

1.11.2021

# Lääketietokanta-palvelun palvelukuvaus ja toimitusehdot

## 1. Palvelun yleiskuvaus

Lääketietokanta-palvelu sisältää sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007, muutoksineen, jäljempänä lääkemääräyslaki) tarkoitetun Lääketietokannan ylläpidon sekä sen uusien versioiden tuottamisen ja siirron Välittäjän saatavaksi.

Lääketietokanta on lääkemääräyslaissa tarkoitettu tietokanta, joka sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määritellyistä muista valmisteryhmistä. Lääketietokantaan sisältyy sähköisestä lääkemääräyksestä annetun asetuksen (485/2008, muutoksineen) liitteen mukaiset tiedot. Sähköisen lääkemääräyksen lääketta koskevien tietojen tulee olla yhtäpitävät lääketietokannan tietojen kanssa. Lääketietokannan mukaiset tiedot on päivitettävä lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoihin kunkin kuukauden 1. ja 15. päivänä.

Lääketietokanta on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden määräämisessä terveydenhuollossa ja lääkkeiden toimittamisessa ja suorakorvaustoiminnassa apteekkeissa. Lisäksi Lääketietokanta on tarkoitettu käytettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (784/2021, muutoksineen) mainittuja palveluja varten, mikäli Lääketietokannan tietojen käyttäminen on toiminnan kannalta tarpeellista. Lisäksi lääketietokantaa voidaan käyttää terveydenhuollon organisaatioiden lääkehuoltoon liittyviä tarkoituksia varten. Lääketietokannan käyttöehdot on määritelty tarkemmin kohdassa 4.

## 2. Määritelmät

**Lääketietokannalla** tarkoitetaan Kelan järjestettäväksi säädettyä valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua.

**Lääketietokannan välittäjä** (jäljempänä Välittäjä) on organisaatio, joka on antanut sitoumuksen palvelun käytöstä Kelalle. Lääketietokannan välittäjä voi olla

- Lääketietokanta-palvelua käyttävä organisaatio, joka voi olla apteekki, terveyden- tai sosiaalihuollon organisaatio tai asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukainen hyvinvointisovellus.

1.11.2021

- organisaatio, joka välittää Lääketietokannan apteekille, terveyden- tai sosiaalihuollon organisaatiolle tai asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukaiselle hyvinvointisovellukselle.

**Asiakas** on Lääketietokannan tietoja käyttävä terveyden- tai sosiaalihuollon organisaatio, apteekki tai asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain mukainen hyvinvointisovellus, jolle Välittäjä tai Välittäjän asiakas jakaa Lääketietokantaa ja joka on sitoutunut käyttämään Lääketietokannan tietoja tämän palvelukuvauksen ja toimitusehtojen mukaisesti. Palvelukuvauksen ja toimitusehtojen mukainen asiakas on myös sellainen Lääketietokannan Välittäjän asiakas, joka hankkii Lääketietokannan Välittäjältä ja jakaa sitä edelleen omille asiakkailleen.

### 3. Kelan tehtävät

- Kela tuottaa Lääketietokanta-palvelun sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja sen nojalla annetun asetuksen ja hyväksytyjen määräysten mukaisesti.
- Kela käyttää päätösvaltaa Lääketietokannan yksityiskohtia koskevissa asioissa ja ylläpitää Lääketietokannan määrittämiä.
- Kela ylläpitää Lääketietokantaa ja tuottaa Lääketietokannan uuden version sitoumuksen tehneille Välittäjille kolmantena Kelan työpäivänä klo 14 mennessä ennen kunkin kuukauden 1. ja 15. päivää. Työehtosopimuksen mukaan Kelassa ei työskennellä kirkollisina juhlapäivinä, lauantaisin, sunnuntaisin, vapunpäivänä, juhannusaattona, itsenäisyyspäivänä eikä jouluaattona.
- Kela siirtää Lääketietokannan Välittäjän saatavaksi sitoumuksen teknisessä liitteessä kuvatun teknisen käyttöyhteyden avulla.
- Kela ilmoittaa virhe-, korjaus- ja poikkeustilanteista sähköpostilla Välittäjän yhteyspostilaatikkoon. Kela voi tarvittaessa tuottaa Lääketietokannasta korjatun version.
- Kela välittää Lääketietokannassa Fimean, lääkkeiden hintalautakunnan, myyntiluvan haltijoiden, valmistajien, maahantuojien ja muiden tiedontuottajien Lääketietokantaa varten ilmoittamat tiedot Kelalle toimitetun mukaisena. Kela voi kuitenkin oikaista havaitsemansa virheellisen tai muutoin poikkeavaksi todetun tiedon.

