

1.1.2024

Resepti-palvelun palvelukuvaus

Resepti-palvelu on Kansaneläkelaitoksen (jäljempänä Kela) Kanta-palvelujen ylläpitämä ja Kanta-palveluihin kuuluva palvelu.

Resepti-palvelu käsittää

- Reseptikeskuksen ylläpidon reseptien tallentamista ja toimittamista varten
- Lääketietokannan ylläpidon Kanta-palvelujen yleisissä toimitusehdoissa määriteltyjen Asiakkaiden lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoja varten
- Rajat ylittävän resepti -palvelun, joka mahdollistaa eurooppalaisen sähköisen lääkemääräyksen toimittamisen suomalaisessa apteekissa ja Suomessa määrätyn sähköisen lääkemääräyksen toimittamisen eurooppalaisessa apteekissa
- Tahdonilmaisupalveluun tallennetut Kanta-informoinnit ja reseptien luovutuskiellot.

Kela toimii Reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä ja vastaa siinä ominaisuudessa laissa säädetyistä tehtävistä. Lisäksi Kela vastaa muista rekisterinpitäjälle kuuluvista tehtävistä ja toimii rekisteröidyn yhteyspisteenä.

Sähköiset lääkemääräykset ja lääkkeiden toimitustiedot tallennetaan valtakunnalliseen Reseptikeskukseen, josta ne ovat laissa säädetyin edellytyksin Resepti-palveluun liittyneiden Asiakkaiden saatavilla. Lääkemääräysten uusimispyynnöt välitetään Reseptikeskuksen kautta potilaan ilmoittamalle uusimispyyntöjä vastaanottavalle taholle.

Sähköiset lääkemääräykset säilytetään Reseptikeskuksessa 12 vuotta kuolemasta tai 120 vuotta syntymästä, jos kuolinaika ei ole tiedossa tai kyse on alle 18-vuotiaana kuolleesta lapsesta. Lääkemääräysten toimitusmerkinnät säilytetään 12 vuotta lääkemääräyksen voimassaolon. Reseptikeskuksen lokitietoja säilytetään 12 vuotta lokitapahtumasta.

Kanta-palvelujen yleisissä toimitusehdoissa sanotun lisäksi noudatetaan Resepti-palvelun tuottamisessa ja käytössä tätä palvelukuvausta. Kanta-palveluiden asiakkuuden sitoumuksen yhteisrekisterinpitäjyyttä koskevassa liitteessä kuvataan

1.1.2024

yhteisrekisterinpitäjyyksien vastuualueet ja menettelytavat, jotka liittyvät rekisteröidyn oikeuksien sekä muiden rekisterinpitäjille kuuluvien velvollisuuksien toteuttamiseen.

Resepti-palvelun toiminnallisuus

Reseptikeskus

Reseptikeskuksella ei ole loppukäyttäjälle näkyvää käyttöliittymää, vaan Asiakas käyttää Resepti-palvelua palvelun käyttöön sertifioidulla potilastieto- tai apteekkijärjestelmällään. Potilastieto- ja apteekkijärjestelmät kutsuvat Resepti-palvelua lähettämällä Reseptikeskukseen sanomia. Reseptin määrittelyt on kuvattu tarkemmin kanta.fi-sivustolla.

Resepti-palvelussa on seuraavat toiminnallisuudet

- lääkemääräyksen lisäys (potilastietojärjestelmä)
- lääkemääräyksen mitätöinti (apteekki- ja potilastietojärjestelmä)
- lääkemääräyksen korjaus (apteekki- ja potilastietojärjestelmä)
- lääkemääräyksen varaus ja varauksen purku (apteekkijärjestelmä)
- lääkemääräyksen lukitus (apteekkijärjestelmä) ja lukituksen purku (apteekki- ja potilastietojärjestelmä)
- lääkemääräyksen annosjakelu ja annosjakelun purku (apteekkijärjestelmä)
- lääkemääräyksen erityislupavaraus ja erityislupavarauksen purku (apteekkijärjestelmä)
- lääketoimitus (apteekkijärjestelmä)
- lääketoitituksen mitätöinti (apteekkijärjestelmä)
- lääketoitituksen korjaus (apteekkijärjestelmä)
- lääkemääräysten tietojen ja lääketoitusten haku (apteekki- ja potilastietojärjestelmä)
- lääkemääräyksen yhteenvedon (apteekki- ja potilastietojärjestelmä) ja potilasohjeen muodostus (potilastietojärjestelmä)
- lääkemääräyksen uusimispyynnön tekeminen (apteekki- ja potilastietojärjestelmä).

