



Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymä

LÄÄKEANNOSJAKELUN

PALVELUSETELIN

SÄÄNTÖKIRJA

Yhtymähallitus 29.01.2020



Sisällysluettelo

sivu

1. Palvelukohtainen sääntökirja: Lääkkeiden koneellinen annosjakelu	2
2. Palvelun tarkoitus ja sisältö	2
3. Palvelusetelillä järjestetty palvelu	4
3.1. Asiakkaat palvelusetelillä järjestetyssä palvelussa	4
3.2. Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin vaiheet, vastuut ja velvollisuudet	4
3.3. Annosjakelun aloittaminen	4
3.4. Tehtävävastuut	5
3.5. Toimittaminen ja toimitusvarmuus	6
3.6. Muutostilanteet	7
5. Palvelun laatuvaatimukset	8
6. Asiakastietojen käsittely, dokumentointi, arkistointi ja salassapito	8
7. Muut vaatimukset	9
Lähteet	10
Liite 1 Palvelun tuottamiseen tarvittavat ja hakemuksen liitteet	11
Liite 2 PSOP-järjestelmän käyttämisen vaikutus palvelusetelisääntökirjojen sisältöön	13



1. Palvelukohtainen sääntökirja: Lääkkeiden koneellinen annosjakelu

Sääntökirjalla tarkoitetaan asiakirjaa, jolla kuntayhtymä asettaa palvelusetelilain 5§:ssä tarkoitetut hyväksymiskriteerit palveluntuottajille. Kuntayhtymä velvoittaa palveluntuottajat noudattamaan sääntökirjan määräyksiä ja palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan tämän sääntökirjan vaatimuksia siitä alkaen, kun palveluntuottaja hyväksytään palvelusetelin palveluntuottajaksi. Hyvinvointikuntayhtymällä on oikeus peruuttaa palveluntuottajan hyväksyminen, mikäli käy ilmi ettei palveluntuottaja noudata sääntökirjaa.

Lääkkeiden annosjakelun palvelukohtainen sääntökirja pohjautuu Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat-raporttiin (2016:1).

Annosjakelu on tarkoitus järjestää palvelusetelillä Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymän järjestämän kotihoidon asiakkaille (oma tuotanto, osto- ja palveluseteliasiakkaat), kuntayhtymän oman tuotannon ikäihmisten tehostetun palveluasumisen asiakkaille sekä kuntayhtymän oman tuotannon kehitysvammaisten ja mielenterveyskuntoutujien asumispalvelujen asiakkaille.

Sääntökirja on voimassa toistaiseksi.

Kuntayhtymä voi tehdä muutoksia tämän sääntökirjan ja sen liitteiden sisältämiin määräyksiin. Kuntayhtymä ilmoittaa palveluntuottajalle muutoksista kirjallisesti välittömästi päätöksen tekemisen jälkeen. Mikäli palveluntuottaja ei halua tulla sidotuksi muuttuneisiin sääntöihin, sen tulee ilmoittaa siitä kuntayhtymälle kirjallisesti kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa muutossilmoituksen lähettämisestä. Mikäli ilmoitusta ei toimiteta, palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan muuttuneita ehtoja muutossilmoituksessa mainitusta päivästä lukien, mutta kuitenkin aikaisintaan kuusikymmentä (60) päivää muutossilmoituksen toimittamisesta.

2. Palvelun tarkoitus ja sisältö

Lääkkeiden annosjakelulla tarkoitetaan palvelua, jossa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaeltuina annoskohtaisiin pusseihin pääsääntöisesti kahden viikon erissä.

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

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

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

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



Keskeiset käsitteet

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

ANNOSPUSSEI: Annospussilla tarkoitetaan yhtä käytössä olevaa teknistä ratkaisua koneellisessa annosjakelussa. Yksi annospussi sisältää asiakkaan yhden ottokerran lääkkeet.

ANNOSTELIJA: Annostelijalla tarkoitetaan teknistä apuvälinettä (laitetta), johon pakataan asiakkaan annosjaellut lääkkeet halutulle ajalle.

ANNOSTUSKORTTI: Yhteenveto annosjakeluyksikössä asiakkaalle jaelluista lääkkeistä.

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

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

LÄÄKITYKSEN TARKISTUS: Lääkityksen tarkistuksella tarkoitetaan farmaseutin tai proviisorin tekemää tarkistusta annosjakeluasiakkaan lääkityksestä annosjakelun aloitusvaiheessa. Farmaseutin tai proviisorin tekemä annosjakeluasiakkaan lääkityksen tarkistus on osa lääkehoidon arviointia, johon osallistuvat myös sairaanhoitaja ja lääkäri. Apteekki informoi lääkäriä tarvittavista muutoksista ja lääkäri tekee päätöksen annosjakeluun siirtymisestä. Lääkityksen tarkistuksen tulee olla kiinteä osa lääkehoidon arviointia.

