

# **Erikoissairaanhoidon palvelusetelin sääntökirja**

Pirkanmaan hyvinvointialue

Hyväksytty 11.3.2024, § 75  
Aluehallitus

Sääntökirja on voimassa toistaiseksi



## Sisällys

1 Yleinen osio .....	4
1.1 Sääntökirja .....	4
1.1.1 Valvonta ja sääntökirjan muuttaminen .....	4
1.2 Määritelmät.....	4
1.3 Asiakkaan asema ja oikeusturvakeinot .....	6
1.4 Palveluntuottajaksi hakeutuminen.....	7
1.5 Palveluntuottajan velvoitteet .....	9
1.5.1 Rekisteröinti ennakkoperintärekisteriin .....	9
1.5.2 Rekisteröinti palvelutietovarantoon .....	9
1.5.3 Palveluntuottajaa koskevan erityislainsäädännön edellytykset.....	9
1.5.4 Vähimmäispalvelutaso.....	10
1.5.5 Vakuutusturva .....	10
1.5.6 Toimitilat .....	10
1.5.7 Hintatiedot ja tiedottaminen .....	11
1.5.8 Sopimus ja palvelun peruuttaminen .....	11
1.5.9 Henkilöstö.....	11
1.5.10 Asiakastyytyväisyys ja -palaute.....	12
1.5.11 Tiedonanto hyvinvointialueelle .....	13
1.5.12 Henkilötietojen käsittely ja rekisterinpito.....	13
1.5.13 Julkisuus ja salassapito .....	14
1.5.14 Asiakirjojen säilytys, hävittäminen ja arkistointi .....	15
1.5.15 Markkinointi .....	16
1.5.16 Lainsäädäntö .....	16
1.5.17 Hyväksymisen peruuttaminen .....	16
1.5.18 Laskutus .....	17
1.5.19 Este ja ylivoimainen este .....	17
1.5.20 Muut vaatimukset.....	18
1.6 Hyvinvointialueen velvoitteet.....	18
1.7 Tietojärjestelmät .....	19
1.8 Verotus .....	20
1.9 Vastuu virhetilanteessa.....	21
1.10 Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus .....	21
1.11 Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle .....	21
1.12 Valvonta, vastuut ja mahdolliset sanktiot .....	21
2 Palvelukohtainen osio .....	23
2.1 Palvelusetelillä tuotettavan palvelun aikaraja.....	23

2.2	Palvelun sisältövaatimukset.....	23
2.2.1	Palvelusetelivaihtoehdot.....	23
2.2.2	Kuvaus palvelusetelin tuotesisällöstä.....	24
2.3	Palveluntuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset.....	26
2.4	Asiakkaan ostamat lisäpalvelut.....	26
2.5	Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle .....	27
2.6	Palvelupalautteen toimittaminen hyvinvointialueelle.....	27
2.7	Laadun seuranta ja raportointi .....	27
2.8	Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen.....	27
2.9	Hyvinvointialueen työntekijät palvelusetelipotilaiden hoidossa .....	27
2.10	Palvelusetelin arvo ja palveluiden sallittu hinnoittelu .....	28
2.11	Laskutus .....	29
2.12	Muut erityiset määräykset .....	29
2.12.1	Ilmoittautuminen ja hakeutuminen palvelusetelituottajaksi .....	29
2.12.2	Alihankinta .....	30
2.12.3	Voimassaolo .....	30
3	LIITTEET .....	31
3.1	Hintaliite.....	31
3.2	Tietosuojaliite palvelusetelisääntökirjat (Henkilötietojen käsittelyä koskevat ehdot)	32

# 1 Yleinen osio

## 1.1 Sääntökirja

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

Sääntökirja on voimassa toistaiseksi ja se koostuu yleisestä osasta, palvelukohtaisesta osasta sekä liitteistä.

### 1.1.1 Valvonta ja sääntökirjan muuttaminen

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

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

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

Palveluntuottajan on noudatettava aina palvelua koskevaa lainsäädäntöä. Lainsäädännön muuttuessa noudatetaan kulloinkin voimassa olevaa lainsäädäntöä.

## 1.2 Määritelmät

Tässä sääntökirjassa:

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

**Tilaajalla** eli palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan Pirkanmaan hyvinvointialuetta.

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

**Hyvinvointialueella** tarkoitetaan Pirkanmaan hyvinvointialuetta.

**Palvelusetelillä** tarkoitetaan järjestämisvastuussa olevan Pirkanmaan hyvinvointialueen sosiaali- ja terveystalouden saajalle myöntämää sitoumusta korvata palveluntuottajan antaman palvelun kustannukset hyvinvointialueen ennalta määräämään arvoon asti. Palveluseteli on yksi tapa järjestää hyvinvointialueen lakisääteisiä sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluja. Tämän vuoksi asiakkaan asemaan vaikuttavat samat erityislainsäädännön säännökset kuin muillakin tavoin järjestetyissä sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluissa. Palvelusetelin käyttäjällä on kuitenkin muista järjestämistavoista poiketen oikeus valita haluamansa hyvinvointialueen hyväksymä palveluntuottaja. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä (569/2009) säätelee palvelusetelin käyttöä. Palvelusetelilakia sovelletaan hyvinvointialueen järjestämiin sosiaali- ja terveystalouteihin, joiden tuottamisesta vastaisivat yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun tuottajat. Palvelusetelijärjestelmässä hyvinvointialue ei tule sopimusosapuoleksi palvelusta sovittaessa, sillä kyseessä on kuluttajan asemassa olevan asiakkaan ja palveluntuottajan välinen sopimus.

**Palvelusetelin arvolla** tarkoitetaan hyvinvointialueen määrittämää maksimiarvoa, jonka hyvinvointialue on velvollinen suorittamaan palveluntuottajalle enintään asiakkaan ja tuottajan sopimasta hinnasta.

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

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

**Hintakatto** tarkoittaa hyvinvointialueen palvelusetelille määrittelemää enimmäishintaa, ja kyseessä on korkein mahdollinen hinta, jonka palveluntuottaja voi asettaa, sisältäen omavastuun.

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

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

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

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

### 1.3 Asiakkaan asema ja oikeusturvakeinot

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

Pirkanmaan hyvinvointialue tarjoaa palveluseteliä asiakkaalle tekemänsä palvelutarpeen arvioinnin perusteella.

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

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

Asiakas voi hakea muutosta tulosidonnaisen palvelusetelin arvoon tai palvelusetelin arvon korottamista koskevaan päätökseen oikaisuvaatimuksella, josta ohjeet annetaan palvelupäätöksessä.

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

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

Palvelusetelilain 6 §:n 1 momentin mukaan asiakkaalla on oikeus kieltäytyä hänelle tarjotusta palvelusetelistä, jolloin hänet tulee ohjata hyvinvointialueen muilla tavoin järjestämien palvelujen piiriin.

## 1.4 Palveluntuottajaksi hakeutuminen

Palvelusetelituottajaksi hakeudutaan hyvinvointialueen määrittelemällä tavalla palvelukohtaisesti sähköisissä järjestelmissä. Palvelukohtaisessa osiossa voidaan määritellä tarkemmin myöhemmin mainittujen palveluntuottajalta vaadittavien todistusten lisäksi vaadittavat mahdolliset lisäliitteet. Palvelukohtaiset ehdot ja pätevyudet määritellään tarkemmin palvelukohtaisessa osiossa.

Palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmän (PSOP) kautta hakeuduttaessa palveluntuottaja tunnistautuu Digi- ja väestötietoviraston Suomi.fi tarjoamilla Tunnistus- ja Valtuudet -palvelulla. Lisätietoja asiointiin löytyy Suomi.fi-sivuston [Tietoa tunnistuksesta -sivulta](#) sekä [Tietoa valtuuksista -sivulta](#). [Lisätietoja PSOP-järjestelmästä ja hakeutumisesta](#) löytyy parastapalvelua.fi-sivustolta. Palse.fi-portaaliin rekisteröidyttyä palveluntuottaja täyttää portaalissa sähköisen hakemuslomakkeen. [Lisätietoja Palse-portaalista ja hakeutumisesta](#) löytyy palse.fi-sivustolta. Palveluntuottajaksi hakeutuessaan palveluntuottajan tulee liittää sähköiseen hakemukseen myöhemmin mainitut todistukset.

Palveluntuottajan tulee käyttää hakemuksessa virallista nimeään. Rekisteröityjen aputoiminimien käyttö on sallittua, mikäli aputoiminimi on sellainen, joka palveluntuottajalla on yleisessä käytössä ja jolla palveluntuottaja tunnetaan. Nimen tulee olla merkitty myös hyvinvointialueen tukipalvelurekisteriin tai lupaviranomaisen ylläpitämään yksityisten palvelunantajien rekisteriin (ilmoituksenvarainen tai luvanvarainen toiminta). Numeroita tai erikoismerkkejä ei saa käyttää palveluntuottajan nimessä, elleivät ne kuulu palveluntuottajan viralliseen nimeen.

Palveluntuottajan tulee liittyä [Vastuu Groupin](#) Luotettava kumppani -palveluun, jolloin palveluntuottajan kelpoisuuteen liittyvät viranomaistarkistukset tehdään automaattisesti (Laki tilaajan selvitysvelvollisuudesta ja vastuusta ulkopuolista työvoimaa käytettäessä, 1233/2006). Palveluntuottaja vastaa liittymiseen liittyvistä maksuista. Tiedot, todistukset ja selvitykset eivät saa olla kolmea (3) kuukautta vanhempia, pois lukien AVI:n ja Valviran myöntämä lupa. Luotettava Kumppani -palveluun liittyneiden palvelusetelituottajien ei tarvitse toimittaa tai päivittää tilaajavastuulain edellyttämiä tietoja eikä tietoa toiminnan vastuuvakuutuksesta erikseen hyvinvointialueelle.

## Palveluntuottajalta vaadittavat todistukset:

Vastuu Groupin Luotettava kumppani -palvelusta saatavat liitteet:

- Todistus siitä, että palveluntuottaja on merkitty ennakkoperintälain (1118/1996) mukaiseen ennakkoperintärekisteriin ja työnantajarekisteriin
- Veroviraston todistus maksetuista veroista ja työnantajan sosiaalivakuutusmaksuista tai verovelkatodistus ja verovelkaa ja erääntyneitä sosiaalivakuutusmaksuja koskeva maksusuunnitelma
- Selvitys arvonlisäverovelvollisuudesta (Selvitys siitä, onko yritys merkitty arvonlisäverolain (1501/1993) mukaiseen arvonlisäverovelvollisten rekisteriin.)
- Vakuutusyhtiön todistus lakisääteisistä työntekijöiden eläkevakuutuksista ja eläkevakuutusmaksujen suorittamisesta tai selvitys siitä, että erääntyneitä eläkevakuutusmaksuja koskeva maksusopimus on tehty
- Vakuutusyhtiön todistus potilasvahinko- tai vastuuvakuutuksen voimassaolosta ja vakuutusmaksujen suorittamisesta / Voimassa oleva toiminnan vastuuvakuutus, joka kattaa kaikki palvelun tuottamisessa hyvinvointialueelle, kolmannelle osapuolelle tai tämän omaisuudelle aiheutuneet vahingot (Sovittaessa Luotettava kumppani -palvelusta)

Muut vaadittavat liitteet:

- Jäljennös Aluehallintoviranomaisen tai Valviran myöntämästä luvasta tuottaa terveydenhuollon palveluja (terveydenhuollon palvelujen palveluntuottajat,) tai luvasta tuottaa sosiaalihuollon palveluja (sosiaalihuollon palvelujen palveluntuottajat, silloin kuin palveluntuottajan tuottama palvelu edellyttää lupaa). Vastaavasti vaaditaan jäljennös rekisteröinnistä ilmoituksen varaisissa palveluissa. Jäljennöksestä tulee ilmetä yrityksen nimi, Y-tunnus ja mitä palveluita yrityksellä on lupa tuottaa sekä AVI:n tai Valviran diaarinumero.
- Kaupparekisteriote tai kaupparekisteristä muutoin saadut kaupparekisteriotetta vastaavat tiedot
- Selvitys työhön sovellettavasta työehtosopimuksesta tai keskeisistä sopimusehdoista / työehdoista (työehtosopimuksen nimi) mikäli yrityksessä työskentelee enemmän kuin yksi työntekijä
- Selvitys työterveyshuollon järjestämisestä.
- Omavalvontasuunnitelma
- Toiminnan kuvaus
- Kuvaus tiloista
- Henkilöstöluettelo nimikkeineen ja koulutustietoineen (työntekijän etunimi ja sukunimi, nimike, koulutus)
- Yel-vakuutustodistus

Palveluntuottajan tulee päivittää liitteet vuosittain 30.4. mennessä. Hyvinvointialue saa Vastuu Groupin Luotettava kumppani -palvelun piiriin kuuluvat päivitykset, mutta muiden liitteiden osalta palveluntuottajan tulee itse huolehtia päivityksistä. Hyvinvointialue voi pyytää liitteiden päivitystä tai muita liitteitä tarvittaessa myös muuna ajankohtana.



