

<p>1 Rekisterinpitäjä</p>	<p>Nimi Kansaneläkelaitos</p> <hr/> <p>Postiosoite PL 78</p> <p>Postinumero 00381 HELSINKI</p> <p>Puhelin 020 634 11</p> <hr/> <p>Käyntiosoite Höyläämötie 1 a B, 00380 Helsinki</p>
<p>2 Rekisteriasioita hoitava henkilö tai yhteyshenkilö</p>	<p>Nimi KanTa-palvelut kanta@kanta.fi</p> <p>Puhelin 020 634 11</p>
<p>3 Rekisterin nimi</p>	<p>RESEPTIKESKUS</p>
<p>4 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus / rekisterin käyttötarkoitus</p>	<p>Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 18 §:n mukaan Kansaneläkelaitos on Reseptikeskuksen rekisterinpitäjä. Rekisterin tarkoituksena on mahdollistaa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisten sähköisten lääkemääräysten ja niihin liittyvien toimitustietojen ja uudistamispyyntöjen tallentaminen ja säilyttäminen valtakunnallisesti keskitetyssä Reseptikeskuksessa. Reseptikeskukseen tallennetut sähköiset lääkemääräykset voidaan toimittaa mistä tahansa sähköisen lääkemääräyksen käyttöön ottaneesta apteekista.</p> <p>Reseptikeskukseen tallennettuja sähköisiä lääkemääräyksiä ja niiden toimitustietoja voidaan laissa säädetyin edellytyksin hyödyntää lisäksi mm. potilaan kokonaislääkityksen selvittämisessä, terveydenhuollon ja apteekkien viranomaisvalvonnassa, sairausvakuutuslain mukaisten etuuksien ratkaisemisessa sekä tieteellisessä tutkimuksessa.</p> <p>Sähköisen lääkemääräyksen käyttö on pakollista lainmukaisen 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.</p> <p>Itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivat lääkärit ja hammaslääkärit voivat ottaa sähköisen lääkemääräyksen käyttöön. Lääkemääräys tulee laatia sähköisesti, ellei potilas tästä erikseen kieltäydy. Kaikkien apteekkien ja sivuapteekkien on kyettävä toimittamaan sähköinen lääkemääräys 1.4.2012 lukien.</p> <p>Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan sähköisiä lääkemääräyksiä ja niitä koskevia tietoja säilytetään Reseptikeskuksessa 30 kuukautta, jonka jälkeen ne siirretään Reseptiarkistoon 10 vuodeksi.</p>
<p>5 Rekisterin tietosisältö</p>	<p>Reseptikeskukseen tallennetaan 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 saatavissa Kanta-palvelut-yksiköstä.</p>
<p>6 Säännönmukaiset tietolähteet</p>	<p>Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan</p> <ul style="list-style-type: none"> • lääkemääräys tulee laatia sähköisesti, ellei potilas tästä erikseen kieltäydy. • lääkkeen määrääjä eli lääkäri ja hammaslääkäri sekä lääkkeen

	<p>määräämiseen oikeutettu lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelija tai sairaanhoitaja voi laatia sähköisiä lääkemääräyksiä, jotka tallennetaan Reseptikeskukseen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lääkemääräysten toimitusmerkinnät tekee ja tallentaa apteekissa proviisori tai farmaseutti.
<p>7 Säännönmukaiset tietojen luovutukset ja tietojen siirto EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.</p>	<p>Selosteen lopussa olevaan liitteeseen 2 on koottu sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja muun lainsäädännön mukaiset lääkemääräys- ja toimitustietojen luovutustilanteet, tietojen luovutuksen peruste ja luovuttamistapa.</p> <p>Tietoja ei siirretä EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.</p>
<p>8 Rekisterin suojauksen periaatteet</p>	<p>Reseptikeskukseen tallennetut tiedot ovat salassa pidettäviä henkilön terveydentilaa koskevia tietoja.</p> <p><u>Organisatoriset toimenpiteet</u></p> <p>Kansaneläkelaitoksen, terveydenhuollon toimintayksikön vastaavan johtajan ja apteekkarin tulee antaa kirjalliset ohjeet Reseptikeskuksen tietojen käsittelystä sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asian- tuntemuksesta ja osaamisesta tietoja käsiteltäessä.</p> <p>Terveydenhuollon toimintayksikön ja apteekin on omalta osaltaan seurattava ja valvottava tietojen käsittelyn lainmukaisuutta. Kansaneläkelaitoksen on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että sen antamaan palveluun liittyvä tietosuojatoteutus toteutuu. Kansaneläkelaitoksella, terveydenhuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oltava seuranta- ja valvontatehtävää varten nimettynä tietosuojavastaava.</p> <p><u>Tekninen suojaus</u></p> <p>Reseptikeskuksessa olevien tietojen katselu, tallentaminen ja muu käsittely edellyttää</p> <ul style="list-style-type: none"> • käsittelijän yksilöivää vahvaa tunnistautumista, sekä • järjestelmään liittyvää käyttöoikeuksien hallintaa. <p>Väestörekisterikeskus vastaa sähköisen lääkemääräyksen tunnistamis- ja varmennepalveluista.</p> <p>Terveydenhuollon toimintayksikkö, apteekki ja Kansaneläkelaitos vastaavat omalta osaltaan käyttöoikeuksien hallinnasta.</p> <p>Kaikesta Reseptikeskuksen tietojen katselusta ja käsittelystä tallentuu lokitiedot Reseptikeskuksen lokiin.</p> <p><u>Ympäristöjen ja laitteiden fyysinen suojaus</u></p> <p>Reseptikeskukseen tallennetut tiedot on teknisesti suojattu muuttamiselta ja poistamiselta.</p> <p>Laittiloihin on rajoitettu pääsy Kansaneläkelaitoksen teknisillä ylläpitäjillä, joiden työtehtävien hoito edellyttää niihin pääsyä.</p>

