

HUS

Molempien siemenjohtimien
katkaisu tai poisto
sterilisaatiotarkoituksessa
(KFD46 vasectomia) sääntökirja

Sisällys

1 Määritelmät	1
2 Asiakkaan asema	2
3 Palvelun tuottajan velvoitteet	3
1. Rekisteröinti ennakkoperintärekisteriin	3
2. Palvelun tuottajaa koskevan erityislainsäädännön edellytykset	3
3. Vähimmäispalvelutaso	3
4. Vakuutusturva	3
5. Toimitilat	4
6. Hintatiedot ja ajanvarauksen peruuttaminen	4
7. Henkilökunta	4
8. Asiakastyytyväisyys ja potilaspalaute	4
9. Tiedonanto kuntayhtymälle	4
10. Potilasasiakirjat	5
11. Markkinointi	5
12. Lainsäädäntö	5
13. Kuntayhtymän asettamat muut vaatimukset	6
14. Hyväksymisen peruuttaminen	6
4 Kuntayhtymän velvoitteet	6
5 Verotus	7
6 Valvonta ja sääntökirjan muuttaminen	7
7 Palvelusetelijärjestelmän asiakkaat ja potilaat	9
7.1 Palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat asiakkaat ja potilaat	9
7.2 Palvelusetelijärjestelmän ulkopuolelle jäävät asiakkaat ja potilaat	9
8 Palvelusetelillä tuotettavan palvelun aikarajoitus	9
9 Palvelun tuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset	10
10 Palvelun sisältövaatimukset	10
10.1. Palvelun tuottaja on velvollinen noudattamaan seuraavia ehtoja vasectomian yhteydessä	10
10.2. Palveluun kuulumattomat hoidot	11
11 Asiakkaan ostamat lisäpalvelut	11
12 Palvelupalautteen toimittaminen	11
13 Erityisten laatumittarien seuranta ja raportointi	11
14 Vastuu komplikaatioista	12
14.1 Palvelun tuottajan vastuulla olevat komplikaatiot	12
14.2 Kuntayhtymän vastuulla olevat komplikaatiot	12

15	Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus	12
16	Potilaan poistaminen kuntayhtymän omasta palvelujonosta.....	12
17	Kuntayhtymän antamat tiedot palvelun tuottajalle.....	13
18	Palveluiden sallittu hinnoittelu ja laskutusperiaatteet	13
19	Tietojärjestelmät	13
20	Muut erityiset määräykset	13

Sääntökirja palvelusetelipalvelujen tuottamisesta – yleinen osa

1 Määritelmät

Tässä sääntökirjassa

1. **asiakkaalla** tarkoitetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 2 §:n 1 kohdassa tarkoitettua potilasta;
2. **palvelusetelillä** tarkoitetaan järjestämisvastuussa olevan kunnan sosiaali- ja terveystalouden saajalle myöntämää sitoumusta korvata palvelujen tuottajan antaman palvelun kustannukset kunnan ennalta määräämään arvoon asti. Palveluseteli on yksi tapa järjestää kunnan lakisääteisiä sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluja. Tämän vuoksi asiakkaan asemaan vaikuttavat samat erityislainsäädännön säännökset kuin muillakin tavoin järjestetyissä sosiaali- ja terveydenhuoltopalveluissa. Palvelusetelinkäyttäjällä on kuitenkin muista järjestämistavoista poiketen oikeus valita haluamansa kunnan hyväksymä palvelun tuottaja. Laki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelusetelistä (569/2009) säätelee palvelusetelin käyttöä. Palvelusetelilakia sovelletaan palvelusetelin käyttämiseen kuntien järjestämissä sosiaali- ja terveystalouksissa. Lakia sovelletaan ainoastaan yksityisten sosiaali- ja terveystalouksien hankkimiseksi. Tämän vuoksi lakia ei voi soveltaa julkisyhteisöjen tuottamien palvelujen hankkimiseen. Palvelusetelijärjestelmässä kunta ei tule sopimusosapuoleksi palvelusta sovittaessa, sillä kyseessä on kuluttajan asemassa olevan asiakkaan ja palvelun tuottajan välinen sopimus;
3. **tulosidonnaisella palvelusetelillä** tarkoitetaan palveluseteliä, jonka arvo määräytyy kunnan määrittelemien asiakkaan jatkuvien ja säännöllisten tulojen mukaan tai jonka arvo perustuu tulojen huomioon ottamiseen sosiaalihuoltolain 3 a luvussa tai sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain 10 a - 10c §:ssä säädetyllä tavalla;
4. **omavastuusuudella** tarkoitetaan sitä osuutta yksityisen palvelun tuottajan tuottaman palvelun hinnasta, jota kunnan myöntämän palvelusetelin arvo ei kata ja joka jää asiakkaan maksettavaksi; ja
5. **sääntökirjalla** tarkoitetaan asiakirjaa, jolla kunta asettaa palvelusetelilain 5§:ssä tarkoitetut hyväksymiskriteerit palvelun tuottajille. Kunta velvoittaa palvelun tuottajat jatkuvasti noudattamaan sääntökirjan määräyksiä. Yksityinen palvelun tuottaja sitoutuu noudattamaan tämän sääntökirjan ehtoja siitä alkaen, kun palvelun tuottaja hyväksyy palvelusetelillä toteutettavien sosiaali- tai terveystalouksien tuottajaksi. Itse palvelua tuottaessa sitä koskevan sopimuksen osapuolina ovat palvelun tuottaja ja asiakas. Sopimuksen sitoumukset ja vastuut eivät kohdistu kuntaan. Se, mitä säädetään kunnasta, soveltuu myös kuntayhtymään.