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

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

PALVELUSETELI: Palvelusetelillä tarkoitetaan järjestämisvastuussa olevan kunnan sosiaali- ja terveyspalvelun saajalle myöntämää sitoumusta (= viranomaispäätös palvelusetelin myöntämisestä) korvata palvelujen tuottajan antaman palvelun kustannukset kunnan ennalta määräämään arvoon asti. Setelin arvo on samansuuruinen asiakkaan tuloista riippumatta. Palveluseteli on yksi tapa järjestää kunnan lakisääteisiä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.

OMAVASTUUSUUS: Palvelusetelillä järjestetyssä lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa ei voi asiakkaalle muodostua omavastuuta.

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

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

SÄHKÖINEN PALVELUSETELI- JA OSTOPALVELUJÄRJESTELMÄ (PSOP): Keskitetty tietojärjestelmä palveluntuottajaksi hakeutumiseen ja palvelusetelin luomiseen (www.parastapalvelua.fi).



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

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

3. Palvelusetelillä järjestetty palvelu

3.1. Asiakkaat palvelusetelillä järjestetyssä palvelussa

Lääkkeiden annosjakelu kuuluu Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymän järjestämisvelvollisuuden piiriin, jos asiakkaan hoito- ja palvelusuunnitelmassa on todettu tarve lääkkeiden annosjakeluun. Lääkkeiden jakelussa on kyse terveydenhuoltolaissa (1326/2010) tarkoitetusta sairaanhoidosta. (Kuntaliitto, Yleiskirje).

Kuntayhtymä päättää, kuka on oikeutettu saamaan palvelusetelin. Asiakkaalle myönnetään palveluseteli, mikäli asiakas täyttää palvelun saantikriteerit. Asiakkaalla on oikeus kieltäytyä hänelle tarjotusta palvelusetelistä, jolloin kuntayhtymän tulee ohjata asiakas kuntayhtymän muilla tavoin järjestämän palvelun piiriin. Palvelusetelipäätöksellä kuntayhtymä sitoutuu maksamaan kustannuksia enintään myönnetyn palvelusetelin arvoon asti.

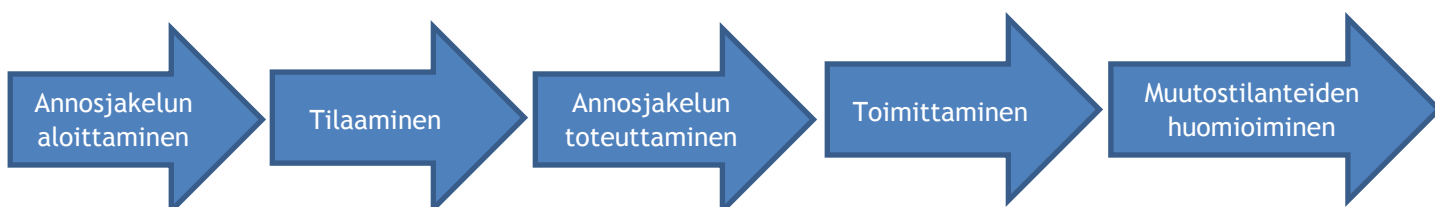
Asiakkaan valittua palvelusetelin, vastaa hän tai edustajansa avustuksella yksityisten palveluntuottajien palvelujen piiriin hakeutumisesta. Palveluseteliasiakas valitsee itselleen palveluntuottajan kuntayhtymän hyväksymien yksityisten palveluntuottajien joukosta. Yhteydenotto voi tapahtua soittamalla palveluntuottajalle.

Asiakas tekee palveluntuottajan kanssa sopimuksen palvelun hankkimisesta. Asiakkaan ja palveluntuottajan välistä sopimussuhdetta koskevat sopimuksen sisällön mukaan määräytyvät kuluttaja- ja sopimusoikeuden säännökset sekä oikeusperiaatteet. Sopimuksen irtisanomisaika on yksi kuukausi molempien osapuolien osalta huomioiden asiakkaan jatkohoidon turvaaminen.

Asiakas on oikeutettu käyttämään palveluseteliä vain kuntayhtymän hyväksymän palveluntuottajan tuottamien ja tämän sääntökirjan tarkoittamien palvelujen maksamiseen. Mikäli asiakas tilaa palvelua yli palvelusetelin arvon, hän vastaa itse yli menevistä kustannuksista.

Asiakas voi vaihtaa palveluntuottajaa palvelusetelipäätöksen voimassaoloaikana.

