

REKISTERISELOSTE
Henkilötietolaki (523/99) 10 §
EU:n yleinen tietosuoja-asetus2016/679

Laatimispvm: 19.7.2018

Tällä lomakkeella ovat sekä rekisteriselosteen tiedot (HetiL 10 §) että rekisteröidyille annettava informaatio henkilötietojen käsittelystä (HetiL 24 §) sekä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimat tiedot.

1. APTEEKKI

Nimi Espoon I (Tapiolan) apteekki
Katuosoite Länsituuli 7
Postitoimipaikka Espoo 02100

2. REKISTERIASIOISTA VASTAAVA HENKILÖ

Nimi, Risto Kanerva, apteekkari, puh 094520130
Paavo Laurila, tietosuojavastaava, puh 094520130

3. REKISTERIN NIMI

Lääkemääräysrekisteri

4. REKISTERIN KÄYTTÖTARKOITUS

Rekisteri sisältää tiedot apteekista toimitetuista lääkemääräyksistä sekä niihin liittyvistä kustannuksista.

Rekisterin ylläpitäminen perustuu seuraaviin lakeihin ja asetuksiin:

Läkelaki 395/1987, 57 §
Sairausvakuutuslaki 1224/2004, 15 luku 9 §
Sairausvakuutuslaki 1224/2004, 19 luku 1 §

5. REKISTERIIN TALLETETUT TIEDOT

Rekisteriin talletetaan seuraavat tiedot apteekissa toimitetuista lääkemääräyksistä:

Asiakkaan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika, korvaukseen oikeuttavat sairausnumerot, työpaikkakassan jäsenyys, veteraanimerkintä.

Lääkkeen nimi, toimitettu lääke, vahvuus, pakkauskoko, tuotenumero tai apteekissa valmistetun lääkkeen koostumus, lääkkeen eränumero, lääkkeen vanhenemispäivä, tieto lääkevaihdesta poikkeamisesta, lääkkeen kokonaismäärä reseptissä, toimitettu määrä, hinta, lääkekorvauslaji, erityiskorvattavista ja rajoitetusti korvattavista sekä lisäkorvattavista lääkkeistä edellisen toimituksen päivämäärä ja toimitettu lääkemäärä, korvauksen perusteena oleva lääkkeen määrääjän reseptiin kirjaama lisäselvitys, käyttöohje, lääkkeen määrääjän nimi ja yksilöintitunnus, reseptin

päiväys ja laatu,

Tieto maksajasta, jos muu kuin potilas (esim. vakuutusyhtiö), tiedot sv-korvattavan palkkion suuruudesta (puhelinreseptit tai puhelimitse uusittu resepti), ostokertaa koskevat lisätiedot, alkuomavastuun määrä ennen ja jälkeen toimituksen, kokonaishinta sekä korvattu hinta

5.1. Säännönmukaiset tietolähteet

Asiakkaan lääkemääräykset, Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelu ja asiakkaan Kelakortti.

5.2. Tietojen säilyttäminen

Apteekit voivat säilyttää lääkemääräysrekisterin tietoja aktiivirekisterissä reseptin voimassaoloajan (13 kk). Tämän ajan puitteissa apteekki voi käyttää tietoja lääkkeiden käytön ohjaukseen ja muuhun toiminnalliseen tarkoitukseen ilman erillistä, asiakkaan antamaa lupaa.

Tätä vanhempia tietoja ei ilman asiakkaan lupaa saa käyttää muuhun kuin valvontaviranomaisten edellyttämiin tarkoituksiin. Valvontatoiminnassa tarvittavia tietoja voidaan säilyttää 5 vuoden ajan. (Tietosuojavaltuutetun kannanotto Dnro 793/41/97, 21.10.1999).

5.2. Tietojen hävittäminen

Tiedot hävitetään niiden määritellyn säilytysajan päätyttyä niin, etteivät ne joudu ulkopuolisten saataville.

6. TIETOJEN LUOVUTTAMINEN

Tietoja luovutetaan ainoastaan asiakkaan tai hänen laillisen edustajansa kirjallisella suostumuksella tai lainsäädäntöön kirjatun perusteen mukaisesti.

Lainsäädäntöön perustuen tietoja luovutetaan seuraavissa tapauksissa:

Kansaneläkelaitos ja sairauskassat

Peruste: Lääkkeiden suorakorvausmenettelyn toteuttaminen (sairausvakuutuslaki 1224/2004, 19 luku 1 §).