Liite 1

Reseptikeskus 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 uusimispynnön tiedot

Uusimispynnön käsittelyviestin tiedot

Lääketoimituksen korjauksen ja mitätöinnin tiedot (apteekki)

Liite 2

Reseptikeskuksen tietojen luovutukset

Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen terveydenhuollolle ja apteekkeille

Terveydenhuollossa Reseptikeskuksen tietoja voivat katsella lääkärit, hammaslääkärit, lääkkeen määräämiseen oikeutetut lääketieteen tai hammaslääketieteen opiskelijat sekä sairaanhoitajat, joilla on terveydenhuollon varmentajan myöntämä ammattikortti ja työtehtävän mukaiset käyttöoikeudet Reseptikeskukseen. Reseptikeskuksen tietojen katselu ja käsittely on mahdollista vain laissa säädetyllä perusteella. Tietojen katselu edellyttää yleensä hoitosuhdetta ja potilaan suostumusta. Ilman potilaan suostumusta tietoja voidaan katsella vain, jos sähköinen resepti on lääkkeen määrääjän itsensä kirjoittama tai tietojen katsominen on tarpeen kiireellisen hoidon antamiseksi. Sähköistä reseptiä voidaan myös korjata ilman potilaan suostumusta ja resepti voidaan ilman suostumusta mitätöidä, jos potilas on antanut tarkoituksellisesti virheellistä tietoa tai pakottanut lääkkeen määrääjän kirjoittamaan lääkemääräyksen. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 13 § ja laki potilaan asemasta ja oikeuksista 8 §.)

Apteekissa Reseptikeskuksen tietoja voivat käsitellä proviisorit ja farmaseutit sekä alan opiskelijat, joilla on terveydenhuollon varmentajan myöntämä ammattikortti ja työtehtävän mukaiset käyttöoikeudet Reseptikeskukseen. Tietojen käsittely on mahdollista vain laissa säädetyllä perusteella ja edellyttää yleensä potilaan tai lääkkeen ostajan pyyntöä tai potilaan suostumusta. (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 11 § ja 12 §.)

Potilaan laillinen edustaja voi antaa suostumuksen kuten potilas itse.

Tietyissä tilanteissa Reseptikeskuksen tietojen käsittely edellyttää potilaan tai hänen laillisen edustajan allekirjoittamaa suostumusta. Kansaneläkelaitos on laatinut näitä tilanteita varten suostumuslomakkeet. Lomakkeiden laatimisessa on huomioitu terveydenhuollon ja apteekkien toimintamallit.

- Suostumus terveydenhuollolle Reseptikeskuksen tietojen katsomiseen muussa kuin hoitotilanteessa
- Suostumus potilaan puolesta toimivalle henkilölle terveydenhuollossa asiointia varten
- Suostumus potilaan puolesta toimivalle henkilölle apteekissa asiointia varten
- Suostumus palveluasumisen ja kotihoidon palveluntuottajan edustajalle apteekissa ja terveydenhuollossa asiointia varten
- Suostumusliite apteekin sopimusasiakkaiden sopimuksiin.

Reseptikeskuksen tietojen luovuttaminen viranomaisille ja muille tahoille

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:ssä säädetään Reseptikeskuksen tietojen luovuttamisesta viranomaisvalvontaan ja 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
- Lääkehoidon kehittämiskeskukselle lääkkeen käytön ja määräämiskäytäntöjen seuraamiseksi tarvittavat tiedot, joihin ei sisälly potilaan henkilöllisyyden paljastavia henkilötietoja
- 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 Reseptikeskuksessa olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden sekä lääkehoidon hyötyjen ja kustannusten selvittämisessä ja joihin ei sisälly potilaan henkilöllisyyden paljastavia henkilötietoja.

Edellä mainituille luovutuksensaajille tiedot voidaan luovuttaa teknisen käyttöyhteyden kautta tai kirjallisena.

Edellä mainitun lisäksi tietoja voidaan luovuttaa muun tiedon luovuttamiseen oikeuttavan lainsäädännön nojalla. Tiedot annetaan kirjallisena.

Reseptikeskuksen tietojen katselu Kansalaisen Omien tietojen katselun kautta

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 17 §:n mukaan täysi-ikäiselle potilaalle annetaan sähköisen katseluyhteyden avulla tiedot hänen Reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistään sekä niihin liitetystä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä. Kansalaisen omien tietojen katseluun tunnustaudutaan potilaan henkilökohtaisilla pankkitunnuksilla tai sähköisellä henkilökortilla KanTa-internetsivujen www.kanta.fi kautta.