3.2. Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin vaiheet, vastuut ja velvollisuudet



3.3. Annosjakelun aloittaminen

Palvelunjärjestäjä (esim. kotihoito tai asumisyksikkö) selvittää asiakkaan kokonaislääkityksen ja tekee päätöksen annosjakeluun siirtymisestä. Asiakkaalle myönnetään annosjakeluun oikeuttava palveluseteli, jonka jälkeen asiakas tekee valitsemansa apteekin kanssa kirjallisen sopimuksen.



Sopimuksella asiakas antaa suostumuksensa henkilö- ja lääkitystietojensa toimittamisesta apteekkiin sekä apteekille luvan hakea lääkitystiedot Reseptikeskuksesta ja luvan hyödyntää lääkevaihtoa kustannusten säästämiseksi. Palvelunjärjestäjän tai asiakkaan kanssa sovitaan annosjakelun aloittamispäivä. Apteekissa tarkastetaan asiakkaiden kokonaislääkitykset lääkelistoista sekä huomioidaan mahdolliset lääkkeiden päällekkäisyydet ja yhteisvaikutukset ja apteekki on tarvittaessa yhteydessä lääkäriin.

Lääkehoidosta vastaava palvelunjärjestäjä toimittaa apteekkiin asiakkaan kokonaislääkitystiedot ja lääkityksen tarkoituksen mukaisuuden arviointiin liittyvät tiedot, reseptit, ajan tasalla olevan lääkelistan, sekä tiedot käytössä olevista käsikauppavalmisteista. Palvelunjärjestäjä huolehtii, että ennen apteekkijakeluun siirtymistä asiakkaan omat lääkkeet käytetään mahdollisimman tarkkaan loppuun.

3.4. Tehtävävastuut

Lääkehoidosta vastaavan palvelunjärjestäjän tehtävät:

- Tekee annosjakelutilauksen apteekkiin viimeistään vuorokausi ennen tilauspäivää.
- Varmistaa, että apteekilla on käytettävissään ajantasainen lääkelista tilausta tehdessään.
- Sovitun tilauspäivän jälkeen tulleet lääkitysmuutokset toteuttaa palvelunjärjestäjä (kotihoito/asumisyksikkö).
- Vastaa lääkärin vahvistamien potilaan lääkitysmuutosten ilmoittamisesta apteekkiin.
- Mikäli lääkehoitoon tulee kiireellisiä muutoksia kesken jakson, hoitajat toteuttavat ne, kunnes muutos saadaan annosjakeluun.
- Huolehtii annosjakelulääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja lääkkeiden antamisesta asiakkaalle sovitulla tavalla.
- Huolehtii annosjakeluun sopimattomien lääkkeiden säilyttämisestä kotona tai asumispalveluyksikössä, esim. nesteet, sumutteet, tarvittaessa otettavat lääkkeet sekä Marevan.
- Ilmoittaa annosjakelun muutostilanteista apteekille mahdollisimman pian ja sopii apteekin kanssa, mistä alkaen muutos toteutetaan.
- Annosjakelun aloittaminen, tilaaminen, annosjakelun toteuttaminen, toimittaminen, muutostilanteiden huomioiminen.

Apteekin tehtävät:

- Toteuttaa annosjakelun ajantasaisten lääkemääräystietojen perusteella.
- Hallinnoi lääkemääräyksiä ja seuraa niiden uudistamistarvetta. Lääkemääräyksen voimassaoloajan päättyessä apteekki pyytää lääkäriä uudistamaan. Apteekki lähettää lääkemääräysten uusimispyyntöt sähköisesti asiakkaan omaan terveyskeskukseen. Lääkäri uusii lääkemääräykset uusimispyyntöstä viimeistään 8 päivän kuluessa
- Varmistaa, että lääkärin määräämät (asianmukaisesti dokumentoidut) muutokset toteutetaan asiakkaan lääketilaukseen paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti.
- Huolehtii annosjakelulääkkeiden kaksoistarkastamisesta.
- Toimittavat lääkepussit lääkehoidosta vastaavaan yksikköön 2 viikon välein kunkin toimintayksikön sisätilaan, erikseen sovittuun paikkaan.
- Huomioi tilauksen mukaiset kiireelliset lääkemutokset.
- Annosjakelulääkkeiden toimitusten yhteydessä toimitetaan myös annosjakeluun soveltumattomat lääkkeet yksikön tilauksen mukaisesti.
- Dokumentoi ja arkistoi Fimean ohjeiden mukaisesti annosjakelusta syntyvät asiakirjat.
- Asiakkaan lääkitystilaustietojen säilyttäminen 3 kuukauden ajan apteekin reseptinkäsittelyjärjestelmässä. Lääkitysmuutostiedot ja annostuskorttien kopiot säilytetään 13 kuukautta. Muiden lääketietojen säilyttämisestä palveluntuottaja noudattaa mitä lääkelaki sanoo.
- Näiden lisäksi annosjakeluyksiköstä tarvittaessa löytyy jokaisesta annospussista kuva mahdollisten poikkeamien tai muiden epäselvyyksien selvittämistä varten. Laskutusdokumentaatio säilytetään kirjanpitolain mukaisesti.