2 Asiakkaan asema

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

Palvelusetelin saanut asiakas tekee palvelujen tuottajan kanssa sopimuksen palvelun hankkimisesta. Tätä sopimussuhdetta koskevat sopimuksen sisällön mukaan määräytyvät kuluttajaoikeuden ja sopimusoikeuden säännökset ja oikeusperiaatteet. Asiakkaan ja palvelun tuottajan välistä sopimusta koskevan erimielisyyden saattamisesta kuluttajariitalautakunnan käsiteltäväksi säädetään kuluttajariitalautakunnasta annetussa laissa.

Kuntayhtymän on selvitettävä asiakkaalle tämän asema palveluseteliä käytettäessä, palvelusetelin arvo, palvelun tuottajien hinnat, omavastuuosuuden määräytymisen perusteet ja arvioitu suuruus sekä vastaavasta palvelusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas-maksuista annetun lain mukaan määräytyvä asiakasmaksu.

Asiakkaan on annettava palvelusetelin myöntämistä varten tarvittavat tulotiedot.

Asiakkaalle on annettava myös 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. Asiakkaan valittua palvelusetelin, hänen tulee itse hakeutua hyväksytylle yksityiselle palvelun tuottajalle.

Reklamaatiotilanteessa kuluttajan tulee ilmoittaa tyytymättömydestään sopimus-kumppanilleen eli palvelun tuottajalle.

Asiakkaan asemaan sovelletaan palvelusetelilakia, sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia.

Palvelujen tuottamiseen palvelusetelillä sovelletaan kuluttajansuojalakia. Lain 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. 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.

Potilaslain mukaan potilaan oikeusturvakeinoja ovat terveydenhuollon toimintayksikön vastaavalle johtajalle tehtävä muistutus sekä oikeus tehdä kantelu hoidosta tai hoitoon liittyvästä kohtelustaan terveydenhoitoa valvovalle viranomaiselle, joita ovat lääninhallitukset sekä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira.

3 Palvelun tuottajan veloitteet

Palvelun tuottaja on palvelusetelijärjestelmän puitteissa palvelua tuottava, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettu palvelun tuottaja. Palvelun tuottaja sitoutuu täyttämään palvelusetelilain (569/2009) 5 §:n mukaiset yleiset ehdot.

Kuntayhtymällä on oikeus vaatia palvelun tuottajaa toimittamaan kirjalliset todistukset tai muun riittävän näytön siitä, että tässä kohdassa mainitut yleiset edellytykset täyttyvät.

1. Rekisteröinti ennakkoperintärekisteriin

Palvelun tuottaja sitoutuu olemaan rekisteröitynä verohallinnon ennakkoperintärekisterissä.

2. Palvelun tuottajaa koskevan erityislainsäädännön edellytykset

Palvelujen tuottajan tulee täyttää kulloinkin voimassa olevat, sitä koskevat erityislainsäädännön edellytykset. Tässä tapauksessa erityislainsäädännöllä tarkoitetaan erityisesti yksityisestä terveydenhuollosta annettua lakia (152/1990).

Palvelua tuottavan yksikön kohdalla edellytysten täytyminen on tarkastettu yksikön perustamisvaiheessa.

Perustamisluvan myöntää toimivaltainen aluehallintovirasto (AVI) tai Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira. Luvan saanut palvelujen tuottaja rekisteröidään yksityisten sosiaali- ja terveystieteiden palvelujen antajien Ysteri-rekisteriin, jota AVIt ylläpitävät yhdessä Valviran kanssa.

3. Vähimmäispalvelutaso

Palvelun tuottajan tuottamien palvelujen on jatkuvasti vastattava vähintään sitä tasoa, jota edellytetään vastaavalta kunnalliselta toiminnalta. Samoin palvelun tuottajan on toteuttava asiakkaansa oikeuden laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Käytännössä kuntayhtymä hyväksyy palvelun tason siinä vaiheessa, kun se valitsee tietyn palveluntuottajan mukaan palvelusetelijärjestelmään ja ottaa tältä asiaa koskevan sitoumuksen. Palvelun tuottaja sitoutuu kuvaamaan kuntayhtymälle, miten sen henkilöstö ylläpitää ammattitaitoaan.

