

Sähköistä reseptiä
koskeva esiselvitys

TIIVISTELMÄ

Julkaisun nimi (myös ruotsinkielinen)

Sähköistä reseptiä koskeva esiselvitys. (Förutredning av elektroniska recept)

Tekijät (toimielimestä: toimielimen nimi,

puheenjohtaja, sihteeri

Sähköisen lääkemääräyksen esiselvityshanke

Hanna-Maija Koponen-Pironen (pj. osaprojekti A)

Markku Kiiski (pj. osaprojekti B)

Ei erikseen nimettyä sihteeriä

Tiivistelmä

Kansaneläkelaitos asetti 7.8.2001 sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä sähköisen lääkemääräyksen teknistä toteutusta selvittävän projektin. Osaprojektissa A määriteltiin sähköisen reseptin tietosisältö sekä arvioitiin reseptiin liittyvät säännökset ja määräykset, niiden muutostarpeet ja tehtiin ehdotukset tarpeellisista toimenpiteistä. Osaprojektissa B selvitettiin sähköisen reseptin toimintamallit, tarvittava tietotekniikka ja sen mahdollinen pilotointi. Projektiryhmissä olivat edustettuina Kansaneläkelaitos, Lääkelaitos, Suomen Apteekkariliitto, Yliopiston Apteekki, Suomalainen lääkäriseura Duodecim, Kymenlaakson sekä Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirit, Suomen Lääkäriliitto sekä sosiaali- ja terveysministeriö. Osaprojektit toimivat tiiviissä yhteistyössä valmistaen yhteisen selvitysraportin. Projektille asetettiin lisäksi ohjausryhmä, jonka puheenjohtajana toimi johtaja Pekka Morri Kansaneläkelaitoksesta.

Selvityksessä ehdotetaan, että sähköinen resepti toteutetaan yhtä, valtakunnallisesti yhtenäistä, keskitettyyn reseptitietokantaan perustuvaa toimintamallia noudattaen. Ehdotetun mallin keskeiset osat ovat 1) potilaan antama, toistaiseksi voimassaoleva, reseptin koko käsittelyketjun kattava suostumus, 2) reseptitietokanta, johon lääkäreillä, hammaslääkäreillä ja eläinlääkäreillä on yhtäläinen oikeus lähettää tietojärjestelmästä tuotettuja sähköisesti allekirjoitettuja reseptejä ja josta mikä tahansa asiakkaan valitsema apteekki on oikeutettu noutamaan reseptin toimittamista varten, 3) henkilötietolain arkaluonteisten tietojen käsittelyvaatimukset täyttävä vahva tunnistautumismenettely sekä sähköistä allekirjoitusta koskevan lain mukainen kehittynyt sähköinen allekirjoitus, jolla reseptin kirjoittajasta ja alkuperäisyydestä samoin kuin apteekin tekemistä merkinnöistä voidaan varmistua terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja lääkelaisten nojalla annettujen määräysten sekä sairausvakuutuslain edellyttämällä tavalla, 4) standardoitu reseptin tietosisältö ja avoimet rajapinnat terveydenhuollon ja apteekkien järjestelmiin, 5) lääkärin, hammaslääkärin ja eläinlääkärin ammatinharjoittamis- ja reseptinkirjoitusoikeuden tarkistaminen Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja maa- ja metsätalousministeriön ylläpitämistä rekisteritiedoista sekä 6) lääkevalmisteiden viranomaistietoihin perustuvien ja ajantasaisten perustietojen käyttö kaikissa sähköisen reseptin kirjoitus-, toimitus- ja muissa käsittelyvaiheissa.

Selvitykseen sisältyvät ehdotukset edellyttävät eräitä muutoksia lainsäädäntöön sekä lääkkeiden määräämistä ja toimittamista koskeviin viranomaismääräyksiin.

Selvityksessä ehdotetaan siinä kuvatun toimintamallin testaamista. Pilotoinnissa tulisi testata erityisesti uuden järjestelmän keskeisiä ominaisuuksia, jollaisia ovat ainakin suostumusmenettely, yhteydet perusjärjestelmiin, reseptinkäsittelyn yleiset työnkulut lääkärin vastaanotolla, apteekissa ja Kansaneläkelaitoksessa, sähköinen allekirjoitus, muu tekniikka, tietokannat ja niihin liittyvät tekniset toiminnat, sopimusmenettelyt tietokannan hallinnoinnissa sekä tietoturva.