1.11.2021

- Kela tiedottaa Lääketietokanta-palvelun tuottamisesta Kanta-palvelujen internetsivuilla osoitteessa [www.kanta.fi](http://www.kanta.fi) tai tarvittaessa sähköpostilla Välittäjän yhteyspostilaatikkoon.

#### 4. Välittäjän tehtävät ja vastuut

- Välittäjä saa jakaa Lääketietokantaa vain kohdassa 2 mainituille asiakkailleen käytettäväksi tai edelleen välitettäväksi lääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen ja korvaamiseen sekä muihin näihin liittyviin sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisiin tarkoituksiin. Lisäksi Välittäjä saa jakaa Lääketietokantaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa mainittuja palveluja varten, mikäli Lääketietokannan tietojen käyttäminen on toiminnan kannalta tarpeellista. Lisäksi Välittäjä saa jakaa Lääketietokantaa terveydenhuollon organisaatioiden lääkehuoltoon liittyviä tarkoituksia varten. Välittäjä ei saa välittää, jakaa, julkaista eikä käyttää Lääketietokantaa muihin tarkoituksiin.
- Välittäjä saa jakaa Lääketietokannan asiakkaalleen vasta, kun Välittäjä on tehnyt asiakkaansa kanssa sopimuksen, jolla tämä on sitoutunut käyttämään Lääketietokantaa tämän palvelukuvauksen ja toimitusehtojen mukaisesti. Välittäjän vastuulla on sopia asiakkaan kanssa siitä, ettei asiakas käytä Lääketietokantaa muuhun kuin tässä palvelukuvauksessa ja toimitusehdoissa mainittuihin tarkoituksiin eikä jaa sitä apteekin, terveyden- tai sosiaalihuollon organisaation tai hyvinvointisovelluksen ulkopuolelle. Tämä palvelukuvaus ja toimitusehdot tulee liittää Välittäjän asiakkaansa kanssa tekemän sopimuksen liitteeksi. Välittäjän tulee huolehtia myös siitä, että Välittäjän asiakas, joka välittää Lääketietokantaa edelleen omille asiakkailleen, sopii asiakkaidensa kanssa tässä mainituista käyttöehdoista ja liittää asiakkaidensa kanssa tekemiinsä sopimukseen tämän palvelukuvauksen ja toimitusehdot. Tämän palvelukuvauksen ja toimitusehtojen muutoksista tulee tiedottaa asiakkaille.
- Välittäjä järjestää Lääketietokantaa koskevan teknisen ja muun tarpeellisen käyttöä koskevan tuen omille asiakkailleen.
- Välittäjä huolehtii Kelan Välittäjälle lähettämien virhe-, korjaus-, poikkeus-, muutos- ja muiden tiedotteiden sekä Lääketietokannan korjausversioiden käsittelystä ja välittämisestä viipymättä omille asiakkailleen.

