

1.2.2024

## Kelain-palvelun käyttöehdot

Näitä Kelain-palvelun käyttöehtoja sovelletaan, kun jäljempänä näissä käyttöehdoissa esitetyt edellytykset täyttävä Kelain-palveluun rekisteröitynyt asiakas käyttää Kelain-palvelua sähköisten lääkemääräysten laatimiseen.

### 1 Määritelmät

Näissä käyttöehdoissa tarkoitetaan

- a) *Kelain-palvelulla* tarkoitetaan Kelan järjestettäväksi säädettyä valtakunnallista tietojärjestelmäpalvelua ja ammattilaisen käyttöliittymää sähköisen lääkemääräyksen käsittelyyn (laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023, asiakastietolaki) 65 §).
- b) *Kelain-palvelun tuottajalla* Kansaneläkelaitosta (Kela).
- c) *Asiakkaalla* Kelain-palveluun rekisteröitynyttä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:ssä kuvattua laillistettua lääkäriä tai hammaslääkäriä, jolla on oikeus määrätä lääkkeitä. Lääkäri tai hammaslääkäri ei lääkemääräystä laatiessaan toimi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikössä tai palvelunantajana.
- d) *Kanta-palveluilla* Kelan tuottamia valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja, joiden tuottajaksi Kela on määritelty asiakastietolaissa (703/2023) sekä laissa sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007).
- e) *Reseptillä* lääkemääräystä, jonka lääkkeen määrääjä allekirjoittaa sähköisesti ja tallentaa Reseptikeskukseen. Reseptikeskus sisältää lääkemääräykset, apteekkien niihin tekemät toimitusmerkinnät, sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien luovuttamien lääkkeiden tiedot ja lääkehoitoon liittyvät merkinnät. Lääkemääräyksen tiedot määrättävästä ja toimitettavasta valmisteesta perustuvat yhtenäiseen Lääketietokantaan.
- f) *Kanta-informoinnilla* kansalaiselle annettavaa tietoa sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista.

1.2.2024

Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita koskevasta informoinnista säädetään asiakastietolain 68 §:ssä.

## 2 Palvelun sisältö

### **Kelain-palvelussa Asiakas voi:**

- laatia lääkemääräyksen
- korjata lääkemääräystä
- uudistaa lääkemääräyksen
- mitätöidä lääkemääräyksen
- purkaa lääkemääräyksen lukituksen
- hakea ja katsella lääkemääräyksen yksilöintitietoja
- hakea ja katsella lääkemääräyksiä ja lääketoimituksia
- muodostaa potilasohjeen ja lääkemääräyksen ulkomailla ostoa varten
- muodostaa lääkemääräysten yhteenvedon
- tarkistaa informoinnin annetuksi
- käyttää käyttölokien katseluliittymää.

Sen ohella, mitä Kelain-palvelun käyttöehdoissa on sanottu, Kela 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 Kelan antamien teknisten ohjeiden ja sanomaliikennemäärittelyiden mukaisesti.

### **Lääketietokantapalvelut:**

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

1.2.2024

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

**Kela 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 Kelan toimintaan liittyvät syyt.

### 3 Palvelun käyttöoikeudet

Asiakas voi saada Kelain-palvelun käyttöoikeuden ja ottaa Kelain-palvelun käyttöönsä rekisteröitymällä palvelun käyttäjäksi. Asiakas tunnistetaan Digi- ja väestötietoviraston (DVV) myöntämällä terveydenhuollon ammattivarmenteella.

### 4 Asiakkaan vastuut Kelain-palvelun käytöstä

Asiakas vastaa kaikesta rekisteröitymisensä perusteella tapahtuvasta Kelain-palvelun käytöstä ja siitä, että palvelun käyttö kaikilta osin noudattaa näitä käyttöehtoja ja muita soveltuvia ehtoja, lakeja, asetuksia, määräyksiä ja toimintaohjeita.

#### 4.1 Tietojen oikeellisuus

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

#### 4.2 Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus ja tietosuojavaatimusten mukaisuus

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

1.2.2024

### 4.3 Asiakkaan tekninen toimintaympäristö

Asiakas vastaa omalla kustannuksellaan käyttämistään päätelaitteista, tunnistamiseen tarvittavista välineistä sekä selainversion asennuksesta. Asiakas vastaa käyttämiensä laitteiden ja ohjelmistojen tietoturvapäivitysten ajantasaisuudesta.