4. Vakuutusurva

Palvelun tuottaja sitoutuu ottamaan ja pitämään voimassa toimintansa edellyttämät lakisääteiset vakuutukset vastuun varalta, kuten potilasvahinkolain sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaiset vakuutukset.

Mahdolliset vahingot korvataan ensisijaisesti palvelun tuottajan vakuutuksesta ja viime kädessä palvelun tuottaja vastaa niistä vahingonkorvauslain mukaisesti. Kunta ei vastaa palvelun tuottajan palvelujen saajalle aiheuttamista vahingoista. Jos palvelu joudutaan uusimaan tai asiakas tarvitsee muuta palvelua palvelun tuottajan virheestä johtuvasta syystä tai toimenpiteen suorittamisen virheellisyyden vuoksi, vastaa aiheutuvista kustannuksista palvelun tuottaja.

5. Toimitilat

Palvelun tuottajan toimitilojen on jatkuvasti täytettävä turvallisuusmääräykset niin että yksikössä huolehditaan asiakkaiden turvallisuudesta lain ja viranomaisten määräysten mukaisesti. Samoin toimitilojen on täytettävä lain edellyttämät palvelun tuottajalle asetetut hyväksymisedellytykset. Liikuntarajoitteisella, esimerkiksi pyörätuolia käyttävällä asiakkaalla tulee olla esteetön pääsy palvelun tuottajan toimitiloihin.

6. Hintatiedot ja ajanvarauksen peruuttaminen

Palvelun tuottajalla on oltava internet-sivut, joilta käy ilmi toimitilojen osoitetiedot sekä tarjottavien palvelujen hintatiedot. Mikäli palveluun varataan tapaamisaika, on palvelun tuottajan informoitava palveluseteliä käyttävää asiakasta siitä, että asiakkaan on itse korvattava aiheutuneet kustannukset täysimääräisenä, kuitenkin enintään 50 % toimenpiteen kokonaishinnasta, mikäli tämä jättää ajanvarauksen peruutuksen tekemättä tai peruu ajan liian myöhään.

Tarjottavien palvelujen hintatiedot tulee toimittaa asiakkaalle hänen pyynnöstään myös kirjallisessa muodossa. Palvelun tuottajan tulee olla tavoitettavissa puhelimitse virka-aikana.

7. Henkilökunta

Asiakkaalla on oikeus saada palvelua valintansa mukaan joko suomen tai ruotsin kielellä. Palvelun tuottaja sitoutuu huolehtimaan siitä, että sen henkilökuntaan kuuluu riittävä määrä tämän kohdan edellytykset täyttäviä henkilöitä.

Palvelun tuottaja sitoutuu huolehtimaan siitä, että palvelun tuottaja taikka sen johtohenkilö tai edustus-, päätös- tai valvontavaltaa käyttävä henkilö ei ole syyllistynyt rikosrekisteristä ilmenevällä lainvoimaisella tuomiolla laissa julkisista hankinnoista 53 §:ssä mainittuun rikokseen tai tekoon tai sanotun lain 54 §:n mukaiseen laiminlyöntiin. Hyväksytyllä palvelun tuottajalla on oikeus osoittaa palvelusta vastaava henkilö. Palvelun tuottaja ei voi käyttää alihankintaa.

8. Asiakastyytyväisyys ja potilaspalaute

Palvelun tuottaja sitoutuu toimimaan siten, että asiakastyytyväisyys on hyvä. Kertaluontoisissa tai määrätyn ajan kestävässä hoitopalveluissa palvelun tuottaja sitoutuu toimittamaan asiakkaan hoitopalautteen kuntayhtymälle kahden viikon kuluessa hoidon päättymisestä. Hoitopalautteen tulee olla kuntayhtymän käytettävissä ennen kuin lasku maksetaan.

9. Tiedonanto kuntayhtymälle

Palvelun tuottajan tulee informoida kuntayhtymää säännöllisesti tarjoamiensa palvelujen laadun valvonnasta sekä hoitopalvelujen osalta potilasturvallisuudesta. Kuntayhtymää tulee erityisesti informoida asiakkaiden ja potilaiden tekemistä reklamaatioista ja korvausvaatimuksista, reklamaatioihin johtaneista syistä ja niiden johdosta tehdyistä toimenpiteistä.

Palvelun tuottajan tulee raportoida kuntayhtymälle palvelusetelillä tuotettua hoitoa koskevista julkisoikeudellisista valituksista, kanteluista ja hoitovahinkoilmoituksista samoin kuin kaikkia edellä mainittuja koskevista ratkaisuksista.

10. Potilasasiakirjat

Palvelun tuottaja laatii palvelusetelijärjestelmässä potilas- ja asiakasasiakirjat palvelutapahtuman yhteydessä. Palvelun tuottajan tulee noudattaa huolellisuutta tietojen käsittelyssä ja esimerkiksi huolehtia siitä, että salassa pidettäviä tietoja käsitellään oikein. Palvelun tuottajan tulee käsitellä asiakirjoja siten kuin henkilötietolaissa (523/1999) ja laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (159/2007) laissa potilaan asemasta ja oikeuksista) sekä muussa sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä säädetään. Kuntayhtymä on palvelusetelillä järjestettävässä palvelussa syntyvien potilas- ja asiakasasiakirjojen henkilötietolaissa tarkoitettu rekisterinpitäjä.

