

Palvelusetelin sääntökirja

Pirkanmaan hyvinvointialueen lääkinnällisen kuntoutuksen
kuntoutuspalveluiden ja peruukkipalveluiden hankinta palvelusetelillä

Hyväksytty 19.12.2022

Aluehallitus

Muutettu 3.11.2023, 7.12.2023, 24.4.2024, 12.6.2024 ja 19.9.2024

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 veloitteet	8
1.5.1	Rekisteröinti ennakkoperintärekisteriin.....	9
1.5.2	Rekisteröinti palvelutietovarantoon	9
1.5.3	Palveluntuottajaa koskevan erityislainsäädännön edellytykset.....	9
1.5.4	Vähimmäispalvelutaso	9
1.5.5	Vakuutusturva.....	10
1.5.6	Toimitilat	10
1.5.7	Hintatiedot ja tiedottaminen	10
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	12
1.5.12	Henkilötietojen käsittely ja rekisterinpito.....	12
1.5.13	Julkisuus ja salassapito	13
1.5.14	Asiakirjojen säilytys, hävittäminen ja arkistointi	14
1.5.15	Markkinointi	15
1.5.16	Lainsäädäntö	15
1.5.17	Hyväksymisen peruuttaminen	15
1.5.18	Laskutus	16
1.5.19	Este ja ylivoimainen este	17
1.5.20	Muut vaatimukset.....	17
1.6	Hyvinvointialueen veloitteet.....	17
1.7	Tietojärjestelmät	18
1.8	Verotus	19
1.9	Vastuu virhetilanteessa.....	20
1.10	Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus	20
1.11	Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle	20
1.12	Valvonta, vastuut ja mahdolliset sanktiot	20
2	Palvelukohtainen osio – Kuntoutuspalvelut	22
2.1	Palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat asiakkaat ja potilaat	22
2.2	Palvelusetelillä tuotettavan palvelun aikaraja	22
2.3	Palvelun sisältövaatimukset.....	22

2.4	Palveluntuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset.....	23
2.5	Asiakkaan ostamat lisäpalvelut.....	23
2.6	Palvelupalautteen toimittaminen hyvinvointialueelle.....	23
2.7	Laadun seuranta ja raportointi	24
2.8	Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen.....	24
2.8.1	Palveluntuottajan ja asiakkaan välinen sopimus	24
2.8.2	Palveluntuottajan toimitiloja koskevat vaatimukset.....	24
2.9	Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle	24
2.10	Hyvinvointialueen työntekijät palvelusetelipotilaiden kuntoutuksessa.....	25
2.11	Palvelusetelin arvo ja palveluiden sallittu hinnoittelu	25
2.12	Laskutus	26
2.13	Muut erityiset määräykset	26
2.13.1	Määritelmät.....	26
2.13.1	Palveluntuottajan velvollisuus ilmoittaa muutoksista	26
3	Palvelukohtainen osio – Peruukkipalvelut	27
3.1	Palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat asiakkaat ja potilaat	27
3.2	Palvelusetelillä tuotettavan palvelun aikaraja	27
3.3	Palvelun sisältövaatimukset.....	27
3.3.1	Palveluseteli tavanomaiselle peruukille.....	27
3.3.2	Palveluseteli aitohiusperuukille	28
3.4	Palveluntuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset.....	28
3.5	Asiakkaan ostamat lisäpalvelut.....	28
3.6	Palvelupalautteen toimittaminen hyvinvointialueelle.....	28
3.7	Laadun seuranta ja raportointi	28
3.8	Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen.....	29
3.8.1	Palveluntuottajan toimitiloja koskevat vaatimukset.....	29
3.9	Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle	29
3.10	Palvelusetelin arvo ja palveluiden sallittu hinnoittelu	30
3.11	Laskutus	30
3.12	Muut erityiset määräykset	31
3.12.1	Määritelmät.....	31
3.12.2	Palveluntuottajan velvollisuus ilmoittaa muutoksista	31
4	Liitteet.....	32
4.1	Hintaliite kuntoutuspalvelut	32
4.2	Hintaliite peruukkipalvelut	32
4.3	Tietosuojaliite palvelusetelisääntökirjat (Henkilötietojen käsittelyä koskevat ehdot)	33

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 hyväksyy 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 osiosta, palvelukohtaisesta osiosta 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).

Tilajalla eli palvelunjärjestäjällä tarkoitetaan Pirkanmaan hyvinvointialuetta.

Palveluntuottajalla tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 4 §:n 2.momentissa tarkoitettua palveluntuottajaa, jotka tuottavat palveluita asiakkaille, joille on myönnetty palveluseteli.

Hyvinvointialueella tarkoitetaan Pirkanmaan hyvinvointialuetta.

Palvelusetelillä tarkoitetaan järjestämisvastuussa olevan Pirkanmaan hyvinvointialueen sosiaali- ja terveystalvulun saajalle myöntämää sitoumista korvata palvelujentuottajan antaman palvelun kustannukset hyvinvointialueen ennalta määräämään arvoon asti. Palveluseteli on yksi tapa järjestää hyvinvointialueen lakisääteisiä sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluja. Tämän vuoksi asiakkaan asemaan vaikuttavat samat erityislainsäädännön säännökset kuin muillakin tavoin järjestetyissä sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluissa. Palvelusetelin käyttäjällä on kuitenkin muista järjestämistavoista poiketen oikeus valita haluamansa hyvinvointialueen hyväksymä palveluntuottaja. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä (569/2009) säätelee palvelusetelin käyttöä. Palvelusetelilakia sovelletaan hyvinvointialueen järjestämiin sosiaali- ja terveystalvuluihin, 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 enintään velvollinen suorittamaan palveluntuottajalle 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.

Omavastuuosuudella tarkoitetaan sitä osuutta yksityisen palveluntuottajan tuottaman palvelun hinnasta, jota hyvinvointialueen myöntämän palvelusetelin arvo ei kata ja joka jää asiakkaan

maksettavaksi. Omavastuuosuuksia ei voida periä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 4 ja 5 §:ssä maksuttomaksi säädetyistä palveluista. Tällöin palvelusetelille on määriteltävä sellainen käypä arvo, jolla palvelu voidaan tuottaa.

1.3 Asiakkaan asema 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 kuluttajansuojalakea (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, omavastuuosuuden määräytymisen perusteet (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista 734/1992) ja arvioitu suuruus sekä vastaavasta palvelusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain mukaan määräytyvä asiakasmaksu. Kuluttajansuojalain mukaan elinkeinonharjoittaja ei muun muassa saa kulutushyödykettä tarjotessaan käyttää sopimusehtoa, jota hyödykkeen hinta ja muut asiaan vaikuttavat seikat huomioon ottaen on pidettävä kuluttajien kannalta kohtuuttomana.