Apteekeilla tulee olla sähköinen tilausjärjestelmä käytössä 1.3.2020. Turvasähköpostin käyttäminen hyväksytään siirtymäkauden aikana.

3.5. Toimittaminen ja toimitusvarmuus

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

Palveluntuottajan tulee toimittaa tässä sääntökirjassa määritelty palvelu julkisessa luettelossa ilmoittamallaan alueella loppuasiakasta varten yksikköön. Lääkkeiden tilaukset on toimitettava kotihoidon/asumisyksikön toimistoon kuuden arkipäivän sisällä yksikön tilauksesta.

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

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

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

Lääkkeiden kuljettamisesta sovitaan erikseen paikallisesti apteekin ja lääkehoidosta vastaavan yksikön kesken. Apteekki vastaa ja valvoo toimittamiensa lääkkeiden asianmukaisesta kuljettamisesta lääkehoidosta vastaavaan yksikön ja apteekin välillä. Ulkoista kuljetuspalvelua käytettäessä lääkkeet toimitetaan yksikköihin sinetöidyssä kuljetuslaatikossa. Lääkehoidosta vastaava yksikkö palauttaa käyttämättä jääneet lääkkeet apteekkiin hävitettäväksi asiakkaan suostumuksella.

Kiireelliset uudet lääkkeet ja kuuriluontoiset lääkkeet tulee toimittaa saman päivän aikana ma-pe (ei arkipyhinä) klo 16 mennessä yksikköön, kun tilaus on tehty ja reseptit on käytettävissä klo 13 mennessä apteekissa, ilman erillistä korvausta.

Palveluntuottaja ja palvelunjärjestäjä voivat yhteisymmärryksessä sopia poikkeavista kuljetusjärjestelyistä, mutta kuntayhtymä, eikä asiakas vastaa mahdollisista kustannuksista, joita järjestelyt tuottavat. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden toimitusvarmuus ei saa myöskään vaarantua järjestelyiden vuoksi.



3.6. Muutostilanteet

Annosjakelussa olevien asiakkaiden lääkemuutosten hallinnasta tulee sopia paikallisesti lääkehoidosta vastaavan yksikön, apteekin ja lääkärin kesken. Lääkäri päättää asiakkaiden lääkehoidossa tapahtuvista muutoksista esimerkiksi lääkkeen lopettamisesta, annostusohjeen muuttamisesta tai uuden lääkkeen lisäämisestä ja määrää muutoksen ajankohdan tiedoksi sekä reseptiin että lääkelistaan.

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

Lääkemuutoksen yhteydessä apteekille toimitetaan uusi lääkelista sekä laitetaan sähköisen tilausjärjestelmän tilauskenttään/ turvasähköpostiin maininta muutoksesta. Apteekki toimittaa lääkemuutoksen mukaiset lääkkeet hoitoyksikölle. Hoitoyksikön hoitohenkilöstö voi lääkärin määräyksestä poistaa muuttuneen lääkkeen annospusseista. Annosjakelu-pussin avaamisen tekevän hoitohenkilön on aina kirjattavaavaamisen syy, päivämäärä, avaajan nimi ja organisaatio potilastietojärjestelmään. Apteekilla tulee olla lääkkeiden tunnistamiseen liittyvä tukipalvelu, jota hoitoyksikön henkilöstö voi käyttää esim. poistaessaan lääkkeitä annospusseista. Apteekilta tulee olla saatavissa tukipalvelua apteekin aukioloaikana. Asiakkaalla on kerralla kotonaan kahden viikon lääke-erä tai apteekin kanssa erikseen sovitusti esim. loma-aikana voidaan tilata 4-viikon lääkkeet asiakkaalle.

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

Kiireettömät lääkemuutokset toteutetaan aina annosjakelujakson vaihtuessa. Kiireelliset muutokset, kuten esimerkiksi kesken annosjakelujakson aloitettavat lääkärin reseptissä kiireelliseksi merkitsemät uudet lääkelisäykset, toimitetaan toimintayksikköön erillisissä lääkepakkausissa ilman eri korvausta saman päivän aikana ma-pe (ei arkipyhinä) klo 16 mennessä yksikköön, kun tilaus on tehty ja reseptit on käytettävissä klo 13 mennessä apteekissa.

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

Käyttämättömät lääkkeet/annospussit palautetaan apteekkiin hävitettäväksi asiakkaan suostumuksella.

