

1.11.2021

Användningsvillkor för tjänsten Kelain

Dessa villkor för tjänsten Kelain tillämpas när en kund som uppfyller de förutsättningar som presenteras längre fram i dessa användningsvillkor och har registrerat sig i Kelain använder Kelain för att göra upp elektroniska recept.

1 Definitioner

I dessa användningsvillkor avses med

- a) *Tjänsten Kelain* en riksomfattande informationssystemtjänst som enligt lag ska ordnas av FPA och ett gränssnitt för professionell behandling av elektroniska recept (lag om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (784/2021, kunduppgiftslagen) 6 §).
- b) *Producent av tjänsten Kelain* Folkpensionsanstalten (FPA).
- c) *Kund* en legitimerad läkare eller tandläkare som har rätt att ordinera läkemedel enligt 22 § lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och som har registrerat sig i Kelain. När läkaren eller tandläkaren gör upp recept är han eller hon inte verksam vid en verksamhetsenhet för social- eller hälsovård eller som en självständig yrkesutövare som är införd i registret över tillhandahållare av privata tjänster (Valveri).
- d) *Kanta-tjänster* riksomfattande informationssystemtjänster som produceras av FPA och som FPA enligt kunduppgiftslagen (784/2021) och lagen om elektroniska recept (61/2007) ska ordna.
- e) *Recept* en läkemedelsordination som läkemedelsförskrivaren signerar elektroniskt och sparar i Receptcentret. Receptcentret innehåller recept och apotekens expedieringsanteckningar i dem. Receptets uppgifter om det preparat som ska ordinerats och expedieras baserar sig på en enhetlig Läkemedelsdatabas.
- f) *Information* information som ska ges till medborgaren om om elektroniska recept och patientens rättigheter i anslutning till sådana, om de riksomfattande informationssystemtjänster som hänför sig till elektroniska recept, om de allmänna

1.11.2021

principerna för hur tjänsterna fungerar och om anordnaren av informationssystemtjänster.

2 Tjänstens innehåll

I Kelain kan Kunden

- göra upp recept
- rätta recept
- förnya recept
- makulera recept
- häva spärrningen av recept
- hämta och läsa receptens identifikationsuppgifter
- hämta och läsa recept och läkemedelsexpedieringar
- skapa patientanvisningar och recept för inköp av läkemedel utomlands
- skapa receptsammanställningar
- kontrollera och anteckna att Kanta-information har getts
- använda användningsloggens visningsgränssnitt.

Utöver vad som sägs i användningsvillkoren för Kelain sköter FPA dessutom följande uppgifter i anslutning till tjänsten.

Systemtjänster:

- identifiering av Kunden med hjälp av certifikatkort
- hantering av Kundens behörigheter på grundval av uppgifterna om yrkesrättigheter och begränsningar av dessa i Valviras Terhikki-register
- teknisk förmedlare av uppgifter till Kanta-tjänsterna
- lagring av uppgifter i enlighet med gällande nationella specifikationer
- lagring av uppgifter i enlighet med FPA:s tekniska anvisningar och specifikationer för meddelandetrafiken.

Läkemedelsdatabastjänster:

- Tillhandahållande av den senaste tillgängliga versionen av den Läkemedelsdatabas som avses i lagen om elektroniska recept. Läkemedelsdatabasen innehåller uppgifter som behövs vid förskrivning och expediering av läkemedel: uppgifter om läkemedel, priset på och ersättningen för läkemedel, utbytbara läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat. En ny version av Läkemedelsdatabasen produceras den 1:a och 15:e varje månad.

1.11.2021

Mer information om tjänsten Kelain och införande av den finns på www.kanta.fi.

FPA kan ändra innehållet i och villkoren för tjänsten av exempelvis följande orsaker:

- ändringar i lagstiftningen eller lagtolkningen
- myndigheternas anvisningar, föreskrifter eller beslut
- allmänna förändringar i hälso- och sjukvårdens eller apotekens omvärld
- förändringar i den tekniska driftsmiljön
- säkerställande av Kanta-tjänsternas utveckling, tillgänglighet och informationssäkerhet
- andra orsaker som hänför sig till Kanta-tjänsterna eller FPA:s verksamhet.

3 Behörighet att använda tjänsten

En Kund kan få behörighet till Kelain och ta i bruk Kelain genom att registrera sig som användare av tjänsten. Kunden identifieras med sitt yrkescertifikat för hälso- och sjukvården, som beviljats av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (MDB).

