

20.6.2017

<p><b>1 Rekisterinpitäjä</b></p>	<p><b>Nimi</b> Kansaneläkelaitos</p> <hr/> <p><b>Postiosoite</b>                      <b>Postinumero</b>                      <b>Puhelin</b> PL 450                                      00056                                      020 634 11</p> <hr/> <p><b>Käyntiosoite</b> Nordenskiöldinkatu 12, 00250 Helsinki</p>
<p><b>2 Rekisteriasioita hoitava henkilö tai yhteyshenkilö</b></p>	<p><b>Nimi</b> Kanta-palvelut asiakaspalvelu@kanta.fi</p>
<p><b>3 Rekisterin nimi</b></p>	<p>Reseptiarkisto</p>
<p><b>4 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus / rekisterin käyttötarkoitus</b></p>	<p>Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 18 §:n mukaan Kela on Reseptiarkiston rekisterinpitäjä. Kela vastaa Reseptiarkistossa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä.</p> <p>Reseptiarkisto on tietokanta, johon Reseptikeskuksessa (ks. Reseptikeskuksen tietosuojaseloste) olevat tiedot siirretään 30 kuukauden kuluttua lääkemääräyksen laatimisesta. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan sähköisiä lääkemääräyksiä ja niitä koskevia tietoja säilytetään Reseptiarkistossa 20 vuotta, jonka jälkeen tiedot hävitetään.</p> <p>Kansaneläkelaitos saa luovuttaa tietoja viranomaisvalvontaan ja tieteelliseen tutkimukseen. Katso tarkemmat tiedot liitteestä 2.</p> <p>Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto on pakollista kaikissa julkisen terveydenhuollon toimintayksiköissä, yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköissä ja niiden tiloissa toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien vastaanotoilla, itsenäisten ammatinharjoittajien (lääkärit ja hammaslääkärit) vastaanotoilla, sosiaalihuollon palvelunantajien ja Ahvenanmaalla toimivien yksiköissä 1.1.2017 mennessä.</p>
<p><b>5 Rekisterin tietosisältö</b></p>	<p>Reseptiarkisto sisältää sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaiset sähköiset lääkemääräykset, niihin liittyvät toimitustiedot sekä uudistamispyynnöt. Tämän selosteen lopussa olevaan liitteeseen 1 on koottu rekisterin sisältämät tiedot ja tietoryhmät. Tarkempi tietosisältö on saatavissa Kanta-palvelusta.</p>
<p><b>6 Säännönmukaiset tietolähteet</b></p>	<p>Reseptikeskus (ks. Reseptikeskuksen tietosuojaseloste).</p>
<p><b>7 Säännönmukaiset tietojen luovutukset ja tietojen siirto EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle</b></p>	<p>Selosteen lopussa olevaan liitteeseen 2 on koottu sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja muun lainsäädännön mukaiset lääkemääräys- ja toimitustietojen luovutustilanteet, tietojen luovutuksen peruste ja luovuttamistapa.</p> <p>Tietoja ei siirretä EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.</p>
<p><b>8 Rekisterin suojauksen periaatteet</b></p>	<p>Reseptiarkistoon tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä henkilön terveydentilaa koskevia tietoja.</p>

20.6.2017

**Organisatoriset toimenpiteet**

Kelan tulee antaa kirjalliset ohjeet Reseptiarkiston tietojen käsittelystä sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta tietojen käsittelyssä. Kelan on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuojatoteutus toteutuu. Kelalla on seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettynä tietosuojavastaava.

Jos tietoja luovutetaan teknisen käyttöyhteyden avulla, tietoja pyytävän viranomaisen on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojaamisesta huolehditaan asianmukaisesti.

**Tietojen tekninen suojaus**

Reseptiarkistossa olevien tietojen katselu, tallentaminen ja muu käsittely edellyttää käsittelijän yksilöivää vahvaa tunnistautumista sekä järjestelmään liittyvää käyttöoikeuksien hallintaa.

Kaikesta Reseptiarkiston tietojen katselusta ja käsittelystä tallentuu lokitiedot Reseptiarkiston lokiin.

**Ympäristöjen ja laitteiden fyysinen suojaus**

Reseptiarkistoon tallennetut tiedot on teknisesti suojattu muuttamiselta ja poistamiselta. Kelan laitetilat sekä tietojen fyysinen sijainti on Suomessa. Laitetiloihin on rajoitettu pääsy Kelan teknisillä ylläpitäjillä, joiden työtehtävien hoito edellyttää niihin pääsyä.

