

**Sopimus Kanta-palveluihin liittymisestä
ja Kanta-palvelujen käytöstä**
v 1.1

Sisällys

1	<i>Liittymisvelvoitteiden ja -vastuiden täyttäminen.....</i>	<i>3</i>
2	<i>Kanta-palveluihin liittyvät tietojärjestelmät ja niiden ylläpito</i>	<i>4</i>
3	<i>Toiminta tietojärjestelmän häiriötilanteissa</i>	<i>4</i>
4	<i>Tekninen toimintaympäristö ja tukipalvelut</i>	<i>5</i>
5	<i>Tietojärjestelmän käyttäjä- ja käyttöoikeushallinta</i>	<i>5</i>
6	<i>Palvelinvarmenteiden hankkiminen.....</i>	<i>5</i>
7	<i>Kortinlukijoiden ja kortinlukijaohjelmistojen hankinta sekä varmenne- kortteihin liittyvät järjestelyt</i>	<i>6</i>
8	<i>Kirjallisten ohjeiden antaminen asiakastietojen käsittelystä.....</i>	<i>6</i>
9	<i>Tarvittava osaamisen ylläpito.....</i>	<i>6</i>
10	<i>Tietoturvapoliittikka.....</i>	<i>7</i>
11	<i>Arkistonhoitajan tehtävät Kanta-palveluissa.....</i>	<i>7</i>
12	<i>Potilaan informointi, suostumukset ja kiellot Kanta-palveluista</i>	<i>7</i>
13	<i>Rekisterinpitäjäys</i>	<i>8</i>
14	<i>Sähköisten lääkemääräysten uudistamispyyntöjen käsittely</i>	<i>8</i>
15	<i>Virheellisen tiedon korjaaminen</i>	<i>8</i>
16	<i>Tietojen lainmukaiseen käyttöön ja tietosuojaan liittyvä seuranta ja valvonta sekä lokitietojen ylläpito ja tarkastaminen.....</i>	<i>9</i>
17	<i>Kanta-palvelujen käyttömaksut</i>	<i>10</i>
18	<i>Virhetilanteet ja vastuu</i>	<i>10</i>
19	<i>Voimassaolo</i>	<i>10</i>
20	<i>Allekirjoitukset</i>	<i>11</i>

KANTA-SOPIMUSMALLI*Kanta-palvelut*

Tällä sopimuksella yksityinen sosiaali- ja/tai terveydenhuollon palvelunantaja (Pääliittyjä) ja Pääliittyjän tietojärjestelmiä hyödyntävä sosiaali- ja/tai terveydenhuollon palvelunantaja (Vuokralainen) sopivat Kanta-palveluihin liittymisestä ja Kanta-palvelujen käytöstä sekä liittymistä ja käyttöä koskevien ehtojen ja vaatimusten täyttämistä (yhdessä Osapuolet) kulloinkin voimassa olevien Kanta-palveluihin liittymistä ja Kanta-palvelujen käyttöä koskevien lakien, asetusten sekä kansallisten määräysten ja toimintaohjeiden mukaisesti. Sopimuksen teon hetkellä voimassa olevat lait ovat Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (Asiakastietolaki 159/2007) ja Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (Lääkemääräyslaki 61/2007).

Sopimuksen liitteessä 1 sovitaan mitä Kanta-palveluja Vuokralainen käyttää Pääliittyjän tietojärjestelmiä hyödyntäen.

Pääliittyjällä tarkoitetaan luvan- tai ilmoituksenvaraista sosiaali- ja/tai terveydenhuollon palvelunantajaa, joka vastaa potilasrekisterin ja lokirekisterin teknisestä ylläpidosta.

