

20.6.2017

|   |   |
|---|---|
| <p><b>1 Rekisterinpitäjä</b></p>  | <p><b>Nimi</b><br/>Kansaneläkelaitos</p> <hr/> <p><b>Postiosoite</b>                      <b>Postinumero</b>                      <b>Puhelin</b><br/>PL 450                                      00056                                      020 634 11</p> <hr/> <p><b>Käyntiosoite</b><br/>Nordenskiöldinkatu 12, 00250 Helsinki</p>   |
| <p><b>2 Rekisteriasioita hoitava henkilö tai yhteishenkilö</b></p>                | <p><b>Nimi</b><br/>Kanta-palvelut<br/>asiakaspalvelu@kanta.fi</p>   |
| <p><b>3 Rekisterin nimi</b></p>   | <p>Reseptikeskus</p>  |
| <p><b>4 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus / rekisterin käyttötarkoitus</b></p> | <p>Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 18 §:n mukaan Kansaneläkelaitos on Reseptikeskuksen rekisterinpitäjä. Rekisterin tarkoituksena on mahdollistaa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisten sähköisten lääkemääräysten ja niihin liittyvien toimitustietojen ja uudistamispyyntöjen tallentaminen ja säilyttäminen valtakunnallisesti keskitetyssä Reseptikeskuksessa. Reseptikeskukseen tallennetut sähköiset lääkemääräykset voidaan toimittaa mistä tahansa sähköisen lääkemääräyksen käyttöön ottaneesta apteekista.</p> <p>Reseptikeskukseen tallennettuja sähköisiä lääkemääräyksiä ja niiden toimitustietoja voidaan laissa säädetyin edellytyksin hyödyntää lisäksi mm. potilaan kokonaislääkityksen selvittämisessä, terveydenhuollon ja apteekkien viranomaisvalvonnassa, sairausvakuutuslain mukaisten etuuksien ratkaisemisessa sekä tieteellisessä tutkimuksessa.</p> <p>Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto on pakollista kaikissa julkisen terveydenhuollon toimintayksiköissä 1.4.2013 lähtien ja yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden ja niiden tiloissa toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien vastaanotoilla 1.1.2015 lähtien. Pienten terveydenhuollon yksiköiden (alle 5 000 reseptiä vuodessa kirjoittavien terveydenhuollon yksiköt), itsenäisten ammatinharjoittajien (lääkärit ja hammaslääkärit), sosiaalihuollon palvelun antajien ja Ahvenanmaalla toimivien yksiköiden sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto tapahtuu 1.1.2017 mennessä.</p> <p>Potilaalla on oikeus saada sähköisen lääkemääräyksen sijasta kirjallinen, puhelimitse tai telefaxilla, määrätty lääkemääräys 1.1.2017 asti poislukien PKV- ja huumausainelääkkeiden määräykset.</p> <p>Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan sähköisiä lääkemääräyksiä ja niitä koskevia tietoja säilytetään Reseptikeskuksessa 30 kuukautta lääkemääräyksen laatimisesta, jonka jälkeen ne siirretään Reseptiarkistoon 20 vuodeksi. Tiedot hävitetään säilytysajan päätyttyä.</p> |
| <p><b>5 Rekisterin tietosisältö</b></p>   | <p>Reseptikeskukseen tallennetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaiset sähköiset lääkemääräykset, niihin liittyvät toimitustiedot sekä uudistamispyynnöt.</p> <p>PKV- ja huumausainelääke-aineiden määräykset tallennetaan aina sähköisinä lääkemääräyksinä Reseptikeskukseen 1.11.2015 lähtien. Sähköinen lääkemääräys on pakollinen siirtymäajan päätyttyä 1.1.2017. Selosteen lopussa olevaan</p>   |

