

30.9.2020

Användningsvillkor för Kelain-tjänsten

Med Kelain-tjänsten avses den gränssnittstjänst som enligt lagen om elektroniska recept (61/2007) ska genomföras av FPA och som gör det möjligt att göra upp och hantera recept över internet och med mobila apparater som använder telefon- och telekommunikationsnät.

1 Tjänstens innehåll

Kelain-tjänsten erbjuder Kunden följande funktioner:

- Göra upp recept
- Rätta recept
- Förnya recept
- Makulera recept
- Häva spärrningen av recept
- Söka efter och läsa uppgifter som specificerar ett recepte-tjänsten
- Söka efter och läsa recept och läkemedelsexpedieringar
- Utforma patientanvisningar
- Utforma sammanställningar av recept
- Informera om elektroniska recept
- Gränssnitt för åtkomst till uppgifter i användningsloggen.

Utöver det som sägs i användningsvillkoren för Kelain-tjänsten, ansvarar Kelain-tjänstens producent dessutom för följande uppgifter i anslutning till tjänsten.

30.9.2020

Systemtjänster:

- identifiering av Kunden med hjälp av certifikatkort
- hantering av Kundens behörigheter på basis av uppgifterna om yrkesrättigheter och begränsningar av yrkesrättigheterna i Valvira Terhikki-register
- teknisk förmedlare av uppgifter till Kanta-tjänsterna
- sparande av uppgifter i enlighet med gällande nationella specifikationer
- sparande av uppgifter i enlighet med Kanta-tjänstens producents tekniska anvisningar och meddelandetrafikdefinitioner.

Läkemedelsdatabastjänster

- Tillhandahållande av den senast tillgängliga versionen av den i lagen om elektroniska recept avsedda Läkemedelsbasen. I Läkemedelsdatabasen ingår sådana uppgifter om läkemedel, priset på och ersättningen för läkemedel, utbytbara läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat vilka behövs för förskrivningen och expedieringen av läkemedel. En ny version av Läkemedelsdatabasen produceras den 1:a och den 15:e varje månad.

Mer information om tjänsten och införandet av den finns på webbplatsen www.kanta.fi.

Kelain-tjänstens producent kan ändra tjänstens innehåll och villkor till exempel av 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 verksamhetsmiljön

30.9.2020

- säkerställande av Kanta-tjänsternas utveckling, användbarhet och informationssäkerhet
- andra orsaker i anslutning till Kanta-tjänsterna eller Kanta-tjänsternas producents verksamhet.

2 Definitioner

2.1 Kelain-tjänstens producent

Kelain-tjänsten produceras av Folkpensionsanstalten (FPA).

2.2 Kund och roll

Kund är en i Kelain-tjänsten registrerad

- legitimerad läkare eller tandläkare enligt 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har rätt att ordinera läkemedel. När läkaren eller tandläkaren gör upp recept är han eller hon inte verksam i en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården eller som en självständig yrkesutövare (nedan privat användare) som är införd i registret över tillhandahållare av privata tjänster (Valveri).
- Läkare eller tandläkare som verkar som självständig yrkesutövare och som har anslutit sig till Kanta-tjänsternas Recept-tjänst.

En läkare eller tandläkare kan registrera sig som användare av Kelain-tjänsten i bägge ovan nämnda kundroller.

2.3 Kanta-tjänsterna

Riksomfattande tjänster som produceras av FPA och för vilka FPA har definierats som producent i lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården samt i lagen om elektroniska recept.

2.4 Recept

Med recept avses en läkemedelsordination, som läkemedelsförskrivaren signerar elektroniskt och sparar i Receptcentret. Receptcentret innehåller recept och apotekens

30.9.2020

expedieringsanteckningar i dem. Receptets uppgifter om det preparat som ska ordineras och expedieras baserar sig på en enhetlig Läkemedelsdatabas.

2.5 Information

Med information avses information som ska ges till medborgarna om recept.

3 Kundens ansvar

Utöver vad som sägs i de allmänna leveransvillkoren för Kanta-tjänsterna ansvarar Kunden för att lagar, förordningar samt nationella bestämmelser och anvisningar som gäller användningen av Kanta-tjänsterna iakttas.

De allmänna leveransvillkoren för Kanta-tjänsterna gäller inte privata användare.

Om handlingarna som rör en tjänst är motstridiga sinsemellan, tillämpas handlingarna i följande ordning: 1. Användningsvillkor för tjänsten 2. Allmänna leveransvillkor för Kanta-tjänsterna 3. Förbindelse om att ansluta sig till Kanta-tjänsterna

3.1 Behörighet

En kund som registrerat sig som användare av tjänsten har behörighet till Kelain-tjänsten. Rätt att överföra behörigheten till tjänsten föreligger inte utan Kelain-tjänstens producents skriftliga samtycke. Användaren av tjänsten identifieras med yrkescertifikat för hälso- och sjukvården som beviljats av Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata (MDB).