Vuokralaisella tarkoitetaan Pääliittyjän tietojärjestelmiä hyödyntävää luvan- tai ilmoituksenvaraista sosiaali- ja/tai terveydenhuollon palvelunantajaa, joka liittyy Pääliittyjän kautta Kanta-palvelujen käyttäjäksi. Vuokralainen on luovuttanut potilasrekisterinsä teknisen ylläpidon pääliittyjälle sekä hyödyntää pääliittyjän tietojärjestelmiä ja liittyy Pääliittyjän kautta Kanta-palvelujen käyttäjäksi. Vuokralaisella on oltava joko voimassa oleva lupa yksityisen terveydenhuollon palvelun tuottamiseen tai, jos vuokralainen on itsenäinen ammatinharjoittaja, hänen on tullut tehdä toiminnastaan ilmoitus aluehallintovirastolle.

1 Liittymisvelvoitteiden ja -vastuiden täyttäminen

Liittymishakemuksen Kelaan tekee Pääliittyjä. Vuokralainen ei tee omaa liittymishakemustaan, vaan liittyy Kanta-palveluihin Pääliittyjän kautta.

Pääliittyjä on velvollinen laatimaan tietoturvaan ja -suojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvän omavalvontasuunnitelman kulloinkin voimassa olevien lakien, asetusten sekä kansallisten määräysten ja toimintaohjeiden mukaisesti. Vuokralainen on osaltaan velvollinen noudattamaan omavalvontasuunnitelmaa ja toimimaan sen mukaisesti.

Osapuolet sitoutuvat noudattamaan kulloinkin voimassa olevia Kanta-palvelujen yleisiä toimitusehtoja ja Kanta-palvelujen palvelukuvauksia. Pääliittyjä sitoutuu ajantasaisesti tiedottamaan Vuokralaista Kanta-palvelujen yleisistä toimitusehdoista, Pääliittyjän kautta käytettävissä olevista Kanta-palvelujen palvelukuvauksista ja näihin dokumentteihin liittyvistä muutoksista.

Osapuolet sitoutuvat lisäksi noudattamaan kulloinkin voimassa olevia, näiden palveluiden käyttöön liittyviä lakeja, asetuksia, viranomaismääräyksiä ja toimintaohjeita. Vuokralainen vastaa, että se ja kaikki sen lukuun toimivat palvelunantajat ja ammattihenkilöt ovat tietoisia tästä sopimuksesta ja noudattavat tätä sopimusta kuin olisivat suoraan sopimuksen osapuolia.

Lisätietoja: kanta.fi

- Kanta-liittyjät -ohje
- Liittymisohje Kanta-palveluihin
- Kanta-palvelujen yleiset toimitusehdot
- Potilastiedon arkiston palvelukuvaus
- Sähköisen lääkemääräyksen palvelukuvaus
- Sertifiointi/Omavalvontasuunnitelma

2 Kanta-palveluihin liittyvät tietojärjestelmät ja niiden ylläpito

Pääliittyjä vastaa siitä, että käytössä olevat tietojärjestelmät ja välityspalvelut ovat sertifioituja ja että niitä päivitetään lainsäädännön vaatimusten ja määräysten mukaan.

Pääliittyjä vastaa siitä, että tietojärjestelmien ylläpito hoidetaan asianmukaisesti.

Pääliittyjä vastaa siitä, että Kanta-palvelujen käyttämien tukipalvelujen (esimerkiksi Lääketietokannan) tietojen päivitykset tapahtuvat kulloinkin voimassa olevan lainsäädännön, asetusten ja ohjeiden mukaisesti. Tässä sopimuksessa tietojärjestelmällä tarkoitetaan Asiakastietolain 159/2007 19 b §:ssä tarkoitettua luokan A tietojärjestelmää kuten potilastietojärjestelmää, web-reseptisovellusta taikka muuta sellaista sertifioitua järjestelmää, jolla käytetään Kanta-palveluja.

Lisätietoja: kanta.fi

- Sertifiointi

3 Toiminta tietojärjestelmän häiriötilanteissa

Vuokralainen ja sen lukuun toimivat ammattihenkilöt ovat velvollisia ilmoittamaan Pääliittyjän nimeämälle henkilölle tietojärjestelmässä havaitsemastaan häiriötilanteesta.

Pääliittyjä ilmoittaa Kanta-palveluihin liittyvästä häiriöstä Kansaneläkelaitokselle.