1.11.2021

- Välittäjä ilmoittaa havaitsemistaan tai asiakkaidensa havaitsemista Lääketietokannan sisältöön ja Lääketietokanta-palvelun toimintaan liittyvistä virheistä, poikkeamista ja häiriötilanteista Kelalle viipymättä kohdan 6 mukaisesti.
- Välittäjä ilmoittaa Kelalle sitoumuksen Yhteystiedot-liitteen mukaisissa yhteystiedoissaan tapahtuvat muutokset. Yhteystiedot tallennetaan Kelan Kanta-palvelujen asiakasrekisteriin.
- Välittäjä vastaa Kelan toimittamaan Lääketietokantaan tekemistään täydennyksistä ja muutoksista sekä Kelan toimittamaa Lääketietokantaa hyödyntäen muuntamistaan, kehittämistään tai muutoin tuottamistaan tiedoista.
- Välittäjän tulee Lääketietokanta-palvelun käyttöönoton alkamisajankohdalla ja tarvittaessa myös erikseen pyynnöstä ilmoittaa Kelalle muutoksista, joita Välittäjä tekee Lääketietokantaan ennen sen jatkojakelua.
- Käyttäessään alihankkijaa, Välittäjä vastaa alihankkijansa toiminnasta kuin omastaan.

## 5. Palvelun käyttäjäksi liittyminen

Välittäjän tulee ennen Lääketietokanta-palveluun liittymistään tutustua Lääketietokantaan ja sen käyttöön testiversion avulla. Välittäjä liittyy palvelun käyttäjäksi Välittäjän tähän tehtävään oikeuttaman henkilön tai henkilöiden allekirjoittamalla sitoumuksella. Allekirjoittamalla sitoumuksen Lääketietokanta-palvelun käytöstä Välittäjä sitoutuu käyttämään Lääketietokanta-palvelua sitoumuksessa ja sen liitteissä kuvattujen ehtojen sekä Kelan antamien ohjeiden mukaisesti.

## 6. Palvelun tuki

Lääketietokantaa koskevissa ongelmatilanteissa, kysymyksissä ja ilmoitusasioissa otetaan yhteys sitoumuksen Yhteystiedot-liitteessä mainittuihin osoitteisiin.

## 7. Palvelusta perittävät maksut

Lääketietokanta-palvelu on Välittäjälle toistaiseksi maksuton.

1.11.2021

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan Kanta-palvelujen, mukaan lukien Lääketietokannan tietojen käyttö, on maksullista. Maksuperusteet ja maksut määrätään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

**Välittäjä tai Välittäjän asiakas ei saa periä Lääketietokannan tiedoista maksua tai muuta vastiketta omilta asiakkailtaan.**

Välittäjän tulee tarvittaessa erikseen pyynnöstä ilmoittaa Kelalle erittely Välittäjän edelleen jakelemasta Lääketietokannasta perimistään maksuista.

## 8. Vastuu vahingoista

Mahdollisten vahinkojen korvaamiseen sovelletaan vahingonkorvauslakia. Kelan vastuu rajoittuu vahinkoihin, jotka aiheutuvat Lääketietokannan siirtämisestä Välittäjälle tai Kelan itsenäisesti kehittämien tai muuntamien tietojen virheellisyydestä.

Kela ei vastaa välillisistä vahingoista.

Ylivoimainen este

- Vapauttamisperusteeksi (force majeure) katsotaan sellainen Lääketietokanta-palvelun tuottamiseen liittyvien veloitteiden täyttämisen estävä epätavallinen ja asiaan vaikuttava tapahtuma, jota Kelan ei ole ollut syytä ottaa huomioon, joka on Kelasta riippumaton ja jonka seuraamuksia ei voida estää ilman kohtuuttomia lisäkustannuksia tai kohtuutonta ajanhukkaa. Tällainen tapahtuma voi olla sota, kapina, pakko-otto tai takavarikko julkiseen tarpeeseen, tuonti- tai vientikielto, luonnonmullistus, yleisen liikenteen tai energijakelun keskeytys, työselkkaus, tulipalo tai muu vaikutuksiltaan yhtä merkittävä ja epätavallinen Kelasta riippumaton syy.
- Jos Lääketietokanta-palvelun tuottamiseen liittyvän veloitteen viivästyminen johtuu tällaisesta ylivoimaisesta esteestä, veloitteen täyttämisaikaa jatketaan niin paljon kuin kaikki tapaukseen vaikuttavat olosuhteet huomioon ottaen on pidettävä kohtuullisena.
- Kelan on viipymättä ilmoitettava ylivoimaisesta esteestä kirjallisesti Välittäjälle samoin kuin esteen lakkaamisesta.