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

Palvelusetelituottajaksi hakeutuminen edellyttää rekisteröitymistä Valviran ylläpitämään sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteriin (Soteri) ja että rekisteröinnistä on annettu päätös.

Sosiaali- ja terveystaloudellisia palveluita saa tuottaa vain rekisteröity palveluntuottaja ja palveluyksikkö. Valvira tekee päätöksen rekisteröinnistä. Rekisteröinnin edellytyksenä on, että palveluntuottaja ja palveluyksikkö täyttää sille säädetyt taloudelliset, toiminnalliset ja hallinnolliset edellytykset. Tiedot rekisteröidään Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen Soteri-rekisteriin.

Lisätietoja rekisteröitymisestä saat Valviran sivuilta:

[Soteri-rekisteri sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille | Valvira](#)
[Palveluntuottajarekisteri Soteri | Valvira](#)

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:

- Päätös rekisteröitymisestä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien ja palveluyksikköjen rekisteriin (Soteri). Mikäli tuottajalla on aiemmin saatu palvelusetelipalvelussa vaadittava valvontalain säädösten mukainen päätös (myönnetty lupa tai rekisteröity ilmoitus), ne siirtyvät Valveri-rekisteristä Soteri-rekisteriin automaattisesti ja kelpaavat.
- 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 tarjoamisestaan 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.

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 määrittellä edellä kuvatussa 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. Hinnoista 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: Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994, Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 564/1994, Laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä 817/2015 ja Valtioneuvoston asetus sosiaalihuollon ammattihenkilöistä 153/2016. 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 syyllistynyt 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.

Hyväksytyt 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 pätevyys tulo 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 -palaute

Palveluntuottaja sitoutuu toimimaan siten, että asiakastyytyväisyys on hyvä. Palveluntuottajalla tulee olla riittävä asiakaspalautejärjestelmä. 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. Palveluseteliasiakkailta 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 tietosuoja-asetuksessa (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-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 laimisesta 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 laidinnasta, 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 tms. tyylistä 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 tietosuoja-asetuksessa 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. Tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaan henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten.

Palveluntuottaja ja tämän alihankkija sitoutuvat asiakkuuden päätyttyä järjestämään ja siirtämään asiakasasiakirjat hyvinvointialueelle arkistoitavaksi sekä hävittämään vastaavat hallussaan olevat asiakirjat. 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 hyväksyminen 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 puitteissa 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 työselkkä tai tulipalo tai muu vaikutuksiltaan yhtä merkittävä ja epätavallinen hyvinvointialueesta tai palveluntuottajasta riippumaton syy. Palveluntuottajan tulee neuvotella hyvinvointialueen kanssa ennen kuin tämän voidaan katsoa vapautuneen tuottamasta palvelua.

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

1.5.20 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 miltei osin, hyvinvointialue pyytää täydentämään hakemusta. Hakemus katsotaan rauenneeksi, mikäli palveluntuottaja ei toimita tarpeellisia asiakirjoja annetussa määräajassa.

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

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

Asiakasasiakirjat, jotka syntyvät 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 käyttöönotosta 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 käyttökustannuksista.

Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan tietojärjestelmien käytössä hyvinvointialueen ohjeita, osallistumaan tarpeenmukaisiin koulutuksiin sekä huolehtimaan käyttöoikeuksien hallinnasta ja valvonnasta sekä työntekijöiden perehdyttämisestä asianmukaisin tavoin niin, etteivät tietosuojaja - 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 -suojausta koskevien käytäntöjen toteutuminen toiminnassa. Halutessaan hyvinvointialue voi pyytää tietoturvasuunnitelman nähtäväksi.

Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan hyvinvointialueen salassapito ja turvallisuusliitettä.

Palveluntuottaja toteuttaa käyttölokitehtävien seurantaan 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 määriteltäviin 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, jota antaa terveydenhuollon ammattihenkilö, 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 päivähoitosta, 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 määrittää palvelu- ja asiakaskohtaisesti erikseen.

1.12 Valvonta, vastuut ja mahdolliset sanktiot

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

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

toistuvia virheitä tai henkilöstömitoitukseen liittyviä rikkomuksia ja peruuttaa palveluntuottajan hyväksymisen.

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

2 Palvelukohtainen osio – Kuntoutuspalvelut

2.1 Palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat asiakkaat ja potilaat

Palvelusetelin voi saada Pirkanmaan hyvinvointialueen asiakas, jolla on lääkärin ja/tai muun julkisen terveydenhuollon asiantuntijan, kuten fysio-, toiminta-, puheterapeutin tai psykologin toteama toimintakyvyn vajaus, jolle lääkinnällinen kuntoutus on välttämätöntä toimintakyvyn parantamiseksi tai palauttamiseksi, ja joka ei ole pysyvästi laitoshoidossa.

Lääkinnällisen kuntoutuksen tarve, tavoitteet, sisältö, toteuttamistapa ja tarvittava määrä kirjataan julkisessa terveydenhuollossa laadittuun kuntoutussuunnitelmaan ja palvelusetelipäätöksen tekee aina hyvinvointialueen toimivaltainen viran- tai toimenhaltija.

Palvelusetelillä hankittu kuntoutuspalvelu on ensisijainen vaihtoehto Pirkanmaan hyvinvointialueen itse tuottamalle kuntoutuspalvelulle. Kuntoutuspalvelutarpeen arvion toteuttaneen terveydenhuollon ammattihenkilön tulee antaa asiakkaalle palveluohjausta, joka sisältää kuntoutuspalvelun toteuttamisen vaihtoehdot.

2.2 Palvelusetelillä tuotettavan palvelun aikaraja

Palveluntuottaja aloittaa uuden asiakkaan palvelun mahdollisimman pian, asiakkaan tarpeen mukaan kiireellisyys huomioiden, (esimerkiksi keskoslapset tai aivoverenkiertohäiriöpotilaat). Tilaaja määrittää kiireellisyysasteen sekä kuntoutuspalvelun perus- ja erityistason.

Mikäli palveluntuottaja ei pysty toteuttamaan palvelua oikea-aikaisesti, asiakasta ohjataan valitsemaan toinen palveluntuottaja. Palvelusetelin käyntimääriä ja voimassaoloaikaa ei voi ylittää. Palveluntuottaja on velvollinen pitämään tiedon palveluun pääsyn kestosta ajan tasalla palse.fi-portaalissa.

