain oman yksikkönsä työntekijöiden kirjaaman **yksittäisen asiakirjan/tiedon** omasta asiakastietojärjestelmästä tulosteena tai suullisesti (esim. palvelun toteuttamissuunnitelma). Palveluntuottaja ei saa luovuttaa asiakkaalle Varsinais-Suomen hyvinvointialueelta toimitettuja tai saatuja kirjallisia tai suullisia tmv. asiakastietoja, mikäli tästä ei ole erikseen sovittu. Mikäli tietopyyntö on yksittäistä asiakirjaa laajempi, käsitellään tietopyyntö edellä esitetyn ohjeistuksen mukaisesti.

Palveluntuottaja ja sen henkilöstö ovat velvoitettuja keskustelemaan asiakkaan laillisen edustajan (esim. huoltaja) tai muun tiedonsaantiin oikeutetun henkilön (esim. edunvalvoja) tai asiakkaan ilmoittaman yhteyshenkilön (esim. läheinen) kanssa asiakkaan päivittäisestä hoidosta ja palvelusta. Tällaisia tilanteita voivat olla esimerkiksi asiakkaan vointiin tai lääkehoidon toteuttamiseen liittyvät keskustelut. Huomioitavaa on, että palveluntuottaja ei saa luovuttaa asiakkaan huoltajalle/edunvalvojalle/läheiselle suoraan mitään Varsinais-Suomen hyvinvointialueen ammattihenkilön kirjaamaa/kertomaa asiakkaan

asiakastietoa tai sitä sisältävää asiakirjaa (esimerkiksi lääkelistaa) tai rekisterinkäyttöoikeuden avulla Kanta-palveluista tietoonsa saamaa asiaa (pl. tilanteet, joissa Varsinais-Suomen hyvinvointialueen ammattihenkilön kanssa on erikseen asian tiedottamisesta sovittu), vaan tietopyynnöt on käsiteltävä edellä esitetyn ohjeistuksen mukaisesti.

1.4 Asiakirjojen hallinta sekä eheyden, muuttumattomuuden ja kiistämättömyyden varmistaminen

Tietojärjestelmissä tulee olla toiminnallisuudet, jotka varmistavat asiakirjojen eheyden ja kiistämättömyyden kaikessa käsittelyssä, tiedonsiirrossa ja säilytyksessä. Varmistaminen voidaan toteuttaa esimerkiksi sähköisellä leimalla, jos kyse on palvelunantajan tai muun oikeushenkilön tekemästä varmistuksesta, ja sähköisellä allekirjoituksella, jos kyse on henkilön tekemästä varmistuksesta. Sähköinen allekirjoitus tai leima on oltava ainakin Kanta-palveluun tallennettavissa asiakirjoissa, muissa tilanteissa varmentamiseen voidaan käyttää muitakin menetelmiä. Sähköisellä allekirjoituksella tarkoitetaan luonnollisen henkilön tekemää allekirjoitusta eli sähköisessä muodossa olevaa tietoa, joka on liitetty tai joka loogisesti liittyy muuhun sähköisessä muodossa olevaan tietoon ja jota allekirjoittaja käyttää allekirjoittamiseen. Allekirjoittajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä, joka luo sähköisen allekirjoituksen.

Sähköisellä leimalla tarkoitetaan vastaavaa oikeushenkilön tekemää leimaa eli sähköisessä muodossa olevaa tietoa, joka on liitetty tai joka loogisesti liittyy muuhun sähköisessä muodossa olevaan tietoon viimeksi mainitun tiedon alkuperän ja eheyden varmistamiseksi. Leiman luojalla tarkoitetaan oikeushenkilöä, joka luo sähköisen leiman. Digi- ja väestötietovirasto tuottaa varmenteet, joiden avulla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt tekevät sähköisen allekirjoituksen, sekä järjestelmävarmenteet, joiden avulla organisaatio toteuttaa sähköisen leiman. Palveluntuottaja on vastuussa siitä, että henkilöstöllä on voimassaolevat varmennekortit.

Ensisijaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt hakevat itse sote-ammattikortin DVV:ltä. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattikortti on tarkoitettu sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, kuten esimerkiksi lääkäreille, farmaseuteille, sairaanhoitajille ja sosionomeille. Ammattikortin hakijalla täytyy olla voimassa oleva ammattioikeus Terhikki- tai Suosikki-rekisterissä. Ammattikortin hakijalla tulee lisäksi olla väestötietojärjestelmään rekisteröity suomalainen henkilötunnus. Vaihtoehtoisesti voidaan hakea henkilöstö-, toimija- tai varakortteja. Ne tilataan joko oman organisaation rekisteröintipisteestä tai organisaation valtuuttamasta julkisesta rekisteröintipisteestä. Katso lisätietoa eri korteista: [Varmenteet ja kortit sosiaali- ja terveydenhuollolle | Digi- ja väestötietovirasto](#)

Asiakirjoja ja niihin sisältyviä tietoja on käsiteltävä huolellisesti, tietoturvallisesti ja hyvän tiedonhallintatavan mukaisesti. Palveluntuottajan tulee noudattaa asiakirjojen säilytyksessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytysaikoihin liittyviä määräyksiä. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) määrittää tarkemmin asiakirjojen käsittelyä, arkistointia ja tuhoamista. Palveluntuottajan tulee noudattaa lakia kaikissa toimissaan, jotka liittyvät hyvinvointialueen lukuun tehtävään asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn. Palveluntuottajan vastuulla on näihin asioihin aktiivinen ohjaus ja valvonta omassa organisaatiossaan. Ostopalvelu- ja palvelusetelituottajan on hyödynnettävä Sosiaali- ja terveysministeriön (STM), Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Tietosuojavaltuutetun toimiston laatimia oppaita, ohjeita ja suosituksia asiakas- ja potilastietojen käsittelystä.

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.

1.5 Asiakas- ja potilastietojen toimittaminen hyvinvointialueelle

Jos sosiaalihuollon palvelussa muodostuu sekä terveydenhuollon että sosiaalipalvelujen asiakastietoja, tulee terveydenhuollon ammattihenkilön laatimat potilastiedot säilyttää erillään sosiaalipalvelujen asiakasasiakirjoista.

Jos tietoja säilytetään paperilla kansiossa, voidaan sosiaalihuollon asiakastiedot ja potilastiedot erotella toisistaan välilehdillä tai kaksipuoleisen kansion eri taskuihin (Tietosuojavaltuutettu 27.7.2010).

Palveluntuottaja toimittaa palvelun aikana yhteenvetoja tai raportteja palvelun tilaajalle, mikäli palvelusetelin palvelukohtaisessa sääntökirjassa tai ostopalvelun palvelukuvauksessa tai ostopalvelusopimuksessa näin määritellään. Tiedoista saa käydä ilmi vain hyvinvointialueelle tuotetussa palvelussa muodostuneita asiakastietoja.

Asiakasasiakirjat toimitetaan pääsääntöisesti laskutusluvan/ palvelusetelin myöntäneeseen yksikköön, jossa asiakirjat skannataan tai tallennetaan potilas- tai asiakastietojärjestelmään. Tarkemmat ohjeet toimittamisesta kuvataan palvelusetelin palvelukohtaisessa sääntökirjassa tai ostopalvelun palvelukuvauksessa tai ostopalvelusopimuksessa. Asiakirjojen toimittamista ja niiden laatua valvotaan hyvinvointialueen toimesta. Asiakirjalähetyksessä tulee olla mukana palveluntuottajan sekä hyvinvointialueen yhteyshenkilön tiedot. Mikäli asiakirjat toimitetaan kirjattuna kirjeenä, palveluntuottaja varmistaa, että hyvinvointialueen yhteyshenkilö on paikalla. Hyvinvointialueella on oikeus palauttaa epäselvät, puutteellisilla henkilötiedoilla olevat tai ohjeen vastaisesti järjestetyt asiakirjat palveluntuottajalle.

Pitkäaikaissäilytykseen ja arkistoon palveluntuottajan asiakirjat toimitetaan pääasiassa hankintasopimuksen päättymisen jälkeen siten, kuin palveluntuottajan ja Varsinais-Suomen hyvinvointialueen välillä on palvelusetelin palvelukohtaisessa sääntökirjassa tai ostopalvelun palvelukuvauksessa tai ostopalvelusopimuksessa sovittu. Hyvinvointialueelle toimitettavia asiakastietoja ei tulisi muodostua, mikäli palveluntuottaja kirjaa asiakastiedot hyvinvointialueen asiakas- tai potilastietojärjestelmään ennalta sovitulla tavalla. Mikäli asiakirjoja kuitenkin muodostuu, toimitaan tietojen toimittamisessa ja poistamisessa [tämän Varsinais-Suomen hyvinvointialueen asiakirjahallinnon ohjeen mukaisesti](#).

1.6 Asiakastietojen hävittäminen palvelun päättyttyä

Kun asiakastiedot on toimitettu hyvinvointialueelle ja/tai arkistoitu Kanta-Palvelujen sosiaalihuollon asiakastietovarantoon ja/tai potilastietovarantoon, palveluntuottaja hävittää asiakastiedot käyttämästään tietojärjestelmästä ja/tai paperilla olevat alkuperäiset asiakirjat tai niiden kopiot. Palveluntuottajan omassa järjestelmässä saa säilyttää ostopalvelutilanteissa syntyneitä tietoja vain laadunvalvontaa, tilastointia ja laskutusta varten. Näitäkin käyttötarkoituksia varten säilytetyt tiedot/kopiot saavat sisältää vain välttämättömän määrän henkilötietoja. Henkilötietojen osalta on noudatettava tietosuojasetuksen mukaisia henkilötietojen käsittelyperiaatteita, huomioiden erityisesti käyttötarkoitussidonnaisuuden.

Mikäli tietojen poistaminen ei ole mahdollista teknisistä syistä, tulee palveluntuottajan ilmoittaa tästä hyvinvointialueelle tilanteen ja jatkotoimenpiteiden arvioimista varten.

Palveluntuottajan toiminnan päättyessä tulee kaikkien kesken olevien asiakkuuksien asiakirjat toimittaa hyvinvointialueelle ja poistaa palveluntuottajan tietojärjestelmistä. Kun asiakastiedot arkistoituvat suoraan

Kanta-Palvelujen sosiaalihuollon asiakastietovarantoon ja/tai potilastietovarantoon, näitä tietoja ei erikseen enää tarvitse toimittaa.

Palveluntuottaja on tietojärjestelmässä tapahtuvasta asiakastietojen käsittelystä muodostuvien lokitietojen rekisterinpitäjä. Palveluntuottajan vastuulla on huolehtia siitä, että lokitietoja säilytetään asiakastietolaisissa säädetyn ajan (703/2023, 23§ ja lain liite).

1.7 Palveluntuottajan vastuut itsenäisenä rekisterinpitäjänä

Tämä ohje ei koske niitä tilanteita, joissa palveluntuottaja toimii lisäksi muissa henkilö- ja/tai asiakastietojen käsittelyn toimitissa itsenäisenä rekisterinpitäjänä. Tällainen tilanne on esimerkiksi, kun palveluntuottaja tekee itse sopimuksen asiakkaan kanssa palvelujen tuottamisesta suoraan asiakkaalle, eikä siis toimi hyvinvointialueen lukuun.