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

## **1.5 Palveluntuottajan veloitteet**

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

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

### **1.5.1 Rekisteröinti ennakkoperintärekisteriin**

Palveluntuottaja sitoutuu olemaan rekisteröitynä verohallinnon ennakkoperintärekisterissä.

### **1.5.2 Rekisteröinti palvelutietovarantoon**

Palveluntuottajan tulee rekisteröityä Suomi.fi-palvelutietovarantoon (PTV) ja tuottaa tiedot tarjoamistaan palveluista. Rekisteröinti tapahtuu Suomi.fi-palvelunhallintasivuston kautta. Organisaatio vastaa itse tietojensa ylläpidosta.

### **1.5.3 Palveluntuottajaa koskevan erityislainsäädännön edellytykset**

Palvelua tuottavalla yrityksellä tulee olla lupa tuottaa kyseisen asiakasryhmän palveluja.

Palvelujen tuottajan tulee täyttää kulloinkin voimassa olevat, sitä koskevat erityislainsäädännön edellytykset. Tällaisella lainsäädännöllä voidaan tarkoittaa esimerkiksi yksityisistä sosiaalipalveluista annettua lakia (922/2011), / yksityisestä terveydenhuollosta annettua lakia (152/1990) tai lakia omaishoidon tuesta (937/2005).

Palveluntuottajan tulee olla rekisteröitynyt Valviran ja aluehallintovirastojen ylläpitämään Soteri-rekisteriin (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023). Aiemmin luvan tai rekisteröintipäätöksen saaneet palveluntuottajat ja itsenäiset ammatinharjoittajat voivat jatkaa toimintaansa aiemman luvan tai rekisteröinnin mukaisesti.

Palveluntuottaja vastaa myös alihankkijoidensa toiminnasta samassa laajuudessa ja kuten omasta toiminnastaan. Alihankkijoita koskevat samat vaatimukset kuin palveluntuottajaa ja palveluntuottaja huolehtii hyväksymiskriteerien täyttymisestä myös heidän osaltaan. Palveluntuottaja ilmoittaa hakeutumisen yhteydessä käyttämänsä alihankkijat ja huolehtii tietojen ajantasaisuudesta. Pirkanmaan hyvinvointialueella on oikeus olla hyväksymättä alihankkijaa. Hyvinvointialue vastaa alueellaan toimivien palveluntuottajien valvonnasta.

Palvelukohtaisessa osiossa kuvataan tarkemmin palvelun lainsäädännön perusta. Lisäksi voidaan määritellä tarkemmin alihankinnan käyttöä.

#### **1.5.4 Vähimmäispalvelutaso**

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

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

#### **1.5.5 Vakuutusturva**

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

Mahdolliset vahingot korvataan ensisijaisesti palveluntuottajan vakuutuksesta.

#### **1.5.6 Toimitilat**

Palveluntuottajaksi voidaan hyväksyä vain ammatinharjoittaja, joka tuottaa palveluja asianmukaisissa vastaanottotiloissa. Tuotettaessa palvelua asiakkaan kotiin, toimitiloja ei edellytetä.

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

Toimitiloja koskevat tarkemmat vaatimukset esitetään sääntökirjan palvelukohtaisessa osassa.

### **1.5.7 Hintatiedot ja tiedottaminen**

Palveluntuottajalla on oltava internet-sivut, joilta käy ilmi vähintään palveluntuottajan yhteystiedot, toimitilojen osoitetiedot, tarjottavien palvelujen hintatiedot sekä Pirkanmaan kunnat, joiden alueella palvelua tuotetaan. Palveluntuottajan tulee lisätä ajantasaiset omavastuiden hintatiedot verkkosivuilleen. Mikäli internet-sivujen vaatimus osoittautuu palveluntuottajalle kohtuuttomaksi vaatimukseksi, tietojen tulee löytyä käytössä olevasta sähköisestä järjestelmästä. Tarjottavien palvelujen hintatiedot tulee toimittaa asiakkaalle hänen pyynnöstään myös kirjallisessa tai suullisessa muodossa. Palveluntuottajan tulee ilmoittaa sähköisissä järjestelmissä, milloin tai miten palveluntuottaja on tavoitettavissa joko puhelimitse, sähköpostitse tai nettiajanvarausjärjestelmän kautta. Ajanvarauksen peruminen pitää olla mahdollista kellonajasta riippumatta.

Palveluntuottaja saa muuttaa hintojaan kattohinnat huomioiden kunkin vuoden alusta alkaen ilmoittamalla siitä hyvinvointialueelle edellisenä vuonna 30.9. mennessä sähköisessä järjestelmässä ja mikäli se ei mahdollista hinnaston tekemistä, niin kirjallisesti. Palveluntuottaja ilmoittaa muuttuneet hinnat asiakkaille, kun hyvinvointialue on hyväksynyt ne. Hyvinvointialue ilmoittaa hintojen hyväksymisestä tai hylkäämisestä sähköisessä järjestelmässä ja mikäli se ei ole mahdollista, niin kirjallisesti 31.10. mennessä. Hyvinvointialue tarkastelee palvelusetelien arvoja ja hintakattoja tarvittaessa. Palvelukohtaisessa osiossa voidaan määritellä edellä kuvatusta poikkeavia toimintatapoja koskien palveluntuottajan hinnan määräytymistä, tarkistamista ja viemistä sähköisiin järjestelmiin.

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

### **1.5.8 Sopimus ja palvelun peruuttaminen**

Palveluntuottaja vastaa siitä, että asiakkaan kanssa on tehty sopimus palvelun sisällöstä, tuottamispaikasta, aikataulusta ja palvelun määrästä. Hinoista ja tuotettavasta palvelusta tulee sopia siten, että palveluseteliä käyttävä asiakas voi vaivatta päätellä palvelun kokonaishinnan ja sen osuuden, joka jää hänen maksettavakseen. Asiakkaan ja palveluntuottajan väliseen sopimukseen liittyviä vähimmäisvaatimuksia ja esimerkiksi palvelun peruuttamiseen tai keskeyttämiseen liittyviä käytäntöjä voidaan kuvata sääntökirjan palvelukohtaisessa osiossa.

### **1.5.9 Henkilöstö**

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

Henkilöstön tulee täyttää palvelua tuottaville ammattihenkilöille lainsäädännössä asetetut vaatimukset, kuten sosiaalihuollon ammattihenkilöstön kelpoisuusvaatimuksista annetun lain (272/2005) mukaiset vaatimukset (sosiaalihuollon palveluissa työskentelevä henkilöstö) ja

terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaiset vaatimukset (terveydenhuollon palveluissa työskentelevä henkilöstö). Palvelukohtaisessa osiossa voi olla henkilöstölle asetettuja lisäehtoja.

Ottaessaan työsuhteeseen tai alihankkijaksi terveydenhuollon- tai sosiaalihuollon ammattihenkilöstöä, palveluntuottaja sitoutuu tarkistamaan henkilön tiedot Valviran ylläpitämästä rekisteristä sekä henkilökunnan rikosrekisteriotteet niiden osalta, jotka vastaavat alaikäisten (alle 18-vuotiaiden) asiakkaiden / potilaiden hoidosta laissa edellytetyllä tavalla. Palveluntuottaja vastaa siitä, että lasten kanssa työskentelevä tuottava henkilökunta ei ole syylistynyt rikosrekisterilain (770/1993) § 6 momentin 2 mukaisiin rikoksiin, ja kaikkien lasten kanssa työskentelevien henkilöiden rikosrekisteri on tarkastettu lain lasten kanssa työskentelevien rikostaustan selvittämiseksi (504/2002) mukaisesti.

Hyväksytyyn palveluntuottajan tulee osoittaa palvelusta vastaava henkilö. Palveluntuottajan tulee esittää pyydettyä hyvinvointialueelle lista palveluntuotantoon osallistuvista henkilöistä ja yhteenveto henkilöiden rikosrekisteritunnistietojen esittämispäivästä. Palveluntuottajan tulee pitää ajan tasalla henkilöstöluettelo sähköisessä järjestelmässä.

Palveluntuottaja huolehtii omasta ja henkilöstönsä lain edellytykset täyttävästä ja riittävästä ammattitaidosta, ammattitaidon säilymisestä ja kehittämisestä sekä riittävästä täydennyskoulutuksesta säännöllisesti ja vuosittain. Palveluntuottaja sitoutuu kuvaamaan ja todentamaan käydyt koulutukset tarvittaessa hyvinvointialueelle. Henkilökunnan tulee pätevyystasoltaan vastata hyvinvointialueen palveluntuotannon henkilöstön vähimmäispätevyyttä. Palveluntuottajan henkilökunnan tulee pystyä toteuttamaan palvelu suomeksi.

Henkilöstön määrän ja pätevyden tulee vastata yksikön toimilupaa luvanvaraisissa palveluissa.

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

Henkilöstöä koskevat vaatimukset on kuvattu tarkemmin palvelukohtaisessa osiossa.

### **1.5.10 Asiakastyytyväisyys ja -palautte**

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

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

### 1.5.11 Tiedonanto hyvinvointialueelle

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

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

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

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

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

### 1.5.12 Henkilötietojen käsittely ja rekisterinpito

Hyvinvointialue toimii palvelusetelillä järjestettävässä palvelussa henkilötietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevan lainsäädännön mukaisena rekisterinpitäjänä ja palveluntuottaja henkilötietojen käsittelijänä. Rekisterinpitovelvoite syntyy palvelusetelilain (569/2009) nojalla hyvinvointialueelle, joka myöntää palvelusetelin. Palveluntuottaja sitoutuu rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän välistä suhdetta ja osapuolten oikeuksia ja velvollisuuksia koskeviin henkilötietojen käsittelyä koskeviin ehtoihin (liite Tietosuojaliite palvelusetelisääntökirjat) hakeutuessaan palvelusetelipalveluntuottajaksi ja ehtoihin sitoutuminen palveluntuottajaksi hyväksymisen edellytys.

Henkilötietojen käsittelyssä tulee noudattaa huolellisuutta sekä lainsäädännön ja EU:n tietosuojasetuksen mukaisia vaatimuksia. Palveluntuottajan tulee käsitellä asiakirjoja siten, kuin EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa (679/2016), tietosuojalaissa (1050/2018), laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) sekä muussa sovellettavassa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä säädetään. Asiakirjoja käsitellessään palveluntuottajan tulee noudattaa myös, mitä hyvinvointialueen asiakirjojen käsittelystä säädetään (Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta 621/1999).

Palveluntuottajan tulee laatia asiakas- ja potilastietoja sisältävät asiakirjat sovellettavan henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön ja lain sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) edellyttämällä tavalla. Tietosuojaselosteen laatiminen on hyvinvointialueen vastuulla niiden asiakkaiden osalta, joille hyvinvointialue on myöntänyt palvelusetelin. Tiedot kuuluvat osaksi hyvinvointialueen rekistereitä, joista on laadittu tietosuojaselosteet. Tietosuojaselosteet löytyvät [pirha.fi](http://pirha.fi)-verkkosivuilta.

Palveluntuottajalla on oikeus käsitellä hyvinvointialueen asiakas- ja potilastietoja ainoastaan tuottaakseen palvelusetelillä hyvinvointialueen asiakkaille ja potilaille palveluja tämän sääntökirjan mukaisesti.

Hyvinvointialueella on oikeus antaa lisäohjeita asiakas- ja potilasasiakirjojen laatimisesta ja palveluntuottaja sitoutuu niitä noudattamaan.

### 1.5.13 Julkisuus ja salassapito

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, julkisuuslaki) 5 §:n 2 momentin nojalla viranomaisen asiakirjana pidetään asiakirjaa, joka on laadittu viranomaisen antaman toimeksiannon johdosta. Näissä tapauksissa ei edellytetä, että asiakirja olisi viranomaisen hallussa (HE 30/1998 vp). Näin ollen palvelusetelitoiminnassa palveluntuottajan toiminnassa syntyneet asiakirjat ovat viranomaisena toimivan hyvinvointialueen asiakirjoja, vaikka palveluntuottaja laatii ne ja säilyttää niitä. Palveluntuottajan tulee pitää palveluseteliasiakirjat erillään palveluntuottajan muun toiminnan yhteydessä syntyneistä asiakirjoista.