2.3 Palvelun sisältövaatimukset

Palveluntuottaja noudattaa näyttöön perustuvaa hyvää kuntoutuskäytäntöä, jolla tarkoitetaan kliinisen asiantuntemuksen ja parhaan käytettävissä olevan systemaattisen tutkimuksen tuottaman näytön yhdistämistä. Hyvä kuntoutus on oikea-aikaista ja oikein kohdennettua, siinä otetaan huomioon kokonaisvaltaisesti asiakkaan tarpeet ja toimintaympäristö ja se toteutuu yhdessä asiakkaan kanssa asetettujen tavoitteiden mukaisesti käyttäen tuloksellisia ja yleisesti hyväksytyjä kuntoutusmenetelmiä. Prosessin aikana syntyvä tieto ja jatko-ohjauksen tarve välitetään hoidosta tai seurannasta vastaavaan yksikköön. Kuntoutuksen aikana tehdään asiakkaan tarpeiden mukaista verkostoyhteistyötä. Hyvään kuntoutukseen kuuluu riittävän tiedon antaminen ja ohjaus sekä kuntoutujan aktiivinen osallistaminen.

Palveluntuottaja sitoutuu siihen, että palveluseteliä käytetään vain siihen kuntoutuspalveluun, joka myöntämispäätöksessä on määritetty. Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan kuntoutussuunnitelmaa ja siinä olevia tavoitteita, lasten kuntoutuspalveluissa suositellaan ensimmäisten kolmen käynnin jälkeen käytäväksi aloituskeskustelu kuntoutussuunnitelman laatineen tahon kanssa kuntoutussuunnitelmassa määritellyistä tavoitteista. Tämä toteutetaan ohjauksikäyntinä.

Pirkanmaan hyvinvointialueen ohjeet palvelusetelituottajille esitetään erillisessä liitteessä (Ohjeet palvelusetelituottajille).

2.4 Palveluntuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset

Henkilöstön ja sijaisten tulee täyttää terveydenhuollon henkilöstölle asetetut lakisääteiset (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994) vaatimukset. Fysioterapeutti, toimintaterapeutti, puheterapeutti ja neuropsykologi ovat kuntoutusalan ammattilaisia ja terveydenhuollon laillistettuja ammattihenkilöitä. Ammattinimikettä saa käyttää ja ammattia harjoittaa vain kyseisen tutkinnon suorittanut fysio-, toiminta- ja puheterapeutti sekä neuropsykologi. Toimintaa valvovat aluehallintovirastot sekä Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira.

Palveluntuottaja vastaa siitä, että kuntoutuspalvelua toteuttava henkilöstö täyttää laissa säädetyt kelpoisuusehdot ja suorittaa vain sellaisia työtehtäviä, joihin heillä on säännösten tai valtakunnallisten ohjeiden mukainen oikeus.

Ottaessaan työsuhteeseen tai alihankkijakseen terveydenhuollon ammattihenkilöstöä, palveluntuottaja sitoutuu tarkistamaan henkilön tiedot Valviran ylläpitämästä rekisteristä sekä henkilökunnan rikosrekisteriotteet niiden osalta, jotka vastaavat alaikäisten (alle 18-vuotiaiden) potilaiden hoidosta laissa edellytetyllä tavalla. Palveluntuottajan tulee dokumentoida rikosrekisteriotteiden tarkistaminen.

Palveluntuottajan tulee esittää pyydettyä hyvinvointialueelle lista palveluntuotantoon osallistuvista henkilöistä ja yhteenveto henkilöiden rikosrekisteritunnistietojen esittämispäivästä. Palveluntuottajan tulee pitää ajan tasalla henkilöstöluettelo palse.fi-portaalissa.

Palveluntuottaja huolehtii henkilöstönsä ammattitaidon ylläpidosta ja täydennyskoulutuksesta säännöllisesti ja vuosittain. Palveluntuottaja huolehtii palse.fi-portaaliin henkilöstön osaamiseen ja koulutukseen liittyvät perus- ja erityistason muutokset (fysio-, toiminta- ja puheterapia).

2.5 Asiakkaan ostamat lisäpalvelut

Asiakas maksaa itse ne palvelut, jotka eivät kuulu palvelusetelipalveluun.

2.6 Palvelupalautteen toimittaminen hyvinvointialueelle

Palveluntuottaja kirjaa asiakastietolain (703/2023) mukaan toteutuneet kuntoutuspalvelukäynnit viiveettä käynnin jälkeen. Kuntoutuspalvelukäyntien kirjaaminen on edellytys laskutukselle ja palvelupalautte on edellytys jakson viimeisen kerran laskutukselle. Loppuarvio ja väliarvio sisältyvät palvelusetelin hintaan.

Palveluntuottajan tulee aktiivisesti muistuttaa asiakasta ilmoittamaan tulevien kontrollikäyntien ajankohdista, jotta palveluntuottaja voi toimittaa kuntoutuspalvelujaksosta väliarvion lääkärin käytettäväksi kontrollikäynnillä.

Pirkanmaan hyvinvointialue huolehtii palveluntuottajan toimittamien potilasasiakirjojen tallentamisen omaan rekisteriinsä Potilastiedon arkistossa. Asiakirjojen toimittaminen toteutetaan tilaajan

ilmoittamalla tavalla. Pirkanmaan hyvinvointialueen potilastietojärjestelmän mahdollistaessa ostopalvelun valtuutuksen käyttöönoton palveluntuottaja, jolle tilaaja on tallentanut ostopalvelun valtuutuksen, tallentaa tiedot omasta potilastietojärjestelmästänsä suoraan tilaajan rekisteriin Potilastiedon arkistossa kuten kohdassa 1.7. Tietojärjestelmät, mainitaan.

2.7 Laadun seuranta ja raportointi

Palveluntuottajan tulee raportoida viivytyksettä palvelussa tapahtuneet virheet, hoitoa koskevat muistutukset, kantelut ja hoitovahinkoilmoitukset ja niiden ratkaisut suoraan Taysin kuntoutuspäällikölle. Kuukausittain raportoitava selvitys tehdyitä reklamaatioista, niiden syistä, lukumäärästä sekä korjaavista toimenpiteistä Taysin kuntoutuspäällikölle. Vuosittain raportoitavia ovat toteutettujen asiakastyytyväisyyskyselyjen tulokset, jotka palveluntuottaja tekee/teettää omasta toiminnastaan.

