

15.10.2018

## Kelain-palvelun käyttöehdot

Kelain-palvelulla tarkoitetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) Kelan hoidettavaksi säädettyä käyttöliittymäpalvelua, joka mahdollistaa sähköisten lääkemääräysten laatimisen ja käsittelyn internetin välityksellä sekä puhelin- ja tietoliikenneverkkoja käytävillä laitteilla.

### 1 Palvelun sisältö

Kelain-palvelu tarjoaa asiakkaalle seuraavat toiminnallisuudet:

- Lääkemääräyksen laatiminen
- Lääkemääräyksen korjaus
- Lääkemääräyksen uudistaminen
- Lääkemääräyksen mitätöinti
- Lääkemääräyksen lukituksen purku
- Lääkemääräyksen yksilöintitietojen haku ja katselu
- Lääkemääräysten ja lääketoimitusten haku ja katselu
- Potilasohjeen muodostaminen
- Lääkemääräysten yhteenvedon muodostaminen
- Sähköisen lääkemääräyksen informointi
- Lääkemääräyksen luovutuskiellon asettaminen ja poistaminen (itsenäiset ammatinharjoittajat)
- Käyttölokin katseluliittymä.

Sen ohella, mitä Kelain-palvelun käyttöehdoissa on sanottu, Kelain-palvelun tuottaja huolehtii lisäksi seuraavista palveluun liittyvistä tehtävistä.

#### Järjestelmäpalvelut:

- Asiakkaan tunnistamisesta varmennekortin avulla
- Asiakkaan käyttöoikeuksien hallinnasta Valviran ylläpitämän Terhikki-rekisterissä olevien ammattioikeus- ja rajoitustietojen perusteella
- tietojen teknisenä välittäjänä toimimisesta Kanta-palveluihin
- tietojen tallentamisesta voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti
- tietojen tallentamisesta Kanta-palvelun tuottajan antamien teknisten ohjeiden ja sanomaliikennemäärittelyiden mukaisesti.

#### Läaketietokantapalvelut:

- Sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa tarkoitetun Läaketietokannan uusimman saatavilla olevan version tarjoamisesta. Läaketietokantaan sisältyvät lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista. Läaketietokannan uusi versio tuotetaan kunkin kuukauden 1. ja 15. päivänä.

15.10.2018

Lisätietoa palvelusta ja sen käyttöön otosta löytyy [www.kanta.fi](http://www.kanta.fi) -sivustolta.

Kelain-palvelun tuottaja voi muuttaa palvelun sisältöä ja ehtoja esimerkiksi seuraavista syistä:

- lainsäädäntö- tai laintulkintamuutokset
- viranomaisen antamat ohjeet, määräykset tai päätökset
- terveydenhuollon tai apteekkien yleiset toimintaympäristön muutokset
- teknisen toimintaympäristön muutokset
- Kanta-palvelujen kehittymisen, käytettävyyden ja tietoturvan varmistaminen
- muut Kanta-palveluihin tai Kanta-palvelujen tuottajan toimintaan liittyvät syyt.

## 2 Määritelmät

### 2.1 Kelain-palvelun tuottaja

Kelain-palvelun tuottaja on Kansaneläkelaitos (Kela).

### 2.2 Asiakas ja rooli

Asiakas on Kelain-palveluun rekisteröitynyt

- Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:ssä kuvattu laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on oikeus määrätä lääkkeitä. Lääkäri tai hammaslääkäri ei lääkemääräystä laatiessaan toimi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikössä tai yksityisten palvelujen antajien rekisteriin (Valveri) merkittynä itsenäisenä ammatinharjoittajana. (Jatkossa yksityiskäyttäjä.)
- Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimiva lääkäri tai hammaslääkäri, joka on liittynyt Kanta-palvelujen Resepti-palveluun.

Lääkäri tai hammaslääkäri voi rekisteröityä Kelain-palvelun käyttäjäksi molemmilla edellä mainituilla asiakasrooleilla.

### 2.3 Kanta-palvelut

Kelan tuottamat valtakunnalliset palvelut, joiden tuottajaksi Kela on määritelty laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä laissa sähköisestä lääkemääräyksestä.

### 2.4 Resepti

Reseptillä tarkoitetaan lääkemääräystä, jonka lääkkeen määrääjä allekirjoittaa sähköisesti ja tallentaa Reseptikeskukseen. Reseptikeskus sisältää lääkemääräykset ja apteekkien niihin tekemät toimitusmerkinnät. Lääkemääräyksen tiedot määrättävästä ja toimitettavasta valmisteesta perustuvat yhtenäiseen Lääketietokantaan.