Pääliittyjän vastuulla on ilmoittaa tietojärjestelmän valmistajalle havaitsemansa merkittävät poikkeamat tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä.

Pääliittyjä on velvollinen ilmoittamaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle Valviralle sellaisesta poikkeamasta, joka aiheuttaa merkittävän riskin potilasturvallisuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle.

Lisätietoja: kanta.fi

- Häiriötilanneohje

4 Tekninen toimintaympäristö ja tukipalvelut

Pääliittyjä vastaa teknisestä toimintaympäristöstä ja siitä, että Kanta-palvelujen käyttöön liittyvät vaatimukset täyttyvät, sekä siitä, että tietoliikenneyhteydet ja tekniset tukipalvelut ovat olemassa ja käytettävissä ja että niiden ylläpito hoidetaan asianmukaisesti.

Pääliittyjä vastaa siitä, että järjestelmän käyttäjillä on käytettävissään dokumentoidut kuvaukset teknisestä toimintaympäristöstä ja tukipalveluista sekä noudatettavista menettelytavoista.

Vuokralainen sitoutuu noudattamaan toiminnassaan edellä mainittuja ohjeita sekä huolehtimaan siitä, että kaikki sen lukuun toimivat ammattihenkilöt ovat tietoisia ohjeista ja noudattavat niitä toiminnassaan.

5 Tietojärjestelmän käyttäjä- ja käyttöoikeushallinta

Pääliittyjä vastaa tietojärjestelmiensä käyttäjä- ja käyttöoikeuksista omavalvontasuunnitelman vaatimusten mukaisesti.

Vuokralainen vastaa omien tunnustensa käytöstä omavalvontasuunnitelman vaatimusten mukaisesti.

Käyttäjä- ja käyttöoikeushallinnasta säädetään Asiakastietolaissa, Lääkemääräyslaissa, Potilasasiakirja-asetuksessa (298/2009) ja Lääkemääräysasetuksessa (485/2008).

Lisätietoja: kanta.fi

- Sertifiointi/Omavalvontasuunnitelma

6 Palvelinvarmenteiden hankkiminen

Pääliittyjä vastaa siitä, että tarvittavat palvelinvarmenteet on hankittu ja niiden ylläpito on lainsäädäntöön ja erikseen annettuihin määräyksiin perustuen asianmukaista. Pääliittyjä vastaa Potilastiedon arkistoon liittyen järjestelmällekirjoitusvarmenteen hankkimisesta.

Lisätietoja: Väestörekisterikeskus

- Varmenteet-FINeID

7 Kortinlukijoiden ja kortinlukijaohjelmistojen hankinta sekä varmenne-kortteihin liittyvät järjestelyt

Pääliittyjä vastaa kortinlukijoiden ja kortinlukijaohjelmistojen hankinnasta ja siitä, että niiden ylläpito hoidetaan lainsäädäntöön ja erikseen annettuihin määräyksiin perustuen asianmukaisesti.

Pääliittyjä vastaa siitä, että järjestelmän käyttäjillä on käytettävissään kirjalliset ohjeet varmennekorttien käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista.

Vuokralainen sitoutuu noudattamaan toiminnassaan edellä mainittuja ohjeita sekä huolehtimaan siitä, että kaikki sen lukuun toimivat ammattihenkilöt ovat tietoisia ohjeista ja noudattavat niitä toiminnassaan.

8 Kirjallisten ohjeiden antaminen asiakastietojen käsittelystä

Pääliittyjä vastaa siitä, että järjestelmän käyttäjillä on käytettävissään kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä ja noudatettavista menettelytavoista.

Vuokralainen sitoutuu noudattamaan toiminnassaan edellä mainittuja ohjeita sekä huolehtimaan siitä, että kaikki sen lukuun toimivat palvelunantajat ja ammattihenkilöt ovat tietoisia ohjeista ja noudattavat niitä toiminnassaan.