ANNOSJAKELUN LOPETTAMINEN ASIAKKAALLA

Annosjakelun lopettamiseen voidaan päätyä useista syistä. Tyypillisimpiä syitä ovat asiakkaan voinnin muuttuminen niin, että asiakas ei hyödy enää annosjakelusta tai hänen lääkityksensä ei muutoin sovellu enää annosjakeluun. Muita syitä ovat muun muassa sairaalahoitoon joutuminen tai kuolema.

Läkehoidosta vastaavan yksikön sairaanhoitajan vastuulla on ilmoittaa välittömästi asiakkaan annosjakelun lopettamisesta asiakkaalle tai omaiselle sekä apteekille, jonka kanssa annosjakelusopimus on tehty. Näin vältetään tarpeettomien annosjaeltujen lääkkeiden tilaaminen. Läkehoidosta vastaava yksikkö vastaa jatkossa potilaan läkehoidon toteuttamisesta normaalina lääkkeen jakeluna.

ANNOSJAKELUAPTEEKIN VAIHTAMINEN

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



sovituille yhteyshenkilöille.

Irtisanomisaika kuukausi.

4. Palvelusetelin arvo ja asiakkaan maksut

Lääkkeiden koneellisen annosjakelun palveluseteli on tasasuuruinen. Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelissä Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymä käyttää kattohintaa. Kuntayhtymä on määritellyt enimmäishinnan, jolla palveluntuottajan on palvelu tuotettava. Palvelusetelillä myönnetystä lääkkeiden annosjakelusta ei asiakkaalle saa koitua itse maksettavaa maksua, toisin sanoen asiakkaalta ei saa periä omavastuuta palvelusetelin käytöstä.

Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymän yhtymähallitus vahvistaa palvelusetelin arvot vuosittain. Palveluntuottaja ei voi tehdä palvelusetelipalvelun osalta hinnan korotuksia. **Palvelusetelin arvo on 4,50 €/viikko (sis. alv 0%).**

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

5. Palvelun laatuvaatimukset

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

Asiakkaalle annettava lääkeneuvonta

Läkelain 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa farmaseuttisen henkilökunnan on pyrittävä varmistumaan lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Apteekin on huolehdittava myös annosjakelupalvelua käyttävien asiakkaiden tai omaisten/omaishoitajien lääkeneuvonnasta, vaikka tämä ei aina toteudu suoraan lääkkeiden toimittamisen yhteydessä. Apteekissa annettava lääkeneuvonta voidaan paikallisesti sopia välittää myös lääkeshoidosta vastaavan yksikön henkilöstön kautta asiakkaalle. Lisäksi apteekin farmaseutti tai proviisori voi antaa lääkeneuvontaa säännöllisillä lääkeshoidosta vastaavien yksiköiden henkilökunnan sekä asiakkaiden ja/tai heidän omaisten koulutustilaisuuksilla. Asiakkaalla pitää olla mahdollisuus saada myös kirjallista tai sähköistä lääkeneuvonnan materiaalia. Näiden toimittamisesta asiakkaalle tulee sopia aina paikallisesti.

6. Asiakastietojen käsittely, dokumentointi, arkistointi ja salassapito

Kuntayhtymä on palvelusetelillä järjestettävässä palvelussa muodostuvien asiakastietojen henkilötietolaisissa tarkoitettu rekisterinpitäjä. Palveluntuottajalle luovutettavat tiedot (asiakkaan kokonaislääkitystiedot ja lääkityksen tarkoituksen mukaisuuden arviointiin liittyvät tiedot, reseptit, ajan tasalla olevan lääkelistan, sekä tiedot käytössä olevista käsikauppavalmisteista) ovat kuntayhtymän potilas- ja Kotona asumisen tuen -rekisteriin kuuluvia tietoja, vaikka palveluntuottaja laatii, säilyttää ja arkistoi ne aktiiviaikana. Asiakassuhteen päätyttyä palveluntuottaja hävittää kuntayhtymältä saamansa potilas - ja asiakastiedot, ellei laissa tai viranomaisen määräyksellä ole toisin edellytetty.

Palveluntuottaja ja mahdolliset hänen käyttämänsä alihankkijat toimivat henkilötietojen käsittelijöinä, jotka käsittelevät Kuntayhtymän henkilötietoja Kuntayhtymän puolesta ja lukuun.



Palveluntuottajalla tulee olla edellytykset tietoturvalliseen henkilötietojen käsittelyyn. Palveluntuottaja sitoutuu varmistamaan, että kaikki sen alaisuudessa toimivat sopimuksen mukaisia henkilötietoja käsittelevät henkilöt sitoutuvat kirjallisesti noudattamaan vaitiolo- ja salassapitovelvollisuutta. Salassapito- ja vaitiovelvollisuus säilyvät palvelussuhteen tai tehtävän päättymisen jälkeen.