Palvelusetelin perusteella laadituista potilasasiakirjoista tulee ilmetä palvelun hankinnan tapa sekä palvelun tilaaja, tuottaja ja toteuttaja.

Palvelun tuottajan tulee asiakirjoja käsitellessään noudattaa, mitä kunnan asiakirjojen käsittelystä säädetään (laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 621/1999). Palvelujen tuottajan tulee laatia asiakas- ja potilastietoja sisältävät asiakirjat henkilötietolain, potilaslain ja sosiaalihuollon asiakaslain edellyttämällä tavalla vastaavasti kuin omassa toiminnassaan. Omalla toiminnalla tarkoitetaan kuntayhtymän omaa palvelutuotantoa. Jos palvelujen tuottaja laatii toiminnassaan asiakirjoja manuaalisesti, kuntayhtymän tulee huolehtia, että palveluseteliä käytettäessä kyseiset asiakirjat viedään sähköiseen järjestelmään vastaavasti kuin kuntayhtymän itsensä tuottamissa palveluissa. Terveystietojen lainsäädännöstä tulee vaatimus ylläpitää rekisteriä. Terveystietojen ammattihenkilöllä on lakiin perustuva velvollisuus säilyttää potilasasiakirjoja. Tästä syystä terveydenhuollon ammattihenkilön tulee pitää rekisteriä ja säilyttää kopio jokaisesta kuntayhtymälle toimittamastaan asiakirjasta voidakseen esittää asiakirjat terveydenhuollon viranomaisille mahdollisten potilasvahinko tai muiden valvonta-asioiden yhteydessä.

Palvelun tuottaja on velvollinen säilyttämään kuntayhtymälle toimitettujen asiakirjojen kopioita saman säilytysajan kuin mikä kunnalle on lainsäädännössä määritelty koskien asiakirjojen säilyttämistä. Sama koskee käyttölokiteidostoja. Asiakas voi esittää tarkastuspyynnön tai virheen oikaisupyynnön rekisterinpitäjälle eli kuntayhtymälle tai, jos palvelun tuottajan ja kuntayhtymälle välillä on erikseen sovittu, suoraan palvelun tuottajalle. Kuntayhtymä on kuitenkin viime kädessä se, joka ratkaisee tarkastus- ja oikaisupyynnön. Koska kyse on viranomaisasiakirjoista, tiedon luovutuksesta päättää aina kuntayhtymä rekisterinpitäjänä. Asiakirjojen luovuttamista ja salassapitoa koskevia julkisuuslain säädöksiä sovelletaan asiakirjoihin silloinkin, kun ne ovat palvelun tuottajan hallussa. Asiakirjojen käsittelyä säätelee myös laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007).

11. Markkinointi

Palvelun tuottajan 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.

12. Lainsäädäntö

Palvelun tuottajan on noudatettava kaikkia palvelun tuottajaa ja sen toimintaa koskevaa lainsäädäntöä ja viranomaismääräyksiä ja ohjeita. Palveluntuottaja sitoutuu noudattamaan voimassa olevaa työ sopimuslainsäädäntöä ja alan työehtosopimuksia. Palveluun sovelletaan Suomen lainsäädäntöä.

13. Kuntayhtymän asettamat muut vaatimukset

Palvelun tuottaja sitoutuu noudattamaan kuntayhtymän kussakin yksittäistapauksessa mahdollisesti asettamia muita vaatimuksia. Kuntayhtymä voi kussakin yksittäistapauksessa asettaa palvelua tuottavalle yksikölle edellä mainittujen edellytysten lisäksi myös muita vaatimuksia. Tämän säännöksen tarkoituksena on antaa kuntayhtymälle joustavat mahdollisuudet huomioida esimerkiksi määrätyn asiakasryhmän erityistarpeet. Kuntayhtymä voi vaatia, että palvelun tuottaja ylittää määrätyt minimiedellytykset esimerkiksi resurssiensa puolesta, mutta tällaista ehtoa ei saa muotoilla jotakin palvelun tuottajaa suosivaan ja toisia syrjivään muotoon.

14. Hyväksymisen peruuttaminen

Kuntayhtymällä on oikeus peruuttaa palvelun tuottajan hyväksyminen ja poistaa palvelun tuottajan nimi hyväksytyjen palvelun tuottajien listasta välittömästi ilman irtisanomisaikaa, mikäli:

- a) hyviä hoito- ja palvelukäytäntöjä ei noudateta;
- b) palvelun tuottaja ei noudata kuntayhtymän kirjallisesta kehotuksesta huolimatta sääntökirjan ehtoja;
- c) palvelun tuottaja on tullut maksukyvyttömäksi, ei ole kyennyt hoitamaan laskujaan eräpäivään mennessä, on aloittanut akordimenettelyn, on asetettu selvitystilaan tai on välittömässä vaarassa tulla asetetuksi selvitystilaan; tai
- d) palvelun tuottaja tai joku sen johtoon kuuluva henkilö on tuomittu syyllisenä elinkeinotoimintaan liittyvässä rikoksessa.