Palveluntuottaja voi kerätä tietoa asiakkaistaan laskutusta varten. Ne tiedot, jotka kerätään palveluntuottajan toimiessa itsenäisenä rekisterinpitäjänä, tulee erotella hyvinvointialueen lukuun toimittaessa kerätyistä tiedoista, vaikka palveluntuottaja tuottaisikin palvelua kahdessa eri roolissa samalle asiakkaalle.

Tässä tilanteessa palveluntuottaja on itsenäinen rekisterinpitäjä ja vastaa tällöin rekisterinpitäjyyteen liittyvistä vastuista ja velvollisuuksista täysimääräisesti.

2 Asiakas- ja potilastiedon kirjaaminen

Palveluntuottajan on määriteltävä käyttöoikeudet sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoihin kaikille niille työntekijöilleen, joiden työtehtävien hoitaminen edellyttää asiakas- ja/tai potilastietojen käsittelyä. Käyttöoikeudet on määriteltävä kullekin työntekijälle siten, että hänellä on pääsy vain niihin asiakastietoihin, jotka ovat työtehtävien tekemisessä välttämättömiä.

Palveluntuottajan tulee oman vakituisen henkilöstönsä lisäksi järjestää työtehtävien mukaiset käyttöoikeudet välttämättömiin asiakastietoihin myös organisaation lyhytaikaisille sijaisille ja organisaatiossa työskenteleville opiskelijoille (ottaen huomioon opiskelijoita koskevat rajoitukset ammatin harjoittamisessa).

Palveluntuottajan tulee kouluttaa oma henkilökuntansa tietojärjestelmien käyttöön.

Palveluntuottaja kirjaa Varsinais-Suomen hyvinvointialueen antamien asiakas- ja potilastiedon käsittelyn ohjeiden mukaisesti (Asiakastietolaki §7).

2.1 Sosiaalihuollon asiakastiedon kirjaaminen

Palveluntuottajalla tulee olla käytössään sähköinen Kanta-liittymisvelvoitteen täyttävä asiakastietojärjestelmä 1.9.2026 mennessä ellei palvelusetelin palvelukohtaisessa sääntökirjassa tai ostopalvelun palvelukuvauksessa toisin määrätä. Palveluntuottajan tiedot tulee olla ajantasalla SOTE-organisaatiorekisterissä (SOTERI), jossa organisaation/yksikön tulee olla merkitty sosiaalihuollon toimintayksiköksi.

2.1.1 Asiakastiedon kirjaaminen asiakastietojärjestelmään

Mikäli palveluntuottajalla on käytössään sähköinen asiakastietojärjestelmä, palveluntuottaja on velvollinen kirjaamaan palvelun suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan kannalta tarpeelliset

ja riittävät tiedot sosiaalihuollon asiakasasiakirjalain ja muiden soveltuvien säännösten mukaisesti.

Sosiaalipalvelujen alkamisesta ja päättymisestä tulee tehdä merkinnät ajantasaisesti asiakastietojärjestelmään. Kirjauksista on käytävä selkeästi ilmi asiakkaan asiakas- ja toteuttamissuunnitelman mukaisen palvelun ja siihen liittyvien tehtävien toteutuminen. Tietojen luovuttamisesta asiakkaalle tai muille tahoille päättää tilaaja.

Asiakas tietää, että hänestä laaditaan asiakirjamerkintöjä ja että hänellä on halutessaan oikeus lukea omat palveluntuottajan tuottamat asiakasasiakirjansa.

Henkilökunta tuntee sekä sosiaalihuollon kirjaamiskäytännöt ja hyvän kirjaamisen ja dokumentoinnin periaatteet. Palveluntuottaja käy yhteisiä keskusteluja kirjaamisesta ja kirjaamisen kehittämisestä. Asiakastietojen kirjaaminen asiakastietojärjestelmään on asiakaslähtöistä, voimavaroja ja toimintakykyä kuvailevaa ja arvioivaa sekä perustuu asiakkaan toteuttamissuunnitelmassa esitettyihin tavoitteisiin ja keinoihin. Kirjauksissa huomioidaan asiakkaan näkemykset ja kokemukset. Asiakastiedot kirjataan asiakasta kunnioittavalla tavalla.

Ajantasainen ja riittävä kirjaaminen on tärkeää palvelun turvallisuuden sekä asiakkaan ja henkilöstön oikeusturvan kannalta. Asianmukaiset kirjaukset varmistavat, että tapahtumien kulku voidaan tarvittaessa selvittää jälkikäteen. Asiakasasiakirjat tulee laatia viivytyksettä, ja asiakirjat tulee myös tallentaa Kanta-palveluihin välittömästi niiden valmistuttua. Asiakirjojen laatimisen ja tallentamisen viiveettömyys on tarpeen, jotta toisaalta asiakkaat voivat saada tietonsa OmaKanta-palveluun ilman viivettä, ja vastaavasti tiedot ovat ilman viivettä luovutettavissa Kanta-palveluista muille palvelunantajille. Osa merkinnöistä on tilanteen luonteen vuoksi kirjattava ja tallennettava lähes välittömästi. Tällaisia ovat esimerkiksi potilaan siirtyminen välittömästi seuraavaan hoitopaikkaan tai kiireellisiin lastensuojelutoimenpiteisiin liittyvät kirjaukset. Osa kirjauksista voi hyvin odottaa seuraavaan työpäiväänkin.

Palvelun tuottaja on velvollinen noudattamaan Varsinais-Suomen hyvinvointialueen Sosiaalihuollon kirjaamisen ohjeita. Lisäksi palveluntuottajan kirjaamisesta voidaan antaa tarkempia ohjeita ja määräyksiä palvelusetelin palvelukohtaisessa sääntökirjassa tai ostopalvelun palvelukuvauksessa.

Lisäksi vuosina 2026-2027 palveluntuottaja huolehtii siitä, että kaikki sosiaalihuollon palvelun antamiseen osallistuvat, sosiaalihuollon asiakastietoa kirjaavat yksikön työntekijät suorittavat [Sosiaalihuollon kirjaamisen peruskurssin eOppiva -sivustolla](#) samoin kuin Varsinais-Suomen hyvinvointialueen työntekijöitä velvoitetaan. Kurssi on kaikille avoin ja maksuton. Kurssi on tarjolla sekä suomeksi että ruotsiksi. Kurssin lopputestin jälkeen sen suorittanut henkilö tilaa todistuksen sähköpostiinsa, josta suoritus on todennettavissa.

2.1.2 Muu raportointi- ja tiedonantovelvollisuus

Mikäli palveluntuottajalla ei ole käytössään sähköistä asiakastietojärjestelmää, palveluntuottaja voi kuitenkin olla velvollinen toimittamaan tietoa tarvittaessa palvelunjärjestäjälle palvelun toteutuksesta, palvelun toteutuksen sisällöistä ja siinä esiin tulleista merkittävistä asioista. Tiedon toimittamisen käytännöistä sovitaan palvelusetelin palvelukohtaisessa sääntökirjassa tai ostopalvelun palvelukuvauksessa.

Sekä asiakas- ja/tai potilastietoa sähköisesti kirjaavien että muiden palveluntuottajan on toimitettava asiakaslaskun liitteenä tai muulla erikseen sovitulla tavalla laskun käsittelyä varten riittävät tiedot Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle. Tiedon toimittamisen käytännöistä sovitaan palvelusetelin palvelukohtaisessa sääntökirjassa tai ostopalvelun palvelukuvauksessa. Lähtökohtaisesti asiakaslaskutuksen liitteenä ei toimiteta asiakkaiden henkilötietoja (pl. asiakasnumero).

2.2 Potilastiedon kirjaaminen

Terveyspalvelun järjestämisessä syntyvien potilastietojen kirjaamisessa noudatetaan lainsäädäntöä ja valtakunnallisia ohjeita potilastiedon kirjaamisesta. Ammattihenkilöiden kirjattava potilastiedot terveydenhuollon kirjaamisen ohjeistuksen mukaisesti. Kirjaamisessa käytetään terveydenhuoltoon määriteltyjä tietorakenteita. Tämä edellyttää sellaisen tietojärjestelmän käyttöä, joka mahdollistaa potilastietojen tallentumisen Potilastietovarantoon. Palveluntuottajan tiedot tulee olla ajantasalla SOTE-organisaatiorekisterissä (SOTERI), jossa organisaation/yksikön tulee olla merkitty terveydenhuollon toimintayksiköksi.

Palveluntuottajan on huomioitava, että terveydenhuollossa on yleisten rakenteiden lisäksi myös ammattialakohtaisia tietorakenteita, joiden käyttö kyseisen toimialan kirjauksissa on pakollista.

Potilasasiakirjoihin merkitään vain käyttötarkoituksensa kannalta tarpeellisia tietoja. Tarpeellisten tietojen laajuus, tarkkuus ja yksityiskohtaisuus vaihtelevat potilaskohtaisesti ja tilanteen mukaan, joten kirjaamisen laajuus ja yksityiskohtaisuus riippuu ammattihenkilön harkinnasta. Esimerkiksi mitä vaikeampi ja kriittisempi potilaan tilanne on tai mitä merkittävämmästä hoitopäätöksestä on kyse, sitä tarkemmin ja yksityiskohtaisemmin potilasta koskevat tiedot tulee kirjata. Potilasasiakirjoissa keskeisiä tietoja ovat potilaasta ja hänen hoidostaan tehdyt havainnot, arvioinnit ja johtopäätökset. Merkinnöistä on riittävässä laajuudessa käytävä ilmi valitun hoidon ja tehtyjen ratkaisujen perusteet.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on huolehdittava siitä, että hänen tekemänsä potilasasiakirjamerkinnot ovat virheettömiä, selkeitä ja ymmärrettäviä. Merkinnöissä käytetään ainoastaan sellaisia käsitteitä ja lyhenteitä, jotka ovat yleisesti tunnettuja ja hyväksytyjä. Potilasasiakirjat tulee laatia ja tallentaa potilastiedon arkistoon (Kanta-palveluiden Potilastietovarantoon) viivytyksettä, kun asiakirja on valmistunut, jotta tiedot ovat sekä henkilön itsensä että muiden palvelunantajien saatavilla mahdollisimman pian. Osa merkinnöistä on tilanteen luonteen vuoksi kirjattava ja tallennettava lähes välittömästi esimerkiksi potilaan siirtyessä välittömästi seuraavaan hoitopaikkaan.

Palvelun tuottaja on velvollinen noudattamaan Varsinais-Suomen hyvinvointialueen Potilastiedon kirjaamisen ohjeita. Lisäksi palveluntuottajan kirjaamisesta voidaan antaa tarkempia ohjeita ja määräyksiä palvelusetelin palvelukohtaisessa sääntökirjassa tai ostopalvelun palvelukuvauksessa.

2.3 Sosiaalihuollon palvelujen yhteydessä toteutettavassa terveystalvussa syntyvien potilastietojen kirjaaminen

Jos sosiaali- ja terveystalvua toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteessä sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö yhdessä, asiakkaalle voidaan laatia mm. yhteisiä palvelua koskevia asiakaskertomusmerkintöjä sekä muita tarpeellisia yhteisiä asiakasasiakirjoja. Yhteiset asiakasasiakirjat tallennetaan tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisteriin että potilasrekisteriin. Asiakaskertomus tallennetaan sosiaalihuollon asiakasrekisteriin. Potilasasiakirjamerkinnot tallennetaan potilasrekisteriin. Palveluntuottajan tiedot tulee olla ajantasalla SOTE-organisaatiorekisterissä (SOTERI), jossa organisaation/yksikön tulee olla merkitty sekä sosiaalihuollon että terveydenhuollon toimintayksiköksi.