Lääkietokanta

Lääkietokannalla tarkoitetaan tietokantaa, joka sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä

1.1.2024

ravintovalmisteista sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määritellyistä muista valmisteryhmistä. Lääketietokannan uusi versio tuotetaan kolmantena Kelan työpäivänä ennen kunkin kuukauden 1. ja 15. päivää. Asiakas voi hankkia Lääketietokannan tiedot valitsemansa Lääketietokannan välittäjän kautta tai suoraan Kanta-palvelujen tuottajalta.

Rajat ylittävä resepti –palvelu

Rajat ylittävä resepti -palvelu mahdollistaa apteekkeille Euroopassa määrätyn sähköisen reseptin toimittamisen Suomessa ja toimitustiedon tallennuksen potilaan asuinmaahan palvelussa mukana olevien maiden välillä. Eurooppalaisessa maassa, joka on mukana palvelussa, apteekissa toimitetun suomalaisen sähköisen reseptin toimitustieto tallennetaan Reseptikeskukseen.

Lääketoimitusten edellytyksenä on, että resepti täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden kesken sovitut vaatimukset ja luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta. Kela toimii Suomessa kansallisena yhteyspisteenä Reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kela on kansalliseen yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.

Tahdonilmaisupalvelu

Tahdonilmaisupalveluun voidaan tallentaa seuraavia luovutustenhallinnan asiakirjoja

- Kanta-informointi (potilastietojärjestelmä)
- reseptin luovutuskielto ja luovutuskiellon peruutus (potilastietojärjestelmä).

Palvelun käyttöönotto ja käytön lopettaminen

Palvelun käyttöönotto ja käytön lopettaminen tehdään Kanta.fi-palvelussa tarkemmin kuvatun mukaisesti.

Käytön aloittamisen edellytyksiä ovat

- Asiakas on hyväksynyt Kanta-palvelujen yleiset toimitusehdot ja sitoutunut toimimaan ehtojen mukaisesti.

1.1.2024

- Asiakas on hyväksynyt tämän palvelukuvauksen ja toimittanut palvelun käyttöönotossa tarvittavat tiedot.
- Asiakkaan tietojärjestelmä on sertifioitu ja että järjestelmä muutoinkin täyttää sille lainsäädännössä asetetut vaatimukset.
- Asiakas on tehnyt onnistuneesti tarvittaessa edellytetyn käyttöönottokokeen ja raportoinut siitä Kelalle.
- Asiakas on saanut Kelalta hyväksymisilmoituksen palvelun käyttäjäksi.

Palvelun voi ottaa käyttöön välittömästi, kun Asiakas on saanut Kelalta hyväksymisilmoituksen palvelun käyttäjäksi. Tieto Asiakkaan Resepti-palvelun käyttöönotosta välitetään THL:n koodistopalveluun samaan aikaan, kun Kela ilmoittaa Asiakkaalle hyväksymisestä palvelun käyttäjäksi.

Asiakas saa Kelan kanssa erikseen sovitun mukaisesti tehdä tarvittavan varmistuksen tuotantoympäristön toimivuudesta Kelan ilmoittamaa testitapausta käyttäen ja annettuja ohjeita noudattaen. Asiakas vastaa testitapausten käytöstä sekä sen hallinnasta omassa järjestelmässään ja ympäristössään. Kela päättää näiden testitapausten jatkokäsittelystä ja hävittämisestä Reseptikeskuksessa.

Asiakas lopettaa palvelun käyttämisen jättämällä irtisanomisilmoituksen kirjallisesti Kelaan yhtä (1) kuukautta ennen käytön lopettamista.

Asiakkaan vastuut ja velvollisuudet

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

Asiakkaalla on lisäksi seuraavat Resepti-palveluun liittyvät vastuut ja velvollisuudet

- Lääkemääräys- ja toimitustietojen sisältö

Lääkkeen määrääjä vastaa Reseptikeskukseen tallentamansa lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta ja lääkkeen toimittanut apteekki Reseptikeskukseen tallentamiensa toimitustietojen oikeellisuudesta. Uusimispyyntöä koskevista tiedoista vastaa tiedon tallentaja.

1.1.2024

- Lääketietokannan mukaisten tietojen päivittäminen

Sähköisen lääkemääräyksen lääketta koskevien tietojen tulee olla yhtäpitävät Lääketietokannan tietojen kanssa. Asiakas vastaa Lääketietokannan mukaisten tietojen päivittämisestä potilastieto- tai apteekkijärjestelmäänsä sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa asetuksessa (485/2008) säädetyn mukaisesti kunkin kuukauden 1. ja 15. päivänä sekä Lääketietokannan korjausversioiden päivittämisestä.