4 Kuntayhtymän velvoitteet

Kuntayhtymän on pidettävä luetteloa hyväksymistään palvelujen tuottajista. Tiedot palvelujen tuottajista, näiden tuottamista palveluista ja niiden hinnoista tulee olla julkisesti saatavilla internetissä ja muulla soveltuvalla tavalla.

Kuntayhtymän on selvitettävä asiakkaalle tämän asema palveluseteliä käytettäessä, palvelu-setelin arvo, palvelun tuottajien hinnat, omavastuuosuuden määräytymisen perusteet ja arvioitu suuruus sekä vastaavasta palvelusta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain mukaan määräytyvä asiakasmaksu. Kuntayhtymän täytyy informoida asiakasta siitä, mistä ja mitä häntä koskevia tietoja voidaan hänen suostumuksettaan hankkia. Kuntayhtymän on varattava asiakkaalle tilaisuus tutustua muualta hankittuihin tietoihin ja tarvittaessa antaa asiaa koskevaa selvitystä.

Kuntayhtymän tulee peruuttaa palvelujen tuottajan hyväksyminen ja poistaa palvelujen tuottaja luettelosta, jos hyväksymiselle asetetut edellytykset eivät enää täyty tai palvelujen tuottaja pyytää hyväksymisen peruuttamista. Kunnalla on lisäksi velvollisuus valvoa hyväksymiensä palvelujen tuottajien palvelujen laatua hyväksymismenettelyn lisäksi myös palvelujen tuottamisen yhteydessä. Kunnan tulee täten varmistaa, että palvelujen tuottajat täyttävät toiminnalle asetetut vähimmäisedellytykset.

Kunta valitsee palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat palvelun tuottajat palvelusetelilain edellyttämällä tavalla. Kunnan tulee ottaa palvelun tuottajan valintaa koskeva asia käsittelyyn yhden (1) kuukauden kuluessa palvelun tuottajan ilmoittautumisesta ja tehtävä päätös palvelun tuottajan hyväksymisestä tai hylkäämisestä kolmen (3) kuukauden kuluessa ilmoittautumisesta.

Asiakas- ja potilasasiakirjat, jotka syntyvät setelillä palvelua järjestettäessä ja toteutettaessa, ovat viranomaisen asiakirjoja. Vaikka palvelujen tuottaja laatii asiakirjat palvelutapahtuman yhteydessä, vastaa kunta rekisterinpitäjänä viime kädessä niiden käsittelystä. Palvelujen järjestämisen ja toteuttamisen kannalta olennaiset tiedot on tallennettava viimeistään palvelutapahtuman päättyessä aina kunnan omaan asiakas- tai potilasrekisteriin. Palvelun tuottajan ja kunnan 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 tai huoltonsa kannalta välttämättömän jatkuvan kokonaisuuden, johon tulee hoitoa ja huoltoa koskevat ratkaisut perustaa.

5 Verotus

Palveluseteli on saajalleen veroton etuus. Verottomuus edellyttää, että palveluseteli

- myönnetään selkeästi määriteltyihin 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:

1. valtion tai kunnan ylläpitämässä terveydenhuollon toimintayksikössä annettava hoito taikka yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettu hoito; tai
2. sellaisen terveydenhuollon ammattihenkilön antama hoito, joka harjoittaa toimintaansa lakiin perustuvan oikeuden nojalla tai joka on lain nojalla rekisteröity.

6 Valvonta ja sääntökirjan muuttaminen

Kunta on palvelusetelilain nojalla velvollinen valvomaan hyväksymiensä yksityisten palvelun tuottajien tuottamien palvelujen tasoa ja poistamaan palvelun tuottaja hyväksytyjen palvelun tuottajien joukosta, mikäli sääntökirjan määräyksiä ei noudateta. Asiakkaan käyttäessä palveluseteliä kunta ei ole sopimussuhteessa sosiaali- tai terveystaloutta tuottavaan yksityiseen palvelun tuottajaan.

Palvelun tuottaja sitoutuu noudattamaan sääntökirjan ehtoja. Mikäli palvelun tuottaja ei täytä sääntökirjassa määrättyjä ehtoja, kunta voi poistaa palvelun tuottajan hyväksytyjen palvelun tuottajien joukosta.

Kunta ja palvelun tuottaja asettavat nimeltä tai asemaltaan henkilön tai henkilöt, jotka toimivat yhteyshenkilöinä ja vastuuhenkilöinä sääntökirjan toteuttamisessa ja ilmoitusten vastaanottajina.