Palveluntuottajan tulee informoida ohjausryhmää kerran vuodessa tarjoamiensa palvelujen laadun valvonnasta, potilasturvallisuudesta ja tietoturvasta.

Palveluntuottaja välittää kaikki pyydyt raportit ja selvitykset hyvinvointialueen osoittamalla tavalla.

2.8 Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen

2.8.1 Palveluntuottajan ja asiakkaan välinen sopimus

Palveluntuottaja vastaa siitä, että asiakkaan kanssa on tehty sopimus palvelun sisällöstä, tuottamispaikasta, aikataulusta ja palvelun määrästä sekä peruutusehdoista.

Asiakkaan palvelutarpeen keskeytyessä pitkäaikaisesti tai päättyessä, on siitä välittömästi ilmoitettava myöntäjätaholle ja palvelusetelipäätös raukeaa.

2.8.2 Palveluntuottajan toimitiloja koskevat vaatimukset

Liikuntarajoitteisella, esim. pyörätuolia käyttävällä asiakkaalla tulee olla esteetön pääsy palveluntuottajan toimitiloihin. Toimitilojen tulee olla esteettömät ja niissä on oltava riittävät hygienia- ja wc-tilat. Toimitiloilla on oltava pelastuslain tarkoittama pelastussuunnitelma ja turvallisuusselvitys. Mikäli kuntoutuspalvelu toteutetaan asiakkaan kotona, palveluntuottaja huolehtii potilasturvallisuudesta.

Palveluntuottaja huolehtii siitä, että allastilojen käytössä noudatetaan 10/2017 päivitettyä Tukes-ohjetta 1/2015 Uimahallien ja kylpylöiden turvallisuuden edistäminen. Allasterapiaa toteutettaessa on allastiloissa oltava henkilö, jolla on suoritettuna voimassa oleva SPR:n EA 1 -kurssi tai vastaavan tasoisen koulutus.

2.9 Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle

Hyvinvointialue suorittaa palvelutarpeen arvioinnin ja antaa palveluntuottajalle palvelun toteuttamiseen tarvittavat riittävät esi- ja potilastiedot ja pyytää suostumuksen asiakkaalta.

Asiakas saa palvelusetelinä asiakkaan kappaleen ja tuottajan kappaleen, joista tuottajan kappaleen hän luovuttaa valitsemalleen palveluntuottajalle. Palveluntuottaja syöttää setelissä olevat tiedot palse.fi-portaaliin, josta hän näkee tilaajan palvelusetelipäätöksen ”Lisätiedot”- kenttään tekemän kirjauksen (esim. kuntoutuspalvelun tavoitteet) tai lisätyt tiedostot.

2.10 Hyvinvointialueen työntekijät palvelusetelipotilaiden kuntoutuksessa

Hyvinvointialueen työntekijä, joka on osallistunut asiakkaan hoito- ja kuntoutusprosessiin (hoitoon, kuntoutustarpeen arviointiin, kuntoutussuunnitelman laatimiseen tai ostopalvelun myöntämiseen) ei voi tuottaa kyseiselle asiakkaalle hankittavaa palvelua.

2.11 Palvelusetelin arvo ja palveluiden sallittu hinnoittelu

Hyvinvointialue päättää viranhaltijapäätöksellä palvelusetelien arvon lääkinnällisen kuntoutuksen kuntoutuspalveluiden palveluseteli -ohjausryhmän esityksestä ja sitoutuu maksamaan yksityisen palveluntuottajan antamasta palvelusta palvelusetelin arvoa vastaavan summan. Ohjausryhmä tarkistaa palvelusetelin arvon pääsääntöisesti vuosittain. Palvelusetelillä korvattavan kuntoutuspalvelun palveluseteliarvo tai asiakkaalta perittävä omavastuuosuus ei muutu asiakkaan palvelusetelin voimassaoloaikana.

Palvelun hinnan ollessa pienempi kuin palvelusetelin arvo, palveluntuottaja on oikeutettu veloittamaan vain palvelun hinnan verran. Lasten kuntoutuspalvelun osalta seteli kattaa koko palvelun hinnan, sisältäen laskutuslisät ja muut kulut. Aikuisten kohdalla palveluntuottaja saa veloittaa palvelusetelin ja palveluntuottajan hinnan välisen eron potilaalta omavastuuosuutena. Palvelusetelien arvot kuntoutuspalvelukohtaisesti esitetään hintaliitteessä.

Palveluntuottajaksi hakiessaan palveluntuottaja toimittaa palveluittensa hinnaston. Hinnasto on esillä palveluseteliportaalissa. Ilmoitettuun hintaan ei saa lisätä muuta maksua. Omavastuuosuus ei kerrytä terveydenhuollon asiakasmaksukattoa. Matkakustannuksista asiakas voi saada korvausta siten, kuin sairausvakuutuslaissa säädetään. Palvelusetelipalvelu ei oikeuta kotitalousvähennykseen.

Palveluntuottajan on mahdollista asettaa uudet hinnat (omavastuuosuus) tilaajan määrittämänä ajankohtana. Palveluntuottajille hintojen muutos aukeaa palse.fi -portaalissa 4 viikkoa aikaisemmin. Muulla tavoin tehdyt hinnanmuutokset ovat mitättömiä. Laskutuslisät tai muut kulut sekä palvelukokonaisuuteen kuulumattomat lisäpalvelut katsotaan hinnankorotuksiksi ja osaksi omavastuuosuutta. Hinnoittelumalli sitoo palveluntuottajaa vain palvelusetelin osalta.

Palveluseteli on henkilökohtainen, eikä sitä voi luovuttaa toisen käyttöön tai muuttaa rahaksi. Palveluseteli tulee käyttää aina siihen tarkoitukseen, mihin se on määrätty. Asiakas voi halutessaan vaihtaa palveluntuottajaa palvelusetelin voimassaoloaikana, jolloin hän solmii sopimuksen uuden palveluntuottajan kanssa. Samalla palvelusetelillä palvelua voi tuottaa yhtäaikaisesti kaksi palveluntuottajaa.

Palvelusetelillä järjestettävä palvelu on arvonlisäverolain 34 § ja 130a §:n mukaista verotonta terveyden- tai sairaanhoitopalvelun myyntiä.

Hyvinvointialue ei voi periä palvelusetelin käyttäjältä asiakasmaksua palvelusta.

