Kanta-sopimusmalli

**Sopimus eResepti-palveluun liittymisestä**

**Tällä sopimuksella yksityinen terveydenhuollon toimintayksikkö (”Lääkäriasema”) ja Lääkäriaseman tiloissa toimiva lääkäripalveluyhtiö ("Lääkäripalveluyhtiö") sopivat eResepti-palveluun liittymisestä sekä liittymistä koskevien ehtojen ja vaatimusten täyttämisestä.**

1. **Liittyminen; liittymisvelvoitteiden ja -vastuiden täyttäminen**

Liittymishakemuksen tekee Lääkäriasema, jonka tiloissa toimitaan. Lääkäriasema toimii tällöin ns. teknisenä liittyjänä. Lääkäripalveluyhtiö ei tee omaa liittymishakemustaan vaan liittyy eResepti-palveluun Lääkäriaseman kautta.

Osapuolet sitoutuvat noudattamaan eResepti~~-~~palvelun ehtoja ja sen liitteitä.

Lääkäripalveluyhtiö vastaa, että kaikki sen lukuun toimivat lääkärit ja muut henkilöt ovat tietoisia tästä sopimuksesta ja noudattavat tätä sopimusta koskevia Lääkäripalveluyhtiön ja lääkärin velvoitteita kuin olisivat suoraan sopimuksen osapuoli. Lääkäripalveluyhtiö huolehtii, että **liitteessä 1** on mainittu kaikki sen lukuun toimivat lääkärit.

Osapuolet sitoutuvat noudattamaan kulloinkin voimassa olevia Kanta-palvelujen yleisiä toimitusehtoja, eResepti-palvelun palvelukuvausta ja kulloinkin voimassaolevia kansallisia auditointivaatimuksia. Nämä ehdot sitovat myös Lääkäripalveluyhtiötä ja kaikkia sen lukuun toimivia.

**Lisätietoja:**

Liittyjät-ohje

1. **Sähköisen reseptin toteutuksen edellyttämät muutokset potilastietojärjestelmään ja tietojärjestelmän ylläpito**

Lääkäriasema vastaa siitä, että käytössä oleva potilastietojärjestelmä ja sen sovellukset vastaavat lainsäädännön ja määrittelyjen vaatimuksia.

Lääkäriasema vastaa siitä, että käytössä on Kanta-vaatimusten ja sähköisen reseptin toteutuksen edellyttämät muutokset täyttävä potilastietojärjestelmä ja että tietojärjestelmän ylläpito hoidetaan asianmukaisesti.

1. **Potilastietojärjestelmän auditointi**

Lääkäriasema vastaa siitä, että Lääkäriasemalla on käytössä auditoitu järjestelmä.

Auditointivaatimukset liitetään liittymishakemukseen ja -sitoumukseen.

**Lisätietoja:**

Kanta.fi (auditointivaatimukset)

Auditointivaatimukset ovat myös eResepti-palvelun liittymishakemuksen ja -sitoumuksen liitteenä.

1. **Tietoliikenneyhteydet ja tekniset tukipalvelut**

Lääkäriasema vastaa siitä, että tarvittavat Kanta-palveluiden käyttöön liittyvät vaatimukset täyttävät tietoliikenneyhteydet ja tekniset tukipalvelut on olemassa ja käytettävissä sekä niiden ylläpito hoidetaan asianmukaisesti.

1. **Palvelinvarmenteiden hankkiminen**

Lääkäriasema vastaa siitä, että tarvittavat palvelinvarmenteet on hankittuna ja niiden ylläpito hoidetaan asianmukaisesti.

1. **Kortinlukijoiden ja kortinlukijaohjelmistojen hankinta sekä varmennekortteihin liittyvät järjestelyt**

Lääkäriasema vastaa kortinlukijoiden ja kortinlukijaohjelmistojen hankinnasta ja siitä, että niiden ylläpito hoidetaan asianmukaisesti.

Lääkäripalveluyhtiö vastaa sen lukuun toimivien lääkäreiden ja muiden henkilöiden ajantasaisen kortin hankinnasta ja kortin asianmukaisesta käytöstä.

1. **Potilastietojärjestelmän käyttäjä- ja käyttöoikeushallinta**

Lääkäriasema vastaa siitä, että Lääkäriaseman potilastietojärjestelmän käyttäjä- ja käyttöoikeushallinta vastaa sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia (61/2007, ”lääkemääräyslaki”) ja sähköisestä lääkemääräyksestä annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta (485/2008, ”lääkemääräysasetus”) sekä kansallisia auditointivaatimuksia.

1. **Lääketietokannan tietojen päivitykset potilastietojärjestelmään**

Lääkäriasema vastaa siitä, että lääketietokannan tietojen päivitykset tapahtuvat lääkemääräysasetuksen 6 §:n 1 momentin mukaisesti kunkin kuukauden 1. ja 15. päivä.

