

KESKI-  
SUOMEN  
HYVINVOINTI-  
ALUE

# Keski-Suomen hyvinvointialue

**Koneellisen lääkeannosjakelun palvelusetelin  
sääntökirja 1.1.2025**

## Sisältö

<b>1. Koneellisen lääkeannosjakelun palveluseteli.....</b>	<b>3</b>
1.1 Palvelun kuvaus ja myöntämiskriteerit.....	3
1.2 Keskeiset käsitteet .....	3
<b>2. Palvelun järjestäminen.....</b>	<b>4</b>
2.1 Asiakkaat palvelusetelillä järjestetyssä palvelussa.....	4
2.2 Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin vaiheet, vastuut ja velvollisuudet.....	5
2.3 Annosjakelun aloittaminen.....	5
2.4 Tehtävävastuut.....	6
2.5 Toimittaminen ja toimitusvarmuus.....	7
2.6 Muutostilanteet.....	8
2.7 Annosjakelun keskeyttäminen.....	9
2.8 Annosjakelun lopettaminen .....	9
2.9 Annosjakeluapteekin vaihtaminen.....	9
3. Palvelun sisältövaatimukset .....	9
3.1 Palvelun laatuvaatimukset.....	9
3.2 Asiakkaalle annettava lääkeneuvonta.....	10
3.3 Asiakastietojen käsittely, dokumentointi, arkistointi ja salassapito .....	10
<b>4. Palveluntuottajan henkilöstön pätevyysvaatimukset ja osaaminen .....</b>	<b>11</b>
<b>5. Palvelusetelin arvo.....</b>	<b>11</b>
<b>6. Palse.fi-portaalin käyttäminen .....</b>	<b>11</b>
6.1 Tapahtumien kirjaaminen Palse.fi-portaaliin.....	11
6.2. Laskutusaineiston muodostaminen Palse.fi-portaalissa.....	12
<b>7. Palvelukohtaiset lisätiedot ja erityisehdot.....</b>	<b>12</b>
7.1 Omavalvontasuunnitelma .....	12
7.2 Edellytykset palveluntuottajalle .....	12
7.3 Muuta huomioitavaa.....	13
<b>Lähteet.....</b>	<b>13</b>

## 1. Koneellisen lääkeannosjakelun palveluseteli

### 1.1 Palvelun kuvaus ja myöntämiskriteerit

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 lääkehoidon kustannuksia. Lääkkeiden potilaskohtaisessa annosjakelussa noudatetaan kaikkia potilaan hoitoon, lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyviä lakeja, asetuksia ja määräyksiä kuten tavanomaisessa lääkehoidossa ja -jakelussa.

Annosjakelu sopii niille asiakkaille, joilla on vähintään kolme suun kautta otettavaa lääkettä säännöllisessä käytössä ja joiden lääkehoito on riittävän vakiintunutta. Jos lääkitysmuutoksia tehdään useammin kuin kuukausittain, lääkehoito ei ole riittävän vakiintunutta sopiaukseen annosjakeluun.

### 1.2 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 lääkelain (395/1987) 6 luvun tarkoittama apteekki.

**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.

**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.

## **2. Palvelun järjestäminen**

### **2.1 Asiakkaat palvelusetelillä järjestetyssä palvelussa**

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

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

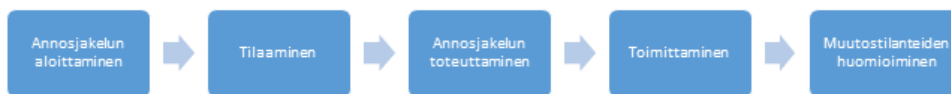
Asiakkaan valittua palvelusetelin, vastaa hän tai edustajansa avustuksella yksityisten palveluntuottajien palvelujen piiriin hakeutumisesta. Palveluseteliasiakas valitsee itselleen palveluntuottajan hyväksytyjen yksityisten palveluntuottajien joukosta. Asiakasta hoitavan yksikön sairaanhoitaja huolehtii yhdessä asiakkaan tai hänen edustajansa kanssa annosjakeluasiakassopimuksen ja tekee ensimmäisen tilauksen.

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 hyvinvointialueen 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.