2.12 Laskutus

Palvelusetelillä hyvinvointialue sitoutuu maksamaan yksityisen palveluntuottajan antamasta palvelusta palvelusetelin arvoa vastaavan korvauksen. Palveluntuottajan antama kuntoutuspalvelu perustuu aina kuntoutussuunnitelmaan, josta ilmenevät kuntoutuksen tavoitteet, sisältö, käyntikertojen määrä ja toteutumistapa.

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 palvelusetelipäättökseen mukaisesti. Maksuehto on 30 pv netto. Mikäli verkkolasku ei ole mahdollista, voidaan lasku toimittaa pdf-muodossa sähköpostilla hyvinvointialueelle, lisätietoa www.pirha.fi/laskutus.

Laskussa tulee olla palveluseteliportaalisissa muodostuva laskuviite (esim. EFA- tai PFYS-xxxx), yhteys henkilön nimi, palvelusetelin päätösnumero sekä myöntävän kustannuspaikan selite. **Kustannuspaikkaselitteenä**, esimerkiksi kun myöntäjäorganisaationa on Pirkanmaan hyvinvointialue: kp 11705 tai myöntäjäorganisaationa Pirkanmaan hyvinvointialue TAYS: tilaajan kustannuspaikan selite (esim. lasten neurologia LNEY sekä yksikön kustannuspaikkanumero, jos tiedossa). Laskussa ei tule mainita asiakkaiden henkilötietoja.

Palveluntuottajan matkakulut asiakkaan toimintaympäristössä toteuttavista käynneistä korvataan 15 km yhdensuuntaisen matkan ylittävältä osuudelta voimassa olevan verohallinnon vahvistaman verovapaan enimmäiskilometrikorvauksen mukaisesti.

Pirkanmaan hyvinvointialue saa tiedot palveluntuottajilta vaadittavista velvoitteista reaaliaikaisesti Vastuu Group -sivuston Luotettava Kumppani -palvelusta, kopio YEL-todistuksesta tulee toimittaa vuosittain Tuomi Logistiikka Oy:lle aina ennen ensimmäisen laskun lähettämistä.

2.13 Muut erityiset määräykset

2.13.1 Määritelmät

Lääkinnällisen kuntoutuksen kuntoutuspalveluilla tarkoitetaan fysioterapiaa, robottivusteista kävelykuntoutusta, toimintaterapiaa, puheterapiaa, ratsastusterapiaa ja neuropsykologista kuntoutusta. Lääkinnällisen kuntoutuksen järjestämisestä huolehtii hyvinvointialue. Palvelut tulee järjestää sisällöltään ja laajuudeltaan sellaisiksi kuin kuntoutuksen tarve hyvinvointialueella edellyttää (Terveydenhuoltolaki 1326/2010).

2.13.1 Palveluntuottajan velvollisuus ilmoittaa muutoksista

Palveluntuottajan on ilmoitettava oma-aloitteisesti palse.fi-portaalissa toiminnassaan tapahtuvista olennaisista muutoksista, kuten henkilöstömuutokset, toimitilojen muutokset, toiminnan lopettaminen, toiminnan pitkäaikainen keskeyttäminen, vastuuhenkilön vaihtuminen, yhteystietojen muuttuminen, palveluun pääsyn kesto ja palvelun hinta.

3 Palvelukohtainen osio – Peruukkipalvelut

Palvelusetelillä hankittu apuvälinepalvelu on vaihtoehto hyvinvointialueen itse tuottamalle apuvälinepalvelulle tai ostopalvelulle. Palvelusetelipäätöksen tekee aina hyvinvointialueen toimivaltainen viran- tai toimenhaltija. Palveluntuottajan antama apuvälinepalvelu perustuu aina palvelusetelisisitöumuksessa olevaan apuvälinearvioon.

3.1 Palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat asiakkaat ja potilaat

Palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat Pirkanmaan hyvinvointialueen asiakkaat. Peruukki hankitaan yleensä ihosairaus- tai syöpäpotilaalle, jolla on laaja-alaista hiustenlähtöä sairaudesta tai hoidoista johtuen joko tilapäisesti tai pysyvästi. (STM: valtakunnalliset apuvälineiden luovutusperusteet 2023)

3.2 Palvelusetelillä tuotettavan palvelun aikaraja

Asiakkaan on päästävä apuvälinearvioon kuuden (6) kuukauden kuluessa yhteydenotosta.

Palveluntuottaja aloittaa uuden asiakkaan palvelun mahdollisimman pian. Peruukin toimitusajan tulee olla korkeintaan 30 päivää. Mikäli palveluntuottaja ei pysty toteuttamaan palvelua oikea-aikaisesti, asiakasta ohjataan valitsemaan toinen palveluntuottaja. Palvelusetelin voimassaoloaikaa ei voi ylittää. Palveluntuottaja on velvollinen pitämään tiedon palveluun pääsyn kestosta ajan tasalla palse.fi-portaalissa.

3.3 Palvelun sisältövaatimukset

Peruukkipalvelun tulee sisältää asiakkaan yksilöllistä tarvetta vastaavan, tavanomaisen peruukin, joka on valittu yhdessä asiakkaan kanssa. Peruukkipalvelu sisältää peruukin arvon ja sovituksen, tarvittavat muutokset, leikkauksen/muotoilun sekä peruukin käytön ja huollon opastuksen kirjallisine ohjeineen. Koska kyseessä on yksilöllinen tuote, peruukki on aina sovitettava.

Tilapäisessä hiustenlähdössä hankitaan pääsääntöisesti keinohiusperuukki. Yksilöllisen tarpeen mukaan voidaan myöntää myös muu kuin keinohiusperuukki. Jos ihosairauden vuoksi myönnetään muu kuin keinohiusperuukki, tekee arvion ensimmäisen peruukin tarpeellisuudesta ihotautien erikoislääkäri. Pitkäaikaisessa ja pysyvässä sairauden aiheuttamassa hiustenlähdössä terveydenhuollon ammattilaisen tekemän arvion perusteella myönnetään keinohiusperuukki tai aitohius- tai muu erityisvalmisteen peruukki.

Peruukkien tulee soveltua lääkinällisiksi apuvälineiksi, ja niiden materiaalien tulee olla myrkyttömiä. Peruukeissa ei saa käyttää allergiaa aiheuttavia materiaaleja ja peruukin pohjamateriaalin tulee soveltua herkälle iholle. Peruukeista tulee olla saatavilla eri malleja, värejä, kokoja ja pituuksia. Peruukkeja tulee olla saatavilla erivärisiä samalla hinnalla.