**Lisätietoja:**

Lääketietokanta-palvelun palvelukuvaus

1. **Potilaan informointi sähköisestä reseptistä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista, merkintä annetusta informaatiosta potilasasiakirjoihin**

Lääkäriasema laatii yleisen informaation sähköisestä lääkemääräyksestä. Lääkäriasema informoi potilasta sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen lääkemääräyksen laatimista. Lääkäripalveluyhtiö vastaa siitä, että sen lukuun toimivat lääkärit varmistavat, että potilas on saanut informaation ja siitä on tehty merkintä potilastietojärjestelmään sille varattuun paikkaan.

Osapuolet noudattavat kulloinkin voimassa olevaa lääkemääräyslakia ja -asetusta sekä mahdollisia kansallisia toimintamalleja.

1. **Virheellisen sähköisen lääkemääräyksen korjaaminen**

Virheellisen lääkemääräyksen korjaamisesta säädetään lääkemääräyslain 10 §:ssä.

Virheellisen sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta vastaa ensisijaisesti lääkemääräyksen kirjoittanut lääkäri. Jos lääkäri on estynyt tekemästä korjausta sähköiseen lääkemääräykseen, korjauspyyntöohjataan toiselle hoitavalle lääkärille tai Lääkäriaseman vastuulääkärille arvioitavaksi jatkotoimenpiteitä varten.

Sähköisen lääkemääräyksen kirjoittanut lääkäri voi korjata reseptin ilman potilaan suostumusta. Jos korjauksen tekevällä lääkärillä ei ole oikeutta kyseisen potilaan potilastietojen käyttöön, lääkäri voi potilaan suostumuksella tarvittaessa hakea Reseptikeskuksesta potilaan sähköiset lääkemääräykset.

1. **Sähköisten lääkemääräysten uudistamispyyntöjen vastaanottaminen ja jakaminen lääkäriasemalla työskenteleville lääkäreille, väärin tulleiden pyyntöjen palauttaminen Reseptikeskukseen ja uusimispyyntöjen käsittelyajasta (8vrk) huolehtiminen**

Sähköisen lääkemääräyksen uudistamisesta säädetään lääkemääräyslain 10 §:n 3 momentissa ja lääkemääräysasetuksen 2 §:n 2 momentissa. Lääkemääräysasetuksen mukaan sähköisen lääkemääräyksen uudistamispyyntö on käsiteltävä kahdeksan vuorokauden kuluessa siitä, kun pyyntö on tullut terveydenhuollon toimintayksikköön (Lääkäriasema) tai Lääkäripalveluyhtiön lukuun toimivalle lääkärille tai hammaslääkärille.

Apteekin välittämän sähköisen reseptin uudistamispyynnön käsittely on ensisijaisesti kyseisen reseptin kirjoittaneen lääkärin tehtävä. Jos lääkäri on estynyt uudistamasta sähköistä reseptiä, uudistamispyyntö ohjataan Lääkäriaseman vastuulääkärille arvioitavaksi jatkotoimenpiteitä varten.

Lääkemääräyslain 14 §:ssä säädetään lääkemääräyksen uudistamispyynnön käsittelystä. Pykälän mukaan terveydenhuollon toimintayksiköllä (Lääkäriasema) on oikeus saada tieto apteekissa uudistettavaksi merkityistä lääkemääräyksistä. Toimintayksikön tulee huolehtia siitä, että uudistamispyyntö käsitellään kohtuullisessa ajassa.

Lääkäriasema toimii uudistamispyyntöjen vastaanottajana. Jos potilas tekee uudistamispyynnön apteekista, uudistamispyyntöä ei voi sähköisesti tehdä suoraan Lääkäripalveluyhtiölle. Lääkäriasema vastaa uudistamispyyntöjen jakelusta.

Lääkemääräysasetuksen 2 §:n 4 momentin mukaan uudistamispyynnön saaneen terveydenhuollon toimintayksikön (Lääkäriasema) tai Lääkäripalveluyhtiön tulee ilmoittaa potilaalle, jos lääkemääräystä ei voida uudistaa hoidollisista syistä. Lisäksi potilaalla tulee olla mahdollisuus saada tieto siitä, onko hänen lääkemääräyksensä uudistettu tai onko uudistamispyyntö rauennut määräajan (8 vrk) ylittymisen vuoksi. Ilmoitukset saa toimittaa potilaalle Reseptikeskuksen kautta, jos potilas on ilmoittanut yhteystietonsa uudistamispyynnön yhteydessä.

Lääkäripalveluyhtiö, Lääkäriaseman vastuulääkäri ja Lääkäriasema vastaavat yhdessä siitä, että potilas saa tiedon uudistamispyynnön hylkäämisestä.