Palveluntuottaja ei saa käyttää henkilötietojen käsittelyyn alihankkijan palveluja ilman Tilaaajan antamaa kirjallista ennakkolupaa. Palveluntuottaja vastaa käyttämänsä alihankkijan osuudesta kuin omastaan.

Palveluntuottaja ei käytä taikka muulla tavoin hyödynnä sopimuksen perusteella käsittelemiään henkilötietoja muuhun kuin sopimuksen täyttämisen mukaiseen tarkoitukseen ja silloinkin ainoastaan tarkoituksen edellyttämässä laajuudessa ja tilaaajan antaman ohjeistuksen mukaisesti.

Palveluntuottaja toimittaa pyydettyä listauksen Tilaaajalle tämän sopimuksen mukaisia palveluja tuottavista henkilötietojen käsittelijöistä

Palveluntuottaja ilmoittaa Tilaaajalle viipymättä kaikista rekisteröityjen pyynnöistä, jotka koskevat rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä. Palveluntuottaja avustaa Tilaaajaa, jotta Tilaaaja pystyy täyttämään velvollisuutensa vastata näihin pyyntöihin.

Palveluntuottajan on ilmoitettava kirjallisesti henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta ilman aiheutonta viivytyksiä palvelusta vastaavalle tulosyksiköjohtajalle/tulosaluejohtajalle kirjaamo@ras.fi sekä tietosuojavastaavalle tietosuoja@ras.fi

7. Muut vaatimukset

Omavalvontasuunnitelma toimitetaan pyydettyä, josta selviää mm. tietoturvaan liittyvät asiat. Lääkkeiden toimittajana oleva apteekki on lääkelain (395/1987) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimean) määräysten perusteella vastuussa toiminnan laadusta sekä annosjakelun asianmukaisuudesta. Palvelun tulee täyttää lakien ja viranomaismääräysten asettamat vaatimukset.

Henkilöstö ja vastuuhenkilöt

Palveluntuottajan tulee nimetä vastuuhenkilö apteekkiin. Palvelua suorittavilla henkilöillä tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) ja asetuksen (564/1994) mukainen koulutus ja ammatillinen pätevyys (proviisori, farmaseutti). Apteekissa tulee olla nimettyä oma annosjakeluvastaava ja hänen varahenkilönsä, jotka hoitavat käytännön yhteydenpidon hoitohenkilökuntaan ja lääkäreihin, nämä henkilöt vastaavat myös tarvittavasta lääkeneuvonnasta. Toimintayksiköiden hoitajille ja lääkäreille tulee olla tietokanta, jossa on ajan tasalla oleva annosjakeluyksikön lääkevalikoima sekä kuvat ja kuvaukset lääkkeistä. Tietokanta auttaa lääkkeiden tunnistamisessa, säästää aikaa ja lisää lääkitysturvallisuutta. Palveluntuottaja vastaa henkilöstönsä riittävästä osaamisesta, ammatillisesta täydennyskoulutuksesta sekä apteekkitoimintaan kuuluvasta normien ja mm annosjakelutoiminnasta viranomaisten antamien määräysten ja ohjeiden mukaisesta toiminnasta mukaan lukien hyväksytyjen annosjakelupakkausten käyttämisestä.

Tietojen ajantasaisuus julkisessa luettelossa

Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymä hyväksyy palveluntuottajat, joilta asiakas voi hankkia palveluja palvelusetelillä. Kuntayhtymä pitää yllä julkista luetteloa hyväksytyistä palveluntuottajista. Julkisessa luettelossa ei voi mainostaa muita kuin palvelusetelipalveluja. Julkisen luettelon tietojen oikeellisuudesta ja ajantasaisuudesta vastaa palveluntuottaja. Palveluntuottajat päivittävät julkiseen luetteloon annosjakelun hinnastonsa, osoitetietonsa, yhteyshenkilönsä sekä toiminta-alueensa PSOP-järjestelmään.



Laskutus

Palveluntuottaja kirjaa kaikki palvelutapahtumat sähköiseen PSOP-palvelusetelijärjestelmään. Palveluntuottaja on vastuussa kirjausten oikeellisuudesta. Mikäli palveluntuottajan toistuvasta huolimattomuudesta tai väärinkäytöksistä aiheutuneet väärät kirjaukset aiheuttavat normaalia korjaustoimenpiteitä suuremman työmäärän, kuntayhtymällä on oikeus periä tuottajalta kirjauksesta aiheutuneet kulut.

Palveluntuottaja laskuttaa Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymältä palvelusetelin arvon suuruisen summan. Palvelusetelien laskutus tapahtuu PSOP-järjestelmän kautta, jossa laskutus perustuu tapahtumakirjauksiin. Kirjaukset on tehtävä saman kalenterikuun aikana.