Kunden ansvarar för all användning av Kelain-tjänsten som sker med stöd av registreringen, och för att användningen av tjänsten till alla delar överensstämmer med dessa användningsvillkor. Kunden ansvarar för att Kelain-tjänsten används på det sätt som definieras i punkt 2.2.

3.2 Korrekta uppgifter

Kunden ansvarar för att innehållet i de uppgifter som han eller hon sparar med Kelain-tjänsten är korrekt i enlighet med vad som föreskrivs i lag och förordning. Kunden ska meddela Kelain-tjänstens producent, om Kunden upptäcker fel eller brister i uppgifter i Kelain-tjänsten.

30.9.2020

3.3 Lagenlig behandling av personuppgifter och överens-stämmelse med data-skyddskraven

Kunden ansvarar i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning och gällande nationell dataskyddslagstiftning för uppgifter i anslutning till tillgodoseendet av patientens rättigheter vid elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården.

3.4 Kundens tekniska verksamhetsmiljö

Kunden svarar på egen bekostnad för de dataterminaler som Kunden använder samt för den kortläsare som behövs för att använda tjänsten och för installation av det kortläsarprogram och den webbläsarversion som Kelain-tjänstens producent angett och för anskaffningen av nödvändiga behörigheter.

Kunden ansvarar för säkerhetsuppdateringen av de enheter och program som Kunden använder.

3.5 Kunskapsnivå som användningen av tjänsten förutsätter

Kunden ansvarar för att Kunden har den tillräckliga kunskapsnivå som användningen av Kelain-tjänsten förutsätter och för upprätthållandet av den genom att sätta sig in i de bruksanvisningar och det utbildningsmaterial som Kelain-tjänstens producent tillhandahåller samt i annat material och andra anvisningar som FPA tillhandahåller samt i THL:s anvisningar och utbildning om verksamhetsmodeller.

3.6 Meddelande av uppgifter och ändringar som berör Kunden samt användning av kunduppgifter

Kunden ansvarar för att uppgifterna om Kunden är uppdaterade i Kelain-tjänstens kundregister och i Valvira Terhikki-register. Självständiga yrkesutövare bör meddela uppgifter i enlighet med lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990).

Kunden ansvarar för att de uppgifter som Kunden meddelat är korrekta och för att det inte finns några brister i de meddelade uppgifterna.

30.9.2020

De uppgifter som kunden meddelat och som behövs för leverans av Kelain-tjänsterna och support för dem sparas av FPA i Kanta-tjänsternas kundregister, som administreras av FPA. Kontaktuppgifterna i kundregistret kan också användas för kontakter mellan Kanta-tjänsternas kunder och FPA bl.a. i samband med information till kunderna och kommunikation om störningar.

Informationen sköts av FPA:s och Kanta-tjänsternas kundsupport. Kunduppgifter utlämnas inte till tredje part.

3.7 Rapportering av avvikelser och fel

Om kunden upptäcker en störning, avvikelse, brist eller felsituation i Kelain-tjänstens funktion, är Kunden skyldig att rapportera den till Kelain-tjänstens producent via supporten för Kanta-tjänsten enligt punkt 4.4.

3.8 Tillgodoseende av patientens rättigheter

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

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

3.9 Verksamhet i specialsituationer

I fel-, problem- och specialsituationer ska en läkare eller tandläkare agera i enlighet med de anvisningar om störningssituationer och verksamhetsmodeller som publicerats på Kelain-tjänstens och Kanta-tjänsternas webbplatser. Självständiga yrkesutövare ska dessutom följa anvisningarna enligt sin plan för egenkontroll.

30.9.2020

4 Kelain-tjänstens producents ansvar

4.1 Produktion av Kelain-tjänsten

Kelain-tjänstens producent ansvarar för att Kelain-tjänsten levereras i enlighet med lagen om elektroniska recept, lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården och de förordningar som utfärdats med stöd av ovannämnda lagar samt nationella specifikationer och tjänstebeskrivningar.

Kelain-tjänstens producent ansvarar för att tjänstens informationssystem har ett gällande överensstämmelseintyg som utfärdats av ett bedömningsorgan för informationssäkerhet och att systemets interoperabilitet har verifierats vid samtestning som Folkpensionsanstalten ordnat och att informationssystemet har kopplats till Kanta-tjänsterna.