15.10.2018

## 2.5 Informointi

Informoinnilla tarkoitetaan kansalaiselle annettavaa informaatiota koskien lääkemääräystä.

## 3 Asiakkaan vastuut

Kanta-palvelujen yleisissä toimitusehdoissa sanotun lisäksi Asiakas vastaa Kanta-palvelujen käyttöä koskevien lakien, asetusten sekä kansallisten määräysten ja toimintaohjeiden noudattamisesta.

Kanta-palvelujen yleiset toimitusehdot eivät koske yksityiskäyttäjiä.

Mikäli palvelua koskevat asiakirjat ovat ristiriidassa keskenään, asiakirjojen soveltamisjärjestys on seuraava: 1. Palvelun käyttöehdot 2. Kanta-palvelujen yleiset toimitusehdot 3. Kanta-palvelujen asiakkuuden sitoumus.

### 3.1 Käyttöoikeus

Kelain-palvelun käyttöoikeus on palvelun käyttäjäksi rekisteröityneellä Asiakkaalla. Palvelun käyttöoikeutta ei ole oikeutta siirtää ilman Kelain-palvelun tuottajan kirjallista suostumusta. Palvelun käyttäjä tunnistetaan Väestörekisterikeskuksen (VRK) myöntämällä terveydenhuollon ammattivarmenteella.

Asiakas vastaa kaikesta rekisteröitymisensä perusteella tapahtuvasta Kelain-palvelun käytöstä ja siitä, että palvelun käyttö kaikilta osin noudattaa näitä käyttöehtoja. Asiakas vastaa, että Kelain-palvelua käytetään siten, kun kohdassa 2.2 on määritelty.

### 3.2 Tietojen oikeellisuus

Asiakas vastaa Kelain-palvelulla tallentamiensa tietojen sisällön oikeellisuudesta laissa ja asetuksessa säädetyn mukaisesti. Asiakkaan tulee ilmoittaa Kelain-palvelun tuottajalle, mikäli Asiakas havaitsee virheitä tai puutteita Kelain-palvelussa olevissa tiedoissa.

### 3.3 Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus ja tietosuojavaatimusten mukaisuus

Asiakas vastaa EU:n yleisen tietosuojasetuksen ja voimassaolevan kansallisen tietosuojalainsäädännön mukaisesti potilaan oikeuksien toteuttamiseen liittyvistä tehtävistä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisessä käsittelyssä.

### 3.4 Asiakkaan tekninen toimintaympäristö

Asiakas vastaa omalla kustannuksellaan käyttämistään päätelaitteista sekä palvelun käyttöön tarvittavasta kortinlukijasta ja Kelain-palvelun tuottajan määrittelemän kortinlukijasovelluksen sekä selainversion asennuksesta ja tarvittavien käyttöoikeuksien hankinnasta.

15.10.2018

Asiakas vastaa käyttämiensä laitteiden ja ohjelmistojen tietoturvapäivitysten ajantasaisuudesta.

### 3.5 Palvelun käytön edellyttämä osaamistaso

Asiakas vastaa Kelain-palvelun käytön edellyttämästä riittävästä osaamistasonsa ja sen ylläpitämisestä perehtymällä Kelain-palvelun tuottajan tarjoamiin käyttöohjeisiin ja koulutusmateriaaleihin sekä muuhun Kelan tarjoamaan materiaaliin ja ohjeistuksiin sekä THL:n toimintamalliohjeistuksiin ja koulutuksiin.

### 3.6 Asiakasta koskevien tietojen ja muutosten ilmoittaminen sekä asiakastietojen käyttö

Asiakas vastaa siitä, että sitä koskevat tiedot ovat kulloinkin ajantasaiset Kelain-palvelun asiakasrekisterissä ja Valviran Terhikki-rekisterissä. Itsenäisen ammatinharjoittajan tulee ilmoittaa tiedot yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain (152/1990) mukaisesti.

Asiakas vastaa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta ja siitä, ettei ilmoituksissa tiedoissa ole puutteita.

Kela tallentaa asiakkaan ilmoittamat Kelain-palvelujen toimittamiseksi ja tukemiseksi tarvittavat Asiakaskohtaiset tiedot Kelan hallinnoimaan Kanta-palvelujen asiakasrekisteriin.

Asiakasrekisterin yhteystietoja voidaan käyttää myös Kanta-palvelujen asiakkaiden ja Kelan väliseen yhteydenpitoon mm. asiakkaiden tiedottamisessa ja häiriöviestinnässä. Tiedottamisen toteuttaa Kelan ja Kanta-palvelujen asiakastuki. Asiakastietoja ei luovuteta kolmansille osapuolille.