Palveluntuottajan tulee noudattaa seuraavia toimintatapoja:

- Palveluntuottaja noudattaa annettuja ohjeita asiakastietojen dokumentoinnista, rekisteröinnistä, potilasasiakirjojen ja sosiaalihuollon asiakirjojen laadinnasta, säilyttämisestä sekä salassapidosta.
- Palveluntuottajalla on nimetty tietosuojavastaava sekä rekisterinpidosta vastaava henkilö. Suositellaan, että palveluntuottaja käyttää [dpo@xx.fi](mailto:dpo@xx.fi)/ [tietosuoja@yritys.fi](mailto:tietosuoja@yritys.fi) tms. tyylisiä osoitetta ja puhelinnumeroa, ei yksittäisen henkilön henkilökohtaisia yhteystietoja.
- Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan laissa säädettyä salassapito- ja vaitiolovelvollisuutta sääntökirjan mukaisten palvelujen tuottamisessa. Palveluntuottaja varmistaa, että sen henkilökunta sitoutuu käsittelemään huolellisesti salassa pidettävät asiakastiedot ja noudattaa salassapitovelvollisuuttaan myös työsuhteen päättymisen jälkeen.
- Palveluntuottaja huolehtii asianmukaisista toimenpiteistä tietojen käsittelyn turvallisuuden ja tietosuojan sekä salassapidon varmistamiseksi. Tietoturvaloukkaustilanteessa tulee asiasta ilmoittaa välittömästi hyvinvointialueelle.
- Palveluntuottaja ja hyvinvointialue sitoutuvat antamaan toisilleen tiedot näiden palvelujen piiriin kuuluvasta toiminnastaan, sen muutoksista ja kehittämissuunnitelmista. Hyvinvointialue sitoutuu pitämään salassa liike- ja ammattisalaisuudet.

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

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

#### **1.5.14 Asiakirjojen säilytys, hävittäminen ja arkistointi**

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

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

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

Palveluntuottajan tulee noudattaa asiakirjojen säilytyksessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasasiakirjojen säilytysaikoihin liittyviä määräyksiä. 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. Palveluntuottaja vastaa alkuperäisten asiakkaita tai potilaita koskevien asiakirjojen toimittamisesta hyvinvointialueelle viipymättä.

Ajantasaista tietoa potilas- ja asiakasasiakirjojen laatimisesta ja käsittelystä sekä kirjaamisesta löytyy Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) verkkosivuilta.

Palveluntuottaja on myös velvollinen huolehtimaan tietosuojasetuksessa ja julkisuuslaissa säädettyjen asiakkaan oikeuksien toteuttamisesta yhdessä hyvinvointialueen kanssa.

Palveluntuottaja tallentaa palvelusetelipalveluntuottajana tuottamassaan palvelussa syntyneet potilastiedot hyvinvointialueen rekisteriin potilastiedon arkistossa. Sosiaalihuollon palvelujen osalta samaa toiminnallisuutta kutsutaan sosiaalihuollon rekisterinkäyttöoikeudeksi. Mikäli palveluntuottajalla on hallussaan muita asiakkaan tai potilaan hoidon kannalta merkittäviä asiakirjoja kuten laadittuja hoitopalautteita, kuuluvat myös nämä asiakirjat rekisterinpitäjälle eli hyvinvointialueelle.

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä velvoittaa palveluntuottajat liittymään Kantapalvelujen potilastiedon ja/tai sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon. Asiasta tarkemmin tietojärjestelmiä koskevassa luvussa.

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

Palveluntuottaja ja tämän alihankkija sitoutuvat asiakkuuden päätyttyä järjestämään ja siirtämään asiakasasiakirjat hyvinvointialueelle arkistoitavaksi sekä hävittämään vastaavat hallussaan olevat asiakirjat. Palveluntuottajan lopettaessa palvelusetelipalvelun tuottamisen, hyvinvointialue lähettää ohjeet asiakas- ja potilasasiakirjoihin liittyvistä tarvittavista toimenpiteistä. Palveluntuottaja ja tämän alihankkija sitoutuvat hävittämään taikka siirtämään kaikki taikka osan hyvinvointialueen vastuulla olevista henkilötiedoista myös hyvinvointialueen muulla perusteella näin vaatiessa.

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

### **1.5.15 Markkinointi**

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

### **1.5.16 Lainsäädäntö**

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

### **1.5.17 Hyväksymisen peruuttaminen**

Hyvinvointialueella on oikeus peruuttaa palveluntuottajan hyväksymisen ja poistaa palveluntuottajan nimi hyväksytyjen palveluntuottajien listasta välittömästi, mikäli:

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

Hyvinvointialue voi peruuttaa palveluntuottajan hyväksymisen palvelusetelituottajaksi tämän pyynnöstä. Hyväksymisen peruutus astuu voimaan viimeistään kolmen (3) kuukauden kuluttua tätä koskevasta pyynnöstä, ellei palvelukohtaisessa osiossa ole muuta sanottu palvelun irtisanomisesta.



Palveluntuottaja ei ole velvollinen ottamaan uusia palveluseteliasiakkaita tänä aikana. Pitkäaikaisessa hoidossa olevat asiakkaat on hoidettava irtisanomisajan puiteissa normaalisti.

### 1.5.18 Laskutus

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

Palveluntuottaja laskuttaa hyvinvointialuetta enintään kerran kuukaudessa jälkikäteen palvelusetelipäätöksen mukaisesti. Laskutuksen aikataulut vaihtelevat sen mukaan, onko kyseessä sähköinen järjestelmä vai laskutetaanko verkkolaskulla.

- PSOP-järjestelmässä kuukauden aikana tuotetut palvelut tulee laskuttaa viimeistään seuraavan kuukauden 3. päivä
- Palse.fi-portaalin kautta laskutettaessa laskussa tulee olla palveluseteliportaalin muodostettu laskuviite sekä muut ohjeistuksen mukaiset tiedot.
- Verkkolaskulla laskutettavissa palveluissa noudatetaan hyvinvointialueen laskutusohjeita. Ajantasaiset laskutusohjeet löytyvät Pirkanmaan hyvinvointialueen internet-sivuilta (<https://pirha.fi>).

Laskutusohjeita ja maksuehtoja voidaan tarkentaa palvelukohtaisessa osiossa.

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

Palveluntuottaja on vastuussa kirjausten oikeellisuudesta. Mikäli palveluntuottajan huolimattomuudesta aiheutuneet väärät kirjaukset aiheuttavat normaaleja korjaustoimenpiteitä suuremman työmäärän, hyvinvointialueella on oikeus periä palveluntuottajalta korjauksista aiheutuneet kulut. Mikäli kirjaukset ovat toistuvasti virheellisiä, hyvinvointialue voi velvoittaa palveluntuottajan osallistumaan koulutukseen ja mahdollisesti määrätä sanktion.

Palveluntuottajan tulee toimittaa kopio YEL-todistuksesta vuosittain aina ensimmäisen laskun yhteydessä.

### 1.5.19 Este ja ylivoimainen este

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

Vapauttamisperusteeksi (force majeure) voidaan katsoa sellainen sääntökirjan mukaisten velvollisuuksien täyttämisen estävä, epätavallinen ja asiaan vaikuttava tapahtuma, jota palveluntuottajan ei ole ollut syytä ottaa huomioon palvelusetelituottajaksi ilmoittautuessa, ja joka on hyvinvointialueesta tai palveluntuottajasta riippumaton, eikä sen estävää vaikutusta voida poistaa

ilman kohtuuttomia lisäkustannuksia tai kohtuutonta ajanhukkaa. Tällainen tapahtuma voi olla palveluntuottajan palvelusetelipalveluntuottajaksi hyväksymisen jälkeen alkanut sota, kapina, sisäinen levottomuus, viranomaisen suorittama pakko-otto tai takavarikko julkiseen tarpeeseen, tuonti- tai vientikielto, luonnonmullistus, yleisen liikenteen tai energiajakelun keskeytys, lakko tai muu työselkkäus tai tulipalo tai muu vaikutuksiltaan yhtä merkittävä ja epätavallinen hyvinvointialueesta tai palveluntuottajasta riippumaton syy. Palveluntuottajan tulee neuvotella hyvinvointialueen kanssa ennen kuin tämän voidaan katsoa vapautuneen tuottamasta palvelua.

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

### **1.5.20 Muut vaatimukset**

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

## **1.6 Hyvinvointialueen velvoitteet**

Hyvinvointialueen on pidettävä luetteloa hyväksymistään palveluntuottajista. Tiedot palvelujen tuottajista, näiden tuottamista palveluista ja niiden hinnoista tulee olla julkisesti saatavilla internetissä tai / ja muulla soveltuvalla tavalla / sähköisissä järjestelmissä.

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

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

Hyvinvointialue hyväksyy palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat, kriteerit täyttävät palveluntuottajat palvelusetelilain edellyttämällä tavalla. Hyvinvointialueen tulee ottaa palveluntuottajan hyväksyntää koskeva asia käsittelyyn yhden (1) kuukauden kuluessa palveluntuottajan ilmoittautumisesta. Hyvinvointialue tekee päätöksen palveluntuottajan hyväksymisestä tai hylkäämisestä kolmen (3) kuukauden kuluessa siitä, kun hakemus on otettu käsittelyyn ja palveluntuottaja on toimittanut kaikki hyväksyntään liittyvät asiakirjat. Mikäli hakemus on epätäydellinen miltoin osin, hyvinvointialue pyytää täydentämään hakemusta. Hakemus katsotaan rauenneeksi, mikäli palveluntuottaja ei toimita tarpeellisia asiakirjoja annetussa määräajassa.

Hyvinvointialueen tulee peruuttaa palveluntuottajan hyväksyminen ja poistaa palveluntuottaja päätöksellään palveluntuottajaluettelosta / palveluntuottajaportalista / luettelosta, jos hyväksymiselle

asetetut edellytykset eivät enää täyty, palveluntuottaja ei noudata sääntökirjan määräyksiä tai palveluntuottaja pyytää hyväksymisen peruuttamista.

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

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

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

## 1.7 Tietojärjestelmät

Pirkanmaan hyvinvointialue varaa oikeuden päättää omistamiensa asiakas- ja potilastietojärjestelmien käyttönotosta ja käytöstä palveluntuottajalla sekä oikeuden vaihtaa käytettäviä järjestelmiä.

Hyvinvointialue voi edellyttää palveluntuottajaa käyttämään määrittelemiään asiakas- ja potilastieto-, tai muita järjestelmiään. Palveluntuottajan tulee ottaa käyttöön palvelussa määritellyt järjestelmät hyvinvointialueen ilmoittamana ajankohtana. Järjestelmien käyttövaatimukset on kuvattu tarkemmin palvelukohtaisessa osiossa.

Palveluntuottajalla tulee olla internet-yhteydellä varustettu tietokone tai muu päätelaite käytössään. Lisäksi käytössä tulee olla sähköpostiosoite, palomuri ja ajantasainen virustorjuntaohjelma. Palveluntuottaja vastaa näistä aiheutuvista käyttökustannuksista. Hyvinvointialue järjestää palveluntuottajan käyttöön Citrix-yhteyden tai muun turvallisen käyttöyhteyden tietojärjestelmiinsä. Palveluntuottajan tulee nimetä ICT-yhteyshenkilö, joka vastaa mm. hyvinvointialueen Citrix-tunnuksien tilauksesta.

Hyvinvointialue laskuttaa asiakas- ja potilastietojärjestelmiensä käytöstä mahdollisesti aiheutuvat kulut palveluntuottajalta. Kulut muodostuvat työasema- ja käyttäjäkohtaisista tietojärjestelmien lisenssikustannuksista ja järjestelmän käyttötukipalvelusta.

Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan tietojärjestelmien käytössä hyvinvointialueen ohjeita, osallistumaan tarpeenmukaisiin koulutuksiin sekä huolehtimaan käyttöoikeuksien hallinnasta ja

valvonnasta sekä työntekijöiden perehdyttämisestä asianmukaisin tavoin niin, etteivät tietosuoja ja -turva vaarannu. Järjestelmiin ei saa tallentaa palveluntuottajan omien itse maksavien tai muiden hyvinvointialueiden ohjaamien asiakkaiden tietoja.

Palveluntuottajalla tulee olla käytössään Kanta-palvelujen vaatimusten mukainen asiakas- tai potilastietojärjestelmä säädetyissä määräajoissa. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) julkisia ja yksityisiä palveluntuottajia liittymään Kantapalvelujen potilastiedon ja/tai sosiaalihuollon asiakastiedon arkistoon. Palveluntuottajan tulee noudattaa annettua lainsäädäntöä, viranomaismääräyksiä ja määräaikoja.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoa hyvinvointialueen ohjaamista asiakkaista saa kirjata vain hyvinvointialueen omistamiin järjestelmiin. Hyvinvointialueen omistamien järjestelmien lisäksi palveluntuottajalla voi olla käytössään omia toimintaansa soveltuvia järjestelmiä, kuten toiminnanohjaukseen liittyvät sähköiset järjestelmät. Palvelussa käytössä olevien palveluntuottajan järjestelmien tulee noudattaa ajantasaista lainsäädäntöä sekä hyvinvointialueen ohjeistusta tietosuojan, salassapidon sekä henkilötietojen käsittelyn osalta.

