

10.12.2018

| | | | | |
|---|--|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| <p>1 Rekisterinpitäjä</p> | <p>Nimi Kansaneläkelaitos</p> <hr/> <table border="0"> <tr> <td>Postiosoite PL 450</td> <td>Postinumero 00056</td> <td>Puhelin 020 634 11</td> </tr> </table> <hr/> <p>Käyntiosoite Nordenskiöldinkatu 12, 00250 Helsinki</p> | Postiosoite PL 450 | Postinumero 00056 | Puhelin 020 634 11 |
| Postiosoite PL 450 | Postinumero 00056 | Puhelin 020 634 11 | | |
| <p>2 Rekisteriasioita hoitava henkilö tai yhteyshenkilö</p> | <p>Nimi Kanta-palvelujen tietosuojavastaava asiakaspalvelu@kanta.fi</p> | | | |
| <p>3 Rekisterin nimi</p> | <p>Reseptikeskus</p> | | | |
| <p>4 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus / rekisterin käyttötarkoitus</p> | <p>Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 18 §:n mukaan Kansaneläkelaitos (jatkossa Kela) on Reseptikeskuksen rekisterinpitäjä. Kela vastaa Reseptikeskuksessa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta ja tietojen säilyttämisestä sekä tietojen hävittämisestä säilytysajan päätyttyä.</p> <p>Kela toteuttaa henkilötietojen käsittelyn EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja muun henkilötietojen käsittelyä sääntelevien lakien mukaisesti sekä sähköisen lääkemääräyslain nojalla.</p> <p>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 otaneesta apteekista ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 23 a §:n tarkoittamissa Euroopan maiden apteekkeissa henkilön Omakannassa antaman suostumuksen mukaisesti.</p> <p>Reseptikeskukseen 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 etuuksien ratkaisemisessa, tieteellisessä tutkimuksessa, raportoinnissa ja tilastojen laatimisessa.</p> <p>Potilaalla on oikeus saada sähköisen lääkemääräyksen sijasta paperinen tai puhelimitse määrätty lääkemääräys häiriö- ja poikkeustapauksissa tai vastaavissa tapauksissa.</p> <p>Sähköisen lääkemääräyksen Reseptikeskukseen tallennetut tiedot ovat käytettävissä 30 kuukautta sosiaali- ja terveydenhuollossa ja apteekissa. Tämän jälkeen tietoja säilytetään edelleen 20 vuotta, jonka jälkeen tiedot hävitetään. Reseptitiedot ovat nähtävissä Omakanta-palvelun välityksellä.</p> | | | |

10.12.2018

| | |
|---|--|
| <p>5 Rekisterin tietosisältö</p> | <p>Reseptikeskukseen tallennetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaiset sähköiset lääkemääräykset, niihin liittyvät toimitustiedot sekä uudistamispyyntö. Selosteen lopussa olevaan liitteeseen 1 on koottu rekisterin sisältämät tiedot ja tietoryhmät.</p> |
| <p>6 Säännönmukaiset tietolähteet</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 paperisen tai puhelimitse vastaanotetun lääkemääräyksen ja siihen liittyvät toimitustiedot Reseptikeskukseen, jos lääkemääräys on annettu esimerkiksi teknisen häiriön takia kirjallisesti tai puhelimitse.</p> <p>Lääkemääräyksen toimitusmerkinnät tekee ja tallentaa apteekissa proviisori tai farmaseutti tai lääkkeen toimittamiseen oikeutettu terveydenhuollon ammattihenkilö.</p> |
| <p>7 Säännönmukaiset tietojen luovutukset ja tietojen siirto EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle</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>8 Rekisterin suojauksen periaatteet</p> | <p>Reseptikeskukseen tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä henkilön terveydentilaa koskevia tietoja.</p> <p>Organisatoriset suojauksen periaatteet</p> <p>Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit, itsenäiset ammatinharjoittajat ja Kela omalta osaltaan seuraavat ja valvovat tietojen käsittelyn lainmukaisuutta, ja kullakin taholla on omavalvontasuunnitelma tietosuojan ja tietoturvan varmistamiseksi. Kelalla, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettynä tietosuojavastaava.</p> <p>Kela, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön vastaavan johtaja ja apteekari antavat kirjalliset ohjeet Reseptikeskuksen tietojen käsittelystä sekä huolehtivat henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta potilaan tietoja käsiteltäessä.</p> <p>Kela, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö ja apteekki oma-aloitteisesti ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin, jos Reseptikeskukseen tallennettuja tietoja on katsottu, käytetty tai luovutettu lainvastaisesti.</p> <p>Seurannan ja valvonnan toteuttamiseksi Resepti-palvelun käyttöön ottaneilla sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oikeus saada Kelalta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen toimintayksikön tai apteekin henkilökunta on katsellut ja käsitellyt Reseptikeskuksessa olevia tietoja.</p> <p>Toisen Euroopan maan alueella toimiva apteekki on yhteydessä Reseptikeskukseen ko. maan ja Suomen kansallisten yhteyspisteiden kautta. Toisen maan yhteyspisteellä on oikeus saada Kelalta sähköisen lääkemääräyksen lokitiedot siinä</p> |

10.12.2018

laajuudessa, kuin missä niitä tarvitaan ongelmatilanteiden selvittämistä sekä viranomais selvityksiä varten.