**9 Tarkastusoikeus**

Asiakkaalla on oikeus tarkistaa, mitä tietoja hänestä on tallennettu Reseptiarkistoon. Jos rekisterinpitäjä (Kela) kieltää asiakkaan tarkastusoikeuden, sen tulee antaa asiakkaalle siitä kieltäytymistodistus. Kieltäytymistodistuksessa on mainittava kieltäytymisen syy.

Tarkastuspyyntö tehdään Kelan virallisella lomakkeella, joita saa sähköistä reseptiä käyttävistä terveydenhuollon yksiköistä, apteekeista ja Kelan toimistoista. Tarkastuspyyntö osoitetaan kirjallisesti allekirjoitettuna Kelalle.

Jos asiakkaan käyttämästä tarkastusoikeudesta on kulunut vähemmän kuin yksi vuosi saa Kela periä tietojen antamisesta korvauksen. Kela saa periä uudelleen annettavista tiedoista tietojen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaavan maksun.

**10 Oikeus vaatia tiedon korjaamista**

Virheellisen tiedon korjaamisvaatimus tulee osoittaa Kelalle. Toimintayksikön, jossa virheellinen tieto on kirjattu, tulee toimittaa Kelalle kirjallinen toimeksianto perusteluineen tiedon korjaamiseksi.

Jos korjaamisvaatimukseen ei voida suostua, Kelan tulee antaa asiakkaalle siitä kieltäytymistodistus. Kieltäytymistodistuksessa on mainittava ne syyt, joiden vuoksi asiakkaan tai hänen laillisen edustajan vaatimusta ei ole hyväksytty.

Asiakas voi kieltäytymistodistuksen saatuaan saattaa asian vielä tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi.

20.6.2017

**11 Muut henkilötietojen  
käsittelyyn liittyvät  
oikeudet**

Potilas voi tehdä kirjallisen lokitietopyynnön Kelalle. Tekemällä lokitietopyynnön Kelalle potilas saa tiedon henkilöistä, jotka ovat katsoneet ja käsitelleet potilaan tietoja Reseptiarkistosta. Kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole perusteltua syytä. Asiakas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen.

Jos potilas katsoo lokitietojen perusteella, että hänen tietojaan on käsitelty perusteettomasti, hän voi pyytää asiasta selvityksen asian-omaiselta apteekilta tai terveydenhuollon toimintayksiköltä.

Lokitietopyyntö tehdään Kelan virallisella lomakkeella, joita saa sähköistä reseptiä käyttävistä terveydenhuollon yksiköistä, apteekeista ja Kelan toimistoista. Lokitietopyyntö osoitetaan kirjallisesti allekirjoitettuna Kelalle. Kela toimittaa tiedot kirjallisesti.

Potilaalla on oikeus saada samat tiedot uudelleen, jos siihen on potilaan etujen ja oikeuksien toteuttamiseksi perusteltu syy. Kela saa periä uudelleen annettavista tiedoista tietojen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaavan maksun.

20.6.2017

**Liite 1****Reseptiarkisto sisältää seuraavat tiedot ja tietoryhmät:****Lääkemääräyksen tiedot**

- Potilaan tiedot
- Lääkkeen määräjän tiedot
- Organisaation tiedot
- Lääkemääräyksen laatimistiedot
- Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot
- Lääkemääräyksen muut tiedot

**Lääketoimituksen tiedot**

- Potilaan tiedot
- Lääketoimituksen laatimistiedot
- Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot toimituksessa
- Lääketoimituksen muut tiedot

**Lääkemääräyksen mitätöinnit tiedot**

- Lääkemääräyksen tietosisältö ja
- Lääkemääräyksen mitätöinnin tiedot

**Lääkemääräyksen korjauksen tiedot**

- Lääkemääräyksen tietosisältö ja
- Lääkemääräyksen korjauksen
- Lääkemääräyksen korjaajan tiedot

**Lääkemääräyksen lukituksen ja lukituksen purun tiedot**

- Lääkemääräyksen tietosisältö ja
- Lukituksen selitys
- Lukituksen purun selitys

**Lääkemääräyksen varauksen ja varauksen purun tiedot**

- Lääkemääräyksen tietosisältö ja
- Varauspäivämäärä
- Varauksen syy (vapaaehtoinen)

**Lääkemääräyksen toimitusvarauksen purun tiedot**

- Lääkemääräyksen tietosisältö

**Lääkemääräyksen annosjakeluvarauksen ja annosjakeluvarauksen purun tietosisältö**

- Lääkemääräyksen tietosisältö ja
- Varauspäivämäärä (kuluva päivä) (pakollinen kun annosjakeluvaraus)