Palvelunantajan on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä tietoturvasuunnitelma (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 784/2021). Siinä kuvataan tietoturvaa ja -suoja koskevien käytäntöjen toteutuminen toiminnassa. Halutessaan hyvinvointialue voi pyytää tietoturvasuunnitelman nähtäväksi.

Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan hyvinvointialueen salassapito ja turvallisuusliitettä.

Palveluntuottaja toteuttaa käyttölokietojen seuranta Pirhan lukuun palvelusetelipalveluiden tuottamisen osalta ja raportoi pyydettyä toteuttamastaan lokiseurannasta. Palveluntuottajalla on velvollisuus säilyttää lokitiedot siten, kuin laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä säädetään.

## 1.8 Verotus

Palveluseteli on saajalleen veroton etuus. Verottomuus edellyttää, että palveluseteli

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

Palveluseteliä käytettäessä asiakkaan omavastuu ei oikeuta kotitalousvähennykseen tuloverotuksessa.

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

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

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

## 1.9 Vastuu virhetilanteessa

Palveluntuottajalla on oikeus omalla kustannuksellaan oikaista palvelun virhe ja viivästyksestä aiheutunut haitta, jos asiakas suostuu oikaisuun. Jollei virhettä tai viivästystä voida oikaista tai sitä ei tehdä kohtuullisessa ajassa, on asiakkaalla oikeus saada hyvitystä.

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

## 1.10 Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus

Hyvinvointialueen puolesta palvelusetelin myöntämisestä päättänyt henkilö ei voi olla työ-, toimeksianto- tai virkasuhteessa palvelusetelipalveluita tuottavalla palveluntuottajalla. Palvelusetelin myöntäneellä henkilöllä ei myöskään saa olla merkittävää omistusta, eikä hän saa käyttää merkittävää päätösvaltaa palveluntuottajalla tai palvelun tuottajan kanssa samaan konserniin kuuluvassa yhteisössä (yli 10 % osakkeista, osuuksista tai äänivallasta).

## 1.11 Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle

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

## 1.12 Valvonta, vastuut ja mahdolliset sanktiot

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

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

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

## 2 Palvelukohtainen osio

Palvelusetelillä hankittu palvelu on vaihtoehto hyvinvointialueen itse tuottamalle palvelulle tai ostopalvelulle. Potilas ei saa palveluseteliä automaattisesti tai pyynnöstään, vaan päätös tehdään hyvinvointialueen Sairaalapalvelut palvelulinjalla palvelusetelikohtaisesti hoidontarpeen arvioinnin perusteella. Palvelusetelillä hankittavien palveluiden valikoima koskee sekä polikliinisiä että päiväkirurgisia toimenpiteitä.

### 2.1 Palvelusetelillä tuotettavan palvelun aikaraja

Palveluseteli on voimassa kolme (3) kuukautta sen myöntämispäivästä. Palveluntuottajan tulee lähtökohtaisesti pystyä vastaamaan potilaan palveluntarpeeseen aikarajan puitteissa.

### 2.2 Palvelun sisältövaatimukset

Palvelusetelit liittyvät toimenpiteisiin, jotka on listattu erillisessä listassa. Palvelusetelit hallinnoidaan sairaalapalveluiden Syövän hoito, kirurgia ja vatsasairaudet –toimialueella.

#### 2.2.1 Palvelusetelivaihtoehdot

No	Erikoisala	Toimenpiteen luokittelu	Palvelusetelituote
1	Yleiskirurgia tai gastrokirurgia	Päiväkirurginen	Nivustyrä avoimesti
2	Yleiskirurgia tai gastrokirurgia	Päiväkirurginen	Nivustyrä laparoskooppisesti
3	Yleiskirurgia tai gastrokirurgia	Päiväkirurginen	Napatyrä avoimesti
4	Yleiskirurgia tai gastrokirurgia	Päiväkirurginen	Napatyrä laparoskooppisesti
5	Gastrokirurgia	Päiväkirurginen	Sappirakon poistoleikkaus
6	Urologia tai muu kirurgian erikoisala	Polikliininen	Vasektomia
7	Gastroenterologia tai gastrokirurgia	Polikliininen	Gastroskopia 7.1 Tutkimukseen liittyvä PAD ja vastauksen tulkinta 7.2 Tutkimukseen liittyvä yli 1 cm polyypin poisto ja tulkinta
8	Gastroenterologia tai gastrokirurgia	Polikliininen	Kolonoskopia 8.1 Tutkimukseen liittyvä PAD ja vastauksen tulkinta 8.2 Tutkimukseen liittyvä yli 1 cm polyypin poisto ja tulkinta
9	Gastroenterologia tai gastrokirurgia	Polikliininen	Peräpukamien kumilenkkihoito

## 2.2.2 Kuvaus palvelusetelin tuotesisällöstä

### 1. Nivustyrä avoimesti

Palvelusetelin myöntäviä erikoisaloja ovat yleiskirurgia tai gastroenterologinen kirurgia. Palveluseteli myönnetään asiakkaille, joiden leikkaus lähtökohtaisesti voidaan tehdä paikallispuudutuksessa. Palvelun tulee sisältää kaikki leikkauksessa tarvittavat materiaalit (mukaan lukien verkko) ja lääkitykset. Palvelun tulee sisältää myös jatkohoito-ohjeiden antamisen, ompeleiden poistamisen tarvittaessa ja mahdollisuuden ottaa yhteyttä palveluntuottajaan ongelmien ilmaantuessa toipilasaikana sekä tavanomaisten toimenpidekomplikaatioiden hoitamisen (esimerkiksi vuorokauden kuluessa toimenpiteestä ilmaantuva verenvuoto tai alle viikon kuluessa ilmaantuva haavainfektio).

### 2. Nivustyrä laparoskooppisesti

Palvelusetelin myöntäviä erikoisaloja ovat yleiskirurgia tai gastroenterologinen kirurgia. Palveluseteli myönnetään asiakkaille, joiden leikkaus tehdään yleisanestesiassa. Palvelun tulee sisältää kaikki leikkauksessa tarvittavat materiaalit (mukaan lukien verkko) ja lääkitykset. Palvelun tulee sisältää myös jatkohoito-ohjeiden antamisen, ompeleiden poistamisen tarvittaessa ja mahdollisuuden ottaa yhteyttä palveluntuottajaan ongelmien ilmaantuessa toipilasaikana sekä tavanomaisten toimenpidekomplikaatioiden hoitamisen (esimerkiksi vuorokauden kuluessa toimenpiteestä ilmaantuva verenvuoto tai alle viikon kuluessa ilmaantuva haavainfektio).

### 3. Napatyrä avoimesti

Palvelusetelin myöntäviä erikoisaloja ovat yleiskirurgia tai gastroenterologinen kirurgia. Palveluseteli myönnetään asiakkaille, joiden leikkaus lähtökohtaisesti voidaan tehdä paikallispuudutuksessa. Palvelun tulee sisältää kaikki leikkauksessa tarvittavat materiaalit (mukaan lukien verkko) ja lääkitykset. Palvelun tulee sisältää myös jatkohoito-ohjeiden antamisen, ompeleiden poistamisen tarvittaessa ja mahdollisuuden ottaa yhteyttä palveluntuottajaan ongelmien ilmaantuessa toipilasaikana sekä tavanomaisten toimenpidekomplikaatioiden hoitamisen (esimerkiksi vuorokauden kuluessa toimenpiteestä ilmaantuva verenvuoto tai alle viikon kuluessa ilmaantuva haavainfektio).

### 4. Napatyrä laparoskooppisesti

Palvelusetelin myöntäviä erikoisaloja ovat yleiskirurgia tai gastroenterologinen kirurgia. Palveluseteli myönnetään asiakkaille, joiden leikkaus tehdään yleisanestesiassa. Palvelun tulee sisältää kaikki leikkauksessa tarvittavat materiaalit (mukaan lukien verkko) ja lääkitykset. Palvelun tulee sisältää myös jatkohoito-ohjeiden antamisen, ompeleiden poistamisen tarvittaessa ja mahdollisuuden ottaa yhteyttä palveluntuottajaan ongelmien ilmaantuessa toipilasaikana sekä tavanomaisten toimenpidekomplikaatioiden hoitamisen (esimerkiksi vuorokauden kuluessa toimenpiteestä ilmaantuva verenvuoto tai alle viikon kuluessa ilmaantuva haavainfektio).

### 5. Sappirakon poistoleikkaus

Palvelusetelin myöntävä erikoisala on gastroenterologinen kirurgia. Palveluseteli myönnetään asiakkaille, joiden leikkaus tehdään yleisanestesiassa ja laparoskooppisesti, ilman tarvetta kolangiografiaan. Palveluntuottajalla on oltava valmius konvertoida leikkaus avoimeksi, jos leikkaus tätä vaatii. Palvelun tulee sisältää kaikki leikkauksessa tarvittavat materiaalit ja lääkitykset. Poistettua



sappirakkoa ei ole tarpeen laittaa patologis-anatomiseen tutkimukseen (PAD), jos poistettu kudos vaikuttaa normaalilta, eli suurimmassa osassa tapauksista. Jos PAD katsotaan aiheelliseksi, tulee PAD tutkimuksen ja vastauksen tulkinnan kuulua tuotehintaan. Palvelun tulee sisältää myös jatkohoito-ohjeiden antamisen, ompeleiden poistamisen tarvittaessa ja mahdollisuuden ottaa yhteyttä palveluntuottajaan ongelmien ilmaantuessa toipilasaikana sekä tavanomaisten toimenpidekomplikaatioiden hoitamisen (esimerkiksi vuorokauden kuluessa toimenpiteestä ilmaantuva verenvuoto tai alle viikon kuluessa ilmaantuva haavainfektio).

## 6. Vasektomia

Palvelusetelin myöntävä erikoisala on urologia. Palveluseteli myönnetään asiakkaille, joiden leikkaus lähtökohtaisesti tehdään paikallispuudutuksessa. Palvelun tulee sisältää kaikki leikkauksessa tarvittavat materiaalit ja lääkitykset. Poistettuja siemenjohtimia ei ole välttämätöntä laittaa PAD tutkimukseen. Jos PAD katsotaan aiheelliseksi, tulee PAD tutkimuksen ja vastauksen tulkinnan kuulua tuotehintaan. Palvelun tulee sisältää myös jatkohoito-ohjeiden antamisen, ompeleiden poistamisen tarvittaessa ja mahdollisuuden ottaa yhteyttä palveluntuottajaan ongelmien ilmaantuessa toipilasaikana sekä tavanomaisten toimenpidekomplikaatioiden hoitamisen (esimerkiksi vuorokauden kuluessa toimenpiteestä ilmaantuva verenvuoto tai alle viikon kuluessa ilmaantuva haavainfektio).

## 7. Gastroskopia

### 7.1. Tutkimukseen liittyvä PAD ja tulkinta

### 7.2. Tutkimukseen liittyvä yli 1 cm polyyppin poisto, PAD ja tulkinta

Palvelusetelin myöntäviä erikoisaloja ovat gastroenterologia ja gastroenterologinen kirurgia. Tutkimuslaitteiden, hoito- ja välinehuollon tilojen tulee olla asianmukaiset. Toimenpiteen tulee noudattaa indikaatioiden, suorittamisen, kuvadokumentoinnin ja koepalojen oton suhteen kansainvälisiä indikaatioita ja laatukriteereitä. Mikäli tästä käytännöstä poiketaan, on se lausunnossa perusteltava. Gastroskopia (palvelusetelin numero 7) ei sisällä koepalojen ottamista. Mikäli tarvitaan koepalatutkimus (7.1) tai yli 1 cm kokoisen polyyppin poisto (7.2), nämä hinnoitellaan lisähintoina, jotka sisältävät tutkimuksen ottamiseen tarvittavan välineistön, PAD tutkimuksen ja vastauksen tulkinnan. Polyyppien poistoon ja mahdollisen poiston jälkeisen vuodon hallintaan on asianmukaiset välineet (esim.slinga, hotbiopsiapihti, diatermia, adrenaliini-injektiohoito tai endoklipsit). Asiakas maksaa omavastuun vain gastroskopiasta. Malignitetit epäilyn ilmaantuessa potilaasta tehdään suoraan lähete TAYS gastroenterologian poliklinikalle. Jokaisen tähystyksen jälkeen tehdään jatkosuunnitelma potilaan hoidosta. Yksikössä tulee olla valmius esilääkitykseen tarvittaessa.