Lisätietoja: kanta.fi

- Potilastiedon arkiston toimintamallit
- Sähköisen lääkemääräyksen toimintamallit

9 Tarvittava osaamisen ylläpito

Pääliittyjä vastaa siitä, että Vuokralaiselle tiedotetaan koulutustarpeesta pääliittyjän kautta käytössä olevista Kanta-palveluista ja niiden käytöstä.

Vuokralainen vastaa siitä, että Vuokralainen ja sen lukuun toimivat ammattihenkilöt hankkivat ja ylläpitävät Kanta-palvelujen käyttöön liittyvän tarpeellisen osaamisen Pääliittyjän ohjeistuksen mukaan sekä noudattavat annettuja ohjeita ja voimassa olevia sääntöjä.

10 Tietoturvapolitiikka

Pääliittyjä vastaa lakien ja asetusten mukaisen tietoturvapolitiikan laatimisesta. Tietoturvapolitiikasta on laadittu ohjeet Pääliittyjän omavalvontasuunnitelmassa.

Vuokralainen vastaa siitä, että sen lukuun toimivat ammattihenkilöt sitoutuvat noudattamaan Pääliittyjän laatimaa tietoturvapolitiikkaa.

11 Arkistonhoitajan tehtävät Kanta-palveluissa

Pääliittyjä järjestää arkistonhoitajan palvelut Vuokralaiselle Kanta-palvelujen osalta. Arkistohoidosta vastaavan henkilön tehtävänä on auttaa Vuokralaista sille kuuluvien velvoitteiden toteuttamisessa. Pääliittyjän nimeämä henkilö tai nimeämät henkilöt voivat käyttää Potilastiedon arkiston Arkistonhoitajan käyttöliittymää arkistonhoitajan hallinnollisissa tehtävissä (kuten esimerkiksi käyttöönottokokeessa ja mahdollisissa virheselvittelytilanteissa) Vuokralaisen Pääliittyjän alaisuudessa rekistereihinsä tuottamien aineistojen osalta.

Lisätietoja: kanta.fi

- Arkistonhoitajan tehtävät Kanta-palveluissa

12 Potilaan informointi, suostumukset ja kiellot Kanta-palveluista

Molemmat osapuolet vastaavat siitä, että ne ja niiden lukuun toimivat palvelunantajat informoivat potilasta Pääliittyjällä käytössä olevista Kanta-palveluista kulloinkin voimassa olevien lakien, asetusten sekä kansallisten määräysten ja toimintaohjeiden mukaisesti. Pääliittyjä vastaa siitä, että informoinnissa tarvittavaa materiaalia Pääliittyjällä käytettävistä olevista Kanta-palveluista on toimijoiden saatavilla.

Molemmat osapuolet vastaavat siitä, että suostumusten ja kieltojen vastaanottamisen osalta noudatetaan kulloinkin voimassa olevien lakien, asetusten sekä kansallisten määräysten ja toimintaohjeiden mukaisia käytäntöjä. Pääliittyjä vastaa siitä että potilaiden allekirjoittamat suostumus- ja kieltoasiakirjat arkistoidaan asianmukaisesti.

Lisätietoja: kanta.fi

- Materiaalien tilaus

13 Rekisterinpitäjäys

Potilasasiakirjojen rekisterinpitäjänä toimivat Pääliittyjä oman henkilöstönsä tuottamien potilasasiakirjojen osalta ja Vuokralainen, jonka toiminnassa potilasasiakirjat syntyvät (henkilötietolaki (523/1999) 12 § 1 mom. 10 k., potilaslaki (785/1992) 12 § 1 mom., potilasasiakirja-asetus 22 §) omien asiakirjojensa osalta.

Pääliittyjä ja Vuokralainen ovat sopineet erillisellä sopimuksella potilasasiakirjatietojen käsittelyyn liittyvistä tehtävistä ja vastuista sekä varmistaneet, että potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapitoa ja vaitiolovelvollisuutta koskevia säännöksiä noudatetaan.

Tiedonhallintapalvelun ja Reseptikeskuksen rekisterinpitäjänä toimii Kansaneläkelaitos (Asiakastietolaki 14 a § ja Lääkemääräyslaki 18 §).