### 4.4 Palvelun käytön edellyttämä osaamistaso

Asiakas vastaa Kelain-palvelun käytön edellyttämästä riittävästä osaamistasosta ja sen ylläpitämisestä perehtymällä Kelan tarjoamiin käyttöohjeisiin, koulutusmateriaaleihin ja muuhun Kelan tarjoamaan materiaaliin ja ohjeistuksiin sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toimintamalliohjeistuksiin ja koulutuksiin.

### 4.5 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.

Asiakas vastaa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta ja siitä, ettei ilmoitetuissa 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 Asiakkaiden ja Kelan väliseen yhteydenpitoon mm. Asiakkaiden tiedottamisessa ja häiriöviestinnässä. Tiedottamisen toteuttaa Kelan ja Kanta-palvelujen asiakastuki. Asiakastietoja ei luovuteta kolmansille osapuolille.

### 4.6 Poikkeamista ja virheistä raportoiminen ja toiminta erityistilanteissa

Jos Asiakas havaitsee Kelain-palvelun toimintaan liittyvän häiriön, poikkeaman, puutteen tai virhetilanteen, Asiakas on velvollinen ilmoittamaan siitä Kelalle kohdassa 5.4 tarkoitetun Kelan teknisentuen kautta.

1.2.2024

Virhe-, ongelma- ja erityistilanteiden varalta Asiakkaan tulee toimia Kelain-palvelun ja Kanta-palvelujen internet-sivustolla julkaistujen häiriötilanneohjeiden ja toimintamallien mukaisesti.

## 4.7 Potilaan oikeuksien toteutuminen

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

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

## 4.8 Kelain-palvelun käytön lopettaminen

Asiakas voi lopettaa Kelain-palvelun käytön milloin tahansa tekemällä rekisteröitymisen irtisanomisen sähköisesti Kelaimella tai ilmoittamalla siitä kirjallisesti Kelalle.

# 5 Kelan vastuut Kelain-palvelun järjestäjänä

## 5.1 Kelain-palvelun tuottaminen ja toimittaminen

Kela vastaa Kelain-palvelun järjestämisestä soveltuvan lainsäädännön ja sen nojalla annettujen asetusten sekä kansallisten määräysten ja palvelukuvausten mukaisesti. Kelan vastuista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen ylläpidossa on säädetty asiakastietolain 66 §:ssä.

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

1.2.2024

## 5.2 Kelain-palvelun palveluaika

Kela pyrkii toimimaan siten, että palvelu on keskeytyksettä saatavilla, mutta Kela varaa oikeuden tilapäisiin katkoihin palvelun saatavuudessa mm. teknisten syiden, tietoturvahaukien 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. Kela tiedottaa niistä Asiakkaille mahdollisimman aikaisin.

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

## 5.3 Palvelun käyttölokien yhteisrekisterinpitäjäys

Kela ylläpitää lokitietoja Reseptikeskuksen ja Kelain-palvelun käytöstä. Asiakastietolain 70 §:n mukaisesti Kelain-palvelun käyttölokietiedot ovat Kelan ja asiakkaan yhteisrekisteri. Kela toimii käyttöliittymän käyttölokien yhteispisteenä. Kela toteuttaa Kelain-palvelun ja näin Kela vastaa siitä, että palvelu toimii teknisesti oikein. Asiakas vastaa palveluun sekä Reseptikeskukseen tallentamiensa tietojen ja tästä syntyvien lokimerkintöjen oikeellisuudesta.

Sekä Kela että Asiakas vastaavat Kelain-palvelun käyttölokien yhteisrekisterinpitäjänä osaltaan siitä, että rekisteröidyn (potilaan) oikeudet toteutuvat täysimääräisesti. Rekisteröidyllä on oikeus käyttää tietosuojasetuksen oikeuksiaan suhteessa kuhunkin rekisterinpitäjään ja kutakin rekisterinpitäjää vastaan. Mikäli rekisteröidyn yhteydenotto koskee Kelain-palveluun kirjattujen tietojen oikeellisuutta, Kela ohjaa rekisteröidyn yhteydenoton Asiakkaalle. Halutessaan rekisteröity voi olla yhteydessä suoraan myös kirjauksen tehneeseen Asiakkaaseen. Tähän liittyen Asiakas on omassa toiminnassaan vastuussa siitä, että Asiakas käyttää Kelain-palvelua voimassa olevan tietosuojalainsäädännön sekä muun sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Mikäli rekisteröidyn pyyntö koskee Kelain-palvelun käyttölokietietoja, vastaa tähän liittyvästä rekisteröidyn oikeuksien toteuttamisesta Kela.