## 8. Kolonoskopia

### 8.1. Tutkimukseen liittyvä PAD ja tulkinta

### 8.2. Tutkimukseen liittyvä yli 1 cm polyyppin poisto, PAD ja tulkinta

Palvelusetelin myöntäviä erikoisaloja ovat gastroenterologia ja gastroenterologinen kirurgia. Tutkimuslaitteiden, hoito- ja välinehuollon tilojen tulee olla asianmukaiset. Toimenpiteen tulee noudattaa indikaatioiden, suorittamisen, kuvadokumentoinnin ja koepalojen oton suhteen kansainvälisiä indikaatioita ja laatukriteereitä. Mikäli tästä käytännöstä poiketaan, on se lausunnossa perusteltava. Kolonoskopia (palvelusetelin numero 8) ei sisällä koepalojen ottamista. Mikäli tarvitaan koepalatutkimus (8.1) tai yli 1 cm kokoisen polyyppin poisto (8.2), nämä hinnoitellaan lisähintoina, jotka

sisältävät tutkimuksen ottamiseen tarvittavan välineistön, PAD tutkimuksen ja vastauksen tulkinnan. Polyyppien poistoon ja mahdollisen poiston jälkeisen vuodon hallintaan on asianmukaiset välineet (esim. slinga, hotbiopsiapihti, diatermia, adrenaliini-injektiohoito tai endoklipsit). Asiakas maksaa omavastuun vain kolonoskopiasta. Malignitettiepäilyn ilmaantuessa potilaasta tehdään suoraan lähete TAYS gastroenterologian poliklinikalle ja muutosalue pitää distaalisesti tatuoida. Jokaisen tähystyksen jälkeen tehdään jatkosuunnitelma potilaan hoidosta kansallisen seurantaohjeen mukaisesti. Yksikössä tulee olla valmius esilääkitykseen sekä suonensisäiseen kivunlievitykseen tarvittaessa ja tutkimuksen jälkeiseen lyhyeen seurantaan sisältyen ilmoitettuun kokonaishintaan.

### 9. Peräpukamien kumilenkkihoito

Palvelusetelin myöntäviä erikoisalvoja ovat gastroenterologia ja gastroenterologinen kirurgia. Toimenpide tehdään polikliinisesti. Palvelun tulee sisältää kaikki toimenpiteessä tarvittavat välineet ja lääkkeet. Palvelun tulee sisältää myös jatkohoito-ohjeiden antamisen ja mahdollisuuden ottaa yhteyttä palveluntuottajaan ongelmien ilmaantuessa toipilasaikana.

## 2.3 Palveluntuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset

Henkilökunnan ja sijaisten tulee täyttää terveydenhuollon henkilöstölle asetetut lakisääteiset vaatimukset.

Toimenpiteen suorittajalla tulee olla taulukossa 1 mainitun erikoisalan erikoislääkärin pätevyys. Vasektomia toimenpiteen (palvelusetelin numero 6) tekijällä tulee olla urologian tai muun kirurgisen erikoisalan erikoislääkärin pätevyys. Lääkäreiden tulee olla Suomessa laillistettuja erikoislääkäreitä, joilla on oikeus harjoittaa ammattia itsenäisenä laillistettuna ammattihenkilönä. Lääkäreillä tulee olla vähintään suomen kielen hyvä suullinen ja tyydyttävä kirjallinen taito. Hyvinvointialue hyväksyy palveluntuottajan toimenpiteitä tekevien lääkärien listan.

Eri palvelusetelien erityisvaatimukset:

Leikkaustoimenpiteet (palvelusetelin numerot 1-6 ja 9): Lääkäreillä tulee olla riittävästi kokemusta kyseisen palvelusetelin toimenpiteistä.

Ruoansulatuskanavan endoskoppioita koskevat vaatimukset (palvelusetelin numerot 7 ja 8): Lääkäreillä tulee olla riittävä kokemus endoskopiatoiminnasta ja joko sisätautigastroenterologian tai gastroenterologisen kirurgian pätevyys. Gastroskopia-tutkimuksen suorittavalla lääkärillä tulee olla taustalla vähintään 300 suoritettua gastroskopiaa ja tehdä vähintään 50 gastroskopiaa vuosittain. Kolonoskopiatutkimuksen suorittavalla lääkärillä tulee olla taustalla vähintään 300 suoritettua kolonoskopiaa ja tehdä vähintään 100 kolonoskopiaa vuosittain.

## 2.4 Asiakkaan ostamat lisäpalvelut

Asiakas maksaa itse ne palvelut, jotka eivät kuulu palvelusetelipalveluun. B-lausunnot ja vastaavat, joita potilaat tarvitsevat etuuden hakemiseen, laskutetaan lausuntoa pyytävältä potilaalta tuottajan toimesta.

## **2.5 Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle**

Hyvinvointialue suorittaa palvelutarpeen arvioinnin ja antaa palveluntuottajalle palvelun toteuttamiseen riittävät esi- ja potilastiedot, sekä pyytää suostumuksen asiakkaalta. Hyvinvointialue luovuttaa asiakkaalle riittävät esi- ja potilastiedot paperisena, jotka asiakas on velvollinen toimittamaan palveluntuottajalle palvelun järjestämistä ja toteuttamista varten.

## **2.6 Palvelupalautteen toimittaminen hyvinvointialueelle**

Toimenpiteen jälkeen palveluntuottaja toimittaa palautteen hyvinvointialueelle ja tiedot kirjataan Kantaan. Palveluntuottajan vastuulla on kirjata kaikkien palvelutapahtumien tiedot Kantaan.

Lisäksi palveluntuottaja toimittaa palautteena kopion Kantaan tehdystä merkinnästä käsittäen toimenpiteen, PAD vastauksen ja jatkosuunnitelman hyvinvointialueelle tekemällä kiireettömän sähköisen lähetteen palvelusetelin myöntäneelle erikoisalalle. Mikäli asiakas tarvitsee myöhemmin kontrolleja tai tutkimuksia, hyvinvointialue päättää, käytetäänkö näihin palveluseteliä tai hyvinvointialueen omaa tuotantoa.

## **2.7 Laadun seuranta ja raportointi**

Palveluntuottajan tulee raportoida mahdolliset asiakastyytyväisyyskyselyjen tulokset, jotka palveluntuottaja tekee/teettää omasta toiminnastaan.

## **2.8 Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen**

Asiakkaan ja/tai hänen edunvalvojan sekä palveluntuottajan välille syntyy kuluttajasuojalainsäädännön mukainen sopimus, kun asiakas päättää hankkia palvelusetelillä palvelua palveluntuottajalta.

Asiakas valitsee palveluntuottajan julkisesta luettelosta ja sopii palvelun aikataulun. Palveluntuottaja sitoutuu siihen, että palveluseteli käytetään vain siihen merkittyyn palveluun. Palvelusetelillä hyvinvointialue sitoutuu maksamaan yksityisen palveluntuottajan antamasta palvelusta palvelusetelin suuruisen summan.

Asiakas maksaa varsinaisesta palvelusetelipalvelusta omavastuuna halvimmillaan Pirhan asiakasmaksua vastaavan summan.

## **2.9 Hyvinvointialueen työntekijät palvelusetelipotilaiden hoidossa**

Pirkanmaan hyvinvointialueella työskentelevät eivät saa osallistua palvelusetelipotilaiden hoitoon. Palveluntuottaja on vastuussa, ettei palvelusetelipotilaiden hoitoon osallistu Pirkanmaan hyvinvointialueella työskenteleviä henkilöitä.

## 2.10 Palvelusetelin arvo ja palveluiden sallittu hinnoittelu

Pirkanmaan aluehallitus päättää palvelusetelien arvoista. Palvelusetelin arvo tulee määrätä niin, että se on asiakkaan kannalta kohtuullinen. Kohtuullisuutta arvioitaessa on otettava huomioon kustannukset, jotka aiheutuvat vastaavan palvelun tuottamisesta hyvinvointialueen omana tuotantona tai hankkimisesta ostopalveluna sekä asiakkaan maksettavaksi jäävä arvioitu omavastuuosuus (Palvelusetelilaki 7 § 1 mom.). Ilmoitettu hinta sisältää kaikki palvelun tuottamisesta aiheutuvat kulut mukaan lukien hoitopalautteen antamisen.

Palvelusetelin arvo määritellään niin, että jokaisessa palvelusisällössä edullisimman hinnan ilmoittaneen tuottajan asiakkaalta perimä omavastuuosuus on sama kuin minkä asiakas maksaa vastaavasta Pirkanmaan hyvinvointialueen omana tuotantona antamasta palvelusta (vuonna 2024 päiväkirurgiamaksu on 150,80 € ja poliklinikkamaksu 46,00 €). Asiakkaan maksama omavastuuosuus on palvelusetelituottajan ilmoittaman hinnan ja palvelusetelin arvon välinen erotus. Jos asiakas valitsee palveluntuottajan, jonka ilmoittama hinta on korkeampi, sitä suurempi on myös asiakkaan omavastuuosuus. Alle 18-vuotiaiden palveluseteleistä ei peritä omavastuuta.

Palveluseteleissä 7 ja 8 asiakas maksaa poliklinikkamaksun suuruisen omavastuun. Palvelusetelit 7.1, 7.2, 8.1 ja 8.2 ovat palveluseteleihin 7 ja 8 liittyviä mahdollisia lisätoimenpiteitä, joiden tarve selviää vasta toimenpiteen yhteydessä. Jos kyseisiä lisätoimenpiteitä tarvitaan, ne laskutetaan varsinaisten palvelusetelien lisäksi tulevina kustannuksina PSOP-järjestelmän kautta. Lisätoimenpiteistä asiakas ei maksa erillistä omavastuuosuutta. Hyvinvointialue myöntää palvelusetelien 7 ja 8 yhteydessä myös lisätoimenpiteet järjestelmään valmiiksi. Palveluntuottaja saa käyttää palvelusetelit vain toteutuneiden lisätoimenpiteiden mukaisesti.

Hakeutuessaan PSOP-järjestelmään palveluntuottajan tulee tehdä hinnasto. Hinnasto on voimassa kaksi vuotta. Hyvinvointialue voi viranhaltijapäätöksellä tarkistaa palvelusetelin arvon tarvittaessa ja ilmoittaa siitä hyväksytyille palvelusetelituottajille.

Palveluseteliin sisältyy yksi (1) vastaanotto/toimenpidekäynti, jollei luettelossa muuta mainita. Tuotteelle voidaan määritellä vain yksi (1) hinta, riippumatta esimerkiksi todellisesta käynnin kestosta tai yksittäisen toimenpiteen toteuttamiseen kuluva ajasta. Osa tuotteista sisältää kuitenkin vaihtoehtoja. Laskutuksessa laskutetaan toteutuneen vaihtoehdon/palvelusisällön mukaisesti.

Luettelossa mainitun vastaanottokäynnin, diagnostisen tai hoidollisen tutkimuksen tai vastaanottoimenpiteen tuotesisältöön kuuluvat kaikki kustannukset, mukaan lukien tarvike-, puudute- ja lääkekustannukset sekä posti- ja puhelinkustannukset, kirjallinen seloste tai lausunto ja sen toimittaminen lähettäneelle lääkärille tai lähettävän sote-aseman ylilääkärille, mahdolliset kuvien siirrosta aiheutuneet kustannukset (sähköinen siirto kuvantamisarkistosta tai jos siirtoyhteyksiä ei ole, niin CD:n polton kustannukset). Tuotesisältöön kuuluvat myös tavanomaisten toimenpidekomplikaatioiden hoitaminen; tavanomainen toimenpidekomplikaatio on esimerkiksi vuorokauden kuluessa toimenpiteestä ilmaantuva verenvuoto tai alle viikon kuluessa ilmaantuva haavainfektio.

Laboratoriotutkimukset, joita tarvitaan vastaanottokäynnin yhteydessä, otetaan terveyskeskuksessa ennen lähetteen tekoa.

Jos erikoislääkärin vastaanoton jälkeen valmistuu tutkimustuloksia, joiden kertominen potilaalle edellyttäisi sen, että erikoislääkäri kertoo ne itse potilaalle, puhelu sisältyy tuotteen hintaan (mainittu tuoteluettelossa).

## 2.11 Laskutus

Laskutuksessa laskutetaan toteutuneen palvelusisällön mukaisesti. Palveluntuottaja vastaa laskutuksen oikeellisuudesta.