Tekniset suojauksen periaatteet

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

Väestörekisterikeskus vastaa sähköisen lääkemääräyksen tunnistamis- ja varmenne palveluista. Euroopan komissio vastaa kansallisten yhteyspisteiden varmenne palveluista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö, apteekki ja Kela vastaavat omalta osaltaan käyttöoikeuksien hallinnasta.

Kaikesta Reseptikeskuksen tietojen katselusta ja käsittelystä tallentuu lokitiedot Reseptikeskuksen lokiin.

Fyysiset suojauksen periaatteet

Reseptikeskukseen tallennetut tiedot on teknisesti suojattu muuttamiselta ja poistamiselta.

Kelan laitetilat 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 Reseptikeskukseen tallennettuihin tietoihin. Pyyntö voi tehdä tarkastuspyyntö lomaketta käyttäen, joita on saatavilla sähköistä reseptiä käyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköistä, apteekeista ja Kelan toimistoista. Reseptikeskukseen 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

Potilaalla on oikeus pyytää Reseptikeskukseen tallennetun virheellisen tiedon korjaamista. Jos potilas tai hänen laillinen edustajansa vaatii virheen korjaamista ja virheellinen tieto perustuu lääkkeen määrääjän tai lääkkeen toimittajan tekemään merkintään, korjaamisvaatimus osoitetaan virheellisen merkinnän tehneelle henkilölle tai sille organisaatiolle, jonka palveluksessa virheen tehnyt henkilö on ollut virheen tehdessään.

Muussa tapauksessa ja silloin kun vaaditaan korjausta toisen Euroopan maan apteekissa tehtyyn toimitustietoon, korjaamisvaatimus toimitetaan kirjallisena Kelaan (kirjaamo, PL 450, 00056 Kela). 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.

10.12.2018

| | |
|---|---|
| 11 Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle | Jos potilas katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan soveltuvaa tietosuojasääntelyä (EU:n yleinen tietosuoja-asetus artikla 12–22) potilaalla on oikeus tehdä valitus toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu. |
| 12 Muut henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet | <p>Omakanta-palvelussa potilas voi katsoa Reseptikeskukseen tallennettuja tietoja ja nähdä mille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikölle ja apteekille tietoja on luovutettu.</p> <p>Potilaalla on oikeus saada tietää, ketkä henkilöt ovat käsitelleet ja katsoneet hänen Reseptikeskukseen tallennettuja tietojaan tekemällä lokitietopyynnön Kelalle.</p> <p>Lokitietopyynnön voi tehdä lokitietopyyntölomaketta käyttäen, joita on saatavilla sähköistä reseptiä käyttävistä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköistä, apteekeista ja Kelan toimistoista. Lokitietopyyntö osoitetaan Kelalle (kirjaamo, PL 450, 00056 Kela). Pyyntö 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. 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. Kun kyseessä on toisen Euroopan maan apteekki, selvityspyyntö tehdään Kelalle.</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>Reseptikeskus 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 Reseptikeskukseen tallennettuihin tietoihin.</p> |

10.12.2018

Liite 1**Reseptikeskus sisältää seuraavat tiedot ja tietoryhmät:****Lääkemääräyksen tietosisältö**

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

Lääketoimituksen tietosisältö

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

Lääkemääräyksen mitätöinnit tietosisältö

- Lääkemääräyksen tietosisältö
- Lääkemääräyksen mitätöinnin tiedot

Lääkemääräyksen korjauksen tietosisältö

- Lääkemääräyksen tietosisältö
- Lääkemääräyksen korjauksen ja korjaajan tiedot

Lääkemääräyksen lukituksen ja lukituksen purun tietosisältö

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

Lääkemääräyksen varauksen ja varauksen purun tietosisältö

- Varauspäivämäärä
- Varauksen syy (vapaaehtoinen)

Lääkemääräyksen toimitusvarauksen purun tietosisältö

- Toimitusvarauksen purkuun tarvittavat tiedot

Lääkemääräyksen annosjakeluvarauksen ja annosjakeluvarauksen purun tietosisältö

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

Lääkemääräyksen uusimispyynnön tietosisältö

- 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

10.12.2018

Uusimispyynnön käsittelyviestin tietosisältö (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 tietosisältö (apteekki)

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

10.12.2018

Liite 2

Reseptikeskukseen tallennettujen tietojen luovutus

Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen viranomaisille ja muille tahoille:

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:ssä säädetään Reseptikeskuksen 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 kehittämiskeskuselle (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 Terveiden- ja hyvinvoinnin laitoksen antaman luvan nojalla viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 28 §:n mukaisesti
- pyynnöstä muille tahoille yhteenvetoja Reseptikeskuksessa 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.

Tietoja luovutettaessa organisatorisia ja teknisiä suojaustoimia noudatetaan EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja muiden henkilötietojen käsittelyä säännöstelevien lakien mukaisesti.