Kunnalla on oikeus tehdä muutoksia tämän sääntökirjan ja sen liitteiden sisältämiin määräyksiin. Kunta ilmoittaa muutoksista palvelun tuottajalle kirjallisesti välittömästi päätöksen tekemisen jälkeen.

Mikäli palvelun tuottaja ei halua tulla sidotuksi muuttuneisiin sääntöihin, tulee sen ilmoittaa siitä kirjallisesti kunnalle kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa muutosilmoituksen lähettämisestä. Mikäli kunnalle ei toimiteta edellä mainittua ilmoitusta, sitoutuu palvelun tuottaja noudattamaan muuttuneita ehtoja muutosilmoituksessa mainitusta päivästä lukien, kuitenkin aikaisintaan kuusikymmentä (60) päivää muutosilmoituksen toimittamisesta.

Tämä sääntökirja on voimassa toistaiseksi.

Palvelukohtainen osio – sääntökirjan erityinen osa

7 Palvelusetelijärjestelmän asiakkaat ja potilaat

7.1 Palvelusetelijärjestelmän piiriin kuuluvat asiakkaat ja potilaat

Kuntayhtymä valitsee palvelusetelijärjestelmään otettavat potilaat leikkauskriteerien mukaisesti. Potilaalla on oikeus kieltäytyä palvelusetelistä. Kuntayhtymä antaa palvelusetelin sen palvelumuodokseen valinneelle potilaalle ja ohjeistaa potilasta niin että hän osaa käyttää palveluseteliä oikein. Potilaalle tulee tässä yhteydessä ilmoittaa mahdollisuudesta ottaa puhelimitse yhteyttä kuntayhtymän kirurgiseen yksikköön, mikäli potilaalla on kysyttävää hoidosta.

7.2 Palvelusetelijärjestelmän ulkopuolelle jäävät asiakkaat ja potilaat

Tässä kohdassa lueteltavat kriteerit sulkevat pois palvelusetelijärjestelmän soveltamisen:

- a) potilaalla ei ole kuntayhtymän hyväksymää lähetettä;
- b) potilas on alle 18 vuotias;
- c) potilas ei kykene kommunikoimaan tai tekemään yhteistyötä häntä hoitavan henkilökunnan kanssa;
- d) potilas tarvitsee ulkopuolisen henkilön antamaa tulkkausta;
- e) potilaalla on vakava yleissairaus (ASA >3, BMI >40), eikä potilas sen tai muun syyn johdosta sovellu lyhytjätkihoitoiseen toimenpiteeseen
- f) potilaalla on laboratoriotutkimuksin todettu hyytymisalttius

8 Palvelusetelillä tuotettavan palvelun aikarajoitus

Palvelun tuottaja on velvollinen noudattamaan seuraavia ehtoja vasectomian yhteydessä:

- palveluseteli on voimassa kolme (3) kuukautta myöntämispäivästä lukien, mihin mennessä potilaan tulee tehdä sopimus hoidosta palveluntuottajan kanssa. Potilaan hoidon tulee toteutua kuuden (6) kuukauden kuluessa kuntayhtymän tekemästä hoidon tarpeen päätöksestä alkaen (vaikka kyseessä ei ole hoitotakuulain-säädännön alainen toimenpide).

9 Palvelun tuottajan henkilökunnan pätevyysvaatimukset

Vaadittava henkilökunta muodostuu vähintään leikkaavasta lääkäristä, jota avustaa lukumäärältään ja koulutustasoltaan riittävä terveydenhuollon ammattihenkilökunta. Leikkaavan lääkärin pätevyysvaatimuksena on Valviran antama lupa toimia urologian erikoislääkärinä Suomessa.

10 Palvelun sisältövaatimukset

10.1. Palvelun tuottaja on velvollinen noudattamaan seuraavia ehtoja vasectomian yhteydessä

1. Ennen leikkausta potilaan kanssa keskustellaan toimenpiteen toteutuksesta, siihen liittyvistä riskeistä ja sterilisaation peruuttamattomasta vaikutuksesta.
2. Palvelun tuottaja varmistaa, että sterilisaatiolle laissa asetetut ehdot täyttyvät.
3. Vasectomian sterilisaatiovaikutuksen toteutuminen, PAD vastaus ja/tai siemennestenäyte, varmistetaan palvelun tuottajan toimesta leikkauksen jälkeen.
4. Suoritetusta sterilisaatiosta tehdään ilmoitus Valviraan ohjeiden mukaisesti.
5. Potilaan preoperatiivisen tutkimuksen ja leikkauksen suorittaa palvelun tuottajan leikkaava lääkäri.