Palvelusetelillä hyvinvointialue sitoutuu maksamaan yksityisen palveluntuottajan antamasta erikoissairaanhoidon palvelusetelin arvoa vastaavan korvauksen. Palveluntuottaja laskuttaa hyvinvointialueelta annetun palvelusetelin arvon suuruisen summan, kuitenkin enintään asiakkaan ja palveluntuottajan sopiman hinnan, mikäli hinta on pienempi kuin palvelusetelin arvo. Palveluntuottaja laskuttaa setelin arvon ylittävän osuuden suoraan asiakkaalta omavastuusuutena.

Palveluntuottajan tulee kirjata asiakkaalle annetut palvelutapahtumat (käynnit, toimenpiteet) erikseen reaaliaikaisesti sähköiseen Palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmään (PSOP) ja laskuttaa samassa järjestelmässä Pirkanmaan hyvinvointialuetta kuukausittain. Palvelun sisältöä koskevaa hoitotietoa ei kirjata PSOP-järjestelmään vaan hoitopalautteeseen.

Palveluntuottajalla ei ole oikeutta laskuttaa hyvinvointialuetta peruuntuneesta käynnistä riippumatta peruuntumisen syystä. Palveluntuottajasta johtuvissa peruuntumistilanteissa palveluntuottaja on velvollinen turvaamaan palvelun toteutumisen ja sopimaan asiakkaan kanssa uuden käyntiajan.

## 2.12 Muut erityiset määräykset

### 2.12.1 Ilmoittautuminen ja hakeutuminen palvelusetelituottajaksi

Palvelusetelituottajiksi ilmoitaudutaan ennakkoon hyvinvointialueen määrittelemällä tavalla. Ilmoittautumisen yhteydessä palveluntuottaja määrittelee tuottamilleen palvelusisällöille hinnat ja sitoutuu niihin kahdeksi vuodeksi kerrallaan. Hintojen pohjalta hyvinvointialueella tehdään päätös palvelusisältöjen arvoista. Palveluntuottajan tulee ilmoittautumisen lisäksi hakeutua palvelusetelituottajaksi Palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmään (PSOP). Uusia tuottajia ei hyväksytä hinnastojen voimassaoloaikana.

PSOP-järjestelmään tehtävään hakemukseen on liitettävä tilaajavastuulain edellyttämät, enintään 3 kuukautta vanhat tiedot.

Palvelusetelintuottajaksi ilmoittautuvat täyttävät tuoteluettelon hintasarakkeet tarjottavien tuotteiden osalta.

Palveluntarjoajan kelpoisuusvaatimuksina pidetään myös seuraavia asioita:

- Luotettavuus ja yleinen soveltuvuus

- lääninhallituksen/ aluehallintoviraston myöntämä voimassa oleva toimintalupa
- aikaisempien sopimusten täyttäminen
- palveluyksikön enintään 50 tiekilometrin etäisyys hankintayksikön keskustasta silloin, kun kysymyksessä on kuntalaisasiakkaan matkustamista vaativa käynti
- Ammattitaito
  - riittävä pätevyys. Oman alansa erikoislääkärin pätevyys on ehdoton vaatimus erikoislääkärin tuottamissa palveluissa.
  - laadullinen ja määrällinen kapasiteetti
  - riittävä kokemus hankittavasta palvelusta
- Vakavaraisuus
  - talous kunnossa
  - luottotiedot kunnossa
  - alan ammattirekisterissä
- Yleinen vastuullisuus ja toimintavarmuus

Palvelusetelituottajista voidaan sulkea pois sellainen yrittäjä / palveluntuottaja, jolla ei ole teknisiä, taloudellisia tai muita edellytyksiä suoritua hankinnan tuottamisesta. Lakisääteisten maksujen laiminlyönti tai väärin tietojen antaminen sulkevat myös tarjoajan pois tarjouskilpailusta.

Hyvinvointialue pidättää itsellään oikeuden hyväksyä hintatarjouksen antajan palveluntuottajaksi tuoteryhmittäin.

### **2.12.2 Alihankinta**

Käyttäessään alihankkijoita palveluntuottaja vastaa kokonaispalvelun sisällöstä ja laadusta.

### **2.12.3 Voimassaolo**

Päätös palvelusetelituottajaksi hyväksymisestä on voimassa toistaiseksi. Ehtoja voidaan uudistaa tai tarkentaa, mikäli lainsäädäntöön, palveluseteliohjaukseen tai käytäntöihin tulee muutoksia. Palveluntuottaja voidaan poistaa palvelusetelituottajien rekisteristä välittömästi vakavien sopimusrikkomusten ilmetessä tai 1–3 varoituksen jälkeen, mikäli se ei korjaa valvonnan yhteydessä ilmenneitä tai muutoin hyvinvointialueen tietoon tulleita epäkohtia erikseen ilmoitettavan ajan kuluessa.

Hyväksymispäätöstä ei voi siirtää mahdollisten yrityskauppojen yhteydessä uudelle omistajalle, vaan omistajan tulee tehdä uusi hakemus palvelusetelituottajaksi hyvinvointialueelle.

## 3 LIITTEET

### 3.1 Hintaliite

Nro	Tuote	Arvo*	Omastuu vähintään*
1	Nivustyrä avoimesti		150,80 €
2	Nivustyrä laparoskooppisesti		150,80 €
3	Napatyrä avoimesti		150,80 €
4	Napatyrä laparoskooppisesti		150,80 €
5	Sappirakon poistoleikkaus		150,80 €
6	Vasektomia		46,00 €
7	Gastroskopia		46,00 €
7.1	+ PAD		0 €
7.2	+ Polyypin poisto		0 €
8	Kolonoskopia		46,00 €
8.1	+ PAD		0 €
8.2	+ Polyypin poisto		0 €
9	Peräpukamien kumilenkkihoito		46,00 €

\*) Palvelusetelin arvo määritellään niin, että jokaisessa palvelusisällössä edullisimman hinnan ilmoittaneen tuottajan asiakkaalta perimä omavastuuosuus on sama kuin minkä asiakas maksaa vastaavasta Pirkanmaan hyvinvointialueen omana tuotantona antamasta palvelusta (vuonna 2024 päiväkirurgiamaksu on 150,80 € ja poliklinikkamaksu 46,00 €). Asiakkaan maksama omavastuuosuus on palvelusetelituottajan ilmoittaman hinnan ja palvelusetelin arvon välinen erotus.

## 3.2 Tietosuojaliite palvelusetelisääntökirjat (Henkilötietojen käsittelyä koskevat ehdot)

### TIETOSUOJALIITE PALVELUSETELISÄÄNTÖKIRJOIHIN

Tämä Tietosuojaliite sisältää seuraavat osat:

- Osa I: Henkilötietojen käsittelyn ehdot
- Osa II: Kuvaus henkilötietojen käsittelytoimista

#### Osa I: Henkilötietojen käsittelyn ehdot

##### 1 Osapuolten roolit henkilötietojen käsittelyssä

- 1.1 Käsiteltäessä Tilaajan henkilötietoja palvelusetelillä toteutettavien sosiaali- tai terveyspalvelujen yhteydessä Tilaaja on Tietosuoja-asetuksen mukainen rekisterinpitäjä ja Palveluntuottaja henkilötietojen käsittelijä, ellei henkilötietojen käsittelyn tarkoituksesta muuta johdu.
- 1.2 Tässä liitteessä Tilaajalla tarkoitetaan Pirkanmaan hyvinvointialuetta ja Palveluntuottajalla Pirkanmaan hyvinvointialueen sopimuskumppania. Tilaajasta ja Palveluntuottajasta käytetään erikseen viitattuna termiä ”Osapuoli” ja yhdessä ”Osapuolet”.

##### 2 Määritelmät

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



### **3 Tietosuojaliitteen tarkoitus ja soveltaminen**

- 3.1 Tämä Tietosuojaliite on osa Sääntökirjaa. Hyväksymällä Sääntökirjan ehdot, Palveluntuottaja hyväksyy tämän Tietosuojaliitteen mukaiset Tilaajan henkilötietojen käsittelyä koskevat ehdot.
- 3.2 Tässä Palvelusetelikäsikirjan osassa ("Tietosuojaliite") määritellään Tilaajaa ja Palveluntuottajaa sitovasti ne henkilötietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevat sopimusehdot, joiden mukaisesti Palveluntuottaja käsittelee henkilötietoja Tilaajan lukuun tuottaessaan Tilaajalle palvelusetelillä toteutettavia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.
- 3.3 Tässä Tietosuojaliitteessä kuvatuista Palveluntuottajalta edellytettävistä toimenpiteistä ja tämän velvollisuuksista ei suoriteta Tilaajan toimesta erillistä korvausta, ellei tästä ole nimenomaisesti erikseen sovittu Osapuolten välillä.
- 3.4 Osapuolet ovat tehneet tämän Tietosuojaliitteen EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, jäljempänä "Tietosuoja-asetus") ja tietosuojaan liittyvän muun kansallisen ja EU-tasoisen lainsäädännön (jäljempänä yhdessä "Tietosuojalainsäädäntö") vaatimukseen perustuen henkilötietojen käsittelyä koskevien vastuiden ja velvollisuuksien määrittämiseksi.
- 3.5 Henkilötietojen käsittelyn kohde, luonne ja tarkoitus sekä henkilötietojen tyypit ja rekisteröityjen ryhmät sekä rekisterinpitäjän ja käsittelijän velvollisuudet ja oikeudet kuvataan näissä ehdoissa kohdassa (OSA II) Käsittelytoimien kuvaus. Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan Tietosuojaliitteessä ja sen nojalla annetussa ohjeistuksessa olevia ehtoja ja kuvauksia. Tilaaja vastaa ohjeistuksen ylläpidosta ja saatavuudesta.
- 3.6 Jos OSA II mukaista käsittelytoimien kuvausta ei ole tehty tai se on puutteellinen, Tilaaja laatii tai täydentää käsittelytoimien kuvausta tarvittaessa yhteistyössä Palveluntuottajan kanssa. Palveluntuottaja on velvollinen ilmoittamaan Tilaajalle havaitsemistaan puutteista käsittelytoimien kuvauksessa.
- 3.7 Tämä Tietosuojaliite koskee ainoastaan sellaista henkilötietojen käsittelyä, jonka osalta Tilaaja on Tietosuoja-asetuksen tarkoittama rekisterinpitäjä ja Palveluntuottaja henkilötietojen käsittelijä.
- 3.8 Huolimatta siitä, mitä Sääntökirjassa on todettu tai Tilaajan ja Palveluntuottajan välisissä muissa asiakirjoissa mahdollisesti on todettu tämän Tietosuojaliitteen piiriin kuuluvista asioista tai asiakirjojen keskinäisestä pätevyysjärjestyksestä, tätä Tietosuojaliitettä sovelletaan aina ensisijaisesti tämän Tietosuojaliitteen piiriin kuuluvissa asioissa. Tämän Tietosuojaliitteen määräyksistä voidaan poiketa vain Tilaajan antamien kirjallisten ohjeiden nojalla, joissa todetaan poikettavan tästä Tietosuojaliitteestä.

### **4 Palveluntuottajan yleiset velvollisuudet**

- 4.1 Palveluntuottaja käsittelee henkilötietoja Sääntökirjan mukaista Palvelua tuottaessa ainoastaan tämän Tietosuojaliitteen ja Tilaajan antamien ohjeiden mukaisesti, ellei Tietosuojalainsäädännöstä muuta johdu. Ryhmittymän ollessa Tilaajan henkilötietojen käsittelijänä, tämän Tietosuojaliitteen velvoitteet koskevat kaikkia ryhmittymän jäseniä, ja ryhmittymän käyttämiä Alihankkijoita, jotka osallistuvat henkilötietojen käsittelyyn.
- 4.2 Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan toiminnassaan voimassa olevaa Tietosuojalainsäädäntöä sekä käsittelemään henkilötietoja hyvän tietojenkäsittelytavan

mukaisesti. Tilaajan toimialasta seuraa, että Tilaajan henkilötietojen käsittelyyn tulee sovellettavaksi myös potilastietoja tai sosiaalihuollon asiakastietoja koskevat käsittelyvaatimukset. Palveluntuottaja sitoutuu edellä mainittuja tietoja käsitellessään noudattamaan niihin liittyvää voimassa olevaa sääntelyä ja soveltuvia viranomaisohjeita.