### 3.7 Poikkeamista ja virheistä raportoiminen

Jos Asiakas havaitsee Kelain-palvelun toimintaan liittyvän häiriön, poikkeaman, puutteen tai virhetilanteen, Asiakas on velvollinen ilmoittamaan siitä Kelain-palvelun tuottajalle kohdassa 4.4 tarkoitetun Kelain-palvelun tuen kautta.

### 3.8 Potilaan oikeuksien toteutuminen

Kelain-palvelun käyttöön ottava Asiakas vastaa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja Kanta-palvelujen tuottajan antamien tarkempien ohjeiden mukaisesti seuraavista potilaan oikeuksien toteuttamiseen liittyvistä tehtävistä:

- selvityksen antaminen potilaalle Reseptikeskuksen tietojen käytön perusteista
- Reseptikeskuksessa olevan virheellisen tiedon korjaaminen
- Reseptikeskuksen tallennettuja tietoja koskevan tarkastuspyynnön vastaanottaminen potilaalta ja toimittaminen Kanta-palvelujen tuottajalle
- potilaan informoinnista lääkemääräyksen osalta.

15.10.2018

### 3.9 Toiminta erityistilanteissa

Virhe-, ongelma- ja erityistilanteiden varalta yksityiskäyttäjänä toimivan lääkärin tai hammaslääkärin tulee toimia Kelain-palvelun ja Kanta-palvelujen internet-sivustolla julkaistujen häiriötilanneohjeiden ja toimintamallien mukaisesti. Itsenäisten ammatinharjoittajien tulee lisäksi noudattaa omavalvontasuunnitelmansa mukaista ohjeistustaan.

## 4 Kelain-palvelun tuottajan vastuut

### 4.1 Kelain-palvelun tuottaminen

Kelain-palvelun tuottaja vastaa Kelain-palvelun toimittamisesta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain ja edellä mainittujen lakien nojalla annettujen asetusten sekä kansallisten määräysten ja palvelukuvausten mukaisesti.

Kelain-palvelun tuottaja vastaa, että palvelun tietojärjestelmällä on voimassa oleva tietoturvallisuuden arviointilaitoksen antama vaatimustenmukaisuustodistus ja järjestelmän yhteentoimivuus on todennettu Kansaneläkelaitoksen järjestämässä yhteistestauksessa ja tietojärjestelmä on liitetty Kanta-palveluihin.

### 4.2 Kelain-palvelun palveluaika

Kelain-palvelun tuottaja pyrkii toimimaan siten, että palvelu on keskeytyksettä saatavilla, mutta palvelun tuottaja varaa oikeuden tilapäisiin katkoihin palvelun saatavuudessa mm. teknisten syiden, tietoturvaohjeiden tai vastaavien syiden takia. Myös mahdolliset katkot ja häiriöt Kanta-palvelujen käytettävyydessä rajoittavat Kelain-palvelun käytettävyyttä.

Kelain-palvelun toiminnan kannalta välttämättömistä päivitys-, huolto- tai muista vastaavista tehtävistä aiheutuvat keskeytykset palvelussa toteutetaan suunnitelmallisesti. Kelain-palvelun tuottaja tiedottaa niistä Asiakkaille mahdollisimman aikaisin.

Kelain-palvelun tuottaja ei vastaa muiden osapuolten toiminnasta tai muista osapuolista johtuvista virheistä tai laiminlyönneistä Kelain-palvelun tuottamisessa tai käyttämisessä.

### 4.3 Lokitietojen ylläpito

Kelain-palvelun tuottaja ylläpitää lokitietoja Kelain-palvelun käytöstä rekisterinpitäjän lukuun. Kanta-palvelujen tuottaja ylläpitää lokitietoja Reseptikeskuksen käytöstä.

15.10.2018

#### 4.4 Kelain-palvelun tuki

Kelain-palvelun tuottaja tarjoaa Asiakkaan käyttöön käyttöohjeet ja koulutusmateriaalia palvelun tietojärjestelmän käyttämisestä.

Kelain-palvelun tuottaja vastaa Kelain-palvelun tuesta. Kelain-palvelun tuki tarjoaa tukea palvelun käyttöönotossa, käytössä sekä toimintaan liittyvissä palvelunpoikkeamatilanteissa Kelain-palvelun tuottajan kulloinkin tarkemmin ilmoittamalla tavalla.

