

1 Rekisterinpitäjä	Nimi Kansaneläkelaitos		
	Postiosoite PL 78	Postinumero 00381 HELSINKI	Puhelin 020 634 11
	Käyntiosoite Höyläämötie 1 a B, 00380 Helsinki		
2 Rekisteriasioita hoitava henkilö tai yhteyshenkilö	Nimi KanTa-palvelut kanta@kanta.fi		Puhelin 020 634 11
3 Rekisterin nimi	RESEPTIARKISTO		
4 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus / rekisterin käyttötarkoitus	<p>Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 18 §:n mukaan Kansaneläkelaitos on Reseptiarkiston rekisterinpitäjä. Reseptiarkisto on tietokanta, johon Reseptikeskuksessa (ks. Reseptikeskuksen rekisteriseloste) olevat tiedot siirretään 30 kuukauden kuluttua, jotta tietoja voidaan käyttää mm. tieteelliseen tutkimukseen ja terveydenhuollon viranomaistoimintaan. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan tiedot säilytetään Reseptiarkistossa 10 vuotta.</p> <p>Sähköisen lääkemääräyksen käyttö on pakollista lain mukaisen siirtymäajan kuluttua 1.4.2013 lukien kaikissa julkisen terveydenhuollon toimintayksiköissä ja 1.4.2014 yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköissä sekä terveydenhuollon toimintayksikön tiloissa toimivien itsenäisten ammatinharjoittajien vastaanotoilla. Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivat lääkärit ja hammaslääkärit voivat ottaa sähköisen lääkemääräyksen käyttöön. Lääkemääräys tulee laatia sähköisesti, ellei potilas tästä erikseen kieltäydy. Kaikkien apteekkien ja sivuapteekkien tulee kyetä toimittamaan sähköinen lääkemääräys 1.4.2012 lukien.</p>		
5 Rekisterin tietosisältö	Reseptiarkisto sisältää sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaiset sähköiset lääkemääräykset, niihin liittyvät toimitustiedot sekä uudistamispyynnöt. Selosteen lopussa olevaan liitteeseen 1 on koottu rekisterin sisältämät tiedot ja tietoryhmät. Tarkempi tietosisältö on tarvittaessa saatavissa Kelan KanTa-palveluilta.		
6 Säännönmukaiset tietolähteet	Reseptikeskus (ks. Reseptikeskuksen rekisteriseloste).		
7 Säännönmukaiset tietojen luovutukset ja tietojen siirto EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.	<p>Selosteen lopussa olevaan liitteeseen 2 on koottu sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja muun lainsäädännön mukaiset lääkemääräys- ja toimitustietojen luovutuksensaajat, tietojen luovutuksen peruste ja luovuttamistapa.</p> <p>Tietoja ei siirretä EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.</p>		
8 Rekisterin suojauksen periaatteet	Reseptiarkistoon tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä henkilön terveydentilaa koskevia tietoja.		

Organisatoriset toimenpiteet

Kansaneläkelaitoksen tulee antaa kirjalliset ohjeet Reseptiarkiston tietojen käsittelystä sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta tietoja käsiteltäessä.

Kansaneläkelaitoksen on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuoja toteutuu. Kansaneläkelaitoksella on seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettynä tietosuojavastaava.

Jos tietoja luovutetaan teknisen käyttöyhteyden avulla, tietoja pyytävän viranomaisen on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojaamisesta huolehditaan asianmukaisesti.

Tekninen suojaus

Reseptiarkistossa olevien tietojen katselu, tallentaminen ja muu käsittely edellyttää

- käsittelijän yksilöivää vahvaa tunnistautumista, sekä
- järjestelmään liittyvää käyttöoikeuksien hallintaa.

Kaikesta Reseptiarkiston tietojen katselusta ja käsittelystä tallentuu lokitiedot Reseptiarkiston lokiin.

Ympäristöjen ja laitteiden fyysinen suojaus

Reseptiarkistoon tallennetut tiedot on teknisesti suojattu muuttamiselta ja poistamiselta.

Laitetiloihin on rajoitettu pääsy Kansaneläkelaitoksen teknisillä ylläpitäjillä, joiden työtehtävien hoito edellyttää niihin pääsyä.

Liite 1

Reseptiarkisto sisältää seuraavat tiedot ja tietoryhmät:

Lääkemääräyksen tiedot

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

Lääketoimituksen tiedot

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

Lääkemääräyksen mitätöinnit tiedot

- Potilaan tiedot
- Lääkkeen määrääjän tiedot
- Organisaation tiedot
- Lääkemääräyksen mitätöinnin tiedot
- Lääkemääräyksen laatimistiedot
- Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot
- Lääkemääräyksen muut tiedot

Lääkemääräyksen korjauksen tiedot

- Potilaan tiedot
- Lääkkeen määrääjän tiedot
- Organisaation tiedot
- Lääkemääräyksen korjauksen ja korjaajan tiedot
- Lääkevalmisteen ja pakkauksen tiedot
- Lääkemääräyksen muut tiedot

Lääkemääräyksen lukituksen ja lukituksen purun tiedot

- Lääkemääräyksen tietosisältö ja

- Lukituksen selitys
- Lukituksen purun selitys

Lääkemääräyksen varauksen ja varauksen purun tiedot

- Lääkemääräyksen tietosisältö ja
- Varauspäivämäärä
- Varauksen syy (vapaaehtoinen)

Lääkemääräyksen toimitusvarauksen purun tiedot

- Lääkemääräyksen tietosisältö

Lääkemääräyksen annosjakeluvarauksen ja annosjakeluvarauksen purun tietosisältö

- Lääkemääräyksen tietosisältö ja
- Varauspäivämäärä (kuluva päivä) (pakollinen kun annosjakeluvaraus)

Lääkemääräyksen uusimispyynnön tiedot

Uusimispyynnön käsittelyviestin tiedot

Lääketoimituksen korjauksen ja mitätöinnin tiedot (apteekki)

Liite 2

Reseptiarkiston tietojen luovutukset

Reseptiarkiston tietojen luovuttaminen viranomaisille ja muille tahoille

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:ssä säädetään Reseptiarkiston tietojen luovuttamisesta viranomaisvalvontaan ja tieteelliseen tutkimukseen. Tietoja voidaan siten laissa säädetyin edellytyksin luovuttaa:

- Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot
- aluehallintovirastoille terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa ja lääkelain mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot
- Kansaneläkelaitokselle sairausvakuutuslain mukaisten lääkekorvausten käsittelyä varten välttämättömät tiedot
- tieteelliseen tutkimukseen sosiaali- ja terveysministeriön antaman luvan nojalla viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 28 §:n mukaisesti
- pyynnöstä muille tahoille yhteenvetoja Reseptiarkistossa 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 lainsäännöksen nojalla. Tiedot annetaan kirjallisena.