

12.7.2022

## Liite 2: Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Sen lisäksi mitä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:ssä on säädetty Reseptikeskuksen tietojen luovuttamisesta, on sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:ssä säädetty tietojen luovuttamisesta viranomaiselle ja tieteelliseen tutkimukseen. Kela voi yhteisrekisterinpitäjänä siten laissa säädetyin edellytyksin luovuttaa:

- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira) ja aluehallintovirastoille terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot lääkkeen määrääjien laimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle 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 lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta.

Kela saa yhteisrekisterinpitäjänä laatia ja luovuttaa edellä mainituille viranomaisille sellaisia yhteenvetoja Reseptikeskuksessa olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden tai lääkehoidon hyötyjen tai kustannusten selvittämisessä taikka Kelan toiminnan ja palvelujen kehittämisessä.

Lisäksi voidaan luovuttaa

- Kelalle sairausvakuutuslain mukaisten lääkekorvausten käsittelyä varten välttämättömät tiedot
- tiedot Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselle sen toiminnasta säädetyn lain (668/2008) mukaisesti.

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisella on oikeus käsitellä ja luovuttaa Reseptikeskuksessa olevia tietoja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti.

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.