14 Sähköisten lääkemääräysten uudistamispyyntöjen käsittely

Pääliittyjä päättää, ottaako se sähköisen lääkemääräyksen uudistamispyyntöjä vastaan.

Sähköisen lääkemääräyksen uudistamispyynnön käsittely on ensisijaisesti kyseisen lääkemääräyksen kirjoittaneen lääkärin tehtävä. Pääliittyjä toimii uudistamispyyntöjen teknisenä vastaanottajana, joka välittää uudistamispyynnöt vuokralaiselle. Jos vuokralainen on estynyt uudistamasta sähköistä lääkemääräystä, uudistamispyyntö ohjataan Pääliittyjän vastuulääkärille, joka arvioi jatkotoimenpiteet ja ilmoittaa potilaalle, mikäli sähköistä lääkemääräystä ei voida uusia.

Vuokralainen, Pääliittyjän vastuulääkäri ja Pääliittyjä vastaavat yhdessä siitä, että potilas saa tiedon uudistamispyynnön hylkäämisestä.

Sähköisen lääkemääräyksen uudistamisesta säädetään lääkemääräyslain 10 §:n 3 momentissa ja lääkemääräysasetuksen 2 §:n 2 momentissa.

15 Virheellisen tiedon korjaaminen

Potilastiedon arkisto

Virheellisen tiedon korjaamisesta säädetään potilasasiakirja-asetuksen 20 §:ssä, asiakastietolain 14 a §:ssä ja henkilötietolain 29 §:ssä.

Sähköinen lääkemääräys

Virheellisen lääkemääräyksen korjaamisesta säädetään lääkemääräyslain 10 §:ssä ja 16 §:ssä sekä henkilötietolain 29 §:ssä.

Lisätietoja: kanta.fi

- Potilastiedon arkiston toimintamallit
- Sähköisen lääkemääräyksen toimintamallit
- Potilaan oikeudet -ohje

16 Tietojen lainmukaiseen käyttöön ja tietosuojaan liittyvä seuranta ja valvonta sekä lokitietojen ylläpito ja tarkastaminen

Potilastiedon arkisto

Pääliittyjä vastaa siitä, että tietojärjestelmää käytettäessä kerätään lokitiedot potilasrekisteri-kohtaisesti kaikesta potilastietojen käytöstä, ja että asiakirjojen luovutuksista kirjataan tiedot lokirekisteriin.

Pääliittyjä vastaa siitä, että myös Potilastietojen arkistosta luovutettujen tietojen käyttöä seurataan lokivalvonnan avulla. Erityisesti seurataan hätätilahakujen ja erityissuojattujen tietojen käyttöä, sekä erityiseen syyhyn perustuvaa tietojen käyttöä.

Tietojen käsittelyn lainmukaisuuden seuranta- ja valvontatehtäviä varten Pääliittyjällä tulee olla nimetty tietosuojavastaava. Tietosuojavastaavan lakisääteisenä tehtävänä on Potilastiedon arkiston lainmukaiseen käyttöön ja tietosuojaan liittyvä seuranta ja valvonta. Pääliittyjä järjestää tietosuojavastaavan palvelut Vuokralaiselle.

Vuokralainen valtuuttaa tietosuojavastaavan pyytämään lain edellyttämää valvontaa ja seurantaa varten tarvittavat lokitiedot Kelalta.

Pääliittyjä vastaa siitä, että potilaalle toimitetaan tämän pyynnöstä tieto siitä, kuka on käyttänyt, tai kenelle on luovutettu häntä koskevia tietoja sekä mikä on ollut käytön tai luovutuksen peruste.

Sähköinen lääkemääräys

Lääkemääräyslain 24 §:n 4 momentin mukaan terveydenhuollon toimintayksikön (Pääliittyjä) on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että Reseptikeskuksessa olevia tietoja voivat katsella ja käsitellä vain lääkemääräyslain mukaan siihen oikeutetut ja että tietojen katselu ja käsittely tapahtuu lääkemääräyslaissa säädetyillä perusteilla.