4 Kundens ansvar för användningen av Kelain

Kunden ansvarar för all användning av Kelain som sker på basis av Kundens registrering samt för att användningen av tjänsten till alla delar följer dessa användningsvillkor och övriga tillämpliga villkor, lagar, förordningar, föreskrifter och anvisningar.

4.1 Uppgifternas riktighet

Kunden ansvarar i enlighet med vad som föreskrivs i lag och förordning för att innehållet i de uppgifter Kunden sparar med Kelain är korrekt. Kunden ska meddela FPA om Kunden upptäcker fel eller brister i uppgifterna i Kelain.

4.2 Lagenlig behandling av personuppgifter och överensstämmelse med dataskyddskraven

Kunden ansvarar i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning och gällande nationell dataskyddslagstiftning samt tillämplig lagstiftning för uppgifter i anslutning till tillgodoseendet av den registrerades (patientens) rättigheter vid elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården.

1.11.2021

4.3 Kundens tekniska driftsmiljö

Kunden ansvarar på egen bekostnad för de terminaler Kunden använder, för de identifieringsmedel som behövs samt för installationen av webbläsarversionen. Kunden ansvarar för att hålla informationssäkerheten uppdaterad i sina enheter och program.

4.4 Erforderlig kunskapsnivå för användning av tjänsten

Kunden ansvarar för att inhämta och upprätthålla den tillräckliga kunskapsnivå som behövs för att använda Kelain genom att studera de bruksanvisningar och det utbildningsmaterial plus annat material och andra anvisningar som FPA tillhandahåller samt THL:s utbildningar och anvisningar om verksamhetsmodeller.

4.5 Meddelande av uppgifter och ändringar som berör Kunden samt användningen av kunduppgifter

Kunden ansvarar för att uppgifterna om Kunden är uppdaterade i Kelains kundregister och i Valviras Terhikki-register.

Kunden ansvarar för att de uppgifter som Kunden meddelat är korrekta och för att de inte är bristfälliga.

De uppgifter om Kunden som Kunden meddelat och som behövs för att leverera Kelain-tjänsterna och tillhandahålla support för dem sparas av FPA i Kanta-tjänsternas kundregister, som administreras av FPA.

Kontaktuppgifterna i kundregistret kan också användas för kontakter mellan Kunderna och FPA, bl.a. i samband med information till Kunderna och kommunikation om störningar. Informationen sköts av FPA:s och Kanta-tjänsternas kundsupport. Kunduppgifter lämnas inte ut till tredje part.

4.6 Rapportering av avvikelser och fel samt agerande i specialsituationer

Om Kunden upptäcker en störning, avvikelse, brist eller felsituation i Kelains funktion, är Kunden skyldig att rapportera detta till FPA via FPA:s tekniska support enligt punkt 5.4.

1.11.2021

I fel-, problem- och specialsituationer ska Kunden följa de anvisningar om störningssituationer och de verksamhetsmodeller som finns utlagda på Kelains och Kanta-tjänsternas webbplats.

4.7 Tillgodoseende av patientens rättigheter

En Kund som tar i bruk Kelain ansvarar i enlighet med lagen om elektroniska recept och närmare anvisningar från Kanta-tjänsternas producent för följande uppgifter i anslutning till tillgodoseendet av patientens (den registrerades) rättigheter:

- att patienten ges en utredning om grunderna för användningen av uppgifter i Receptcentret
- att en felaktig uppgift i Receptcentret rättas
- att en begäran om kontroll av uppgifter i Receptcentret tas emot från patienten och förmedlas till Kanta-tjänsternas producent
- att patienten ges Kanta-information om recept.

4.8 Avslutande av användningen av Kelain

Kunden kan avsluta användningen av Kelain när som helst genom att säga upp registreringen elektroniskt via Kelain eller genom ett skriftligt meddelande till FPA.

5 FPA:s ansvar som anordnare av tjänsten Kelain

5.1 Produktion och leverans av Kelain

FPA ansvarar för anordnandet av tjänsten Kelain i enlighet med tillämplig lagstiftning och förordningar som utfärdats med stöd av den samt i enlighet med nationella specifikationer och tjänstebeskrivningar. Bestämmelser om FPA:s ansvar när den förvaltar riksomfattande informationstjänster finns i 14 § i kunduppgiftslagen.