Sosiaalipalvelujen yhteydessä toteutettavan terveystalvun järjestämisessä syntyvien potilastietojen kirjaamisessa noudatetaan lainsäädäntöä, THL:n ohjetta potilastietojen kirjaamisesta sosiaalipalvelujen yhteydessä sekä valtakunnallisia ohjeita potilastiedon kirjaamisesta. Palvelun tuottaja on velvollinen noudattamaan myös Varsinais-Suomen hyvinvointialueen sosiaalihuollon asiakastiedon ja terveydenhuollon potilastiedon kirjaamisen ohjeita. Lisäksi palveluntuottajan kirjaamisesta voidaan antaa tarkempia ohjeita ja määräyksiä palvelusetelin palvelukohtaisessa sääntökirjassa tai ostopalvelun

palvelukuvauksessa.

Kun sosiaali- ja terveystalvetuja tuotetaan yhdessä, on ammattihenkilöiden kirjattava potilastiedot terveydenhuollon kirjaamisen ohjeistuksen mukaisesti. Kirjaamisessa käytetään terveydenhuoltoon määriteltyjä tietorakenteita. Tämä edellyttää sellaisen tietojärjestelmän käyttöä, joka mahdollistaa potilastietojen tallentumisen Potilastietovarantoon.

Palveluntuottajan on huomioitava, että terveydenhuollossa on yleisten rakenteiden lisäksi myös ammattialakohtaisia tietorakenteita, joiden käyttö kyseisen toimialan kirjauksissa on pakollista. Sosiaalipalvelujen antamisen yhteydessä laadittava asiakirja on potilasasiakirja ja se on tallennettava potilasrekisteriin, kun asiakirja täyttää seuraavat ehdot:

- asiakirja koskee henkilön terveydentilaa tai terveydenhuollon ammattihenkilön antamaa terveystalvetua,
- asiakirjan laatinut henkilö on osallistunut sen terveystalvetun antamiseen, jota asiakirja koskee ja
- asiakirjan laatija on terveydenhuollon ammattihenkilö tai sellainen henkilöstön jäsen, joka on saanut potilasasiakirjan laatimiseen tarvittavat ohjeet.

Sosiaalipalvelujen yhteydessä tuotetuissa terveystalvetuissa syntyneet potilasasiakirjat ovat osa hyvinvointialueen potilasrekisteriä. Potilastietovarantoon tallentaminen edellyttää Kanta-palvelujen Potilastietovarannon käyttöönottoa. Käyttöönotto edellyttää, että toimintayksikön käytössä on Potilastietovarannon määrittelyt täyttävä Kanta-yhteensopiva tietojärjestelmä.

Asiakastietolain mukaan sosiaalihuollon potilastiedot täytyy tallentaa potilasrekisteriin viimeistään 1.3.2027. Muutos koskee myös sosiaalihuollon vanhoja potilastietoja.

[THL Ohje 1/2024. Ohje potilastietojen kirjaamisesta sosiaalipalvelujen yhteydessä](#)

Yksikön käyttöoikeuksissa tulee huomioida, mitä lainsäädännössä ja asetuksissa sekä [Sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöoikeussäätelyn soveltamisohjeessa tarkemmin ohjeistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisten palveluiden käyttöoikeuksista](#).

3 Valtakunnallinen tietojärjestelmäpalvelu Kanta

Asiakastietolain (703/2023, 9 luku) mukaisella valtakunnallisella tietojärjestelmäpalvelulla tarkoitetaan Kantapalveluja, joiden ylläpito ja järjestämisvastuu on Kansaneläkelaitoksella (Kela).

Kanta-palveluihin liittyvää ohjausta ja neuvontaa on saatavilla Kelan Kanta-palveluista. Kelan Kanta-palvelut neuvovat ja ohjeistavat myös yksityisiä palveluntuottajia.

Palveluntuottaja on velvollinen noudattamaan myös Varsinais-Suomen hyvinvointialueen myöhemmin toimittamia ohjeistuksia Kanta-palvelujen käyttöön liittyen. Lisäksi palveluntuottajan tulee viipymättä ilmoittaa havaitsemistaan epäkohdista hyvinvointialueelle.

3.1 Potilastietovaranto

Potilastietovaranto (ent. Potilastiedon arkisto) on osa valtakunnallisia Kanta-palveluja. Kanta kokoaa yhteen paikkaan kaikki potilaan hoidossa syntyneet tiedot niin julkisesta kuin yksityisestä terveydenhuollosta. Kannasta tiedot ovat helposti ja ajantasaisesti ammattilaisen käytettävissä, vaikka hoitava taho vaihtuisi. Lisäksi tiedot näkyvät asiakkaalle OmaKanta-palvelussa, mikä parantaa tiedonkulkua ammattilaisen ja asiakkaan välillä.

Sääntökirjaan liittyvät kysymykset: valvontakeskus@varha.fi

Tekninen tuki palveluntuottajille: psop@varha.fi

Terveydenhuollon palveluntuottajan tulee liittyä Kanta-palveluihin kansallisten määräysten mukaisesti. Sosiaalihuollon palveluiden järjestämisen ja toteuttamisen yhteydessä kirjattavat potilastiedot tulee tallentaa potilasrekisteriin viimeistään 1.3.2027. Hyvinvointialue tiedottaa palveluntuottajaan käyttöönottoon liittyen.

3.2 Sosiaalihuollon asiakastietovaranto

Sosiaalihuollon asiakastietovaranto (ent. Sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto) on osa valtakunnallista Kanta-palvelua. Kanta kokoaa yhteen paikkaan kaikki asiakkaan sosiaalihuollon palveluissa syntyneet asiakastiedot niin julkisesta kuin yksityisestä terveydenhuollosta. Lisäksi tiedot näkyvät asiakkaalle OmaKanta-palvelussa, mikä parantaa tiedonkulkua ammattilaisen ja asiakkaan välillä.

Sosiaalihuollon palveluntuottajan tulee liittyä Kanta-palveluihin kansallisten määräysten mukaisesti. Asiakastietolaki (703/2023) velvoittaa kaikki julkiset sosiaalihuollon palvelunantajat liittymään Sosiaalihuollon asiakastietovarantoon. Myös yksityisten sosiaalihuollon palvelunantajien on liityttävä Kantaan, jos heidän käytössään on asiakastietojen käsittelyyn tarkoitettu tietojärjestelmä.

Hyvinvointialueiden ja niiden lukuun toimivien palveluntuottajien on liityttävä Kanta-palvelujen käyttäjäksi ja aloitettava asiakasasiakirjojen tallentaminen Kanta-palveluihin viimeistään 1.9.2026. Siirtymäaika koskee kaikkia sosiaalihuollon palvelutehtäviä. Siirtymäaikaan sisältyy myös asiakastietolain (55§) mukainen luovutuslupa ja sen käyttöönotto sekä luovutusta koskevien lokitietojen tallennus lokirekisterin säilytyspalveluun (70§).

Mikäli palveluntuottajalla on ns. itsemaksavia asiakkaita ja tuottaja tuottaa omarahoitteisia palveluja itsenäisenä rekisterinpitäjänä, asiakasasiakirjojen tallentaminen Kanta-palveluihin on aloitettava viimeistään 1.9.2026.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) antaman määräyksen (1/2024) mukaisesti sosiaalihuollon asiakastiedot tulee jatkossa kirjata palvelutehtävittäin ja sosiaalipalveluittain kohdistettuina rakenteisessa muodossa ja kirjaamisessa tulee käyttää kansallisesti määriteltyjä asiakasasiakirjarakenteita. Asiakasasiakirjarakenteet on määritelty THL:n ylläpitämässä Sosmeta-palvelussa. Määräys koskee myös ostopalveluita ja palvelusetelillä järjestettäviä palveluja.

Kaikki sosiaalipalveluissa syntyvät, asiakasta koskevat asiakasasiakirjat, tallennetaan jatkossa sosiaalihuollon asiakastiedon Kanta-arkistoon. Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston 2. vaiheen toiminnallisuutena on sosiaalihuollon rekisterinkäyttöoikeus. Tällä toiminnallisuudella hyvinvointialue antaa palveluntuottajalle oikeuden käyttää omassa rekisterissään olevia asiakastietoja Sosiaalihuollon asiakastiedon arkiston kautta. Rekisterinkäyttöoikeuden avulla palveluntuottaja voi hakea ja katsella hyvinvointialueen rekisterissä olevia tietoja sekä tallentaa tietoja suoraan hyvinvointialueen rekisteriin Sosiaalihuollon asiakastiedon arkistossa.

Rekisterinkäyttöoikeuden käytön edellytyksenä on, että molemmat rekisterinkäyttöoikeuden osapuolet, hyvinvointialue ja palveluntuottaja, ovat liittyneet Sosiaalihuollon asiakastietovarannon käyttäjiksi ja heillä molemmilla on käytössään rekisterinkäyttöoikeus toiminnallisuuteen kykenevä ja sertifioitu tietojärjestelmä. Molemmat osapuolet vastaavat osaltaan siitä, että heidän käyttämänsä asiakastietojärjestelmä on kansallisten määritysten ja veloitteiden mukainen. Molemmat osapuolet vastaavat myös itsenäisesti näihin liittyvistä kustannuksista.

Hyvinvointialue liittyy Sosiaalihuollon asiakastietovarannon käyttäjäksi **1.9.2026** mennessä, jolloin myös Rekisterinkäyttöoikeus -toiminnallisuuden käyttöönotto mahdollistuu hyvinvointialueelle. Hyvinvointialue tiedottaa palveluntuottajaan käyttöönottoon liittyen. Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle palvelua

tuottava yksityinen palveluntuottaja sitoutuu tähän aikatauluun ja rekisterinkäyttöoikeustoiminnon ottamiseen käyttöön ko. ajankohtaan mennessä. Mikäli jo tätä ennen hyvinvointialueen ja palveluntuottajan tietojärjestelmät mahdollistavat rekisterinkäyttöoikeustoiminnon, palveluntuottaja sitoutuu ottamaan toiminnallisuuden käyttöön.

Niin kauan kuin hyvinvointialue tai sen käyttämä palveluntuottaja eivät ole liittyneet Sosiaalihuollon asiakastietovarannon Rekisterinkäyttöoikeus -toiminnallisuuden käyttäjiksi, palvelussa syntyneiden asiakastietojen toimittaminen järjestetään tämän ohjeen luvun 1.6 mukaisesti. Hyvinvointialueen rekisterinpidolliseen vastuuseen kuuluvat asiakastiedot eivät saa siirtyä Kanta-palveluun palveluntuottajien omien tai muiden palvelunjärjestäjien tietojen mukana ns. suoraan ilman Rekisterinkäyttöoikeutta.