4.2 Kelain-tjänstens betjäningstid

Kelain-tjänstens producent strävar efter att agera så att tjänsten ska vara tillgänglig utan avbrott, men tjänsteproducenten förbehåller sig rätt till tillfälliga avbrott i tjänsten på grund av bland annat tekniska orsaker, informations-säkerhetshot eller motsvarande orsaker. Även eventuella avbrott och störningar i Kanta-tjänsternas användbarhet begränsar Kelain-tjänstens användbarhet.

Avbrott i Kelain-tjänsten som beror på uppdaterings-, underhålls- eller andra motsvarande uppgifter som är nödvändiga för att tjänsten ska fungera genomförs planmässigt. Kelain-tjänstens producent informerar Kunden om dem i ett så tidigt skede som möjligt.

Kelain-tjänstens producent ansvarar inte för andra parters verksamhet eller för fel eller försummelser i produktionen eller användningen av Kelain-tjänsten som beror på andra parters verksamhet.

4.3 Upprätthållande av logguppgifter

Kelain-tjänstens producent upprätthåller logguppgifter om användningen av Kelain-tjänsten. Kanta-tjänsternas producent upprätthåller logguppgifter om användningen av Receptcentret.

30.9.2020

4.4 Support för Kelain-tjänsten

Kelain-tjänstens producent tillhandahåller Kunden bruksanvisningar och utbildningsmaterial om användningen av tjänstens informationssystem.

Kelain-tjänstens producent ansvarar för supporten för Kelain-tjänsten. Supporten för Kelain-tjänsten erbjuder stöd vid ibruktagandet och användningen av tjänsten samt vid avvikelser i tjänsten som hänför sig till verksamheten på det sätt som Kelain-tjänstens producent meddelar närmare i varje enskild situation.

5 Rättigheter som hänför sig till Kelain-tjänsten

Upphovsrättigheter och andra immaterialrättigheter till Kelain-tjänsten samt Kelain-tjänstens producents skriftliga anvisningar och utbildnings- och annat material tillkommer Kelain-tjänstens producent.

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

Kelain-tjänstens producent har rätt att använda och bearbeta uppgifter som levererats till denne, i den mån som upprätthållandet av Kelain-tjänsten enligt specifikationerna och produktionen av Kelain-tjänsten förutsätter.

6 Avgifter för användningen av Kelain-tjänsten

De avgifter som tas ut för användningen av riksomfattande informations-systemtjänster inom hälso- och sjukvården och för användningen av Kelain-tjänsten samt avgifternas förfallodagar bestäms genom social- och hälsovårdsministeriets förordning.

7 Oegentligheter och skadestånd

Dataskyddsombudsmannen, 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 lagen om elektroniska recept.

30.9.2020

Om Kelain-tjänstens producent upptäcker sådana försummelser eller oegentligheter i Kundens verksamhet beträffande vilka tillsynen ankommer på en tillsynsmyndighet underrättar Kelain-tjänstens producent behörig myndighet om försummelsen eller oegentligheten. 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 förekommer ett fel eller ett problem som inverkar på Kelain-tjänstens funktion ska Kunden åtgärda felet eller problemet utan dröjsmål.

Kelain-tjänstens producent kan stänga förbindelsen till Kelain-tjänsten eller riksomfattande informationssystemtjänster för hälso- och sjukvården som producenten upprätthåller, om ett informationssystem som kopplats till dem eller den som använder det äventyrar Kelain-tjänstens eller de riksomfattande informationssystemtjänsternas funktion.

Kelain-tjänstens producent ansvarar inte för några indirekta eller direkta skador som användningen av Kelain-tjänsten eller ett fel, en brist eller en störning i den orsakar, om inte något annat följer av tvingande lagstiftning. Det maximala beloppet av Kelain-tjänstens producents skadeståndsansvar är i samtliga situationer begränsat till högst beloppet av den månatliga serviceavgift som Kunden betalat för Kelain-tjänsten under den månad som föregick skadan. Om någon har behandlat personuppgifter i strid med lag, är kunden skyldig att vidta nödvändiga åtgärder på eget initiativ.

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

8 Avgörande av meningsskiljaktigheter

Eventuella meningsskiljaktigheter i fråga om detta avtal avgörs i första hand genom förhandlingar mellan parterna. Om enighet inte kan uppnås förhandlingsvägen avgörs ärendet som ett förvaltningsvistemål vid Helsingfors förvaltningsdomstol.

9 Avtalets giltighetstid och upphörande

Avtalet är i kraft tills vidare.

Kelain-tjänstens producent har rätt att ändra användningsvillkoren för tjänsten av grundad anledning.

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

Kunden kan säga upp avtalet om användning av Kelain-tjänsten genom att meddela detta skriftligt till Kelain-tjänstens producent.