20.6.2017

**Lääkemääräyksen uusimispyynnön tiedot**

- Uusimispyynnön kohteena olevan lääkemääräyksen tietosisältö
- Uusimispyynnön kohteena olevan lääkemääräyksen tunnistenumero ja versionumero (pakollinen)
- Uusimispyynnön vastaanottavan organisaation tunnistenumero ja nimi (pakollinen)
- Tieto potilaan suostumuksesta potilaan muiden kuin uusittavan sähköisen lääkemääräyksen tietojen katseluun (pakollinen)
- Potilaan matkapuhelinnumero ja osoite (vapaaehtoinen)
- Kirjaajan antama viesti (vapaaehtoinen)

**Uusimispyynnön käsittelyviestin tiedot**

- Lääkemääräyksen uusimispyynnön tietosisältö
- Uusimispyynnön käsittelyn tulos (hylätty / palautunut) (pakollinen)
- Tieto potilaan informoinnista (pakollinen, jos terveydenhuollon organisaatio on informoinut potilasta uusimispyynnön tuloksesta)
- Lääkärin antama viesti apteekille (vapaaehtoinen)
- Ohje kansalaiselle jatkosta (ei toistaiseksi käytössä) (vapaaehtoinen)
- Lääkärin kirjoittama perustelu (vapaaehtoinen, ei näytetä apteekkien kyselyissä)

**Lääkemääräyksen toimituksen tietosisältö**

- Lääkemääräyksen tietosisältö ja
- PKV-lääke tai huumausaineksi luokiteltava lääke (pakollinen, jos PKV-lääke tai huumausainemääräys)
- Lääke vaihdettu (pakollinen, jos lääke vaihdettu)
- Lääkevaihtokielto tai syy, miksi on toimitettu hintaputken / viitehintaputken ulkopuolista valmistetta
- Toimitettu määrä (pakollinen)
- Toimituksen hinta (pakollinen)
- Lääkekohtaisten omavastuuosuuksien lukumäärä (esim. klotsapiini, dialyysinesteet) (pakollinen, jos apteekissa annettu suorakorvaus)
- Annosjakelutieto (pakollinen, jos annosjakelua jatketaan)
- Jäljellä oleva määrä (pakollinen)
- Kokonaan toimitettu -merkintä (pakollinen, jos lääkemääräys on kokonaan toimitettu)
- Apteekin huomautus (pakollinen, jos lääkkeen toimituksessa tarvittu määräyksen vastaanoton ja toimituksen tekemisen lisäksi farmaseuttia tai proviisorina (valmistus/luovutuskuntoon saattaminen))
- Lisäselvitys (vapaaehtoinen)
- Lääketietokannan versio (pakollinen)
- Toimitustietotarraan tulostettava annostusohje ja käyttötarkoitus (pakollinen)

**Lääketoimituksen korjauksen ja mitätöinnin tiedot (apteekki)**

- Lääkemääräyksen tietosisältö (Korjatusta tai mitätöidystä lääketoimituksesta syntyy uusi versio, vanha lääketoimituksen versio säilytetään.)
- Lääkemääräyksen toimituksen sisältö

20.6.2017

## Liite 2

### Reseptiarkiston tietojen luovutukset

Siirtymäaikana Reseptiarkistoon siirrettyjä tietoja ei luovuteta terveydenhuollolle ja apteekkeille. Reseptiarkiston tietoja ei näytetä Omakanta-palvelun kautta. Siirtymäaika päättyy 1.1.2017 mennessä.

Reseptiarkiston tietojen luovuttaminen viranomaisille ja muille tahoille:

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:ssä säädetään Reseptiarkiston tietojen luovuttamisesta viranomaisvalvontaan ja tieteelliseen tutkimukseen. Tietoja voidaan siten laissa säädetyin edellytyksin luovuttaa:

- Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot
- aluehallintovirastoille terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvan hakemiseksi laaditun lääkemääräyksen, turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa tarvittavat tiedot sekä lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot
- Kelalle sairausvakuutuslain mukaisten lääkekorvausten käsittelyä varten välttämättömät tiedot
- Tieteelliseen tutkimukseen Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen antaman luvan nojalla viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 28 §:n mukaisesti
- pyynnöstä muille tahoille yhteenvetoja Reseptiarkistossa olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden sekä lääkehoidon hyötyjen ja kustannusten selvittämisessä ja joihin ei sisälly potilaan henkilöllisyyden paljastavia henkilötietoja.

Edellä mainituille viranomaisille tiedot voidaan luovuttaa teknisen käyttöyhteyden kautta tai kirjallisena. Edellä mainitun lisäksi tietoja voidaan luovuttaa muun tiedon luovuttamiseen oikeuttavan lainsäädännön nojalla. Tiedot annetaan kirjallisena.