Tutkimuksiin ja hoitoon sisältyy:

- esitietojen kartoittaminen, vasectomian ehtojen täyttymisen ja yleisen leikkauskelpoisuuden tarkistaminen
 - kliininen tutkimus ja toimenpidettä edeltävät merkinnät.
 - Sterilisaatiovaikutuksen varmistaminen, johon liittyen siemennestenäytteen tarkastus kolme kuukautta toimenpiteen jälkeen ja PAD:n tarkastus sen valmistuttua tai tarvittaessa mikäli siemennestenäyte poikkeava (mikäli siemennestenäytteessä tai PAD:ssa poikkeava löydös, potilaalle järjestetään jatkotoimenpiteet tuottajan toimesta).
1. Vasectomialeikkaus suoritetaan paikallispuudutuksessa. Potilaan elintoimintojen seuranta leikkauksen aikana sekä leikkauksen jälkeen toteutetaan yleisten anestesiakäytäntöjen ja vaatimusten mukaisesti.
 2. 3 kk:n kohdalla toimenpiteestä potilas ohjelmoidaan ja ohjeistetaan käymään siemennestenäytteessä. Tuottajan lääkäri tarkastaa dokumentoidusti näytevastauksen 2 vk:n sisällä sen antamisesta. Mikäli löydös on poikkeava, potilas kutsutaan tuottajan toimesta kontrollikäynnille ja järjestetään jatkotoimenpiteet siten, että sterilisaatiovaikutus toteutuu (kts myös kohta 12).
 3. Poistettu siemenjohdinkudos otetaan talteen ja lähetetään varmistuksena tarvittaessa patologin tutkittavaksi tuottajan kustannuksella. Tuottajan lääkäri tarkastaa dokumentoidusti PAD:n sen valmistuttua. Mikäli löydös on poikkeava, potilas kutsutaan kontrollikäynnille tuottajan toimesta ja järjestetään jatkotoimenpiteet siten, että sterilisaatiovaikutus toteutuu. Kuntayhtymää informoidaan poikkeavista löydöksistä ja jatkotoimenpiteistä (kts myös kohta 12).
 4. Leikkauksen jälkeen ei tarvita edellä mainittujen varmistusten lisäksi rutiininomaista jälkitarkastusta. Mahdollisten leikkauskomplikaatioiden osalta tuottaja on velvollinen järjestämään jälkitarkastuksen ja tarvittavat lisätoimenpiteet.

5. Sterilisaatiovaikutuksen toteutuminen ja leikkauksen tulos on tuottajan vastuulla ja se arvioidaan tarvittaessa yhdessä HYKS:n Urologian klinikan ja palveluntuottajan kanssa. Kustannusvastuu mahdollisista korjauksista ja lisätoimenpiteistä on 12 kk:n ajan tuottajalla.

10.2. Palveluun kuulumattomat hoidot

Palvelusetelijärjestelmään eivät kuulu muut miehen genitaalialueen toimenpiteet eivätkä muut miehen ehkäisyä käytettävät toimenpiteet tai lääkkeet.

11 Asiakkaan ostamat lisäpalvelut

Asiakas/potilas maksaa itse ne palvelut, jotka eivät kuulu palvelusetelipalveluun.

12 Palvelupalautteen toimittaminen

Palvelun tuottajan on toimitettava kahden (2) viikon kuluessa vasectomialeikkauksesta hoitopalaute potilaalle, lähettävälle lääkärille ja kuntayhtymälle. Lisäksi neljän (4) kuukauden kuluessa leikkaushoidosta potilaalle, lähettävälle lääkärille ja kuntayhtymälle on toimitettava palaute siemennestenäytteen vastauksesta ja siinä on oltava myös maininta, onko talteen otettujen kudoksenäytteiden PAD tarkastettu ja onko se aiheuttanut toimenpiteitä. Tuottaja suorittaa tarvittaessa poikkeavissa tapauksissa kontrollin ja tarvittavat jatkotoimenpiteet, ja antaa siitä palautteen kuntayhtymälle.

13 Erityisten laatumittarien seuranta ja raportointi

Palvelun tuottajan on seurattava erikseen sovittuja laatuparametreja sekä raportoitava niistä kuntayhtymälle. Asiakastytyväisyyttä mitataan säännöllisillä asiakastytyväisyyskyselyillä. Kyselyillä mitataan seuraavia asioita:

- sterilisaatiovaikutuksen toteutuminen
- leikkauksen haittavaikutukset
- potilaan elämänlaadun muuttuminen
- palvelun tuottajan palvelun taso

Kyselyt toteutetaan kuntayhtymän toimesta siten, että tietyille potilasjoukkoille lähetetään kyselylomake ja ohjeistetaan potilasta palauttamaan lomake kuntayhtymälle.

Palvelun tuottajan on informoitava kuntayhtymää kaikista Valviralle tai Aluehallintovirastolle tehdyistä potilasvahinkoilmoituksista, jotka liittyvät palvelusetelijärjestelmään. Tuottajan tulee myös raportoida toiminnasta tehdyistä muistutuksista, valituksista, kanteluista ja muista valvontaviranomaisille tehdyistä ilmoituksista.