3.3.1 Palveluseteli tavanomaiselle peruukille

Palveluntuottajalla tulee olla valikoimissaan vähintään kymmenen (10) erilaista vakiomallista kuituhiusperuukkia, joista osan tulee olla peruukkeja, joissa pääläen alueella on monifilamenttiosa.

Peruukeista tulee olla saatavilla eri malleja, värejä, kokoja ja pituuksia. Palvelun-tuottajalla tulee olla liikkeessä sovitettavissa useita erilaisia peruukkeja.

3.3.2 Palveluseteli aitohiusperuukille

Palveluntuottajalla tulee olla valikoimissaan vakiomallisia pitkiä, puolipitkiä ja lyhyttä aitohiusperuukkeja. Peruukeista tulee olla saatavilla eri malleja, värejä, kokoja ja pituuksia, Palveluntuottajalla tulee olla liikkeessä sovitettavissa erilaisia peruukkeja.

3.4 Palveluntuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset

Peruukkien arviointiin ja sovitukseen liittyvästä asiakaspalvelusta huolehtivalla henkilöllä tulee olla hiusalan perustutkinto tai parturi-kampaajan ammattitutkinto- tai muu peruukkialaan perehdyttävä koulutus sekä vähintään yhden (1) vuoden työkokemus peruukkipalvelusta, jolla tarkoitetaan peruukkien arviointia, mittausta, sovitusta, muutosten tekemistä, leikkausta/ muotoilua sekä käytönopastusta asiakkaalle.

Apuvälinearvioinnista ja sovituksista tulee vastata saman henkilön koko palvelujakson, ellei asiasta erikseen asiakkaan kanssa muuta sovita. Henkilön voi korvata saman pätevyyden omaavaa kollega loma-aikoina, sairastuessa ja koulutuksessa ollessa.

3.5 Asiakkaan ostamat lisäpalvelut

Asiakas maksaa itse ne palvelut, jotka eivät kuulu palvelusetelipalveluun. Palveluntuottajalla tulee olla valikoimassa peruukin pesuun ja hoitoon tarvittavat tuotteet, jotka asiakas voi hankkia. Palveluseteliä käytettäessä asiakkaan omavastuu ei oikeuta kotitalousvähennykseen tuloverotuksessa.

3.6 Palvelupalautteen toimittaminen hyvinvointialueelle

Palveluntuottaja kirjaa toteutuneen palvelutapahtuman kahdenkymmenenviiden (25) päivän kuluessa Palse.fi-portaaliin palvelutapahtumasta. Palvelutapahtuman kirjaus on edellytys laskulle. Kirjaukseen merkitään palveluajankohdan lisäksi palvelun antaneen henkilön nimi ja luovutetun peruukin malli.

3.7 Laadun seuranta ja raportointi

Palveluntuottajan tuottamien palvelujen on jatkuvasti vastattava vähintään sitä tasoa, jota edellytetään vastaavalta hyvinvointialueen tuottamalta toiminnalta. Samoin palveluntuottajan on toteutettava asiakkaansa oikeuden laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon sekä sosiaalipalveluihin. Käytännössä hyvinvointialue hyväksyy palvelun tason siinä vaiheessa, kun se valitsee tietyn palveluntuottajan mukaan palvelusetelijärjestelmään ja ottaa tältä asiaa koskevan sitoumuksen.

Palveluntuottaja sitoutuu toiminnassaan tavoittelemaan hyvää asiakastyytyväisyyttä.

Palveluntuottajan tulee informoida hyvinvointialuetta asiakkaiden tekemistä reklamaatioista ja korvausvaatimuksista, reklamaatioihin johtaneista syistä ja niiden johdosta tehdyistä toimenpiteistä. Näistä palveluntuottajan tulee välittömästi ilmoittaa kirjallisesti.

Hyvinvointialueen alueelliseen apuvälinekeskukseen:

Tays Keskussairaala
Alueellinen apuvälinekeskus
PL 2000
33521 Tampere

Palveluntuottaja välittää kaikki pyydetyt raportit ja selvitykset hyvinvointialueen osoittamalla tavalla.

3.8 Sopimusehdot palveluntuottajan ja asiakkaan väliseen sopimukseen

Asiakkaan valittua palvelusetelin, hänen tulee itse hakeutua palveluntuottajaksi hyväksytylle yksityiselle palveluntuottajalle. Peruukin hankkimista varten tarvittavat tiedot ovat palvelusetelissä, jonka asiakas toimittaa valitsemalleen palveluntuottajalle saatuaan palvelusetelin.

Palveluntuottajan tulee ilmoittaa palse.fi-portaalissa yhteystietonsa. Hinnoista ilmoittamisen tulee tapahtua vertailukelpoisella tavalla siten, että palveluseteliä käyttävä asiakas voi vaivatta päätellä palvelun kokonaishinnan ja sen osuuden, joka jää hänen maksettavakseen. Palveluntuottajan ajantasaiset omavastuiden hintatietojen tulee olla nähtävissä myös verkkosivuilla. Tarjottavien palvelujen hintatiedot tulee toimittaa asiakkaalle hänen pyynnöstään myös kirjallisessa muodossa

Palveluntuottaja vastaa peruukin soveltuvuudesta asiakkaalle. Sopivuus- ja tuotetakuu tulee olla vähintään kolme (3) kuukautta. Takuuaika alkaa tuotteen luovutuksesta asiakkaalle.

3.8.1 Palveluntuottajan toimitiloja koskevat vaatimukset

Peruukkien sovitukset tapahtuvat palveluntuottajan tiloissa, joiden edellytetään olevan asianmukaiset ja sijaitsevan Suomessa. Palveluntuottajan on huolehdittava tilojen turvallisuudesta ja siisteydestä. Hyvinvointialue voi tarvittaessa tarkistaa palveluntuottajan asiakaspalvelutilat.

Peruukkihankinta on asiakkaalle usein arkaluonteinen asia, joten asiakaspalvelun edellytetään tapahtuvan rauhallisessa, näkösuojatussa sovitustilassa. Toimitilojen tulee olla esteettömät ja siellä on oltava riittävät hygienia- ja WC-tilat.

3.9 Hyvinvointialueen antamat tiedot palveluntuottajalle

Hyvinvointialue suorittaa palvelutarpeen arvioinnin ja antaa palveluntuottajalle palvelun toteuttamiseen tarvittavat riittävät esi- ja potilastiedot ja pyytää suostumuksen asiakkaalta.

Asiakas luovuttaa valitsemalleen palveluntuottajalle palveluntuottajan kappaleen setelistä. Palveluntuottaja syöttää setelissä olevat tiedot palse.fi-portaaliin, josta hän näkee asiakkaan tarkemmat tiedot, kuten tilaajan yhdyshenkilön.

