

9.7.2018

1 Rekisterinpitäjä	<p>Nimi Kansaneläkelaitos</p>			
	<table border="0"> <tr> <td>Postiosoite PL 450</td> <td>Postinumero 00056</td> <td>Puhelin 020 634 11</td> </tr> </table>	Postiosoite PL 450	Postinumero 00056	Puhelin 020 634 11
Postiosoite PL 450	Postinumero 00056	Puhelin 020 634 11		
	<p>Käyntiosoite Nordenskiöldinkatu 12, 00250 Helsinki</p>			
2 Rekisteriasioita hoitava henkilö tai yhteyshenkilö	<p>Nimi Kanta-palvelujen tietosuojavastaava asiakaspalvelu@kanta.fi</p>			
3 Rekisterin nimi	Reseptiarkisto			
4 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus / rekisterin käyttötarkoitus	<p>Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 18 §:n mukaan Kansaneläkelaitos (jatkossa Kela) on Reseptiarkiston rekisterinpitäjä. Kela vastaa Reseptiarkistossa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttomattomuudesta ja tietojen säilyttämisestä sekä tietojen hävittämisestä säilytysajan päätyttyä.</p> <p>Reseptiarkisto on tietokanta, johon Reseptikeskuksessa (ks. Reseptikeskuksen tietosuojaseloste) olevat tiedot siirretään 30 kuukauden kuluttua lääkemääräyksen laatimisesta 1.1.2017 asti.</p> <p>Reseptiarkistoon tallennettuja sähköisiä lääkemääräyksiä ja niiden toimitustietoja voidaan sähköisessä lääkemääräyslaissa säädetyin edellytyksin hyödyntää lisäksi mm. potilaan kokonaislääkityksen selvittämisessä, sosiaali- ja terveydenhuollon ja apteekkien viranomaisvalvonnassa, sairausvakuutuslain mukaisten etuuskien ratkaisemisessa, tieteellisessä tutkimuksessa, raportoinnissa ja tilastojen laatimisessa.</p> <p>Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan sähköisiä lääkemääräyksiä ja niitä koskevia tietoja säilytetään Reseptiarkistossa 20 vuotta, jonka jälkeen tiedot hävitetään.</p>			
5 Rekisterin tietosisältö	<p>Reseptiarkisto sisältää sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaiset sähköiset lääkemääräykset, niihin liittyvät toimitustiedot sekä uudistamispyynnöt. Selosteen lopussa olevaan liitteeseen 1 on koottu rekisterin sisältämät tiedot ja tietoryhmät.</p>			
6 Säännönmukaiset tietolähteet	Reseptikeskus (ks. Reseptikeskuksen tietosuojaseloste).			
7 Säännönmukaiset tietojen luovutukset ja tietojen siirto EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle	<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>			
8 Rekisterin suojausten periaatteet	Reseptiarkistoon tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä henkilön terveydentilaa koskevia tietoja.			

9.7.2018

Organisatoriset suojauksen periaatteet

Kela omalta osaltaan seuraa ja valvoo, että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuoja toteutuu. Kelalla on omavalvontasuunnitelma tietosuojan ja tietoturvan varmistamiseksi. Kelalla on seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettynä tietosuojavastaava.

Kela antaa kirjalliset ohjeet Reseptiarkiston tietojen käsittelystä sekä huolehtii henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta tietojä käsittelyssä.

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

Tekniset suojauksen periaatteet

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

Kaikesta Reseptiarkiston tietojen katselusta ja käsittelystä tallentuu lokitiedot Reseptiarkiston lokiin.

Fyysiset suojauksen periaatteet

Reseptiarkistoon tallennetut tiedot on teknisesti suojattu muuttamiselta ja poistamiselta.

Kelan laittilat sekä tietojen fyysinen sijainti on Suomessa. Laittiloihin on rajoitettu pääsy Kelan teknisillä ylläpitäjillä, joiden työtehtävien hoito edellyttää niihin pääsyä.

9 Pääsy tietoihin

Potilaalla on oikeus tutustua häntä itseään koskeviin Reseptiarkistoon tallennettuihin tietoihin. Pyyntö voi tehdä tarkastuspyyntölomaketta käyttäen, joita on saatavilla sähköistä reseptiä käyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköistä, apteekeista ja Kelan toimistoista. Reseptiarkistoon tallennettujen tietojen tarkastuspyyntö osoitetaan Kelalle (kirjaamo, PL 450, 00056 Kela). Pyyntö voi tehdä ottamalla yhteyttä puhelimitse tai sähköpostitse Kelan kirjaamoon (kirjaamo@kela.fi). Vastaus tarkastuspyyntöön toimitetaan pääsääntöisesti maksutta.