Annosjakelun keskeytyessä Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymän ilmoituksella, palveluntuottajalla on oikeus periä annosjakelumaksu (2 vko), mikäli asiakkaan lääketilaus on ehtinyt mennä annosjakeluyksikköön, eikä tilausta ole enää mahdollista perua. Asiakas vastaa lääkekustannuksista.

Laskutusjakso on yksi kuukausi. Tuottaja laskuttaa hyvinvointikuntayhtymältä palvelusetelin arvon mukaisesti. Palvelusetelilaskutus tulee toimittaa kuntayhtymään seuraavan kuukauden 3:n arkipäivään mennessä sähköisellä PSOP - järjestelmällä.

Lähteet

Eduskunnan oikeusasiamiehen lausunto (7.3.2013 Dnro 809/4/11)

Fimean määräys ”Lääkkeiden toimittaminen” 2/2016

Kuntaliiton Yleiskirje 17.2.2014 Kuntien järjestämä lääkkeiden annosjakelu kotihoidossa ja palveluasumisessa

Hyvän ikääntymisen turvaamiseksi ja palvelujen parantamiseksi 2017-2019, Sosiaali- ja terveysministeriö <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/80132>

Läkelaki 395/1987

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea <http://www.fimea.fi/>

Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:1

Sairasvakuutuslaki (1224/2004)

Turvallinen lääkehoito - Opas lääkehoitosuunnitelman tekemiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa Inkinen, Ritva; Volmanen, Petri; Hakoinen, Suvi (2016) <http://www.julkari.fi/handle/10024/129969>

Liite 1 Palvelun tuottamiseen tarvittavat ja hakemuksen liitteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä (569/2009) annetun lain 5 §:n mukaan kunta voi hyväksyä vain palvelujen tuottajan, joka täyttää kyseiselle toiminnalle yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) ja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) asetetut vaatimukset; (22.7.2011/926).

Luotettava Kumppani - järjestelmään liittymällä tuottajalla on mahdollisuus saada päivitetty yhteisraportti osasta hakemukseen tarvittavista liitteistä. [Luotettava Kumppani/Tilajavastuu.fi](http://LuotettavaKumppani/Tilajavastuu.fi)

Verohallinnon KATso palvelu poistuu käytöstä vuoden 2019 mennessä ja se korvataan Väestörekisterikeskuksen tuottamilla Suomi.fi- valtuuksilla ja Suomi.fi- tunnistuksella.

Asiakirja	Linkki / Lisätietoa	Huomiot
Ennakkoperintärekisteri	Palveluntuottajan tulee kuulua ennakkoperintärekisteriin. Rekisteriin kuulumisen tarkistamme YTJ-palvelusta, joten tästä ei tarvitse olla erillistä liitettä. Ennakkoperintärekisteriin hakeutuminen	
Veroviranomaisen todistus verojen maksamisesta	Verovelkatodistuksen tilaaminen	Täytyy olla alle 3 kk vanha tieto
Tai jos on verovelkaa: verovelkatodistus ja selvitys siitä, että verovelkaa koskeva viranomaisen hyväksymä maksusuunnitelma on tehty	Verovelkatodistuksen tilaaminen	Täytyy olla alle 3 kk vanha tieto
Vakuutusyhtiön todistus potilasvahinko- tai vastuuvakuutuksen voimassaolosta	Potilasvakuutuskeskus	Täytyy olla alle 3 kk vanha tieto
Todistus lakisääteisistä vakuutusmaksuista (YEL, TYEL, tapaturmavakuutus)	YEL-vakuutus TYEL-vakuutus Tapaturmavakuutus	Täytyy olla alle 3 kk vanha tieto
Todistus lääkelain (395/1987) mukaisesta apteekkiluvasta	Fimea apteekkiluvan hakeminen	
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) antama lupa koneelliseen annosjakeluun tai selvitys käytetyistä alihankkijoista	Fimea koneellinen annosjakelu	
Henkilöstöluettelo, jossa on annosjakelusta vastaava henkilö ja hänen kelpoisuutensa sekä varahenkilöt		
Selvitys laadunvarmistamisesta	Selvitys voi olla koonti käytettävissä olevista	



	toimintaohjeista tai laadunvarmistusjärjestelmästä. Palveluntuottajan on pyydettäessä annettava tarkempi selvitys laadunvarmistamisesta ja toimintaohjeista esimerkiksi siitä, miten palveluntuottaja toimii apteekkitoiminnan poikkeustilanteessa (esimerkiksi tukkujen toimitusongelmat, tietoliikekatkokset, kuljetusongelmat)	
Selvitys käytettävistä alihankkijoista	Vapaamuotoinen ilmoitus alihankintana suoritettavista tehtävistä ja alihankkijan nimi	
GDPR:n mukainen seloste henkilötietojen käsittelystä tai tietosuojaseloste	Tietosuojaselosteesta tulee ilmetä seuraavat asiat: https://tietosuoja.fi/rekisterinpitajan-seloste-kasittelytoimista	



Liite 2 PSOP-järjestelmän käyttämisen vaikutus palvelusetelisääntökirjojen sisältöön

Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymässä on käytössä palvelusetelin hallintajärjestelmä PSOP. PSOP on valtakunnallinen palveluseteli- ja ostopalvelujärjestelmä, jota tulee käyttämään kuntayhtymä, palveluntuottajat ja asiakkaat.