- Lääketietokannan 2016 version tietojen käyttö

Asiakas saa käyttää Kelan ylläpitämän Lääketietokannan 2016 version tietoja lääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen ja suorakorvaamiseen sekä muihin näihin liittyviin sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisiin tarkoituksiin. Lisäksi Lääketietokanta on tarkoitettu käytettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023) mainittuja palveluja varten, mikäli Lääketietokannan tietojen käyttäminen on toiminnan kannalta tarpeellista. Lisäksi Lääketietokantaa voidaan käyttää terveydenhuollon organisaatioiden lääkehuoltoon liittyviä tarkoituksia varten. Lääketietokantaa ei saa käyttää, julkaista eikä jakaa edelleen muihin tarkoituksiin.

Jos Asiakas rikkoo tämän palvelukuvauksen mukaisia Lääketietokannan käyttörajoituksia, vahinkojen korvaamiseen sovelletaan vahingonkorvauslakia.

Ylläoleva ei koske Lääketietokannan 2022 version tietojen käyttöä.

- Potilaan oikeuksien toteuttaminen

Asiakas vastaa asiakastietolain, sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja Kelan antamien tarkempien ohjeiden mukaisesti seuraavista potilaan oikeuksien toteuttamiseen liittyvistä tehtävistä

- Selvityksen antaminen potilaalle Reseptikeskuksen tietojen käytön perusteista, jos asiakas (potilas) sitä pyytää.
- Reseptikeskuksessa olevan virheellisen tiedon korjaaminen.

1.1.2024

- Reseptikeskukseen tallennettujen tietojen tai lokitietoja koskevan tietopyynnön vastaanottaminen potilaalta ja sen toimittaminen Kelalle.
- Reseptikeskuksen tietojen käytön ohjaus

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

Palvelunantajan ja apteekin on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä tietoturvasuunnitelma. Palvelunantajan vastaavan johtajan ja apteekkarin on huolehdittava, että tietoturvasuunnitelma laaditaan ja sitä noudatetaan.

Asiakkaan tulee antaa henkilökunnalleen kirjalliset ohjeet Reseptikeskuksen tietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista sekä huolehtia henkilökunnan riittävästä asiantuntemuksesta ja osaamisesta reseptitietoja käsiteltäessä.

- Reseptikeskuksen tietojen käytön seuranta ja valvonta

Asiakkaan on seurattava ja valvottava, että Reseptikeskuksessa olevia tietoja voivat katsella ja käsitellä vain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan siihen oikeutetut ja että tietojen katselu ja käsittely tapahtuvat laissa säädetyillä perusteilla. Asiakkaalla tulee olla tietojen käsittelyn seuranta ja valvontaa varten tietosuojavastaava.

Asiakkaan tulee oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti katsonut, käyttänyt tai luovuttanut Reseptikeskuksessa olevia tietoja. Potilastieto- ja apteekkijärjestelmien tulee muodostaa reseptin määrittelyjen mukaiset lokitiedot Reseptikeskukseen tallennettujen tietojen käsittelystä. Seurannassa ja valvonnassa käytetään pääsääntöisesti näitä lokitietoja.

1.1.2024

Asiakkaan tietosuojavastaava voi tarvittaessa pyytää Kelalta lokitiedot siltä osin kuin asianomaisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön tai apteekin henkilökunta on katsellut tai käsitellyt Reseptikeskuksen tietoja.

Asiakkaan tulee säilyttää potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittamaa reseptin valtuutus- tai suostumusasiakirjaa 12 vuotta valtuutuksen tai suostumuksen päättymisestä Kelan lukuun. Reseptin kieltoasiakirjan uusinta versiota säilytetään 12 vuotta kuolemasta ja tätä edeltäviä 12 vuotta uuden version laatimisen jälkeen. Asiakas hävittää allekirjoitetut suostumus- ja kieltolomakkeet säilytysajan päätyttyä tietoturvallisesti.

Kelan vastuut ja velvollisuudet

Kanta-palvelujen yleisissä toimitusehdoissa sanotun lisäksi, Kelalla on seuraavat Resepti-palveluun liittyvät vastuut ja velvollisuudet

- Reseptien uusimispyyntöjen tuloksen lähettämisestä potilaalle tekstiviestinä, jos potilas on antanut tätä varten matkapuhelinnumeronsa uusimispyyntöä tehdessään.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain 68 §:ssä tarkoitetun kirjallisen potilasinformaation sisällön tuottamisesta.
- Kela luovuttaa tietojen käsittelyn seuranta- ja valvontaa varten Reseptikeskuksen lokitiedot Asiakkaan pyynnöstä siltä osin kuin asianomaisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön tai apteekin henkilökunta on katsellut tai käsitellyt Reseptikeskuksen tietoja.
- Sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa tarkoitetun Lääketietokannan ylläpidosta ja jakelusta Asiakkaiden lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoissa käytettäväksi.

Yhteystiedot

- Tuotannonaikainen tukipalvelu: tekninentuki@kanta.fi, p. 020 6347 787
- Kanta-palvelujen asiakkuus, palvelujen käyttöönotto ja yleiset asiat: kanta@kanta.fi