## 2.2. Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelin vaiheet, vastuut ja velvollisuudet



### 2.3 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.

Lääkehoidosta vastaava palvelunjärjestäjä toimittaa apteekkiin asiakkaan kokonaislääkitystiedot ja lääkityksen tarkoituksen mukaisuuden arviointiin liittyvät tiedot, reseptit, ajan tasalla olevan lääkelistan sekä tiedot käytössä olevista käsikauppavalmisteista. Apteekissa tarkastetaan asiakkaiden kokonaislääkitys sekä huomioidaan mahdolliset lääkkeiden päällekkäisyydet ja yhteisvaikutukset ja apteekki ovat tarvittaessa yhteydessä lääkäriin. Asiakasta hoitava yksikkö huolehtii, että ennen apteekkijakeluun siirtymistä asiakkaan omat lääkkeet käytetään mahdollisimman tarkkaan loppuun. Asiakkaan kaikki annosjakeluun soveltuvat lääkkeet siirtyvät kerralla

annosjakelun piiriin.

## 2.4 Tehtävävastuut

Lääkehoidosta vastaavan palvelunjärjestäjän (kotihoito/asumispalveluyksikkö) tehtävät:

- Tekee annosjakelutilauksen apteekkiin viimeistään vuorokausi ennen tilauspäivää.
- 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 lääkärinä uudistamaan. Apteekki lähettää lääkemääräysten uusimispyynnöt sähköisesti asiakkaan omaan terveystietokeskukseen. Lääkäri uusii lääkemääräykset uusimispyynnöstä 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 lääkemääräykset.
- 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.

## 2.5 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 tilauksesta kunkin yksikön kanssa erikseen sovittuna arkipäivänä.

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 tulee kaksoistarkastaa. Lääkemääräyksiin on saattanut tulla muutoksia tilauspäivän ja toimituspäivän välillä. Sovitun tilauspäivän jälkeen tulleet kiireelliset lääkitysmuutokset toteuttaa palvelunjärjestäjä (kotihoito/asumisyksikkö). 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. 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 ilman erillistä korvausta arkipäivisin klo 16 mennessä yksikköön, kun tilaus on tehty ja reseptit ovat käytettävissä klo 13 mennessä apteekissa. Palveluntuottaja ja palvelunjärjestäjä voivat yhteisymmärryksessä sopia poikkeavista kuljetusjärjestelyistä, mikäli niistä ei aiheudu kunnalle tai asiakkaalle lisäkustannuksia. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden toimitusvarmuus ei saa myöskään vaarantua järjestelyiden vuoksi.

## 2.6 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 laitetaan sähköisen tilausjärjestelmän tilauskenttään maininta muutoksesta. Apteekki toimittaa lääkemuutoksen mukaiset lääkkeet hoitoyksikölle. Hoitoyksikön hoitohenkilöstö voi lääkärin määräyksestä poistaa muuttuneen lääkkeen annospusseista. Annosjakelu -pussin avaamisen tekevän hoitohenkilön on aina kirjattava avaamisen syy, päivämäärä ja avaajan nimi potilastietojärjestelmään. Apteekilla tulee olla lääkkeiden tunnistamiseen liittyvä tukipalvelu esimerkiksi digitaalinen sovellus, jota hoitoyksikön henkilöstö voi käyttää esim. poistaessaan lääkkeitä annospusseista. Apteekilta tulee olla saatavissa tukipalvelua apteekin aukioloaikana. Asiakkaalla on kerralla kotonaan kahden viikon lääkitys.

Hoitoyksikön henkilöstö lähettää sähköisellä tilausjärjestelmällä apteekkiin tilauksen erikseen sovittuun ajankohtaan mennessä. Tilauksessa on 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 lääkepakkauksissa ilman eri korvausta saman päivän aikana arkisin klo 16 mennessä yksikköön, kun tilaus on tehty ja reseptit ovat



käytettävissä klo 13 mennessä apteekissa.

## 2.7 Annosjakelun keskeyttäminen

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 annosjakelupalkkio tilaajalta.

Käyttämättömät lääkkeet/annospussit palautetaan apteekkiin hävitettäväksi asiakkaan suostumuksella.

## 2.8 Annosjakelun lopettaminen

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.

Lääkehoidosta vastaavan yksikön hoitajan vastuulla on ilmoittaa välittömästi asiakkaan annosjakelun lopettamisesta asiakkaalle tai omaiselle sekä apteekille, jonka kanssa annosjakelusopimus on tehty. Näin vältetään tarpeettomien annosjaeltujen lääkkeiden tilaaminen.

## 2.9 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 on yksi kuukausi.

# 3. Palvelun sisältövaatimukset

## 3.1 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.

### 3.2 Asiakkaalle annettava lääkeneuvonta

Läkelain 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa farmaseuttisen henkilökunnan on pyrittävä varmistamaan 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.