3.10 Palvelusetelin arvo ja palveluiden sallittu hinnoittelu

Palvelusetelin arvolla tarkoitetaan hyvinvointialueen maksamaa osuutta kuituhiusperuukin ja peruukkipalvelun hinnasta. Alueellisesti sovitun työjaon mukaan Taysin syövänhoidon vastuualue kustantaa hoitoon liittyen ensimmäisen peruukin, jonka jälkeen mahdolliset peruukin uusimiset ovat potilaan asuinkunnan mukaisen hyvinvointialueen vastuulla. Jos potilaan kotikunta ei kuulu hyvinvointialueen hoitoalueeseen (esim. vapaa valinnan potilaat), potilas hakee maksusitoumusta peruukin hankintaan asuinkuntansa mukaiselta hyvinvointialueelta.

Hyvinvointialue päättää viranhaltijapäätöksellä palveluseleiden arvon lääkinällisen kuntoutuksen kuntoutuspalveluiden palveluseteli -ohjausryhmän esityksestä ja sitoutuu maksamaan yksityisen palveluntuottajan antamasta palvelusta palvelusetelin arvoa vastaavan summan. Ohjausryhmä tarkistaa palvelusetelin arvon pääsääntöisesti vuosittain. Palvelusetelillä korvattavan peruukin palveluseteliarvo ei muutu asiakkaan palvelusetelin voimassaoloaikana.

Lääkinällisen kuntoutuksen apuvälineen hankkimiseksi annettavan palvelusetelin arvon tulee olla sellainen, että sillä voi hankkia asiakkaan yksilöllistä tarvetta vastaavan tavanomaisen apuvälineen. Asiakas saa kuitenkin halutessaan hankkia palvelusetelin arvoa kalliimman apuvälineen, jolloin hänen tulee itse maksaa valitsemansa apuvälineen hinnan ja palvelusetelin arvon välinen hinnanero. (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä 24.7.2009/569)

Palveluseleiden arvot apuvälinekohtaisesti esitetään liitteessä.

Palveluntuottajaksi hakiessaan palveluntuottaja toimittaa palse.fi -portaaliin palvelun hinnan ja omavastuuosuuden. Ilmoitettuun hintaan ei saa lisätä muuta maksua. 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.

Palveluntuottajan asiakkaalta veloittama omavastuuosuus ei kerrytä terveydenhuollon asiakasmaksukattoa, eikä hyvinvointialue voi periä palvelusetelin käyttäjältä apuvälinepalvelusta asiakasmaksua. Matkakustannuksista asiakas voi saada korvausta siten, kuin sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädetään.

Palveluntuottajan on mahdollista asettaa uudet hinnat (omavastuuosuus) tilaajan määrittämänä ajankohtana. Palveluntuottajille hintojen muutos aukeaa palse.fi -portaalissa 4 viikkoa aikaisemmin. Muulla tavoin tehdyt hinnanmuutokset ovat mitättömiä. Laskutuslisät tai muut kulut sekä palvelukokonaisuuteen kuulumattomat lisäpalvelut katsotaan hinnankorotuksiksi ja osaksi omavastuuosuutta. Hinnoittelumalli sitoo palveluntuottajaa vain palvelusetelin osalta.

3.11 Laskutus

Palveluntuottaja laskuttaa hyvinvointialuetta jälkikäteen kustakin peruukista erikseen palvelusetelipäätöksen mukaisesti.

Laskussa tulee olla palse.fi-portaalissa muodostettu laskuviite (EFPER -xxxxxx) sekä palvelusetelin päätösnumero, laskussa ei tule mainita asiakkaiden henkilötietoja. Maksuehto on 30 pv netto.

Laskutus tapahtuu ensisijaisesti verkkolaskuna. Mikäli verkkolasku ei ole mahdollista, voidaan lasku toimittaa pdf-muodossa sähköpostilla hyvinvointialueelle, lisätietoa www.pirha.fi/laskutus.

Pirkanmaan hyvinvointialue saa tiedot palveluntuottajilta vaadittavista velvoitteista reaaliaikaisesti Vastuu Group -sivuston Luotettava Kumppani -palvelusta. Mikäli palveluntuottaja ei ole rekisteröitynyt kyseiseen palveluun, tulee kopio YEL-todistuksesta toimittaa vuosittain aina ensimmäisen laskun yhteydessä.

Asiakas ja palveluntuottaja sopivat peruutuksen ehdoista kirjallisessa sopimuksessa asiakkaan ja palveluntuottajan välillä. Ilman perusteltua syytä käyttämättä jääneen ajan tai milloin asiakas peruu ajan liian myöhään (alle 24 h), palveluntuottaja veloittaa asiakasta heidän välisensä sopimuksen mukaisesti, eikä siihen voi käyttää palveluseteliä. Ajanvarauksen peruminen pitää olla mahdollista kellonajasta riippumatta.

3.12 Muut erityiset määräykset

3.12.1 Määritelmät

Apuväline on lääkinnällisen kuntoutuksen asetuksen mukaan lääkinnällisin perustein todetun toimintavajavuuden korjaamiseen tarkoitettu väline, laite tai vastaava, jota vajaakuntoinen henkilö tarvitsee selviytyäkseen päivittäisissä toiminnoissaan. Peruukkipalvelua ei katsota lain tarkoittamaksi terveydenhuollon palveluksi.

3.12.2 Palveluntuottajan velvollisuus ilmoittaa muutoksista

Palveluntuottajan on päivitettävä oma-aloitteisesti palse.fi-portaalissa toiminnassaan tapahtuvista olennaisista muutoksista, kuten henkilöstömuutokset, toimitilojen muutokset, toiminnan lopettaminen, toiminnan pitkäaikainen keskeyttäminen, vastuuhenkilön vaihtuminen, yhteystietojen muuttuminen, palveluun pääsyn kesto ja palvelun hinta.