1. **Tarkastusoikeuden käyttäminen, lokitietojen tarkastaminen ja virheellisen tiedon korjaaminen**

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

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

Reseptikeskukseen tallennetun virheellisen tiedon korjaamisesta säädetään lääkemääräyslain 16 §:ssä. Reseptikeskukseen tallennetun virheellisen tiedon korjaaminen on ensisijaisesti kyseisen reseptin kirjoittaneen lääkärin tehtävä. Jollei lääkäriä tavoiteta tai hän on estynyt, korjauspyyntö ohjataan Lääkäriaseman vastuulääkärille.

 **Lisätietoja:**

 Potilaan oikeudet -ohje

1. **Kirjallisten ohjeiden antaminen asiakastietojen käsittelystä**

Lääkäriasema vastaa siitä, että Lääkäriasemalla ja Lääkäripalveluyhtiöllä on käytettävissään eReseptiä koskevat kirjalliset ohjeet asiakastietojen käsittelystä.

Lääkäripalveluyhtiö sitoutuu noudattamaan toiminnassaan edellä mainittuja kirjallisia ohjeita.

1. **Tarvittava koulutus ja osaamisen ylläpito**

Lääkäriasema vastaa siitä, että Lääkäripalveluyhtiölle järjestetään tarvittavaa koulutusta ja osaamisen ylläpitoa eResepti-palveluun liittyen.

Lääkäripalveluyhtiö vastaa siitä, että sen lukuun toimivat lääkärit ja muut henkilöt osallistuvat edellä mainittuihin koulutuksiin sekä noudattavat annettuja ohjeita ja voimassa olevia sääntöjä.

1. **Tietoturvapolitiikka**

Lääkäriasema vastaa siitä, että Lääkäriasemalla on laadittu tietoturvapolitiikka, joka on lain ja asetusten mukainen.

Lääkäripalveluyhtiö sitoutuu noudattamaan Lääkäriaseman edellä mainittua tietoturvapolitiikkaa.

1. **Tietosuojavastaava ja tietosuojavastaavan tehtävät**

Lääkäriasema järjestää tietosuojavastaavan palvelut Lääkäripalveluyhtiölle.

Tietosuojavastaavan tehtävänä on auttaa Lääkäripalveluyhtiötä sille kuuluvien velvoitteiden toteuttamisessa.

1. **Tietojen lainmukaiseen käyttöön ja tietosuojaan liittyvä seuranta ja valvonta sekä lokitietojen ylläpito**

Lääkemääräyslain 24 §:n 4 momentin mukaan terveydenhuollon toimintayksikön (Lääkäriasema) 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.

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

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

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

**Lisätietoja:**

eReseptin valvontaohje organisaatioille

1. **Reseptikeskuksen ja Lääketietokannan käytöstä aiheutuvat maksut**

Lääkäriasema vastaa Reseptikeskuksen ja Lääketietokannan käytöstä aiheutuvista kustannuksista lain ja asetusten mukaan.

1. **Sähköisen lääkemääräyksen suostumukset**

Potilaan tietojen katselu Reseptikeskuksesta edellyttää lähes aina potilaan suostumusta. Kirjallisten suostumusten osalta käytetään Kansaneläkelaitoksen laatimia suostumuslomakkeita.

Lääkäriasema vastaa siitä, että tarvittavat suostumuslomakkeet ovat Lääkäripalveluyhtiön saatavilla.

Jos potilas on antanut suostumuksen Lääkäriasemalle, suostumustiedon tulee olla näkyvissä myös Lääkäripalveluyhtiön lukuun toimiville lääkäreille.

Lääkäriasema vastaa lomakkeiden arkistoinnista kansallisten toimintamallien mukaisesti.

1. **Voimassaolo**

Tämä sopimus koskee toimintaa Lääkäriaseman tiloissa. Tämä sopimus on voimassa allekirjoituspäivämäärästä alkaen toistaiseksi ja on irtisanottavissa kumman tahansa osapuolen toimesta yhden kuukauden irtisanomisajalla. Mikäli Lääkäripalveluyhtiön vastaanotto- ja/tai leikkaustoimintaa koskevassa sopimuksessa irtisanomisaika on sovittu toisin, noudatetaan tämänkin sopimuksen osalta kyseisen sopimuksen irtisanomisaikaa. Irtisanominen on toimitettava kirjallisesti tiedoksi toiselle sopimusosapuolelle.

Tämä sopimus päättyy automaattisesti, jos Lääkäriaseman ja Lääkäripalveluyhtiön välinen vastaanotto- ja/tai leikkaustoimintaa koskeva sopimus päättyy.

Lisäksi, jos Lääkäripalveluyhtiö rikkoo sopimusta siten, että se vaarantaa Lääkäriaseman pääsyn Kanta-palveluihin tai aiheuttaa muuta merkittävää haittaa, Lääkäriasemalla on oikeus päättää tämä sopimus välittömästi.

Tämä sopimus on tehty kahtena samansisältöisenä kappaleena, yksi kummallekin osapuolelle.

 Päiväys \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Allekirjoitukset:

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Lääkäriasema Lääkäripalveluyhtiö