Kun sosiaalihuollon palveluntuottaja suunnittelee rekisterinkäyttöoikeuden käyttöönottamista eli sosiaalihuollon asiakastietojen tallentamista ja hyödyntämistä Kanta-palvelujen kautta Varsinais-Suomen hyvinvointialueen rekisteristä, palveluntuottajan tulee toimittaa henkilöstönsä käyttöoikeudet Varhan Käyttöoikeusryhmän käsittelyyn. Käyttöoikeusryhmän käsittelyn jälkeen palveluntuottajan henkilöstön käyttöoikeudet hyväksyy Varhan sosiaalihuollon asiakasrekisteristä vastaava viranhaltija. Vastaava menettely tulee tehdä, mikäli käyttöoikeuksia halutaan myöhemmin muuttaa. Varhan sosiaalihuollon asiakastietorekisterin Käyttöoikeusryhmän tavoittaa sähköpostista: sos.kayttooikeusryhma@varha.fi.

Palveluntuottaja on velvollinen huolehtimaan em. asioiden varmistamisesta osana asiakastietojen käsittelyä hyvinvointialueen lukuun.

4 Salassapito- ja vaitiolovelvollisuus ja hyväksikäyttökielto

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 palveluntuottajan toiminnassa syntyneet asiakirjat ovat viranomaisena toimivan hyvinvointialueen asiakirjoja, vaikka palveluntuottaja laatii ne ja säilyttää niitä. Palveluntuottajan tulee pitää palvelun tuottamisessa syntyneet asiakirjat erillään palveluntuottajan muun toiminnan yhteydessä syntyneistä asiakirjoista.

Asiakastietolain 4§:n mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot ovat pysyvästi salassa pidettäviä. Salassa pidettävää asiakastietoa sisältävää asiakirjaa taikka sen kopiota tai tulostetta ei saa näyttää eikä luovuttaa sivulliselle eikä antaa sivullisen nähtäväksi tai käytettäväksi. Sivullisella tarkoitetaan terveydenhuollossa muita kuin asianomaisen palvelunantajan tai apteekin palveluksessa, lukuun tai sen toimeksiannosta potilaan terveystietojen järjestämiseen tai toteuttamiseen taikka niihin liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä ja sosiaalihuollossa muita kuin asianomaisen palvelunantajan palveluksessa, lukuun tai sen toimeksiannosta sosiaalihuollon asiakkaan sosiaalipalvelujen järjestämiseen tai toteuttamiseen taikka niihin liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Terveydenhuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia potilaan hoidon toteuttamisen kannalta välttämättömiä potilastietoja salassapitosäännösten estämättä. Sosiaalihuollon toimintayksiköissä saa käsitellä palvelunantajan rekisteriin kuuluvia sosiaalihuollon toteuttamisen kannalta välttämättömiä asiakastietoja salassapitosäännösten estämättä. Vaitiolovelvollisuudesta ja salassapidosta voi poiketa vain asiakkaan suostumuksella tai jos siitä on Asiakastietolaissa tai muussa laissa säädetty.

Palveluntuottajan tulee noudattaa seuraavia toimintatapoja:

- Palveluntuottaja noudattaa annettuja ohjeita salassapidosta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (ml. laatiminen, luovuttaminen ja säilytys)
- Palveluntuottajalla on nimetty tietosuojavastaava sekä rekisterinpidosta vastaava henkilö, jonka yhteystiedot ilmoitetaan Varsinais-Suomen hyvinvointialueelle
- Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan laissa säädettyä salassapito- ja vaitiolovelvollisuutta palvelukuvauksen tai 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 sekä salassapidon varmistamiseksi. Tietoturvaloukkaustilanteessa tulee asiasta ilmoittaa välittömästi Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tietosuojavastaavalle. Tietosuojavastaavan yhteystiedot sekä ohjeet suojatun sähköpostin lähettämiseen löytyvät Varsinais-Suomen hyvinvointialueen verkkosivuilta [Tietosuoja | Varha](#)

Palveluntuottaja ja Varsinais-Suomen hyvinvointialue sitoutuvat antamaan toisilleen tiedot näiden palvelujen piiriin kuuluvasta toiminnastaan, sen muutoksista ja kehittämissuunnitelmista. Varsinais-Suomen hyvinvointialue sitoutuu pitämään salassa liike- ja ammattisalaisuudet.

Vaitiolovelvollisuus koskee myös asiakasta ja hänen edustajaansa tai avustajaansa siten, ettei asiakas tai hänen edustajansa tai avustajansa saa ilmaista sivulliselle asiakkuuden perusteella saatuja, toista henkilöä koskevia salassa pidettäviä tietoja. Asianosaisella on velvollisuus pitää näin saamansa asiakastiedot salassa muilta kuin sanottuun asiaan osallisilta. Hän ei myöskään saa käyttää saamiaan tietoja hyväksi muussa tarkoituksessa kuin siinä, missä ne on annettu (hyväksikäyttökielto).

Palveluntuottaja saattaa saada palveluntuottamisen yhteydessä tietoonsa muutakin luottamuksellista tietoa kuin henkilötietoa, asiakastietoa ja 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.

Varsinais-Suomen hyvinvointialueella on oikeus antaa tarkentavia ohjeita asiakirjojen käsittelyyn, säilytykseen ja hävittämiseen liittyen ja palveluntuottajan tulee noudattaa annettuja ohjeita.

5 Tietojohtaminen ja tietojen toisiokäyttö

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021) velvoittaa hyvinvointialueita seuraamaan alueensa väestön hyvinvointia ja terveyttä, järjestämänsä sosiaali- ja terveydenhuollon tarvetta, saatavuutta, laatua ja vaikuttavuutta, kustannuksia ja tuottavuutta, sekä sitä, miten asiakkaiden palvelujen yhteensovittaminen on toteutunut.

Palveluntuottaja on velvollinen salassapitovelvoitteiden estämättä toimittamaan hyvinvointialueelle veloituksetta palvelutuotannon seuraamiseksi lain ja asetusten määrittämät vähimmäistietosisällöt. Tietojen toimitustapa ja toimitustiheys täsmennetään erikseen.

Hyvinvointialueella on lisäksi oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti sen omiin rekistereihin tallennettuja asiakastietoja siten kuin sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019, 41§) säädetään.



var Varsinais-Suomen
hyvinvointialue
Egentliga Finlands
välfärdsområde **ha**

Palveluseleitä koskeva palvelukohtainen osa

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu

Voimassa 1.1.2026 alkaen

Palvelukohtainen osa päivitetty 3.12.2025

Sääntökirjaan liittyvät kysymykset: valvontakeskus@varha.fi

Tekninen tuki palveluntuottajille: psop@varha.fi

Sisällys

I SÄÄNTÖKIRJAN YLEINEN OSA.....	3
1 Soveltamisala.....	3
2 Määritelmät.....	4
3 Asiakkaan asema ja oikeusturvakeinot.....	5
3.1 Asiakkaan asema.....	5
3.2 Asiakkaan oikeusturvakeinot.....	5
4 Palveluntuottajaa koskevat veloitteet.....	6
4.1 Yleiset veloitteet.....	6
4.2 Lainsäädäntö ja palvelun ohjeet.....	8
4.3 Palvelusetelioikeus ja asiakkaan ostamat lisäpalvelut.....	8
4.4 Tulkkipalvelu.....	8
4.5 Vakuutusurva.....	8
4.6 Toimitilat, toimintaympäristö, välineet ja tietojärjestelmät.....	8
4.7 Markkinointi.....	9
4.8 Valmiussuunnitelma.....	9
5 Palvelun yleiset laatuvaatimukset.....	9
5.1 Henkilöstö.....	10
6 Varsinais-Suomen hyvinvointialueen veloitteet ja oikeudet.....	10
7 Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen.....	11
7.1 Palvelukerran peruutus.....	12
7.2 Palvelusopimuksen sopimuskausi ja irtisanominen (yksittäinen asiakas).....	12
7.3 Palvelun virhe ja viivästyminen.....	12
7.4 Oikaisu ja hyvitys.....	13

Sääntökirjaan liittyvät kysymykset: valvontakeskus@varha.fi

Tekninen tuki palveluntuottajille: psop@varha.fi

7.5 Sopimuksen purku.....	13
7.6 Vahingonkorvaus.....	13
7.7 Reklamaatio, palaute ja seurantaraportti.....	13
8 Palveluiden laskutus asiakkaalta.....	14
9 Palvelutuotannon valvonta ja omavalvonta.....	14
9.1 Palveluntuottajan omavalvonta.....	15
9.2 Menettely omavalvonnassa ilmenneiden epäkohtien ja puutteiden johdosta.....	17
9.3. Palveluntuottajan ja henkilökunnan ilmoitusvelvollisuus.....	17
9.4 Vuosittain päivitettävät liitteet.....	17
10 Rekisterinpito, henkilötietojen käsittely, salassapito, kirjaaminen ja asiakirjojen hallinta.....	18
11 Hinnastot ja hinnastojen muutos.....	18
12 Verotus.....	19
12.1 Tuloverotus.....	19
12.2 Arvonlisäverotus.....	19
13 Sääntökirjan muuttaminen.....	19
14 Hyväksymisen peruuttaminen ja toiminnan muutokset.....	20
15 Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus.....	21
16 PSOP-järjestelmään liittyvät toimintatavat.....	21
16.1 Yleistä.....	21
16.2 Hakeutuminen, palvelujen maksatus ja Luotettava Kumppani -palvelu.....	21
16.3 Tietojen anto ja ylläpito.....	22
16.4 Palveluvaraus.....	22
16.5 Tapahtumakirjaus.....	23
16.6 Maksatus.....	23
17 Sitoumuksen voimassaoloaika.....	24
18 Palvelukohtainen osa.....	24
LIITTEET:.....	24
Liite 1 Yleiset tietosuoja- ja tietoturvaehdot ja käsittelytoimien kuvaus.....	24
Liite 2 Rekisterinpito, henkilötietojen käsittely, salassapito, kirjaaminen ja asiakirjojen hallinta.....	24
1 Rekisterinpito ja henkilötietojen käsittely.....	36
1.1 Asiakastietojen käsittelyn määritelmät.....	37
1.2 Palveluntuottajan vastuut hyvinvointialueen lukuun toimittaessa.....	38
1.3 Rekisteröityjen oikeuksien toteuttaminen ja asiakkaiden tietopyynnöt.....	39
1.5 Asiakas- ja potilastietojen toimittaminen hyvinvointialueelle.....	41
1.6 Asiakastietojen hävittäminen palvelun päätyttyä.....	41
1.7 Palveluntuottajan vastuut itsenäisenä rekisterinpitäjänä.....	42
2 Asiakas- ja potilastiedon kirjaaminen.....	42
2.1 Sosiaalihuollon asiakastiedon kirjaaminen.....	42
2.1.1 Asiakastiedon kirjaaminen asiakastietojärjestelmään.....	42
2.1.2 Muu raportointi- ja tiedonantovelvollisuus.....	43
2.2 Potilastiedon kirjaaminen.....	44
3 Valtakunnallinen tietojärjestelmäpalvelu Kanta.....	45
3.1 Potilastietovaranto.....	45
3.2 Sosiaalihuollon asiakastietovaranto.....	46
4 Salassapito- ja vaitiolovelvollisuus ja hyväksikäyttökielto.....	47
5 Tietojohdaminen ja tietojen toisiokäyttö.....	48