Palvelusetelituottajaksi hakeutuminen

Palveluntuottajaksi hakeudutaan PSOP-järjestelmän (<http://parastapalvelua.fi>) kautta. Suomi.fi Tunnistuksessa ja Suomi.fi Valtuudet -palvelussa hyödynnetään vahvaa sähköistä tunnistamista eli käytännössä pankkitunnisteita, mobiilivarmenteita tai varmennekortteja. Katso-palvelun valtuustoiminnot korvataan Suomi.fi-valtuuskoodilla. Suomi.fi Valtuudet -palvelu perustuu väestötietojärjestelmästä ja kaupparekisteristä saatavaan ajantasaiseen valtuustietoon sekä uuteen valtuusrekisteriin.

Tietoa Suomi.fi:n tunnistuksesta löytyy linkistä www.suomi.fi/ohjeet-ja-tuki/tietoa-tunnistuksesta

Tietoa Suomi.fi:n valtuutuksesta löytyy linkistä www.suomi.fi/ohjeet-ja-tuki/tietoa-valtuuksista

PSOP:in Suomi.fi Yrityksen puolesta-asioinnin ohje löytyy osoitteesta <https://parastapalvelua.atlassian.net/wiki/spaces/OH/pages/241565788/Suomi.fi+-Yrityksen+puolesta-asiointi>

Liitteiden tarkistaminen

Tilaajavastuulain mukaiset dokumentit koskevat hakeutumisvaihetta sekä toiminnan aikaista valvontaa. PSOP tekee automaattisesti tarkastuksen tilaajavastuulain mukaisesta kelpoisuudesta, jos palveluntuottaja on liittynyt Tilaajavastuun Luotettava Kumppani -ohjelmaan. Mikäli palveluntuottaja ei ole liittynyt, tulee tämän toimittaa tarvittavat liitteet hakemuksen yhteydessä. Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymä suosittelee, että palveluntuottaja liittyy Tilaajavastuun Luotettava Kumppani -ohjelmaan.

Hintojen ilmoittaminen ja muutokset

Palveluntuottaja on sitoutunut noudattamaan kunkin kalenterivuoden ajan ilmoittamia hintojaan. Palvelukohtaisesti ilmoitetaan hinnanmuutosten ajankohdat, jonka jälkeen palveluntuottaja tekee itse muutokset PSOP-järjestelmään. Kirjallisia ilmoituksia hintojen muutoksista ei tarvitse tehdä Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymän kirjaamoon.

Palveluntuottaja voi tehdä hintojen alentamista koskevia hintojen tarkistuksia pitkin kalenterivuotta. Palveluntuottaja ilmoittaa hakeutumisvaiheessa hintansa PSOP-järjestelmään. Hinnat ja palveluntuottajan tiedot tulevat julkisiksi palveluntuottajan hyväksynnän jälkeen. Palveluntuottaja päivittää hinnaston PSOP järjestelmässä, jos hinnat muuttuvat. Hinnastojen muutokset edellyttävät aina järjestäjän hyväksyntää.

Laskutus

Palveluntuottaja laskuttaa Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymältä palvelusetelin arvon suuruisen summan. Palvelusetelien laskutus tapahtuu PSOP-järjestelmän kautta, jossa laskutus perustuu tahtumakirjauksiin.

Muutoksista tiedottaminen

PSOP:ssa olevat palveluntuottajat päivittävät omat hinnastonsa, osoitetietonsa, yhteyshenkilönsä, vastuuhenkilöt suoraan PSOP-järjestelmään. Hintojen ilmoittamisesta sovitaan palveluseteli-



kohtaisesti. Toiminnan, yrityksen tai toimipaikan lopettaessa muistettava päättää sopimus myös PSOP-järjestelmään. Palvelusetelituottajuuden lopettamisesta tehdään viranhaltijapäätös.

Palveluntuottaja kirjaa kaikki palvelutapahtumat sähköiseen palvelusetelijärjestelmään. Tuottaja on vastuussa kirjausten oikeellisuudesta. Mikäli palveluntuottajan huolimattomuudesta aiheutuneet väärät kirjaukset aiheuttavat normaalia korjaustoimenpiteitä suuremman työmäärän, on Raahen seudun hyvinvointikuntayhtymällä oikeus periä tuottajalta korjauksesta aiheutuneet kulut.