10 Oikeus vaatia tiedon korjaamista

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

Jos korjaamisvaatimukseen ei voida suostua, Kela antaa potilaalle siitä kieltäytymistodistuksen. Kieltäytymistodistuksessa mainitaan ne syyt, joiden vuoksi potilaan tai hänen laillisen edustajan vaatimusta ei ole hyväksytty. Potilas voi kieltäytymistodistuksen saatuaan saattaa asian vielä toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle käsiteltäväksi.

9.7.2018

<p>11 Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle</p>	<p>Jos potilas katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan soveltuvaan tietosuojasääntelyä (EU:n yleinen tietosuoja-asetus artikla 12-22) potilaalla on oikeus tehdä valitus toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.</p>
<p>12 Muut henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet</p>	<p>Omakanta-palvelussa potilas voi katsoa Reseptiarkistoon tallennettuja tietoja ja nähdä mille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikölle ja apteekkeille tietoja on luovutettu. Omakanta-palvelu näyttää reseptin lokitiedot edellisen kahden vuoden ajalta.</p> <p>Potilaalla on oikeus saada tietää, ketkä henkilöt ovat käsitelleet ja katsoneet hänen Reseptiarkistoon tallennettuja tietojaan tekemällä lokitietopyynnön Kelalle.</p> <p>Lokitietopyynnön voi tehdä lokitietopyyntölomaketta käyttäen, joita on saatavilla sähköistä reseptiä käyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköistä, apteekkeista ja Kelan toimistoista. Lokitietopyyntö osoitetaan Kelalle (kirjaamo, PL 450, 00056 Kela). Pyyntöä voi tehdä ottamalla yhteyttä puhelimitse tai sähköpostitse Kelan kirjaamoon (kirjaamo@kela.fi). Vastaus lokitietopyyntöön toimitetaan pääsääntöisesti maksutta.</p> <p>Kahta vuotta vanhempia lokitietoja ei ole oikeutta saada, jollei siihen ole perusteltua syytä. Tästä syystä johtuen Reseptiarkistoon tallennettujen tietojen lokitietopyynnössä potilaan tulee perustella ja ilmoittaa erityinen syy tietojen luovuttamiseen Reseptiarkistosta. Potilas ei saa käyttää tai luovuttaa saamiaan lokitietoja edelleen muuhun tarkoitukseen.</p> <p>Jos potilas katsoo lokitietojen perusteella, että hänen tietojaan on käsitelty perusteettomasti, hän voi pyytää asiasta selvityksen asianomaiselta apteekilta tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköltä.</p> <p>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.</p> <p>Reseptiarkisto on Kelan toteuttama ja ylläpitämä lakisääteinen palvelu (laki sähköisestä lääkemääräyksestä). Kelan toiminta perustuu kansalliseen lainsäädäntöön. Tästä johtuen EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 17 artiklan nojalla rekisteröidyn oikeutta tietojen poistamiseen ja 20 artiklan nojalla rekisteröidyn oikeutta siirtää tiedot järjestelmästä toiseen ei sovelleta Reseptiarkistoon tallennettuihin tietoihin.</p>

9.7.2018

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

- Potilaan tiedot
- Lääkkeen määrääjän 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

- Lukituksen selitys
- Lukituksen purun selitys
- Muut tarvittavat lukitukseen ja purkuun liittyvät tiedot

Lääkemääräyksen varauksen ja varauksen purun tiedot

- Varauspäivämäärä
- Varauksen syy (vapaaehtoinen)

Lääkemääräyksen toimitusvarauksen purun tiedot

- Toimitusvarauksen purkuun tarvittavat tiedot

Lääkemääräyksen annosjakeluvarauksen ja annosjakeluvarauksen purun tietosisältö

- Varauspäivämäärä (kuluva päivä)
- Muut tarvittavat annosjakeluvaraukseen ja annosjakeluvarauksen purkuun liittyvät tiedot

9.7.2018

Lääkemääräyksen uusimispyynnön tiedot

- Uusimispyynnön vastaanottavan organisaation tunniste ja nimi
- Tieto potilaan suostumuksesta potilaan muiden kuin uusittavan sähköisen lääkemääräyksen tietojen katseluun
- Potilaan matkapuhelinnumero
- Kirjaajan antama viesti
- Muut uusimispyyntöön tarvittavat tiedot

Uusimispyynnön käsittelyviestin tiedot (kun lääkemääräyksen uusiminen on hylätty)

- Lääkemääräyksen uusimispyynnön tietosisältö
- Uusimispyynnön käsittelyn tulos
- Tieto potilaan informoinnista
- Lääkärin antama viesti apteekille
- Lääkärin kirjoittama perustelu

Lääketoimituksen korjauksen ja mitätöinnin tiedot (apteekki)

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

9.7.2018

Liite 2

Reseptiarkiston tietojen luovutukset

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 terveysalan 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.