Pääliittyjän tietosuojavastaavan lakisääteisenä tehtävänä on Reseptikeskuksen tietojen lainmukaiseen käyttöön ja tietosuojaan liittyvä seuranta ja valvonta.

Vuokralainen valtuuttaa tietosuojavastaavan pyytämään lain edellyttämää valvontaa ja seurantaa varten tarvittavat Reseptikeskuksen lokitiedot Kelalta.

KANTA-SOPIMUSMALLI

Kanta-palvelut

Lääkemääräyslain 24 §:n 4 momentin mukaan rekisterinpitäjän ja toimintayksikön tulee omaloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti katsonut, käyttänyt tai luovuttanut Reseptikeskuksessa olevia tietoja.

Jos potilas haluaa käyttää tarkastusoikeuttaan Reseptikeskukseen tai Reseptiarkistoon tallennettujen itseään koskevien tietojen osalta, Pääliittyjä ohjaa potilaan kääntymään Kelan puoleen.

Jos potilas haluaa tarkastaa lokitietonsa Reseptikeskuksesta tai Reseptiarkistosta, Pääliittyjä ohjaa potilaan kääntymään Kelan puoleen.

Lisätietoja: kanta.fi

- Reseptikeskuksen tietojen käsittelyn seuranta ja valvonta -ohje

17 Kanta-palvelujen käyttömaksut

Kanta-palvelujen käyttömaksuista säädetään asiakastietolain ja lääkemääräyslain nojalla sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Pääliittyjä vastaa Kelan Kanta-palveluiden perimistä Kanta-palvelujen käyttömaksuista myös vuokralaisen osalta.

18 Virhetilanteet ja vastuu

Pääliittyjä pyrkii osaltaan täyttämään tämän sopimuksen velvoitteet ja tarjoamaan sopimuksen mukaiset palvelut ja käyttöoikeudet, mutta ei takaa käytettävyyttä ja virheettömyyttä kaikissa tilanteissa. Pääliittyjä pyrkii kohtuuden mukaan korjaamaan sille ilmoitetut virheet ja rikkomukset, mutta ei vastaa keskeytysten, virheiden tai rikkomusten aiheuttamista vahingoista. Pääliittyjä ei ole vastuussa seuraamuksista, jotka aiheutuvat Pääliittyjästä riippumattomista syistä.

19 Voimassaolo

Tämä sopimus on voimassa allekirjoituspäivämäärästä alkaen toistaiseksi ja on irtisanottavissa kumman tahansa osapuolen toimesta yhden kuukauden irtisanomisajalla. Tämä sopimus korvaa mahdollisen aiemman Pääliittyjän ja Vuokralaisen välisen sopimuksen sähköisestä lääkemääräyksestä.

Mikäli Vuokralaisen ja Pääliittyjän välillä on muu sosiaali- ja/tai terveyspalvelujen tuottamiseen liittyvä sopimus, joka määrittelee irtisanomisajan toisin, noudatetaan tämänkin sopimuksen osalta kyseisen sopimuksen irtisanomisaikaa. Irtisanominen on toimittava kirjallisesti tiedoksi toiselle sopimusosapuolelle.

Tämä sopimus päättyy automaattisesti, jos Pääliittyjän ja Vuokralaisen välille solmittu sosiaali- ja/tai terveyspalveluiden tuottamiseen liittyvä sopimus päättyy.

Lisäksi, jos Vuokralainen rikkoo sopimusta siten, että se vakavasti vaarantaa pääliittyjän pääsyn Kanta-palveluihin tai aiheuttaa muuta merkittävää haittaa, Pääliittyjällä on oikeus purkaa tämä sopimus välittömästi.

20 Allekirjoitukset

Tämä sopimus on tehty kahtena saman sisältöisenä kappaleena, yksi kummallekin osapuolelle.

Päiväys _____

Allekirjoitukset:

(Pääliittyjä)

(Vuokralainen)

Liitteet: Liite 1 Vuokralaisen käyttämät Kanta-palvelut