Palvelusetelitä koskeva palvelukohtainen osa.....	49
1 Yleistä.....	53
2 Käsitteet.....	53
3 Palvelusetelillä järjestetty palvelu.....	56
4 Annosjakeluprosessi.....	56
4.1. Annosjakelun aloittaminen.....	56
4.3. Annosjakelun toteuttaminen.....	58
4.4. Annosjakelun toimittaminen.....	58
4.4. Asiakkaan lääkitysmuutokset.....	60
4.5. Annosjakeluapteekin muutostilanteet.....	60
4.6. Ympäristöasiat.....	61
5 Henkilöstö ja osaaminen.....	61
6 Laatuvaatimukset.....	61
7 Palvelusetelin arvon määräytyminen ja asiakkaan maksut.....	62
8 Sitoumuksen voimassaoloaika.....	64
9 Palvelukohtaiset liitteet.....	64
9.1 Hakeutumisen yhteydessä vaaditut liitteet.....	64
9.2 Vuosittain päivitettävät liitteet.....	65

1 Yleistä

Palvelusetelisääntökirja sisältää kaksi osaa; yleisen osan ja palvelukohtaisen osan. Palvelukohtainen osa sisältää lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelusetelin osalta palvelun kuvauksen ja sisältövaatimukset annosjakelupalvelun tarjoajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset, toimitiloja koskevat vaatimukset sekä muita palvelusetelikohtaisia tietoja ja erityisehtoja. Annosjakelupalvelun tarjoaja sitoutuu noudattamaan sääntökirjan yleisen ja palvelukohtaisen osan vaatimuksia palvelusetelituottajana toimiessaan. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelukohtainen sääntökirja pohjautuu Sosiaali- ja terveysministeriön oppaaseen Opas avohoidon asiakkaiden lääkkeiden koneellisen annosjakelun toteuttamiseen (STM 2025:29). [STM_2025_29_rap.pdf](#)

Lääkkeiden koneellisella annosjakelulla tarkoitetaan palvelua, jossa apteekki toimittaa asiakkaan käyttämät lääkkeet jaeltuina annoskohtaisiin pusseihin. Palvelu osaltaan edistää asiakkaan rationaalisen lääkehoidon toteutumista, jolloin lääkehoito on vaikuttavampaa, turvallisempaa, laadukkaampaa, yhdenvertaisempaa ja taloudellisempaa. Palvelun tarkoituksena on tukea muun muassa tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, ehkäistä lääkityspoikkeamia ja vähentää tarpeettomia lääkehoidon kustannuksia.

Lääkkeiden annosjakelussa tulee noudattaa kaikkia asiakkaan hoitoon, lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyviä lakeja, asetuksia ja määräyksiä kuten tavanomaisessa lääkehoidossa ja -jakelussa. 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 Fimean luvan saaneessa apteekissa. 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. Annosjakelun valmistustoimintaa valvoo Fimea. Apteekkien toimintaa ei lääkkeiden koneellisen annosjakelun osalta määrittele laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023). Lisäksi apteekin ei tarvitse olla rekisteröitynä Valviran ylläpitämässä valtakunnallisessa palveluntuottajien rekisterissä (Soteri).

Annosjakelupalvelun tarjoajan palvelun tulee olla sisällöltään ja laadultaan vähintään tämän sääntökirjan mukainen.

2 Käsitteet

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

ANNOSJAKELU: Menettely, jossa lääkärin asiakkaalle määräämät tabletti- ja kapselimuotoiset valmisteet

jaetaan ottoajankohdan mukaisiin kerta-annoksiin. Tässä sääntökirjassa annosjakelulla tarkoitetaan avohoidon asiakkaille toteutettavaa koneellista annosjakelua.

ANNOSJAKELUASIAKAS/ASIAKAS: Asiakas, jonka säännöllisesti käytössä olevat, annosjakeluun soveltuvat lääkärin määräämät valmisteet toimitetaan annosjaeltuina. Lääkäri on arvioinut asiakkaan hyötyvän annosjakelusta. Annosjakeluasiakas on asiakkaana hoitavassa yksikössä, kuten kotihoidossa tai asumispalvelun yksikössä ja hoitava taho vastaa asiakkaan annosjakelusta. Tässä sääntökirjassa termillä asiakas voidaan tarkoittaa myös asukasta asiayhteyden mukaan.

ANNOSJAKELUJAKSO: Ajanjakso, jolle annosjakeluasiakkaan lääkkeet jaetaan. Annosjakelujakso on tyypillisesti kahden viikon mittainen.

ANNOSJAKELUMERKINTÄ: Sähköisen lääkemääräyksen rakenteinen merkintä annosjakelusta Annosjakelu-kenttään. Merkintä kertoo, että määrätty valmiste on tarkoitettu jaeltavaksi asiakkaalle annosjakelussa.

ANNOSJAKELUN LÄÄKEVALIKOIMA: Annosjakelun pakkaustoiminnassa, tietyn toimijan (annosjakeluyksikkö) käytössä olevat valmisteet.

ANNOSJAKELUPALVELU: Avohuollon apteekin tarjoama palvelu, jossa tabletti- ja kapselimuotoiset valmisteet jaetaan ottoajankohdan mukaisiin kerta-annoksiin.

ANNOSJAKELUPALVELUN TARJOAJA/APTEEKKI: Annosjakelupalvelun tarjoajana toimiessaan avohuollon apteekki toimittaa annosjaellut lääkkeet hoitavaan yksikköön. Apteekin vastuulle kuuluu asiakkaan lääkemääräysten voimassaolon seuranta ja uusimispyyntöjen lähettäminen, annosjaeltavien lääkkeiden tilaaminen annosjakeluyksiköstä, annosjakelupussien tarkistaminen sekä lääkeneuvonnan antaminen. Lisäksi apteekin vastuulle kuuluu lääkityksen tarkistus, ellei sen osalta ole toisin sovittu.

ANNOSJAKELUPROSESSI: Annosjakeluun osallistuvien toimijoiden vastuut ja tehtävät osana annosjakelun kokonaisuutta.

ANNOSJAKELUPUSSI: Annosjakelupussi sisältää tyypillisesti asiakkaan yhden ottokerran lääkkeet. Pussiin on merkitty asiakkaan nimi, ottopäivämäärä, -viikonpäivä ja -kellonaika, pussin sisältämien lääkkeiden nimet, vahvuudet ja kappalemäärät, annosjakelupalvelua tarjoavan apteekin nimi ja pussin yksilöivä viivakoodi.

ANNOSJAKELUVARAUS: Apteekki tekee annosjaeltavan lääkkeen lääkemääräykseen annosjakeluvarauksen, jolla lääkemääräys varataan toimitettavaksi annosjakelussa. Varaustila estää muita apteekkeja toimittamasta kyseistä lääkemääräystä.

ANNOSJAKELUYKSIKKÖ: Toimija, joka pakkaa annosjaellut lääkkeet koneellisesti annosjakelupalvelua tarjoavan apteekin tekemän tilauksen mukaisesti sekä toimittaa lääkkeet apteekkiin.

ANNOSTUSKORTTI: Annosjakeluyksikön laatima yhteenveto asiakkaalle annosjaelluista lääkkeistä. Annostuskortti toimitetaan aina lääkkeiden mukana ja siinä on asiakaskohtaiset tiedot jaetuista

lääkkeistä.

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

FARMASEUTTI: Lääkkeiden toimittamiseen oikeutettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Tässä sääntökirjassa farmaseutilla tarkoitetaan myös proviisorina.

HOITAVA YKSIKKÖ: Hoitava yksikkö on sosiaali- ja/tai terveydenhuollon toimintayksikkö, joka toteuttaa asiakkaan lääkehoitoa. Tässä sääntökirjassa hoitavalla yksiköllä tarkoitetaan kotihoitoa tai sosiaalihuollon palveluasumisen yksikköä (ml. ympärivuorokautinen palveluasuminen ja yhteisöllinen asuminen), joka toteuttaa asiakkaidensa lääkehoitoa avohuollon apteekista toimitettavilla lääkkeillä. Kotisairaanhoidon voi sosiaalihuoltolain mukaisesti olla osana kotihoitoa.

LÄÄKEHOIDON ARVIOINTI: Lääkehoidon arviointi on lääkityksen tarkistusta laajempi toimintamalli, jossa arvioidaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus sekä tunnistetaan ja ratkaistaan hoidollisesti merkittäviä lääkehoitoon liittyviä haasteita moniammatillisesti.

LÄÄKEHOIDON VAARATAPAHTUMA/LÄÄKITYSPOIKKEAMA: Lääkehoidon vaaratapahtuma pitää tyypillisesti sisällään sekä läheltä piti -tilanteet, jotka olisivat voineet aiheuttaa asiakkaalle haittaa, että haittatapahtumat, joista aiheutuu eriasteista haittaa asiakkaille. Lääkityspoikkeama on lääkehoitoon liittyvä vaaratapahtuma, joka voi tapahtua missä tahansa lääkehoitoprosessin vaiheessa. Lääkityspoikkeamat pitävät sisällään sekä lääkkeiden haittatapahtumat että haittavaikutukset.

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

LÄÄKITYKSEN TARKISTUS: Lääkityksen tarkistuksessa farmaseutti tarkistaa lääkkeiden annostusten ja ottoajankohtien vastaavuuden hyväksytyihin hoitokäytäntöihin, sekä kartoittaa lääkkeiden mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet. Lisäksi tarkistuksessa huomioidaan lääkkeiden soveltuvuus annosjakeluun muun muassa valmisteiden ominaisuuksien ja annosjakeluyksikön lääkevalikoiman osalta. Farmaseutin tai proviisorin tekemä annosjakelupotilaan lääkityksen tarkistus on osa lääkehoidon arviointia, johon osallistuvat myös sairaanhoitaja ja lääkäri.

LÄÄKITYSLISTA: Lääkityslista on ajan tasalla oleva tietojärjestelmässä ylläpidettävä lista, joka sisältää tiedot asiakkaan säännöllisessä käytössä tai tarvittaessa otettavista resepti- ja itsehoitolääkkeistä sekä muista valmisteista kuten ravintolisistä. Lista sisältää valmisteiden nimen ja vaikuttavan aineen, vahvuuden, annostuksen, ottoajankohdan ja käyttötarkoituksen sekä tiedon siitä, onko lääke annosjaeltava. Annosjakelussa hoitava yksikkö toimittaa apteekkiin ajantasaisen lääkityslistan, joka vastaa annosjakelun lääkemääräyksiä.

LÄÄKITYSMUUTOS: Annosjakeluasiakkaan lääkitykseen tehtävä muutos. Lääkitysmuutos voi olla uuden valmisteiden lisääminen tai poistaminen annosjakelusta tai annosjakelussa olevan valmisteiden annoksen tai ottoajankohdan muuttaminen.

LÄÄKITYSTURVALLISUUS: Lääkitysturvallisuus kattaa lääkkeiden asianmukaisen ja oikean käytön sekä lääkehoidon turvallisen toteuttamisen. Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä sekä apteekeissa se edellyttää huolellisesti suunniteltua lääkehoidon toteuttamista ja riskien hallintaa inhimillisten virheiden minimoimiseksi.

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

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

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

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

TOIMIPAIKKA: Toiminnallinen yksikkö, joka voi olla apteekki tai sivuapteekki.