20.6.2017

|   |   |
|---|---|
|   | <p>liitteeseen 1 on koottu rekisterin sisältämät tiedot ja tietoryhmät. Tarkempi tietosisältö on saatavissa Kanta-palvelusta.</p>   |
| <p><b>6 Säännönmukaiset tietolähteet</b></p>  | <p>Sähköisen lääkemääräyksen voi määrätä lääkäri, hammaslääkäri, lääkkeen määräämiseen oikeutettu lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelija tai sairaanhoitaja, jonka oikeus lääkkeen määräämiseen on varmennettu.</p> <p>Apteekki on velvollinen tallentamaan kirjallisen tai puhelimitse vastaanotetun lääkemääräyksen ja siihen liittyvät toimitustiedot Reseptikeskukseen 1.1.2017 lähtien, jos lääkemääräys on annettu teknisen häiriön takia kirjallisesti tai puhelimitse. Lääkemääräyksen toimitusmerkinnät tekee ja tallentaa apteekissa proviisori tai farmaseutti.</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 suojausten periaatteet</b></p>   | <p>Reseptikeskukseen tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä henkilön terveydentilaa koskevia tietoja.</p> <p><b>Organisatoriset toimenpiteet</b></p> <p>Terveydenhuollon toimintayksiköiden, apteekkien, itsenäisten ammattiharjoittajien ja Kansaneläkelaitoksen on omalta osaltaan seurattava ja valvottava tietojen käsittelyn lainmukaisuutta ja kullakin taholla on oltava omavalvontasuunnitelma tietosuojan ja tietoturvan varmistamiseksi. Kansaneläkelaitoksella, terveydenhuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten nimetty tietosuojavastaava.</p> <p>Kansaneläkelaitoksen, terveydenhuollon toimintayksikön vastaavan johtajan ja apteekkarin tulee antaa kirjalliset ohjeet Reseptikeskuksen tietojen käsittelystä sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta potilaan tietoja käsiteltäessä.</p> <p>Kansaneläkelaitoksen rekisterinpitäjän, terveydenhuollon toimintayksikön ja apteekin tulee oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos Reseptikeskukseen tallennettuja tietoja on katsottu, käytetty tai luovutettu lainvastaisesti.</p> <p>Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi terveydenhuollon toimintayksiköllä, sosiaalihuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oikeus saada Kansaneläkelaitokselta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen toimintayksikön ja apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt Reseptikeskuksessa olevia tietoja.</p> <p><b>Tekninen suojaus</b></p> <p>Reseptikeskuksessa olevien tietojen katselu, tallentaminen ja muu käsittely edellyttävät käsittelijän yksilöivää vahvaa tunnistautumista, sekä järjestelmään liittyvää käyttöoikeuksien hallintaa.</p> |

20.6.2017

|   |  |
|---|--|
|   | <p>Väestörekisterikeskus vastaa sähköisen lääkemääräyksen tunnistamis- ja varmennepalveluista.</p> <p>Terveystieteiden tutkimuskeskus, apteekki ja Kansaneläkelaitos vastaavat omalta osaltaan käyttöoikeuksien hallinnasta.</p> <p>Kaikesta Reseptikeskuksen tietojen katselusta ja käsittelystä tallentuu lokitiedot Reseptikeskuksen lokiin.</p> <p><b>Ympäristöjen ja laitteiden fyysinen suojaus</b><br/>Reseptikeskukseen tallennetut tiedot on teknisesti suojattu muuttamiselta ja poistamiselta.</p> <p>Kansaneläkelaitoksen laitetilat sekä tietojen fyysinen sijainti on Suomessa. Laitetiloihin on rajoitettu pääsy Kansaneläkelaitoksen teknisillä ylläpitäjillä, joiden työtehtävien hoito edellyttää niihin pääsyä.</p>   |
| <b>9 Tarkastusoikeus</b>                                      | <p>Potilaalla on oikeus tarkistaa, mitä tietoja hänestä on tallennettu Reseptikeskukseen.</p> <p>Jos rekisterinpitäjä (Kela) kieltää potilaan tarkastusoikeuden, sen tulee antaa potilaalle siitä kieltäytymistodistus. Kieltäytymistodistuksessa on mainittava kieltäytymisen syy.</p> <p>Tarkastuspyyntö tehdään Kelan virallisella lomakkeella, joita saa sähköistä reseptiä käyttävistä terveydenhuollon yksiköistä, apteekeista ja Kelan toimistoista. Tarkastuspyyntö osoitetaan kirjallisesti allekirjoitettuna Kelalle.</p> <p>Jos potilaan 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.</p> |
| <b>10 Oikeus vaatia tiedon korjaamista</b>                    | <p>Jos potilas tai hänen laillinen edustajansa vaatii virheen korjaamista ja virheellinen tieto perustuu lääkkeen määrääjän tai lääkkeen toimittajan tekemään merkintään, on korjaamisvaatimus tehtävä virheellisen merkinnän tehneelle henkilölle tai sille organisaatiolle, jonka palveluksessa virheen tehnyt henkilö on ollut virheen tehdessään.</p> <p>Muussa tapauksessa korjaamisvaatimus toimitetaan Kelaan. Jos korjaamisvaatimukseen ei voida suostua, Kelan tulee antaa potilaalle siitä kieltäytymistodistus. Kieltäytymistodistuksessa on mainittava ne syyt, joiden vuoksi potilaan tai hänen laillisen edustajan vaatimusta ei ole hyväksytty. Potilas voi kieltäytymistodistuksen saatuaan saattaa asian vielä tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi.</p>                  |
| <b>11 Muut henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet</b> | <p>Omakanta-palvelussa potilas voi katsoa Reseptikeskukseen tallennettuja tietoja ja seurata mille terveydenhuollon toimintayksikölle ja apteekeille tietoja on luovutettu.</p>  |

20.6.2017

Potilaalla on oikeus saada tietää ketkä henkilöt ovat käsitelleet ja katsoneet hänen Reseptikeskukseen tallennettuja tietojaan.

Kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole perusteltua syytä. Potilas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muihin tarkoituksiin.

Jos potilas katsoo lokitietojen perusteella, että hänen tietojaan on käsitelty perusteettomasti, hän voi pyytää asiasta selvityksen asianomaiselta 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 tunniste ja versionumero (pakollinen)
- Uusimispyynnön vastaanottavan organisaation tunniste 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 huumausaineeksi 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 proviisorita (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 terveystietojen 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.