- 4.3 Palveluntuottaja sitoutuu saattamaan henkilötietojen käsittelyn ja tietosuojan myös mahdollisen muun tämän Tietosuojaliitteen voimaantulon jälkeen voimaan tulevan henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön mukaiselle vaatimustasolle.
- 4.4 Palveluntuottaja ei käsittele eikä muulla tavoin hyödynnä käsittelemiään Tilaajan henkilötietoja muutoin kuin Sääntökirjan mukaisen Palvelun toteuttamisen mukaisessa tarkoituksessa ja laajuudessa.
- 4.5 Palveluntuottajan on pidettävä Tilaajan lukuun käsittelemänsä henkilötiedot erillään muista käsittelemistään henkilötiedoista. Palveluntuottajan on eroteltava myös Tilaajalle tuottamansa Palvelun yhteydessä käsittelemänsä henkilötiedot niistä henkilötiedoista, jotka ovat syntyneet asiakkaan mahdollisten itse maksamien palveluiden yhteydessä.
- 4.6 Palveluntuottaja ja tämän Alihankkijat sitoutuvat siihen, että Tilaajan henkilötiedot ovat sellaisessa yleisesti käytettävässä ja koneellisesti luettavassa muodossa, että ne voidaan automaattisesti irrottaa järjestelmästä siirrettäväksi toiseen järjestelmään.
- 4.7 Tilaajalla on oikeus antaa Palveluntuottajalle henkilötietojen käsittelyyn liittyvää ohjeistusta. Tilaaja voi halutessaan muuttaa tai täydentää Palveluntuottajalle antamia ohjeita, jos Tietosuojalainsäädäntö ja/tai muu sovellettava lainsäädäntö sitä edellyttää tai jos muuttaminen tai täydentäminen on perusteltua Tilaajan muuttuneiden aihetta koskevien käytäntöjen, toimintamallien tai teknisten prosessien vuoksi.
- 4.8 Palveluntuottaja ilmoittaa ilman aiheetonta viivytystä Tilaajalle, jos Tilaajan antamat ohjeet ovat puutteellisia tai jos Palveluntuottaja epäilee niitä lainvastaisiksi.
- 4.9 Tilaaja vastaa Sääntökirjan hyväksymisen jälkeen annetun ohjeistuksen noudattamisesta aiheutuneista kustannuksista siltä osin, kun noudattamisesta aiheutuu tavanomaista merkittävämpää vaivaa tai kustannuksia, ja Tilaajan antama ohjeistus ei perustu lainsäädännön tulkinnan tai viranomaisen antaman ohjeistuksen muutokseen, uuteen sääntelyyn tai ohjeistukseen. Muutoin Palveluntuottaja vastaa Tilaajan antamien ohjeiden noudattamisesta aiheutuvista kustannuksista kohdassa 3.3.

## **5 Avustamisvelvollisuus**

- 5.1 Palveluntuottaja ilmoittaa Tilaajalle viipymättä kaikista rekisteröityjen pyynnöistä, jotka koskevat Tietosuoja-asetuksen ja muun voimassa olevan henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön mukaisen rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä ja avustaa Tilaajaa asianmukaisilla teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä, jotta Tilaaja pystyy täyttämään velvollisuutensa vastata näihin rekisteröityjen oikeuksia koskeviin pyyntöihin.
- 5.2 Palveluntuottaja avustaa Tilaajaa ilman erillistä korvausta rekisteröityjen oikeuksia koskevien pyyntöjen toteuttamisessa siltä osin, kun henkilötietojen käsittely on osa Palveluntuottajan keskeisiä sopimusvelvoitteita, eikä avustamiseen liity tavanomaista merkittävämpää vaivaa tai kustannuksia edellyttäen, että Palveluntuottaja on asiallisesti järjestänyt rekisteröityjen

oikeuksiin liittyvät toimintatavat ja teknologiat. Palveluntuottaja on velvollinen ennakolta ilmoittamaan Tilaajalle mahdollisesti aiheutuvista lisäkuluista sekä näiden perusteista.

- 5.3 Palveluntuottaja saattaa Tilaajan pyynnöstä Tilaajan saataville ilman erillistä korvausta kaikki tiedot, jotka Tilaaja tarvitsee rekisterinpitäjälle ja Palveluntuottajalle säädettyjen velvollisuuksien noudattamisen osoittamista varten ja osallistuu pyydettyä erikseen sovittavalla tavalla Tilaajan vastuulla olevien vaikutustenarvioinnin laatimiseen ja ylläpitämiseen, mahdollisen Tietosuoja-asetuksen mukaisen ennakkokuulemisen suorittamiseen sekä mahdollisen tietosuojaa koskevan sertifiointin hankkimiseen. Mikäli avustamiseen liittyy tavanomaista merkittävämpää vaivaa tai kustannuksia, on Palveluntuottajalla oikeus laskuttaa vähäistä suuremmat kustannukset. Palveluntuottaja on velvollinen ennakolta ilmoittamaan Tilaajalle mahdollisesti aiheutuvista lisäkuluista sekä näiden perusteista.

## **6 Henkilöstöturvallisuus**

- 6.1 Palveluntuottaja varmistaa, että kaikki henkilöt, joilla on oikeus Palvelun toteuttamiseksi käsitellä Tilaajan henkilötietoja, käsittelevät niitä ainoastaan Tilaajan antamien ohjeiden, Tietosuojalainsäädännön, muun soveltuvan lainsäädännön ja viranomaisohjeistuksen mukaisesti.
- 6.2 Palveluntuottaja ylläpitää ajantasaista listaa Palvelun tuottamiseen osallistuvien henkilöiden käyttövaltuuksista. Palveluntuottaja vastaa siitä, että käyttövaltuudet järjestelmiin, joissa Tilaajan henkilötietoja käsitellään, tarkastetaan säännöllisesti.

## **7 Palveluntuottajan tietoturvaluus**

- 7.1 Palveluntuottaja sitoutuu toteuttamaan vähintään alan vakiintuneiden käytäntöjen mukaiset ja objektiivisesti katsoen asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen käsittelyn turvallisuuden varmistamiseksi. Siltä osin kuin kysymys on Palveluntuottajan määrittämästä käytännöstä, on Palveluntuottajalla velvollisuus osoittaa toimenpiteiden asianmukaisuus ja riittävyys.
- 7.2 Mikäli Palveluntuottaja käsittelee Tilaajan henkilötietoja Palvelusetelikäsikirjan mukaisten palveluiden toteuttamiseksi sähköpostissa, pilvipalveluratkaisuissa taikka muilla tavoin Palveluntuottajan sisäverkon ulkopuolelta, tulee Palveluntuottajan käyttää monimenetelmäistä todentamista (MFA) tiedon suojaamiseksi.
- 7.3 Palveluntuottajan ja sen Alihankkijan tilojen tulee olla asianmukaisesti suojattu lukituksilla, joilla estetään luvaton pääsy tiloihin. Mikäli tiloissa oleskelee henkilöitä, joilla ei ole oikeutta käsitellä Tilaajan henkilötietoja, tulee Palveluntuottajan varmistaa, etteivät tällaiset henkilöt saa pääsyä Tilaajan henkilötietoihin.

## **8 Tarkastusoikeus**

- 8.1 Tilaajalla on halutessaan oikeus varmistaa, että Palveluntuottaja ja sen tarjoamat palvelut täyttävät Tietosuojalainsäädännössä ja muussa mahdollisesti sovellettavassa lainsäädännössä asetetut sekä Tilaajan ohjeissaan asettamat vaatimukset, ja että Palveluntuottaja on toteuttanut asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet

henkilötietojen käsittelyn turvallisuuden takaamiseksi. Palveluntuottaja antaa näistä aiheista pyydettyä tietoa ilman erillistä kustannusta, jotta Tilaaja voi varmistua käsittelytoimien asianmukaisuudesta ja turvallisuudesta.

- 8.2 Tilaajalla tai sen nimeämällä riippumattomalla kolmannella osapuolella, joka ei voi olla Palveluntuottajan kilpailija, on oikeus auditoida Palveluntuottajan tai sen alihankkijoiden välisen sopimuksen alainen toiminta tai Tietosuojaliitteen tai -lainsäädännön noudattamiseen liittyvät käytännöt.
- 8.3 Tarkastus toteutetaan lähtökohtaisesti 30 vuorokauden varoitusajaksi noudattaen. Mikäli Tilaaja voi osoittaa erityisen perusteen tarkastuksen toteuttamiselle, kuten kohtuulliset syyt epäillä Tietosuojalainsäädännön tai sopimuksen rikkomista tai tietoturvaloukkausta, on Tilaajalla oikeus käynnistää tarkastusmenettely 7 vuorokauden ilmoitusajaksi noudattaen sen lisäksi, mitä tässä Tietosuojaliitteessä todetaan muusta avustamisesta. Ilman erityistä perustetta tehtäviä tarkastuksia voidaan suorittaa enintään yksi vuodessa.
- 8.4 Kumpikin Osapuoli vastaa tarkastuksesta itselleen aiheutuneista kustannuksista. Mikäli tarkastuksessa havaitaan merkittäviä puutteita, Palveluntuottaja vastaa kuitenkin tarkastuksesta Palveluntuottajalle ja Tilaajalle aiheutuneista kustannuksista sekä Tilaajan nimeämän kolmannen osapuolen palkkiosta ja kuluista. Palveluntuottaja sitoutuu avustamaan Tilaajaa ja Tilaajan nimeämää kolmatta osapuolta tarkastuksen suorittamisessa.

## **9 Salassapitovelvollisuus**

- 9.1 Kaikki henkilötieto (muun muassa henkilöstön henkilötiedot, potilastiedot ja sosiaalihuollon asiakastiedot) on luottamuksellista, mukaan lukien tieto siitä, että henkilö on Tilaajan asiakas.
- 9.2 Palveluntuottaja ei saa ilman Tilaajan lupaa luovuttaa salassa pidettäviä tietoja, potilastietoja, sosiaalihuollon asiakastietoja tai muita luottamuksellisia tietoja kolmansille. Salassapitovelvollisuus on voimassa riippumatta Palvelusetelikäsikirjan ja tämän Tietosuojaliitteen voimassaolosta.
- 9.3 Palveluntuottaja varmistaa, että kaikki sen alaisuudessa toimivat henkilöt sekä alihankkijat, joilla on oikeus käsitellä Tilaajan henkilötietoja, ovat sitoutuneet noudattamaan Palvelusetelikäsikirjassa sovittuja salassapitoehtoja tai heitä koskevia lakisääteitä salassapitovelvollisuus.
- 9.4 Palveluntuottaja varmistaa, että jokainen sen alaisuudessa toimiva henkilö, jolla on pääsy Tilaajan henkilötietoihin, on tietoinen henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä velvoitteistaan ja käsittelee henkilötietoja ainoastaan Palvelusetelikäsikirjan, tämän Tietosuojaliitteen ja Tilaajan antamien ohjeiden mukaisesti.
- 9.5 Salassapitovelvollisuuden rikkomisena ei pidetä viranomaisten velvoittavan määräyksen vuoksi tapahtuvaa tietojen luovuttamista viranomaisille tai muulle taholle. Näistä tietojen luovuttamisista Palveluntuottajan tulee välittömästi ilmoittaa kirjallisesti Tilaajalle sekä kertoa kenelle ja mitä tietoja on luovutettu.

## **10 Alihankkijat, jotka käsittelevät henkilötietoja**

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

## **11 Tietojen luovuttaminen EU/ETA-alueen ulkopuolelle**

- 11.1 Palveluntuottaja ei saa tuottaa tai siirtää palveluita Euroopan unionin (EU) tai Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle ilman Tilaajan etukäteen antamaa nimenomaista ja yksilöityä kirjallista suostumusta (EU/ETA-suostumusliite).
- 11.2 Mitä Palvelusetelikäsikirjassa ja tässä Tietosuojaliitteessä sovitaan henkilötietojen käsittelystä, koskee myös pääsyn mahdollistamista Tilaajan henkilötietoihin esimerkiksi hallinta- ja valvontayhteyden välityksellä.
- 11.3 Jos Palvelusetelikäsikirjassa on sovittu käsittelyn tai palvelinten sijainnista edellä mainittua tiukemmin, kuten että palvelimet sijaitsevat Suomessa, sovelletaan Palvelusetelikäsikirjaa.
- 11.4 Mikäli Palveluntuottaja käsittelee henkilötietoja muissa kuin EU-komission listaamissa luotettavissa maissa, Palveluntuottaja sitoutuu solmimaan ennen henkilötietojen käsittelyn aloittamista Tilaajan kanssa erillisen EU-mallilausekkeiden mukaisen sopimuksen henkilötietojen käsittelystä. Mikäli EU-mallilausekkeiden mukaista sopimusta ei myöhemmin pidettäisi riittävänä osoituksena tietosuoja koskevan lainsäädännön velvoitteiden täyttämistä, Palveluntuottaja sitoutuu yhdessä Tilaajan kanssa viipymättä saattamaan henkilötietojen käsittelyn lainmukaiseksi muulla tavoin.