TOIMITUSPÄIVÄ: Annosjakelun lääkemääräyksiä toimittaessa apteekin tulee dokumentoida toimituspäivä. Dokumentoitu toimituspäivä ei saa olennaisesti poiketa tosiasiallisesta toimituspäivästä, jolla tarkoitetaan päivää, jolloin annosjaeltu lääke luovutetaan asianmukaisesti tarkistettuna asiakkaalle tai annosjakelupalvelun tilaajalle eli hoitavalle yksikölle.

3 Palvelusetelillä järjestetty palvelu

Asiakkaan palvelutarpeen ja hoidon suunnittelu kuuluu palvelunjärjestäjän eli Varsinais-Suomen hyvinvointialueen tehtäviin. Varsinais-Suomen hyvinvointialue pidättää oikeuden päättää kenelle annosjakelupalvelun myöntää. Varsinais-Suomen hyvinvointialue myöntää lääkehoidon annosjakelun palvelusetelin asumispalveluiden sekä kotihoidon asiakkaille, joilla on todettu lääkkeiden jakeluun liittyvää palveluntarvetta ja hän tarvitsee koneellisen annosjakelun lisäksi ammattihenkilön apua. Lääkkeiden koneellinen annosjakelu on pääasiallinen tapa järjestää lääkkeiden jakelu kaikille niille, joille hoitava lääkäri on arvioinut koneellisen annosjakelun soveltuvan.

4 Annosjakeluprosessi

4.1. Annosjakelun aloittaminen

Hoitavassa yksikössä arvioidaan ja päätetään yhteisymmärryksessä asiakkaan kanssa siirtymisestä lääkkeiden annosjakeluun. Asiakkaalle myönnetään annosjakeluun oikeuttava palveluseteli, joka kattaa annosjakelupalvelun. Henkilökohtaiset lääkkeensä asiakas maksaa itse.

Asiakas tai hänen edustajansa tekevät valitsemansa palvelusetelituottajaksi valitun apteekin kanssa kirjallisen sopimuksen annosjakelusta. Sopimuksella asiakas antaa hoitavalle yksikölle suostumuksensa henkilö- ja lääkitystietojensa toimittamisesta annosjakelupalvelun tarjoajalle ja annosjakelupalvelun tarjoajana toimiva apteekki saa luvan hakea asiakkaan lääkitystiedot Reseptikeskuksesta ja hyödyntää lääkevaihtoa kustannusten säästämiseksi. Asiakkaan ja apteekin välillä sovitaan myös tiliasiakkuudesta. Hoitava yksikkö pyytää asiakkaalta allekirjoitukset ja toimittaa allekirjoitetut sopimukset apteekkiin. Apteekilla ei ole velvollisuutta ottaa vastaan asiakasta palvelusetelillä tuotettuun lääkkeiden koneellisen annosjakelun palveluun.

Hoitava yksikkö ja hoitava lääkäri tarkastavat, että asiakkaan lääkityslista on ajan tasalla. Lääkityslistan pitää sisältää kaikki asiakkaan käyttämät säännölliset ja tarvittaessa otettavat lääkkeet (resepti, itsehoito), ravintolisät ja luontaistuotteet. Ajantasainen lääkityslista toimitetaan asiakkaan valitsemaan apteekkiin mahdollisten lääkeaineallergiatietojen kanssa sähköisen tilausjärjestelmän kautta (joko apteekin järjestelmä tai turvasähköposti). Tämän jälkeen apteekin tehtävänä on tarkistaa asiakkaan lääkehoito.

Annosjakelupalvelun tarjoaja tekee lääkityksen tarkistuksen, jossa tarkistetaan lääkityslistan perusteella vastaavatko lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat hyväksytyä hoitokäytäntöä sekä kartoitetaan lääkkeiden mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet. Lisäksi apteekki selvittää lääkityksen sopivuuden annosjakeluyksikön lääkevalikoimaan. Apteekki laatii asiakkaan lääkityksestä hoitavalle yksikölle raportin, josta ilmenee edellä mainitut tarkistetut asiat ja mahdolliset muutosehdotukset. Apteekin tulee toimittaa sähköisesti raportti hoitavaan yksikköön, jonka jälkeen hoitava lääkäri tekee päätöksen annosjakeluun siirtymisestä ja mahdolliset muutokset asiakkaan lääkitykseen. Tämän jälkeen hoitava yksikkö toimittaa asiakkaan ajantasaisen lääkityslistan apteekkiin, ilmoittaa annosjakelun aloitusajankohdan ja vasta tämän jälkeen lääkkeiden koneellinen annosjakelu voidaan aloittaa. Hoitavan yksikön tehtävänä on huolehtia mahdollisimman pienestä lääkehävikistä ja siitä, että asiakkaan kaikki lääkkeet siirretään kerralla annosjakelun piiriin.

Hoitava yksikkö ilmoittaa uudesta annosjakeluasiakkaasta apteekille ja apteekki aloittaa uuden asiakkaan annosjakelupalvelun kohtuullisessa ajassa ilmoituksesta

Lääkäri laatii sähköiset lääkemääräykset koneellisen annosjakelumerkinnöin kahdeksi vuodeksi, jos se on mahdollista. Lääkkeen annostus, antoajankohdat ja käyttötarkoitus tulee käydä ilmi lääkemääräyksestä—sekä lääkityslistasta. Lääkemääräysten uusimispyyntö on apteekin vastuulla. Apteekin tulee hoitaa lääkemääräysten uusiminen maksutta. Koneellinen annosjakelu perustuu lääkemääräykseen merkittyihin tietoihin. Lääkitys- ja annostusmuutoksissa lääkärin tulee korjata lääkemääräys ja lääkityslista muutosta vastaavaksi ja kirjata, tuleeko annos muuttua heti vai seuraavasta annosjakelupäivästä. Jos resepti ja lääkityslista poikkeavat toisistaan, apteekin tulee ottaa yhteyttä hoitavaan yksikköön tai lääkäriin. Lääkemääräyksen yhteydessä lääkärin on mahdollista kirjoittaa reseptiin muutokseen liittyviä lisätietoja apteekille.

4.2. Annosjakelupussien tilaaminen apteekista

Hoitavan yksikön vastuulla on tehdä annosjakelutilaukset sähköisen järjestelmän kautta ennen seuraavaa annosjakeluerää. Tilauksesta tulee ilmetä, kenelle tilataan seuraava annosjakeluerä, onko muutoksia tai pidetäänkö tilauksessa taukoa. Hoitavan yksikön vastuulla on myös huolehtia, että apteekilla on aina käytettävissään asiakkaan ajantasainen lääkityslista.

Apteekin vastuulla on toteuttaa annosjakelu ajantasaisten lääkitystietojen ja lääkemääräysten perusteella. Apteekin tehtävänä on hallinnoida lääkemääräyksiä, seurata niiden uudistamistarvetta ja voimassaoloaikoja. Apteekin tulee hyvissä ajoin pyytää lääkäriä uudistamaan lääkemääräykset tarvittaessa.

4.3. Annosjakelun toteuttaminen

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

Koneellisen lääkkeiden annosjakelun lääkkeet tulee olla jaettu annosjakelupusseihin. Annosjakelupussi(t) sisältää asiakkaan yhden ottokerran lääkkeet. Annospussin tulee olla toiselta puolen valkoinen ja toiselta puolen läpinäkyvä. Annospussissa tulee lukea potilaan nimi, syntymäaika, pussissa olevien lääkkeiden nimet ja lukumäärät, lääkkeen ottoajankohta (päivämäärä, viikonpäivä ja vuorokauden aika, tarvittaessa kellonaika). Annosjakelupussien tulee olla helppokäyttöisiä. Ensimmäisen annosjakelurullan yhteydessä toimitukseen sisältyy säilytyskotelo rullalle sekä annosjakeluesite, jossa on annospussien avausohjeet. Varsinais-Suomen hyvinvointialueella on käytössä lääkeannosteluautomaatit ja annospussien tulee soveltua käytettäväksi niissä.

Annosjakelu voidaan keskeyttää korvauksetta asiakkaan joutuessa sairaalaan tai päättää asiakkaan poistuessa palvelun piiristä. Jos asiakkaan lääkkeet on tilattu annosjakeluyksiköstä ennen apteekin saamaa tietoa keskeytyksestä, veloitetaan lääke-erä asiakkaalta ja annosjakelupalkkio tilaajalta. Lääkehoidosta vastaavan yksikön sairaanhoitajan vastuulla on ilmoittaa välittömästi asiakkaan annosjakelun lopettamisesta asiakkaalle tai omaiselle sekä apteekille, jonka kanssa annosjakelusopimus on tehty. Lopettamisesta on ilmoitettava apteekkiin viimeistään ennen tilauspäivää sähköisen tilausjärjestelmän kautta. Näin vältetään tarpeettomien annosjaeltujen lääkkeiden tilaaminen. Annosjakelujakson pituuteen voi tulla muutoksia. Näitä tilanteita ovat esimerkiksi tilanteet, joissa asiakas on poissa hoitavasta yksiköstä tai kotoa. Muutokset ilmoitetaan apteekkiin aina hoitavan yksikön toimesta seuraavan tilauksen yhteydessä sähköisesti.

4.4. Annosjakelun toimittaminen

Apteekin toimitusvarmuuden tulee olla 100 %. Toimitusvarmuus voi poikkeuksellisesti olla alle 100 % apteekista tai annosjakelijasta riippumattomista syistä. Apteekista tai annosjakelijasta riippumattomia syitä voivat olla esimerkiksi lääkkeiden saatavuuteen liittyvät haasteet. Apteekin tulee huolehtia, että lääketoimitukset jatkuvat keskeytymättöminä. Ylitsepääsemättömän esteen ilmaantuessa apteekki ja hoitava yksikkö yhdessä suunnittelevat miten asiakkaan lääkitys turvataan. Saatavuushäiriötilanteessa apteekki voi ehdottaa esimerkiksi korvaavaa vahvuutta lääkkeestä ja pyytää tarvittaessa lääkäriltä uutta reseptiä saatavuuskatkoksen ajaksi. Apteekin tulee informoida hoitavaa yksikköä saatavuuskatkoksen aikaisesta menettelystä ja katkoksen loputtua myös lääkityksen palauttamisesta. Informaatio voidaan antaa esimerkiksi annostuskortin/lääkityskorttiin kirjattuna. Tarvittaessa koneellisesta annosjakelusta siirrytään väliaikaisesti hoitavan yksikön suorittamaan manuaalijakamiseen.

Apteekin tulee toimittaa asiakkaan lääkkeet kerta-annoksiksi jaeltuna pääsääntöisesti kahden (2) viikon hoitoaikaa vastaavana eränä lääkehävikin välttämiseksi. Arkipyhien aiheuttamissa poikkeustapauksissa apteekki voi toimittaa lääkkeitä hoitavaan yksikköön pidemmäksi aikaa, kuitenkin korkeintaan 4 viikon ajaksi. Lääkkeet tulee kuitenkin aina pakata 2 viikon eriin. Ennen annosjakelussa olevien lääkkeiden luovutusta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarkistaa, että annosjakelupussien sisällöt ovat tilauksen mukaiset ja ne ovat luovutuskuntoisia. Apteekin tulee toimittaa hoitavalle yksikölle aina lääkkeiden toimituksen yhteydessä annostuskortti. Annostuskorttiin on merkitty annosjakelussa olevat lääkkeet. Uuden lääkkeen kohdalla ja tarvittaessa pyydetessä apteekin tulee tulostaa lääkeinfo tai muu kirjallinen ohje lääkkeen oikeasta käytöstä asiakkaalle ja/tai hoitavalle yksikölle annettavaksi. Apteekilla on lisäksi velvollisuus antaa lisätietoa lääkkeistä hoitavan yksikön sitä pyytäessä.