### 3.3 Asiakastietojen käsittely, dokumentointi, arkistointi ja salassapito

Hyvinvointialue on palvelusetelillä järjestettävässä palvelussa muodostuvien asiakastietojen henkilötietolaissa 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 potilastietojärjestelmään kuuluvia tietoja, vaikka palveluntuottaja laatii, säilyttää ja arkistoi ne aktiiviaikana. Asiakas suhteen päätyttyä palveluntuottaja hävittää saamansa potilas – ja asiakastiedot, ellei laissa tai viranomaisen määräyksellä ole toisin edellytetty.

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

Palveluntuottaja toimittaa pyydettyä listauksen Järjestäjälle tämän sopimuksen mukaisia palveluja tuottavista henkilötietojen käsittelijöistä. Palveluntuottaja ilmoittaa Järjestäjälle viipymättä kaikista rekisteröityjen pyynnöistä, jotka koskevat rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä. Palveluntuottaja avustaa Järjestäjää, jotta Järjestäjä pystyy täyttämään velvollisuutensa vastata näihin pyyntöihin.

## 4. Palveluntuottajan henkilöstön pätevyysvaatimukset ja osaaminen

Palveluntuottajan tulee nimetä vastuhenkilö 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 nimettynä 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.

## 5. Palvelusetelin arvo

Lääkkeiden koneellisen annosjakelun palveluseteli on tasasuuruinen. Lääkkeiden annosjakelun palvelusetelissä Keski-Suomen hyvinvointialue käyttää kattohintaa. Hyvinvointialue on määritellyt enimmäishinnan, jolla palveluntuottajan on palvelu tuotettava. Palvelusetelillä myönnetystä lääkkeiden annosjakelusta ei asiakkaalle saa koitua itse maksettavaa maksua eli asiakkaalta ei peritä omavastuuta palvelusetelin käytöstä.

Hyvinvointialue vahvistaa palvelusetelin arvot vuosittain. Palveluntuottaja ei voi tehdä palvelusetelipalvelun osalta hinnan korotuksia. Palvelusetelin arvo on 7,52€ / toimitus. (+ alv 10%). Toimitus kahden viikon välein.

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

## 6. Palse.fi-portaalin käyttäminen

### 6.1 Tapahtumien kirjaaminen Palse.fi-portaaliin

Palveluntuottaja kirjaa toimitukset (kpl) palse.fi-portaaliin toimituspäivämäärien mukaisesti. Palveluntuottajan tulee noudattaa palse.fi-portaalin ohjeistusta. Tapahtumakirjaukset ovat edellytys laskutusaineiston muodostamiselle.

## 6.2. Laskutusaineiston muodostaminen Palse.fi-portaalissa

Tuottaja laskuttaa Keski-Suomen hyvinvointialuetta kuukausittain jälkikäteen Palse.fi-portaalin ohjeiden mukaisesti. Palveluntuottaja muodostaa Palse.fi portaalissa palvelusetelikohtaisen laskuviitteen, ja lähettää Keski-Suomen hyvinvointialueelle verkkolaskun omasta laskutusjärjestelmästä. Laskulle merkitään portaalista saatu viite ja loppusumma. Lasku ei voi sisältää laskutuslisää tai muita vastaavia kuluja.

## 7. Palvelukohtaiset lisätiedot ja erityisehdot

### 7.1 Omavalvontasuunnitelma

Omavalvontasuunnitelma toimitetaan pyydettyäessä. Omavalvontasuunnitelmasta 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.

### 7.2 Edellytykset palveluntuottajalle

Palveluntuottajaksi ilmoittautuvalta apteekilta edellytetään:

- Täyttää kyseiselle toiminnalle yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) ja yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) asetetut vaatimukset
- Kuuluu ennakonperintärekisteriin
- Potilasvahinko- ja vastuuvakuutus
- YEL ja TYEL vakuutukset
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) apteekkilupa
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) antama lupa koneellisesta annosjakelusta tai käytetyistä alihankkijoista

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 lääkekohtaisesta omavastuusta säädetään sairausvakuutuslain 5 luvun 9 a §:ssä sekä valtioneuvoston asetuksessa poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun perimisestä (337/2015). (STM 2016:1).

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.

### 7.3 Muuta huomioitavaa

Palveluntuottaja on vastuussa kirjausten oikeellisuudesta. Mikäli palveluntuottajan toistuvasta huolimattomuudesta tai väärinkäytöksistä aiheutuneet väärät kirjaukset aiheuttavat normaalia korjaustoimenpiteitä suuremman työmäärän, hyvinvointialueella on oikeus periä tuottajalta korjauksesta aiheutuneet kulut. Palveluntuottaja laskuttaa Keski-Suomen hyvinvointialueelta palvelusetelin arvon suuruisen summan.

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

### 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>