- 11.5 Palveluntuottaja sitoutuu viipymättä saattamaan siirron Tietosuojalainsäädännön mukaiseksi, tarjoten kuitenkin Tilaajalle mahdollisuuden vastustaa Palveluntuottajan valitsemaa siirtomekanismia, taikka siirtämään henkilötietojen käsittelyn EU/ETA-alueelle tai luotettavaan maahan ilman aiheetonta viivytystä, jos käsittelyä poistetaan luotettavien maiden listalta.
- 11.6 Palveluntuottaja sitoutuu siirtämään ilman aiheetonta viivytystä henkilötietojen käsittelyn EU/ETA-alueelle tai luotettavaan maahan, jos käsittelyä poistetaan luotettavien maiden listalta.
- 11.7 Palveluntuottaja takaa saman tietoturvan ja tietosuojan tason riippumatta henkilötietojen käsittelymaasta.
- 11.8 Mikäli lainsäädännön tulkinnan tai viranomaisen antaman ohjeistuksen muutoksella taikka uudella sääntelyllä tai ohjeistuksella muutetaan tai täsmennetään henkilötietojen siirtoon EU/ETA-alueen ulkopuolelle liittyviä periaatteita tai käytäntöjä, Tilaajalla on oikeus antaa Palveluntuottajalle näitä koskevia ohjeita taikka muuttaa EU/ETA-suostumusliitettä.

## **12 Tietoturvaloukkaukset**

- 12.1 Tietoturvaloukkauksella tarkoitetaan sellaista tietoturvaan kohdistuvaa loukkausta, jonka seurauksena on siirrettyjen, tallennettujen tai muuten Palvelusetelikäsikirjan nojalla käsiteltyjen henkilötietojen vahingossa tapahtuva tai lainvastainen tuhoaminen, häviäminen, muuttaminen, luvaton luovuttaminen taikka pääsy tietoihin.
- 12.2 Palveluntuottajan on ilmoitettava Tilaajalle kirjallisesti tietoonsa tulleesta henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta ilman aiheetonta viivytystä, kuitenkin viimeistään 72 tunnin kuluessa siitä, kun Palveluntuottaja on tullut tietoiseksi tietoturvaloukkauksesta. Mikäli Palveluntuottajalla on epäily loukkauksen syntymisestä, tulee Palveluntuottajan ilman aiheetonta viivytystä kommunikoida Tilaajalle kappaleen 6.4 mukaiset tiedot, jotta Tilaaja voi ennakoivasti varautua rekisterinpitäjän velvollisuuksiinsa.
- 12.3 Lisäksi Palveluntuottaja sitoutuu ilmoittamaan Tilaajalle ilman aiheetonta viivytystä muista palvelun häiriö- tai ongelmatilanteista, joilla voi olla vaikutuksia rekisteröityjen yksityisyyden suojaan, asemaan tai oikeuksiin.
- 12.4 Palveluntuottajan on annettava Tilaajalle vähintään seuraavat tiedot tietoturvaloukkauksesta tai tätä koskevasta epäilystä:
- (i) tapahtuneen tietoturvaloukkauksen kuvaus, mukaan lukien asianomaisten rekisteröityjen ryhmät ja arvioidut lukumäärät sekä henkilötietotyyppien ryhmät ja arvioidut lukumäärät sillä tarkkuudella kuin nämä ovat tiedossa;
  - (ii) tietosuojavastaavan tai muun sellaisen vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot, jolta voi saada asiassa lisätietoja;
  - (iii) Palveluntuottajan näkemys tietoturvaloukkauksen todennäköisistä seurauksista; ja
  - (iv) kuvaus toimenpiteistä, joita Palveluntuottaja ehdottaa tai joita se on jo toteuttanut tietoturvaloukkauksen johdosta, ja tarvittaessa toimenpiteet mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi.

- 12.5 Tiedot tulee antaa välittömästi, kun ne ovat saatavilla. Tällainen tieto voi olla saatavilla osissa, jolloin osat tulee antaa sitä mukaa kun ne ovat saatavilla. Henkilötietojen tietoturvaloukkauksen havaittuaan Palveluntuottajan tulee ryhtyä viivymättä toimenpiteisiin tietoturvaloukkauksen poistamiseksi ja sen vaikutusten rajoittamiseksi ja korjaamiseksi sekä vastaavan tietoturvaloukkauksen ehkäisemiseksi tulevaisuudessa.

### **13 Henkilötietojen käsittelyn päättymisen**

- 13.1 Palvelun toteuttamisen voimassaoloaikana Palveluntuottaja ei saa poistaa Tilaajan lukuun käsittelemiään henkilötietoja ilman Tilaajan nimenomaista pyyntöä.
- 13.2 Palvelun päättyessä tai purkautuessa Palveluntuottaja sitoutuu viivytyksettä Tilaajan antaman ohjeistuksen mukaisesti joko palauttamaan tai poistamaan Tilaajan lukuun käsittelemänsä henkilötiedot. Henkilötiedot tulee toimittaa Tilaajan edellyttämässä muodossa sekä poistaa mahdollisesti olemassa olevat jäljennökset tietoturvallisella tavalla. Mikäli unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä vaaditaan säilyttämään henkilötiedot, velvollisuutta tietojen poistamiseen ei ole. Palveluntuottajan tulee Tilaajan pyynnöstä esittää poistamisesta kohtuullinen selvitys. Tilaaja voi antaa tältä osin tarkempia ohjeita Palveluntuottajalle. Tilaajan pyynnöstä Palveluntuottaja voi arkistoida henkilötietoja Tilaajan määrittämän ajan ennen niiden palautusta tai poistamista. Tällöin Osapuolet sopivat erikseen arkistoinnista aiheutuvien kulujen korvaamisesta. Selvyyden vuoksi todetaan, että tätä tietosuojaliitettä sovelletaan myös henkilötietojen käsittelyyn arkistointitarkoituksessa.

### **14 Vastuut henkilötietojen käsittelyssä**

- 14.1 Sääntökirjassa, johon henkilötietojen käsittely perustuu, mahdollisesti olevaa vastuunrajoituslauseketta ei sovelleta tämän Tietosuojaliitteen tai sen mukaisten velvoitteiden rikkomiseen.
- 14.2 Osapuolella on oikeus saada vahingonkorvausta toisen Osapuolen Tietosuojaliitteeseen perustuvasta sopimusrikkomuksesta aiheutuneesta välittömästä vahingosta. Näiden ehtojen mukaiset vahingonkorvausvelvollisuuden rajoitukset eivät koske tapausta, jossa Osapuoli on aiheuttanut vahingon tahallisesti tai törkeällä huolimattomuudella. Palveluntuottajan enimmäisvastuu vahinkotapahtumaa kohden on suurin seuraavista: viisi (5) kertaa kahdentoista (12) kuukauden palvelun perusteella suoritettavien toistuvaismaksujen laskennallinen määrä tai 100 000 euroa.
- 14.3 Osapuolen vastuu rekisteröidylle aiheutuneesta vahingosta määräytyy EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 82 artiklan 4 kohdan tai muussa tietosuojalainsäädännössä olevan vastaavan määräyksen mukaan. Jos Osapuoli on maksanut rekisteröidylle korvauksen tietosuojalainsäädännön rikkomisen johdosta aiheutuneesta vahingosta, Osapuolella on oikeus sovittujen vastuunrajoitusten rajoittamatta periä samaan tietojenkäsittelyyn osallistuneelta toiselta Osapuolelta tämän vahingonkorvausvastuuta vastaava osuus rekisteröidylle maksetusta korvauksesta.
- 14.4 Osapuolet on vahingon havaittuaan velvollinen ryhtymään asianmukaisiin toimenpiteisiin vahingon rajoittamiseksi.

### **15 Sopimusehtojen voimassaolo**

- 15.1 Salassapitoa ja Palveluntuottajan vastuuta koskevat sopimusehdot sekä muut sellaiset sopimusmääräykset, joiden on katsottava tarkoitetun jäämään voimaan palvelun päättymisen jälkeenkin pysyvät voimassa palvelun päättymisestä huolimatta.

## **16 Muut ehdot**

- 16.1 Osapuolet ymmärtävät, että palvelusetelikäsikirjan hyväksymisen aikaan tietosuojaa koskeva lainsäädäntö on muutostilassa. Jos kyseiseen lainsäädäntöön tai sitä tai sen tulkintaa koskeviin suosituksiin, ohjeistuksiin tai määräyksiin tulee muutoksia, jotka vaikuttavat tässä palvelusetelikäsikirjassa määriteltyihin Osapuolten asemaan tai velvollisuuksiin, tätä Tietosuojaliitettä voidaan niiltä osin tarkistaa.
- 16.2 Jos jokin tämän Tietosuojaliitteen ehto olisi Tietosuojalainsäädännön tai sen perusteella tehtyjen tulkintojen mukaan arvioituna puutteellinen, pätemätön tai mitätön, Osapuolet sitoutuvat neuvottelemaan asiasta ja muuttamaan tai täydentämään Tietosuojaliitettä tarpeellisella tavalla.
- 16.3 Palveluntuottajan ilmoitukset Tilaajalle koskien tietoturvaloukkauksia tulee toimittaa tietosuojavastaavalle osoitteeseen tietosuojavastaava@pirha.fi ja tietoturvavastaavalle osoitteeseen tietoturvavastaava@pirha.fi. Kaikki muut henkilötietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevat ilmoitukset ja pyynnöt, kuten rekisteröityjen oikeuksia koskevat pyynnöt, yhteydenotot Pirkanmaan hyvinvointialueen suostumuksen saamiseksi henkilötietojen siirtoon EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle sekä muutokset alihankkijoissa tai yhteyshenkilöissä tulee toimittaa osoitteeseen kirjaamo@pirha.fi. Palveluntuottajan tulee yksilöidä yhteydenotossa mitä palvelua ja palvelusetelikäsikirjaa yhteydenotto koskee.

## **Osa II: Kuvaus henkilötietojen käsittelytoimista**

### **1 Palveluntuottajan yhteyshenkilö tietosuojaa koskevissa asioissa**

Palveluntuottajan yhteyshenkilö toimii yhteyshenkilönä tietosuojaa koskevissa asioissa, mikäli muuta ei ole ilmoitettu.

### **2 Dokumentin tarkoitus**

Käsiteltäessä Tilaajan henkilötietoja palvelusetelillä toteutettavien sosiaali- tai terveyspalvelujen yhteydessä Tilaaja on Tietosuoja-asetuksen mukainen rekisterinpitäjä ja Palveluntuottaja henkilötietojen käsittelijä.

Tässä dokumentissa kuvataan käsittelytoimet, joita Palveluntuottaja henkilötietojen käsittelijänä toteuttaa sekä henkilötietojen tyypit sekä käsiteltävät henkilötiedot. Henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava Palveluntuottajan ja Tilaajan välistä Palvelusetelikäsikirjaa, Tietosuojaliitettä sekä Tilaajan ohjeita.

### **3 Henkilötietojen tyypit ja rekisteröityjen ryhmät**



Osapuolet ovat sopineet, että Palveluntuottaja käsittelee Tilaajan puolesta Palvelusetelikäsikirjassa sovitun palvelun tuottamiseksi mm. seuraaviin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilöiden tietoja:

- Potilaat tai sosiaalihuollon asiakkaat
- Alaikäiset
- Haavoittuvassa asemassa olevat

Henkilötietojen käsittely sisältää seuraavia henkilötietotyypppejä:

- Identiteettitiedot (esim. nimi ja syntymäaika)
- Henkilötunnus
- Yhteystiedot
- Muut tunnistamistiedot
- Viralliset asiakirjat
- Sosiaalihuollon asiakkuutta koskevat tiedot tai Terveystilaa koskevat tiedot

#### **4 Käsittelyn luonne ja tarkoitus**

Osapuolet ovat sopineet, että Palveluntuottaja käsittelee tietoja Palvelukäsikirjassa sovitun palvelun tuottamiseksi. Tilaaja tilaa Palveluntuottajalta palvelusetelikäsikirjan mukaisia palveluita. Kulloinkin voimassa olevat Palvelusetelikäsikirjat löytyvät Pirhan kotisivuilta osoitteesta <https://pirha.fi/ammattilaiselle/palveluntuottajille/palvelusetelit-palveluntuottajille>.

#### **5 Henkilötietojen käsittelyn kesto**

Palveluntuottaja käsittelee tässä liitteessä yksilöityjä henkilötietoja niin kauan kuin Palelusetelikäsikirja on voimassa tai se on muuten tarpeen sopimuksen täyttämiseksi ja/tai niin kauan kuin pakottava lainsäädäntö sitä edellyttää.