1.11.2021

- Ylivoimainen este vapauttaa Kelan näyttövelvollisuudesta sekä virhe- ja korvausvastuusta.

## 9. Sitoumuksen voimassaolo

Sitoumus on voimassa toistaiseksi.

Välittäjä voi irtisanoa sitoumuksen Lääketietokanta-palvelun käytöstä päättämään yhden (1) kuukauden kuluttua kirjallisen irtisanomisilmoituksen allekirjoittamisesta. Lääketietokanta-palvelun tuottaminen Välittäjälle lakkaa irtisanomisajan päätyttyä.

Kela voi irtisanoa Välittäjälle tuottamansa Lääketietokanta-palvelun päättämään kuuden (6) kuukauden kuluttua kirjallisesta irtisanomisesta. Lääketietokanta-palvelun tuottaminen Välittäjälle lakkaa irtisanomisajan päätyttyä.

Jos Välittäjä käyttää palvelua sitoumuksessa ja sen liitteissä kuvattujen ehtojen tai Kelan ohjeiden vastaisesti, Kela voi sulkea Lääketietokanta-palvelun välittömästi ilmoittamalla siitä kirjallisesti Välittäjälle. Samalla sitoumus raukeaa.

Sitoumuksen irtisanomisajan päättyessä tai sitoumuksen rautessa Välittäjän tai Välittäjän asiakkaan hallussa olevan Lääketietokannan käyttöoikeus päättyy kyseisen version voimassaoloajan päättyessä. Tämän palvelukuvausten ja toimitusehtojen mukaisia käyttöehtoja on noudatettava käyttöoikeuden päättymiseen saakka.

## 10. Palvelun ja sitoumuksen liitteiden muuttaminen

Lääketietokanta-palvelun palvelukuvaus ja toimitusehdot ovat voimassa toistaiseksi. Kelalla on oikeus muuttaa tai tarkistaa Lääketietokannan yksityiskohtia ja määräyksiä, palvelun teknistä toteutusta ja sitoumuksen liitteitä, jos se on tarpeen esimerkiksi seuraavista syistä

- lainsäädännön tai sen tulkinnan muuttuminen
- viranomaisen antamat ohjeet, määräykset tai päätökset
- terveydenhuollon ja apteekkien yleiset toimintaympäristön muutokset
- Kanta-palvelujen kehittymisen ja käytettävyyden varmistaminen
- teknisen ympäristön muutokset
- Lääketietokannan hankintamenettelyn tai toimittajan muuttuminen.

1.11.2021

Kela tiedottaa sitoumuksen liitteiden uusista versioista, muutosten voimaantulosta ja Välittäjältä edellytettävistä toimenpiteistä Välittäjän yhteys sähköpostiin.

Muutosten voimaantuloajankohta ilmenee Lääketietokanta-palvelun palvelukuvauksen ja toimitusehtojen päiväyksestä. Muutettua palvelukuvausta ja toimitusehtoja sovelletaan myös sitoumuksiin, jotka on tehty ennen muutosten voimaantuloa.

Kelalla on oikeus laatia ja ylläpitää palvelusta tarvittavaa ohjeistusta.

## 11. Dokumentit

Lääketietokanta-palvelun tuottamisen ja käytön sekä Lääketietokannan käytön perustana oleva asiakirjakokonaisuus koostuu seuraavista dokumenteista:

Sitoumus Lääketietokanta-palvelun käytöstä ja sen liitteet

Liite 1. Lääketietokanta-palvelun palvelukuvaus ja toimitusehdot

Liite 2. Tekninen liite

Liite 3. Yhteystiedot

Lääketietokanta-palvelun dokumenttien viimeiset versiot sekä Kelan ohjeet ovat saatavilla Kanta-palvelujen internet-sivuilla osoitteessa [www.kanta.fi](http://www.kanta.fi) tai niistä tiedotetaan sähköpostilla Välittäjän yhteyspostilaatikkoon.