Lääkkeiden koneellisen annosjakelun palvelukokonaisuuteen sisältyy kuljetus apteekin ja hoitavan yksikön välillä. Apteekki vastaa kuljetuksen aikaisista lääkkeiden oikeista säilytyslämpötiloista ja muista asianmukaisista kuljetusolosuhteista. Ne lääkkeet, jotka eivät sovellu annosjakeluun, tilataan annosjakelulääkkeiden yhteydessä ja ne sisältyvät lääketoimituksiin ilman erillistä toimitusmaksua tai kuljetusmaksua.

Asiakkaan annosjakelulääkkeiden laskuihin ei lisätä laskutuslisää. Myöskään annosjakeluun kuulumattomia lääkkeitä tai ravintolisiä laskutettaessa ei käytetä laskutuslisää.

Apteekin tulee toimittaa annosjakelulääkkeet hoitavalle yksikölle 4–5 arkipäivän (ma - pe) sisällä hoitavan yksikön tilausajankohdasta, kun tilaus on tehty tilauspäivänä apteekin kanssa sovittuun aikaan mennessä.

Apteekin tulee toimittaa annosjakelulääkkeet sovittuun paikkaan hoitavan yksikön sisätiloihin. Lääkkeet on toimitettava siten, että ne on jaoteltu pienempiin kuljetuspakkauksiin hoitoyksikkö-, tiimi- tai vastaavien ryhmien mukaan. Kuljetukseen käytettävien laatikoiden tai laukkujen tulee olla turvallisesti suljettuja ja selkeästi merkittyjä. Merkinnöistä tulee ilmetä, minkä hoitavan yksikön lääkkeitä pakkaus sisältää. Lisäksi pakkauksen päällä on oltava merkintä mahdollisista kylmäsäilytyksestä vaativista lääkkeistä. Lääkkeet toimittavan henkilön tulee pyytää vastaanottajalta kuittaus toimituksesta. Annospussien kuljetus hoitavaan yksikköön tapahtuu arkisin klo 8.00–16.00. Tarkemmat jakelupäivät, aikataulut ja muut kuljetukseen liittyvät käytännöt suunnitellaan yhdessä hoitavan yksikön edustajan ja apteekin kanssa tarkoituksenmukaisella tavalla.

Apteekin tulee huolehtia veloituksetta kotihoidon asiakkaiden hävitettävien lääkkeiden kuljettamisesta kotihoidon yksiköistä apteekkiin hävitettäväksi. Palveluasumisen ja laitoshoidon yksiköt vastaavat itse yksikkönsä lääkejätteen keräämisestä ja hävittämisestä yksikön sisäisten ohjeistusten mukaisesti (Jätelaki 646/2011).

4.4. Asiakkaan lääkitysmuutokset

Lääkärin vastuulla on tehdä lääkitysmuutokset, laatia uudet sähköiset lääkemääräykset ja tehdä muutokset asiakkaan lääkityslistalle. Tarpeettomat lääkemääräykset lääkärin tai apteekin tulisi mitätöidä sekaannusten välttämiseksi sen jälkeen, kun viimeinen toimitusmerkintä on tehty. Hoitavan yksikön tehtävänä on ilmoittaa apteekkiin lääkärin tekemät muutokset ja tilata uudet lääkkeet toimittamalla uusi lääkityslista sähköisen järjestelmän kautta.

Kiireettömät lääkitysmuutokset toteutetaan aina annosjakelujakson vaihtuessa. Kiireellinen muutos asiakkaan lääkitykseen toimitetaan hoitavaan yksikköön erillisessä lääkepakkauksessa ilman eri korvausta mahdollisimman pian viimeistään seuraavana arkipäivänä. Kiireellinen muutos voi olla myös annosjakeluun kuulumaton lääke, esim. uusi lääke, annosmuutos tai kuuriluontoinen lääke, jonka lääkäri on arvioinut aloitettavaksi mahdollisimman pian eikä lääkityksen aloitus voi odottaa seuraavaa säännöllistä kuljetusta yksikköön. Uusista annosjakelulääkkeistä tilataan mahdollisimman pienet lääkepakkaukset tai tuotepussitilauksia siihen asti, kunnes lääkkeet saadaan annosjakeluun. Yksikköön jo toimitettujen annosjakelupussien lääkitysmuutoksista vastaa hoitava yksikkö.

Hoitavan yksikön henkilöstö lähettää sähköisellä järjestelmällä apteekkiin tilauksen erikseen sovittuun ajankohtaan mennessä. Tilauksessa on asiakkaiden nimet ja syntymäajat sekä selvitys siitä, mitä muutoksia asiakkaiden lääketilaukseen on tulossa. Kiireellisiä tilanteita varten apteekin tulee seurata sähköistä tilausjärjestelmää virka-aikana päivittäin.

4.5. Annosjakeluapteekin muutostilanteet

Annosjakeluasiakkaan vaihtaessa Varsinais-Suomen hyvinvointialueen annosjakelupalvelun tarjoajaksi valittuun toiseen apteekkiin, valittu apteekki vastaa annosjakeluasiakkaan siirrosta yhteistyössä asiakkaan nykyisen lääkkeiden annosjakelusta vastaavan apteekin kanssa. Apteekin vaihtaminen edellyttää asiakkaan antamien suostumusten päivittämistä ja sopimusta uudelle annosjakelupalvelun tarjoajalle. Mikäli annosjakeluasiakas haluaa vaihtaa annosjakelupalvelun tarjoajaa, tulee asiakkaan ilmoittaa siitä hoitavan yksikkönsä yhteyshenkilölle sekä annosjakelupalvelun tarjoajalle. Irtisanomisaika on yksi kuukausi. Irtisanomisaikana annosjakelupalvelun tarjoaja toimittaa asiakkaan sovitut tilaukset ja ilmoittaa hoitavaan yksikköön, kun viimeinen palvelutapahtuma on kirjattu PSOP-järjestelmään. Aiemman annosjakelupalvelua tarjoavan apteekin on muistettava poistaa annosjakeluvaraus lääkemääräyksiltä, jotta uusi palvelua tarjoava apteekki voi varata lääkemääräykset annosjakeluun.

Apteekin ja asiakkaan väliset sopimukset on uusittava annosjakelupalvelun tarjoajan vaihtuessa.

4.6. Ympäristöasiat

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

5 Henkilöstö ja osaaminen

Apteekki vastaa annosjakelua toteuttavan henkilöstön perehdytyksestä, ammattitaidon säilymisestä ja kehittämisestä ja riittävästä täydennyskoulutuksesta. Apteekki vastaa siitä, että annosjakeluun osallistuvat työntekijät noudattavat asiaan kuuluvia lakeja, asetuksia, määräyksiä ja ohjeita.

Apteekin tulee huolehtia, että osaavaa henkilökuntaa on myös akuuteissa tilanteissa. Apteekin tulee huolehtia mahdollisen vuokratyövoiman osaamisesta, jos palvelun toteuttamiseen osallistuu vuokratyöntekijöitä.

Palvelua suorittavilla henkilöillä tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja asetuksen (564/1994) mukainen koulutus ja ammatillinen pätevyys (proviisori, farmaseutti). Apteekissa tulee olla nimettynä oma annosjakeluvastaava ja hänen varahenkilönsä, jotka hoitavat käytännön yhteydenpidon hoitohenkilökuntaan ja lääkäreihin, nämä henkilöt vastaavat myös tarvittavasta lääkeneuvonnasta. Annosjakelupalvelun tarjoaja vastaa henkilöstönsä riittävästä osaamisesta, ammatillisesta täydennyskoulutuksesta sekä apteekkitoimintaan kuuluvasta normien ja mm annosjakelutoiminnasta viranomaisten antamien määräysten ja ohjeiden mukaisesta toiminnasta.

6 Laatuvaatimukset

Annosjakelupalvelun tarjoajalla tulee olla kirjalliset työ- ja toimintaohjeet, jotka ohjaavat henkilöstön käytännön työtä ja varmistavat lääkitysturvallisuutta. Ohjeissa kuvataan apteekin työntekijöiden vastuut, tehtävänjako ja työskentelytavat sekä henkilöstön perehdyttäminen annosjakelutoimintaan. Toimintaohjeissa esitetään annosjakeluun tarkoitetut tilat ja tietojärjestelmät sekä toiminnan riskikohdat ja keinot riskien hallitsemiseksi. Lisäksi niissä määritellään vaaratapahtumien ilmoittamis- ja käsittelymenettely.

Ohjeisiin tulee sisältyä lisäksi kuvaukset annosjakeluyksikön ja apteekin keskeisistä prosesseista, kuten lääkkeiden pakkaamisen valvonnasta, lääkityksen varmistamisesta, toimitusten oikea-aikaisuudesta sekä toiminnan jatkuvuuden ja häiriöihin varautumisen menettelyistä. Niissä kuvataan lisäksi apteekin ja hoitavien yksiköiden väliset tilaus- ja toimitusprosessit sekä tiedot palvelun piiriin kuuluvista hoitavista yksiköistä. Apteekin on toimittava työ- ja toimintaohjeiden mukaisesti ja seurattava niiden toteutumista. Lääkelain (395/1987) ja Fimean määräysten perusteella apteekki vastaa annosjakelutoiminnan laadusta ja asianmukaisuudesta.

Annosjaeltujen lääkkeiden kohdalla apteekin on huolehdittava lakisääteisestä lääkeneuvonnasta lääkkeitä toimittaessa. Apteekin ja hoitavan yksikön on sovittava lääkeneuvonnan toteuttamisesta siten, että lääkehoitoa toteuttavalla taholla tai asiakkaalla ja/tai omaisella on riittävät tiedot turvallisen lääkehoidon toteuttamiseksi.

Apteekin tulee tarjota hoitavien yksiköiden hoitajille ja lääkäreille annosjakeluyksikön ylläpitämä tietokanta, jossa on ajan tasalla oleva annosjakeluyksikön lääkevalikoima sekä kuvat ja kuvaukset lääkkeistä. Tietokanta auttaa lääkkeiden tunnistamisessa, säästää aikaa ja lisää lääkitysturvallisuutta.

Lääkkeet asiakkaalle toimittava apteekki hankkii asiakaskohtaiset lääkkeet sopimusvalmistussopimukseen perustuen annosjakelua valmistavasta annosjakeluyksiköstä 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).

Mikäli yksikössä havaitaan annosjakelurullien mukana toimitetussa annostuskortissa poikkeama potilastietojärjestelmässä olevaan lääkityslistaan verrattuna esim. virhe tai puute, yksikkö ilmoittaa siitä välittömästi apteekille. Apteekki ja yksikkö käsittelevät ilmoituksen ja sopivat asian vaatimista toimenpiteistä. Molemmat tekevät HaiPro-läheltä piti/haittatapahtumailmoituksen. Apteekki dokumentoi poikkeamat omaan HaiPro-järjestelmäänsä. Apteekki seuraa HaiPro-ilmoitusten määrää ja kirjaa omaan toimintakertomukseensa.