14 Vastuu komplikaatioista

Potilasvahingoista aiheutuvat korvaukset ja korvauskäsittelystä aiheutuneet kustannukset kohdistetaan sen tahon potilasvakuutukseen, jonka toiminnan tai laiminlyönnin yhteydessä ilmoitettu henkilövahinko tapahtui tai sai alkunsa.

14.1 Palvelun tuottajan vastuulla olevat komplikaatiot

Palvelun tuottajan tulee raportoida puolivuositain HUS:lle seuraavista vasectomian yhteydessä esiintyneistä komplikaatioista:

- infektiot
- sairauslomaa edellyttävät verenpurkaukset
- syvien laskimoiden veritulpat ja keuhkoveritulpat
- uusintaleikkaukset
- väärän kudoksen poistaminen leikkauksen yhteydessä

Seuraavien peri- ja postoperatiivisten komplikaatioiden hoito sisältyy palvelusetelijärjestelmään ja on hoidettava palveluntuottajan toimesta ja kustannuksella.

Perioperatiiviset:

1. Elvytys ja ensihoito välittömästi hoitoa vaativissa tiloissa

Postoperatiiviset, jotka ilmaantuvat 2 viikon sisällä hoidosta.

1. Hematooma
2. Leikkausalueen infektio
3. Syvä laskimotukos
4. Postoperatiivinen kipu, mukaan lukien hermokipu

14.2 Kuntayhtymän vastuulla olevat komplikaatiot

Hoidon aikana tai 14 postoperatiivisen vrk:n ilmenevä muu sairaus tai odottamaton komplikaatio, kuten aivoinfarkti, sydäninfarkti tai hoitoon liittymätön syvä laskimotukos tai muu keskussairaالاتasoista hoitoa vaativa tilanne, joka ei liity tuottajan suorittamaan tutkimukseen, leikkaukseen tai hoitoon, palveluntuottaja ei vastaa näistä aiheutuneista kustannuksista.

15 Palvelusetelin myöntäjän riippumattomuus

Kuntayhtymän puolesta palvelusetelin myöntämisestä päättänyt henkilö ei voi olla leikkaavana lääkärinä tai hallinnollisessa luottamusasemassa palvelun tuottajalla. Palvelusetelin myöntäneellä henkilöllä ei myöskään saa olla merkittävää omistusta, eikä hän saa käyttää merkittävää päätösvaltaa palvelun tuottajassa tai palvelun tuottajan kanssa samaan konserniin kuuluvassa yhteisössä (yli 10 % osakkeista, osuuksista tai äänivallasta). Omistusrajoitus ei koske palvelun tuottajaa, jonka osakkeilla käydään kauppaa arvopaperipörssissä.

16 Potilaan poistaminen kuntayhtymän omasta palvelujonosta

Kuntayhtymä poistaa potilaan omasta hoitojonostaan sen jälkeen, kun hoitopalaute on merkitty kuntayhtymän rekisteriin.

17 Kuntayhtymän antamat tiedot palvelun tuottajalle

Kuntayhtymän erikoislääkärin on tarkastettava potilaan sairaskertomustiedot sen turvaamiseksi, että palvelun tuottajalla on käytettävissään hyvän hoitotavan mukaiseen hoitoon tarvittava aineisto. Kuntayhtymän on informoitava potilasta tästä seikasta palveluseteliä annettaessa ja veloitettava potilas toimittamaan kaikki tarpeellinen läheteaineisto valitsemalleen palveluntuottajalle.

18 Palveluiden sallittu hinnoittelu ja laskutusperiaatteet

Palvelun tuottaja saa veloittaa palvelusetelillä tuotettavasta palvelusta enintään 516,10 € (alv 0 %) (palvelusetelin arvo 484,00 € (alv 0 %), hintakatto 516,10 € (alv 0 %)). Kokonaishintaan sisältyy sekä palvelusetelin arvo että asiakkaan maksama omavastuuosuus.

Kuntayhtymä maksaa palvelun tuottajalle kuuluvan palvelusetelin mukaisen korvauksen sen jälkeen, kun hoitopalaute on saapunut (3 vk leikkauksesta). Kela korvaa potilaan matkakulut tämän kotoa palvelun tuottajan toimipaikkaan omien sääntöjensä mukaisesti.

19 Tietojärjestelmät

Palvelun tuottajalla tulee olla valmius sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) mukaiseen KanTa-palvelujen käyttöönottoon.

Palvelun tuottajan tulee olla erityisesti valmius:

1. potilaskertomustietojen sähköiseen välittämiseen kansallisesti määritellyn mukaisella tiedostoformaattilla,
2. omien tietojen siirtämiseen sähköisen potilastiedon arkistoon (eArkisto) ja
3. palvelun tuottajalla tulee olla käytössään sähköinen laskutusjärjestelmä.

20 Muut erityiset määräykset

Palvelun tuottajalla on velvollisuus hoitaa irtisanomishetkellä jonossa olevat palvelusetelipotilaansa kolmen kuukauden kuluessa irtisanoutumisesta