Kela vastaa myös muutoin Kelain-palvelun käyttölokien yhteisrekisterinpitäjänä rekisterinpitäjälle kuuluvista velvollisuuksista. Tähän liittyen Kela toteuttaa Kelain-palvelun

1.2.2024

käyttölokien yhteisrekisterinpitäjänä esimerkiksi rekisteröidyn oikeuden saada pääsy omiin tietoihinsa tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Mikäli rekisteröity toimittaa tätä koskevan tarkastuspyynnön Asiakkaalle, Asiakkaan tulee toimittaa kyseinen pyyntö tarvittaessa Kelan käsiteltäväksi.

Kela vastaa Kelain-palvelun käyttölokien henkilötietojen tietoturvapoikkeamien ilmoitusmenettelystä tietosuoja-asetuksen 33 ja 34 artiklojen mukaisesti, mikäli henkilötietojen tietoturvapoikkeama ei kohdistu Reseptikeskuksen tallennettujen tietojen ja siitä syntyvien käyttölokitietojen oikeellisuuteen tai muutoin Asiakkaan toimintaan Kelain-palvelun käytössä. Mikäli on perusteltu syy epäillä esimerkiksi rekisteröidyn yhteydenoton perusteella, että Kelain-palvelun kautta on katsottu Reseptikeskuksen tietoja ilman hoitosuhdetta tai muuta lainsäädännöllistä perustetta, Kela voi tarvittaessa ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin asian selvittämiseksi ja eteenpäin viemiseksi esimerkiksi toimintaa valvovalle viranomaiselle. Jos epäilty henkilötietojen tietoturvapoikkeama kohdistuu Asiakkaan omaan toimintaan tai siinä tapahtuneeseen taikka muutoin Asiakkaan vastuulla olevaan asiaan, on vastuu poikkeamien ilmoittamisesta Asiakkaalla. Jos Asiakas havaitsee Kelain-palvelun toiminnassa mahdollisen henkilötietojen tietoturvapoikkeaman, tulee Asiakkaan olla välittömästi yhteydessä Kelaan.

## 5.4 Kelain-palvelun tuki

Kela tarjoaa Asiakkaan käyttöön käyttöohjeet ja koulutusmateriaalia palvelun tietojärjestelmän käyttämisestä.

Kela vastaa Kelain-palvelun tuesta tarjoamalla tukea palvelun käyttöönotossa, käytössä sekä toimintaan liittyvissä palvelunpoikkeamatilanteissa Kelan kulloinkin tarkemmin ilmoittamalla tavalla.

## 5.5 Kelain-palvelun irtisanominen

Kela voi irtisanoa tai keskeyttää Kelain-palvelun käytön. Lisäksi Kelalla 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.

1.2.2024

## 6 Kelain-palvelun immateriaalioikeudet

Tekijänoikeudet ja muut immateriaalioikeudet Kelain-palveluun sekä Kelan toimittamiin kirjallisiin ohjeisiin ja koulutus- ja muuhun materiaaliin kuuluvat Kelalle.

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

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

## 7 Käytöstä perittävät maksut

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

## 8 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 asiakastietolakia sekä lakia sähköisestä lääkemääräyksestä.

Jos Kela havaitsee Asiakkaan toiminnassa laiminlyöntejä tai väärinkäytöksiä, joiden valvonta kuuluu valvontaviranomaiselle, Kela 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. Asiakastietolain 90 §:ssä on säädetty ilmoittamisvelvollisuudesta tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten poikkeamista sekä tietoverkkoihin kohdistuvista tietoturvallisuuden häiriöistä.



1.2.2024

Kela 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.

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

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

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

## 9 Erimielisyyksien ratkaiseminen

Näihin käyttöehtoihin ja niiden soveltamiseen liittyvät mahdolliset erimielisyydet ratkaistaan ensisijaisesti osapuolten keskinäisin neuvotteluin. Jos neuvotteluissa ei päästä yksimielisyyteen, erimielisyydet ratkaistaan hallintoriita-asiana Helsingin hallinto-oikeudessa.

## 10 Käyttöehtojen voimassaolo ja muuttaminen

Nämä käyttöehdot ovat voimassa toistaiseksi.

Kelalla on oikeus muuttaa käyttöehtoja perustellusta syystä.

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