4 Liitteet

4.1 Hintaliite kuntoutuspalvelut

Lääkinnällisen kuntoutuksen kuntoutuspalveluiden palveluseteliarvot 1.1.2024 alkaen									
PALVELUVALIKKO	Fysioterapia		Robotti-avustei- nen kävely- kuntou- tus	Toimintaterapia		Ratsastus- terapia	Puheterapia		Neuropsy- kologinen kuntoutus
	Perus- taso	Erytis- taso	Erytis- taso	Perus- taso	Erytis- taso	Erytis- taso	Perus- taso	Erytis- taso	Erytis- taso
LAPSET 100 % palveluseteli									
45 min vastaan- otto/etäterapia	62,00	69,00	93,00	72,00	81,00		113,00	125,00	128,00
45 min kotikäynti	93,00	104,00		108,00			169,00	188,00	191,00
60 min vastaan- otto/etäterapia	79,00	88,00	108,00	91,00	101,00	153,00	141,00	156,00	171,00
60 min kotikäynti	117,00	132,00		136,00	151,00		211,00	234,00	257,00
90 min kotikäynti				204,00					
60 min parikäynti									171,00
90 min ryhmäkäynti				120,00					130,00
90 min verkosto	176,00			204,00			317,00		386,00
Allasterapia, yksilö 60 min	117,00								
Allasterapia, ryhmä- käynti 45 min	35,00/hlö								
AIKUISET*	Perus-taso	Erytis- taso	Erytis- taso	Perus- taso	Erytis- taso	Erytis- taso	Perus- taso	Erytis- taso	Erytis- taso
45 min vastaan- otto/etäterapia	51,00	58,00	82,00	61,00	69,00		113,00	125,00	128,00
45 min kotikäynti	82,00	93,00		97,00			169,00	188,00	191,00
60 min vastaan- otto/etäterapia	67,00	77,00	97,00	80,00	90,00	142,00	141,00	156,00	171,00
60 min kotikäynti	106,00	120,00		124,00	140,00		211,00	234,00	257,00
90 min kotikäynti				193,00					
90 min ryhmäkäynti				108,00					122,00
90 min verkosto	165,00			193,00			317,00		395,00
Allasterapia, yksilö 60 min	106,00								
Allasterapia, ryhmäkäynti 45 min	23,50/hlö								

*Palvelusetelin 100 prosenttisesta arvosta vähennetty yli 18-vuotiailla noin 11,40 euroa fysio- ja toimintaterapiassa.

4.2 Hintaliite peruukkipalvelut

Tuote	Arvo €
Kuituhiusperuukki	325,05
Aitohiusperuukki	1004,00

- **PERUUKKIPALVELUSETELI (KUITUHIUSPERUUKKI)** 259,00 euroa (alv 0 %) + alv 25,5 %= 325,05 euroa
- **PERUUKKIPALVELUSETELI (AITOHIUSPERUUKKI)** 800,00 euroa (alv 0 %) + alv 25,5 % = 1004,00 euroa

4.3 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 sopimusosapuolena. 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 **Tilaaajan henkilötieto** tarkoittaa henkilötietoja, joista Tilaaaja vastaa rekisterinpitäjänä ja joita Palveluntuottaja käsittelee Tilaaajan lukuun Palvelua tuottaessaan.

3 Tietosuojaliitteen tarkoitus ja soveltaminen

- 3.1 Tämä Tietosuojaliite on osa Sääntökirjaa. Hyväksymällä Sääntökirjan ehdot, Palveluntuottaja hyväksyy tämän Tietosuojaliitteen mukaiset Tilaaajan henkilötietojen käsittelyä koskevat ehdot.
- 3.2 Tässä Palvelusetelikäsikirjan osassa ("Tietosuojaliite") määritellään Tilaaajaa ja Palveluntuottajaa sitovasti ne henkilötietojen käsittelyä ja tietosuojaa koskevat sopimusehdot, joiden mukaisesti Palveluntuottaja käsittelee henkilötietoja Tilaaajan lukuun tuottaessaan Tilaaajalle palvelusetelillä toteutettavia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.
- 3.3 Tässä Tietosuojaliitteessä kuvatuista Palveluntuottajalta edellytettävistä toimenpiteistä ja tämän velvollisuuksista ei suoriteta Tilaaajan 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-tasoisin lainsäädännön (jäljempänä yhdessä "Tietosuojalainsäädäntö") vaatimuksiin 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. Tilaaaja vastaa ohjeistuksen ylläpidosta ja saatavuudesta.
- 3.6 Jos OSA II mukaista käsittelytoimien kuvausta ei ole tehty tai se on puutteellinen, Tilaaaja laatii tai täydentää käsittelytoimien kuvausta tarvittaessa yhteistyössä Palveluntuottajan kanssa. Palveluntuottaja on velvollinen ilmoittamaan Tilaaajalle havaitsemistaan puutteista käsittelytoimien kuvauksessa.
- 3.7 Tämä Tietosuojaliite koskee ainoastaan sellaista henkilötietojen käsittelyä, jonka osalta Tilaaaja on Tietosuoja-asetuksen tarkoittama rekisterinpitäjä ja Palveluntuottaja henkilötietojen käsittelijä.
- 3.8 Huolimatta siitä, mitä Sääntökirjassa on todettu tai Tilaaajan 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 Tilaaajan 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 Tilaaajan antamien ohjeiden mukaisesti, ellei Tietosuojalainsäädännöstä muuta johdu. Ryhmittymän ollessa Tilaaajan 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 Tietosuojasetuksen 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 tietoja 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 varoitusaikaa 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 ilmoitusaikaa 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 koskee lakisääteinen 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 tietosuojaa 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 valitsemia siirtomekanismeja, 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, Tilajalla 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 Tilajalle 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 Tilajalle kappaleen 6.4 mukaiset tiedot, jotta Tilaja voi ennakoivasti varautua rekisterinpitäjän velvollisuuksiinsa.
- 12.3 Lisäksi Palveluntuottaja sitoutuu ilmoittamaan Tilajalle ilman aiheetonta viivytystä muista palvelun häiriö- tai ongelmatilanteista, joilla voi olla vaikutuksia rekisteröityjen yksityisyyden suojaan, asemaan tai oikeuksiin.
- 12.4 Palveluntuottajan on annettava Tilajalle 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 viipymättä 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 Tilajan lukuun käsittelemiään henkilötietoja ilman Tilajan nimenomaista pyyntöä.
- 13.2 Palvelun päättyessä tai purkautuessa Palveluntuottaja sitoutuu viivytyksettä Tilajan antaman ohjeistuksen mukaisesti joko palauttamaan tai poistamaan Tilajan lukuun käsittelemänsä henkilötiedot. Henkilötiedot tulee toimittaa Tilajan 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 Tilajan 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 palvelustelikäsikirjan 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 palvelustelikäsikirjassa 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 tietosuoja-

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 tietosuoja koskevissa asioissa

Palveluntuottajan yhteyshenkilö toimii yhteyshenkilönä tietosuoja 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 henkilötietotyyppisiä:

- 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.