### 5 Kelain-palvelun oikeudet

Tekijänoikeudet ja muut immateriaalioikeudet Kelain-palveluun sekä Kelain-palvelun tuottajan toimittamiin kirjallisiin ohjeisiin ja koulutus- ja muuhun materiaaliin kuuluvat Kelain-palvelun tuottajalle.

Asiakas saa Kelain-palveluun käyttöoikeuden Kelain-palvelun tuottajan kulloinkin myöntämässä laajuudessa. Muilta osin Kelain-palvelun tuottajalle kuuluvia tai palvelun tuottamisen yhteydessä syntyviä immateriaalioikeuksia ei anneta tai siirretä Asiakkaalle tai kolmansille osapuolille.

Kelain-palvelun tuottajalla on oikeus käyttää ja muokata sille toimitettuja tietoja siltä osin kuin Kelain-palvelun määritysten mukainen ylläpito ja Kelain-palvelun tuottaminen edellyttää.

### 6 Käytöstä perittävät maksut

Terveystieteiden tutkimuskeskusten valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytöstä ja Kelain-palvelun käyttämisestä Asiakkaalta perittävät maksut ja maksujen eräpäivät määrätään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

### 7 Väärinkäytökset ja vahingonkorvaukset

Tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti, että toiminta noudattaa lakia sähköisestä lääkemääräyksestä.

Jos Kelain-palvelun tuottaja havaitsee Asiakkaan toiminnassa laiminlyöntejä tai väärinkäytöksiä, joiden valvonta kuuluu valvontaviranomaiselle, Kelain-palvelun tuottaja ilmoittaa laiminlyönnistä tai väärinkäytöksestä asianomaiselle viranomaiselle. Ilmoitus voidaan jättää tekemättä, jos laiminlyönti on ollut vähäinen.

Jos Asiakkaan toiminnassa tai Asiakkaan käytössä olevassa tietojärjestelmässä, ohjelmistoissa, laitteissa, tietoliikenneyhteyksissä tai Asiakkaan käyttämän välittäjän puolella ilmenee Kelain-palvelun toimintaan vaikuttava virhe tai ongelma, Asiakkaan tulee korjata virhe tai ongelma viipymättä.

15.10.2018

Kelain-palvelun tuottaja voi sulkea yhteyden Kelain-palveluun tai ylläpitämiinsä terveydenhuollon valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin, jos niihin liitetty tietojärjestelmä tai sen käyttäjä vaarantaa Kelain-palvelun tai valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen asianmukaisen toiminnan.

Kelain-palvelun tuottaja ei vastaa mistään välillisistä tai välittömistä vahingoista, joita Kelain-palvelun käyttö tai niissä oleva virhe, puute tai häiriö aiheuttaa, ellei pakottavasta lainsäädännöstä muuta johdu. Kelain-palvelun tuottajan vahingonkorvausvastuun enimmäismäärä on kaikissa tilanteissa rajoitettu enintään Asiakkaan vahinkoa edeltävän kuukauden aikana Kelain-palvelusta maksamaa kuukausittaisen palvelumaksun määrään.

Jos joku on lainvastaisesti käsitellyt henkilötietoja, Asiakkaalla on velvollisuus ryhtyä oma-aloitteisesti tarvittaviin toimenpiteisiin.

Rikosoikeudellisesta vastuusta säädetään rikoslaisissa (39/1889), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa.

## 8 Erimielisyyksien ratkaiseminen

Tähän sopimukseen liittyvät erimielisyydet ratkaistaan ensisijaisesti osapuolten keskinäisin neuvotteluin. Jos neuvotteluissa ei päästä yksimielisyyteen, erimielisyydet ratkaistaan hallintoriitana Helsingin hallinto-oikeudessa.

## 9 Sopimuksen kesto ja päättyminen

Sopimus on voimassa toistaiseksi.

Kelain-palvelun tuottajalla on oikeus muuttaa palvelun käyttöehtoja perustellusta syystä.

Kelain-palvelun tuottaja voi irtisanoa tai keskeyttää Kelain-palvelun käytön. Lisäksi Kelain-palvelun tuottajalla on oikeus irtisanoa tai keskeyttää Kelain-palvelun käyttö, mikäli Asiakas rikkoo näitä käyttöehtoja. Kelain-palvelun käyttöoikeus päättyy välittömästi, jos Valviran Terhikki-rekisteriin merkitty ammattioikeus lakkaa.

Asiakas voi irtisanoa sopimuksen Kelain-palvelun käytöstä ilmoittamalla siitä kirjallisesti Kelain-palvelun tuottajalle.