Luovutettavat tiedot: asiakkaan henkilötunnus, lääkkeen määrääjän yksilöintitunnus, lääkkeen nimi ja tuotenumero, lääkeseoksen koostumus, lääkkeen kokonaismäärä ja toimitettu määrä, erityiskorvattavista ja rajoitetusti korvattavista sekä lisäkorvattavista lääkkeistä edellisen toimituksen päivämäärä ja toimitettu määrä, lääkemääräyksen laatu, lääkemääräyksen päiväys, lääkkeen hinta, ostokerran kokonaishinta, tiedot alkuomavastuukertymästä, lääkekorvaukset lajeittain ja omavastuuosuus, ostokertaa koskevat lisätiedot.

Toimitustapa: Kela, Tietoja toimitetaan suojattuna tiedonsiirtona, paperitulosteena vain tarvittaessa. Työpaikkakassoja ja vakuutusyhtiöitä laskutettaessa toimitetaan vastaavat tiedot suojattuna tiedonsiirtona sekä tarvittaessa paperitulosteena.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Peruste: Huumausaineseuranta (Huumausainelaki 373/2008, 32§).

Luovutettavat tiedot: asiakkaan nimi ja henkilötunnus/syntymäaika, lääkkeen määrääjän nimi ja

yksilöintitunnus, tieto valmisteen vaikuttavasta aineesta, valmisteen tuotenumero, lääkkeen kokonaismäärä reseptissä, toimitettujen pakkausten lukumäärä, määräämisvuosi, kuukausi ja -päivä, toimituspäivämäärä ja tieto osatoimituksesta sekä laitoksen tunnus

Toimitustapa: Tiedot säilytetään paperitulosteena apteekissa ja ne toimitetaan vain erillispyynnöstä viranomaisille.

Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja aluehallintovirastot (AVI)

Peruste: Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisen valvonta (Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994, 40 §). Tiedot toimitetaan vain pyynnöstä.

Toimitustapa: Tiedot toimitetaan suojattuna tiedonsiirtona tai paperitulosteena

7. REKISTERITIETOJEN KÄYTTÖ JA SUOJAAMISEN YLEISET PERIAATTEET

Rekisteritietoja suojataan apteekkijärjestelmässä käyttäjätunnuksin sekä salasanoin. Paperitulosteet säilytetään lukitussa tilassa.

8. REKISTERÖIDYN TARKASTUSOIKEUS

Tarkastusoikeuden sisältö: Asiakkaalla on oikeus tarkastaa itseään koskevat rekisteritiedot (HeTiL 26 §).

Tarkastusoikeus toteutetaan viivytyksettä siten, että asiakas sopii apteekkarin tai tietosuojavastaavan kanssa tarkastuksen suorittamisesta.

Tarkastusoikeuden käyttäminen on maksutonta kerran vuoden aikana toteutettuna

TARKASTUSOIKEUDEN TOTEUTTAMINEN JA ORGANISOINTI

Tarkastuspyyntö tehdään henkilökohtaisen käynnin yhteydessä taikka omakätisesti allekirjoitetulla tai muulla luotettavalla tavalla varmennetulla asiakirjalla.

Pyyntö osoitetaan: Risto Kanervalle, Paavo Laurilalle

Tarkastuksesta päättää: Risto Kanerva, Paavo Laurila

Asiakkaan henkilöllisyydestä varmistutaan ja tarvittaessa se tarkistetaan ennen tietojen antamista.

Tiedot antaa apteekkarin nimeämä henkilö.

Asiakkaalla on oikeus tutustua ja nähdä itseään koskevat rekisteritiedot ja pyynnöstä saada ne kirjallisena.

9. TIEDON KORJAAMINEN

Rekisterinpitäjän on ilman aiheetonta viivytystä oma-aloitteisesti tai asiakkaan vaatimuksesta

oikaistava, poistettava tai täydennettävä rekisterissä oleva, käsittelyn tarkoituksen (rekisterin käyttötarkoitus) kannalta, virheellinen, tarpeeton, puutteellinen tai vanhentunut henkilötieto.

Korjauspyyntö tehdään apteekissa tai kirjallisesti. Asiakkaan henkilöllisyydestä varmistutaan ja tarvittaessa se tarkistetaan.

Korjauksen tekee henkilö, jolla on rekisteritietojen korjauksen tekoon erityinen oikeus.

Korjauspyyntö osoitetaan: Risto Kanervalle, Paavo Laurilalle

Korjauksesta päättää: Risto Kanerva, Paavo Laurila