Jos apteekki toteaa esim. hoitavan yksikön tai lääkärin toiminnassa vaaratilanteen tai läheltä piti tilanteen, vaaratilanneilmoitus voidaan tehdä alla olevasta linkistä. Ilmoitukseen voidaan kirjata hoitavan yksikön nimi, jota tapahtuma koskee. Asiasta on kuitenkin aina syytä keskustella myös ko. yksikön kanssa.

Asiakkaan/potilaan/läheisen/muun asianosaisen vaaratilanneilmoitus:

<https://www2.awanic.fi/haipro/246/potilasilmoitus/?orgid=2654>

Annosjakelupalvelun tarjoajan on mahdollista antaa palautetta hoitavan yksikön toiminnasta tai yhteistyön sujumisesta Roidu-palautejärjestelmässä, kohdasta Lääkkeiden koneellinen annosjakelu. Lisätietokenttään on hyvä sanallisesti kuvata palautteen aiheena oleva asia ja mitä hoitavaa yksikköä palaute koskee. Varsinais-Suomen hyvinvointialue käsittelee palautteen 14 vuorokauden kuluessa palautteen jättämisestä.

Roidu: <https://my.roidu.com/a/39wrAGxywpuvgzaZ>

Annosjakelupalvelun tarjoajan tulee kutsua vähintään kerran vuodessa yhteistyöyksikkönsä yhteistyöpalaveriin, joiden tavoitteena on mm. lääkitysturvallisuuden edistäminen ja yhteisten käytäntöjen kehittäminen. Yhteistyöpalaverit voidaan pitää esim. verkkotapaamisena.

7 Palvelusetelin arvon määräytyminen ja asiakkaan maksut

Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelissä Varsinais-Suomen hyvinvointialue käyttää kattohintaa ts. hyvinvointialue on määritellyt enimmäishinnan, jolla annosjakelupalvelun tarjoajan on palvelu tuotettava.

Palvelusetelillä myönnetystä lääkkeiden annosjakelupalvelusta ei asiakkaalle saa koitua itse maksettavaa maksua, toisin sanoen asiakkaalta ei saa periä omavastuuta palvelusetelin käytöstä.

Varsinais-Suomen hyvinvointialueen aluehallitus vahvistaa palvelusetelin arvon euroa/annosjakeluviikko. Palvelusetelin arvoon lisätään kulloinkin voimassa oleva arvonlisävero. Annosjakelupalvelun tarjoaja ei voi tehdä palvelusetelipalvelun osalta hinnan korotuksia. Palvelusetelin arvot löytyvät erillisestä liitteestä <https://v-shva.ims.fi/spring/public/f7107085-71d9-4353-98e2-8f2c3e7b8ac6/fi>

Jos asiakkaalle joudutaan tilaamaan yli kahden viikon tarve, joudutaan tässä tapauksessa käyttämään kolme seteliä. Silloin pitää olla yhteydessä yksikköön ja PSOP tapahtumakirjaukseen kirjata lisätieto, miksi joudutaan käyttämään ylimääräinen seteli.

Mikäli apteekki tekee perustellun erillispussitilauksen (=tuotepussitilauksen) asumisyksikön/kotihoidon pyynnöstä, korvataan tästä apteekille aiheutuneet toimitus- ja postituskustannukset Varsinais-Suomen hyvinvointialueen aluehallituksen hyväksymien hintojen mukaisesti euroa/tuotepussi, johon lisätään kulloinkin voimassa oleva arvonlisävero. Hinnat määritellään erillisessä liitteessä.

Tuotepussitilauksessa tulee Varsinais-Suomen hyvinvointialueen hoitavien yksiköiden ja apteekin yhteistyössä arvioida kustannusvaikutukset ja lääkitysturvallisuus sekä valita tarkan harkinnan mukaan asiakkaalle edullisin ja toimivin vaihtoehto. Tuotepusseja tulee tilata apteekista vain perustellusta syystä, kun muu lääkkeen toimitus olisi asiakkaalle kallista. Kun yksiköstä on pyydetty tuotepussitilaus, palveluseteliä muokata siten, että se sisältää tarvittavan määrän tuotepussitilauksia. Ennen sitä apteekki ei voi kirjata Tuotepussitilaus-tapahtumaa PSOP-järjestelmään.

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

Jos lääkitysmuutostilanteissa annosjakelurullan pikatilaus tulee asiakkaalle edullisemmaksi kuin pienten lääkepakkausten hankkiminen, asiakkaalta voidaan veloittaa pikatilausmaksu. Asiakkaalta perittävä pikatilausmaksu saa olla enintään 8,00 euroa (sis. alv). Edullisuus pitää laskea 2 viikon hoitojakson lääkkeiden hinnasta Kela-korvauksen jälkeen ja huomioon on otettava pikatilausmaksun lisäksi myös lääkehävikin määrä.

Erityistapauksissa (esim. kotiutuessa tai tehtäessä monta lääkitysmuutosta kerralla) annosjakeluasiakas voi valita haluaako hän ostaa lääkkeet rullassa lisätilausmaksulla vai edullisemmaksi lasketulla tavalla erillisissä lääkepakkauksissa.

Jos lääkkeet ovat kadonneet tai ne ovat käyttökelvottomat asiakkaasta johtuvasta syystä, asiakas kustantaa itse lisätilauksen. Mikäli hoitavassa yksikössä lääkkeitä menee käyttökelvottomaksi tai katoaa, yksikkö kustantaa korvaavien lääkkeiden hankinnan.

Apteekki ei voi periä maksua sähköisestä tilausjärjestelmästä eikä lääkkeiden tunnistamiseen liittyvästä tukipalvelusta.

8 Sitoumuksen voimassaoloaika

Tämä palvelukohtainen osa on voimassa 1.1.2026 alkaen.

9 Palvelukohtaiset liitteet

9.1 Hakeutumisen yhteydessä vaaditut liitteet

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

Voimassa oleva potilasvakuutus.	<input type="checkbox"/> liitedokumentti
Voimassa oleva toiminnan vastuuvakuutus, joka kattaa kaikki palvelun tuottamisessa tilaajalle, kolmannelle osapuolelle tai tämän omaisuudella aiheutuneet vahingot.	<input type="checkbox"/> liitedokumentti
Apteekilla on Fimean lupa tai sopimuksesta tehty ilmoitus Fimeaan joko kohdan a) tai b) mukaan a) Apteekilla on Fimean lupa harjoittaa annosjakelun valmistustoimintaa b) Apteekilla on sopimus lääkkeiden koneellisesta annosjakelusta koneellisen annosjakelun luvan saaneen alihankkijan (annosjakeluyksikön) kanssa. Apteekki on tehnyt Fimeaan ilmoituksen em. sopimuksesta.	<input type="checkbox"/> liitedokumentti <input type="checkbox"/> liitedokumentti sopimuksesta, annosjakeluyksikön luvasta ja Fimeaan tehdystä ilmoituksesta
Selvitys lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun nimetyistä vastaavista henkilöistä (vastaava henkilö ja varahenkilö) ja heidän työkokemuksestaan. Apteekki voi esittää selvityksenä itsensä laatiman selvityksen kunkin henkilön koulutuksesta ja ammatillisesta pätevyydestä tai jäljennökset kunkin henkilön tutkintotodistuksesta ja ansioluettelosta. Selvitykseen on merkittävä tuottajan nimenkirjoitusoikeudellisen henkilön nimi ja henkilö, joka voi esimerkiksi ilmoittaa toiminnan muutoksista. Henkilöstölomakkeen pohja löytyy hyvinvointialueen internetsivuilta.	<input type="checkbox"/> liitedokumentti
Lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun liittyvät toimipaikkakohtaiset työ- ja toimintaohjeet, joiden avulla valvotaan menettelytapoja, palvelun laatua ja asianmukaisuutta. Työ- ja toimintaohjeet pitävät sisällään kuvauksen annosjakeluyksikön ja apteekin prosesseista, mm. lääkkeiden pakkaamisen valvonta, lääkityksen varmistaminen, toimitusten oikea aikaisuus, varautuminen mahdollisiin häiriöihin palvelun suorittamisessa ja palvelun jatkuvuuden takaamisen keskeytyksettä.	<input type="checkbox"/> liitedokumentti
Tietoturvasuunnitelma (Suositellaan THL:n mallipohjan käyttöä: https://thl.fi/documents/155392151/190361269/THL_Maarays_3_2024_liite_1_Tietoturvasuunnitelman_mallipohja.docx/9730ef65-8d01-8dc1-c15c-bdc2d21ca5e5?t=1708438154072)	<input type="checkbox"/> liitedokumentti

9.2 Vuosittain päivitettävät liitteet

Palvelutuotannon valvonta ja omavalvonta –kohdassa (Vuosittain päivitettävät liitteet, yleisen osan kohta 9.4) on todettu liitteet, jotka tulee päivittää vuosittain 30.4. mennessä soveltuvin osin.

Seuraavassa tarkempia palvelukohtaisia ohjeita vuosittain päivitettäviin (30.4. mennessä) liitteisiin:

- ajantasaiset **toimipaikkakohtaiset** työ- ja toimintaohjeet. Työ- ja toimintaohjeista tulee käydä ilmi, miten palvelusetelin sääntökirjan edellyttämät vaatimukset toteutuvat käytännössä ja miten annosjakelupalvelun tarjoaja seuraa ja valvoo niiden toteutumista. Työ- ja toimintaohjeissa tulee olla suunnitelma toimintavarmuudesta yllättävissä tilanteissa esim. sijaisjärjestelyjen osalta. Työ- ja toimintaohjeiden avulla apteekki varmistaa omavalvonnan toteutumisen omassa toiminnassaan.
- ajantasainen henkilöstöluettelo lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun nimetyistä vastaavista henkilöistä (vastaava henkilö ja varahenkilö) ja heidän työkokemuksestaan. Apteekki voi esittää selvityksenä itsensä laatiman selvityksen kunkin henkilön koulutuksesta ja ammatillisesta pätevyydestä tai jäljennökset kunkin henkilön tutkintotodistuksesta ja ansioluettelosta. Lomakepohja on hyvinvointialueen internetsivuilla.
- edeltävän toimintavuoden toimintakertomus/toimintaseloste, joka sisältää mm. seuraavat koko hyvinvointialuetta koskevat tiedot
 - palveluseteliasiakkaiden lukumäärät
 - keskeisten laatutavoitteiden toteutuminen
 - reklamaatiot, valitukset ja kantelut: niiden syyt sekä niiden johdosta tehdyt toimenpiteet, lukumäärät
 - asiakas- ja potilasturvallisuusilmoitukset (omaseuranta ja Haiopro): lukumäärä, syyt, tehdyt toimenpiteet ja kehitettävät asiat
 - henkilökunnan osallistuminen täydennyskoulutuksiin

Luotettava Kumppani –palvelusta saadaan automaattisesti annosjakelupalvelun tarjoajan verotukseen, vakuutuksiin ja taloudellisiin edellytyksiin liittyvät tiedot (edellytyksenä, että Vastuu Groupille on annettu valtakirja tiedon saamiseksi. Jos valtakirjaa ei ole annettu, vastuuvakuutuksen ja potilasvakuutuksen voimassa olevat dokumentit tulee päivittää PSOPiin.)

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