FPA ansvarar för att tjänstens informationssystem har ett giltigt överensstämelseintyg som utfärdats av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet och för att systemets interoperabilitet har verifierats vid samtestning som FPA ordnat och för att informationssystemet är anslutet till Kanta-tjänsterna.

1.11.2021

5.2 Kelains betjäningstid

FPA strävar efter att agera så att tjänsten är tillgänglig utan avbrott, men förbehåller sig rätten till tillfälliga avbrott i tjänsten på grund av bland annat tekniska orsaker, informationssäkerhetshot eller motsvarande orsaker. Kelains tillgänglighet begränsas också av eventuella avbrott och störningar i Kanta-tjänsternas tillgänglighet.

I Kelain görs planerade avbrott på grund av uppdateringar, underhåll eller andra motsvarande åtgärder som är nödvändiga för tjänstens funktion. FPA meddelar Kunderna om avbrotten i ett så tidigt skede som möjligt.

FPA ansvarar inte för andra parter agerande eller för fel eller försummelser i produktionen eller användningen av Kelain som beror på andra parter.

5.3 Gemensamt personuppgiftsansvar för tjänstens användningsloggar

FPA upprätthåller logguppgifter om användningen av Receptcentret och Kelain. Enligt 4 § i kunduppgiftslagen är Kelains användningslogguppgifter FPA:s och Kundens gemensamma register. FPA är kontaktpunkt för gränssnittets användningsloggar. FPA genomför tjänsten Kelain och ansvarar därmed för att tjänsten fungerar tekniskt korrekt. Kunden ansvarar för att de uppgifter Kunden sparar i tjänsten och i Receptcentret är korrekta och att de loggposter som uppkommer av dessa är korrekta.

Som gemensamt personuppgiftsansvariga för Kelains användningsloggar ansvarar både FPA och Kunden för sitt vidkommande för att den registrerades (patientens) rättigheter tillgodoses fullt ut. Den registrerade har rätt att utöva sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen med avseende på och emot var och en av de personuppgiftsansvariga. Om den registrerade tar kontakt med anledning av riktigheten i de uppgifter som dokumenterats i Kelain, hänvisar FPA den registrerade att ta kontakt med Kunden. Om den registrerade så önskar kan han eller hon också ta direkt kontakt med den Kund som dokumenterat uppgiften. I anslutning till detta ansvarar Kunden i sin egen verksamhet för att Kunden använder Kelain i enlighet med gällande dataskyddslagstiftning samt övrig tillämplig lagstiftning. Om den registrerades begäran gäller användningslogguppgifter för Kelain, ansvarar FPA för tillgodoseendet av den registrerades rättigheter i anslutning till detta.

1.11.2021

Som gemensamt personuppgiftsansvarig för Kelains användningsloggar ansvarar FPA också i övrigt för de skyldigheter som ankommer på personuppgiftsansvariga. I anslutning till detta tillgodoser FPA som gemensamt personuppgiftsansvarig för Kelains användningsloggar till exempel den registrerades rätt att få tillgång till sina uppgifter i enlighet med dataskyddsförordningen. Om den registrerade lämnar en begäran om kontroll av uppgifter angående detta till Kunden, ska Kunden vid behov förmedla begäran i fråga till FPA för handläggning.

FPA ansvarar för anmälningsförfarandet vid informationssäkerhetsincidenter i samband med Kelains användningsloggar i enlighet med artikel 33 och 34 i dataskyddsförordningen, om informationssäkerhetsincidenten inte gäller riktigheten i uppgifter som sparats i Receptcentret och i användningslogguppgifter som uppkommit till följd av dessa och inte heller gäller Kundens agerande i övrigt vid användningen av Kelain. Om det till exempel på grundval av kontakttagande från den registrerades sida finns grundad anledning att misstänka att uppgifter i Receptcentret har lästs via Kelain utan att det föreligger en vårdrelation eller någon annan laglig grund, kan FPA vid behov vidta behövliga åtgärder för att utreda saken och föra den vidare exempelvis till den myndighet som övervakar verksamheten. Om en misstänkt informationssäkerhetsincident gäller Kundens egen verksamhet eller något som inträffat i denna, eller något annat som Kunden ansvarar för, ansvarar Kunden för att anmäla incidenten. Om Kunden upptäcker en eventuell informationssäkerhetsincident i Kelains funktion ska Kunden omedelbart ta kontakt med FPA.

5.4 Support för Kelain

FPA tillhandahåller Kunden bruksanvisningar och utbildningsmaterial om användningen av tjänstens informationssystem.

FPA ansvarar för supporten för Kelain genom att tillhandahålla support vid ibruktagandet och användningen av tjänsten samt vid avvikelser i samband med tjänstens funktion, på det sätt som FPA närmare meddelar i varje enskild situation.

5.5 Uppsägning av Kelain

FPA kan säga upp eller avbryta användningen av tjänsten Kelain. Dessutom har FPA rätt att säga upp eller avbryta användningen av Kelain, om Kunden bryter mot dessa användningsvillkor. Behörigheten till Kelain upphör med omedelbar verkan, om yrkesrättigheten i Valviras Terhikki-register upphör.

1.11.2021

6 Immaterialrättigheter till Kelain

Upphovsrättigheterna och de övriga immaterialrättigheterna till Kelain samt till FPA:s skriftliga anvisningar och utbildnings- och annat material tillkommer FPA.

Kunden får behörighet till Kelain i den omfattning som FPA beviljar i varje enskilt fall. Immaterialrättigheter som tillkommer Kelains producent eller som uppkommer i samband med produktionen av tjänsten ges eller överförs inte i övrigt till Kunden eller tredje parter.

FPA har rätt att använda och bearbeta uppgifter som levererats till FPA i den mån detta krävs för att upprätthålla Kelain enligt specifikationerna samt för att producera Kelain.

7 Avgifter för användningen

De avgifter som tas ut för användningen av de riksomfattande informationssystemtjänsterna inom hälso- och sjukvården och för användningen av Kelain samt avgifternas förfallodagar fastställs genom social- och hälsovårdsministeriets förordning.

8 Oegentligheter och skadestånd

Dataombudsmannen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde styr och övervakar i enlighet med den behörighet som föreskrivits för dem att verksamheten överensstämmer med kunduppgiftslagen och lagen om elektroniska recept.

Om FPA upptäcker sådana försummelser eller oegentligheter i Kundens verksamhet som det ankommer på tillsynsmyndigheten att övervaka, anmäler FPA försummelsen eller oegentligheten till behörig myndighet. Anmälan behöver inte göras om försummelsen har varit ringa.

Om det i Kundens verksamhet eller i det informationssystem, de program, de enheter eller de teleförbindelser som Kunden använder eller hos den förmedlare som Kunden anlitar uppkommer ett fel eller ett problem som påverkar Kelains funktion, ska Kunden åtgärda felet eller problemet utan dröjsmål. I 41 § i kunduppgiftslagen föreskrivs om skyldigheten att underrätta om avvikelser från de väsentliga kraven på ett informationssystem.

1.11.2021

FPA kan stänga förbindelsen till Kelain eller till de riksomfattande informationssystemtjänster som FPA förvaltar, om ett informationssystem som är anslutet till dem eller den som använder det äventyrar Kelains eller de riksomfattande informationssystemtjänsternas funktion.

FPA ansvarar inte för några som helst indirekta eller direkta skador som användningen av Kelain eller ett fel, en brist eller en störning i tjänsten orsakar, om inte något annat följer av tvingande lagstiftning. Det maximala beloppet av FPA:s skadeståndsansvar är i samtliga situationer begränsat till högst beloppet av den månatliga serviceavgift som Kunden betalat för Kelain under den månad som föregick skadan.

Om någon har behandlat personuppgifter i strid med lag, är Kunden skyldig att på eget initiativ vidta nödvändiga åtgärder.

Bestämmelser om straffrättsligt ansvar finns i strafflagen (39/1889), i lagen om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården och i lagen om elektroniska recept.

9 Avgörande av tvister

Eventuella tvister med anledning av dessa användningsvillkor och tillämpningen av dem avgörs i första hand genom förhandlingar mellan parterna. Om enighet inte kan nås förhandlingsvägen, avgörs ärendet som ett förvaltningstvistemål vid Helsingfors förvaltningsdomstol.

10 Användningsvilkorens giltighetstid och ändring av dem

Dessa användningsvillkor gäller tills vidare.

FPA har rätt att ändra användningsvilkoren av grundad anledning.

Kontaktinformation

- Supporttjänst under produktionstiden: tekninentuki@kanta.fi, tfn 020 6347 787
- Kundrelationen till Kelain, ibruktagande av tjänsten och allmänna frågor:
kanta@kanta.fi