Avainsanat: (asiasanat)

KELA, lääkemääräykset, lääkkeet, sähköiset asiakirjat

Sarjan nimi ja numero

Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2001:27

Kieli suomi

Hinta 86,- mk

Jakaja

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisumyynti,

PL 536, 33101 Tampere, p. (03) 260 8158 ja (03) 260 8535

fax (03) 260 8150, s-posti julkaisumyynti@stm.vn.fi

PRESENTATIONSBLAD

Publikation (även den finska titeln)

Förutredning av elektroniska recept. (Sähköistä reseptiä koskeva esiselvitys)

Förtattare (uppgifter om organet: namn, ordförande, sekreterare)

Projektet för förutredning av elektroniska recept

Hanna-Maija Koponen-Piironen (ordf. delprojekt A)

Markku Kiiski (ordf. delprojekt B)

Ingen särskilt utsedd sekreterare

Referat

Folkpensionsanstalten tillsatte 7.8.2001 på förslag av social- och hälsovårdsministeriet ett projekt för att utreda det tekniska genomförandet av elektroniska recept. I delprojektet A fastställdes sakinnehållet för ett elektroniskt recept och bedömdes bestämmelserna och föreskrifterna i anslutning till recept och behovet av att ändra dem samt lades fram förslag till nödvändiga åtgärder. I delprojektet B utreddes verksamhetsmodellerna för elektroniska recept, nödvändig datateknik och ett eventuellt pilotprogram. I projektgrupperna var Folkpensionsanstalten, Läkemedelsverket, Finlands Apotekareförbund, Universitetets Apotek, Finska Läkarföreningen Duodecim, Kymmenedalens samt Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, Finlands Läkarförbund samt social- och hälsovårdsministeriet representerade. Delprojekten samarbetade tätt med varandra och gjorde upp en gemensam rapport. För projektet tillsattes dessutom en styrningsgrupp, vars ordförande var direktör Pekka Morri från Folkpensionsanstalten.

I utredningen föreslås att det elektroniska receptet genomförs med hjälp av en på riksnivå enhetlig verksamhetsmodell som grundar sig på en centraliserad receptdatabas. De centrala delarna i den föreslagna modellen är 1) patientens samtycke som gäller tills vidare och som täcker hela behandlingskedjan, 2) en receptdatabas, till vilken läkare, tandläkare och veterinärer har lika rätt att sända elektroniskt signerade recept ur datasystemet och varifrån vilket som helst apotek som kunden valt har rätt att ta ut receptet för expediering, 3) ett säkert identifieringsförfarande som uppfyller kraven på behandling av känsliga uppgifter enligt personuppgiftslagen samt elektronisk signatur enligt lagen om elektroniska signaturer, med vilken man kan försäkra sig om utskrivaren och receptets äkthet samt apotekets anteckningar på sätt som förutsätts i de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och läkemedelslagen och i sjukförsäkringslagen, 4) standardiserat sakinhåll för recept och öppet gränssnitt till hälso- och sjukvårdens och apotekens system, 5) granskning av läkares, tandläkares och veterinärs rätt att utöva yrke och att utskrivna recept ur de registeruppgifter som upprätthålls av Rättsskyddscentralen för hälsovården och jord- och skogsbruksministeriet samt 6) användning av uppdaterade basuppgifter som grundar sig på myndigheternas uppgifter om läkemedelspreparat i alla utskrivnings-, expedierings- och övriga behandlingsfaser för ett elektroniskt recept. De förslag som ingår i utredningen förutsätter vissa ändringar i lagstiftningen samt i myndigheters föreskrifter om ordination och expediering av läkemedel.

I utredningen föreslås att den beskrivna modellen testas. I piloteringen skall man särskilt testa det nya systemets mest centrala egenskaper, dvs. åtminstone förfarandet med samtycke, förbindelserna till basystemen, den allmänna receptbehandlingen vid läkarmottagningen, i apoteket och Folkpensionsanstalten, elektronisk signatur, övrig teknik, databaser och tekniska funktioner i anslutning till dem, avtalsförfarandet beträffande administrationen av databaser samt datasäkerhet.

Nyckelord

Elektroniska dokument, FPA, läkemedel, läkemedelsordinationer

Seriens namn och nummer

Social- och hälsovårdsministeriets promemorior 2001:27

Pris 86,- mk

Språk finska

Distribution

Social- och hälsovårdsministeriets publikationsförsäljning,
PB 536, 33101 Tammerfors,
tfn (03) 260 8158 och (03) 260 8535, fax (03) 260 8150
e-post julkaisumyynti@stm.vn.fi

SUMMARY

Title of publication

Preliminary Survey of Electronic Prescription

Authors

Project on Preliminary Survey of Electronic Prescription

Hanna-Maija Koponen-Piironen (chairperson:subproject A)

Markku Kiiski (chairman: subproject B)

No appointed secretary

Summary

The Social Insurance Institution initiated on 7 August 2000, upon the presentation of the Ministry of Social Affairs and Health, a project to investigate the technical implementation of an electronic prescription of medicines. The subproject A defined the information content of an electronic prescription and assessed the provisions and regulations related to the prescription and needs for amendments to them, and put forward proposals for necessary measures. The subproject B studied the models of electronic prescription, the necessary information technology and its possible piloting. The project groups consisted of the representatives of the Social Insurance Institution, the National Agency for Medicines, the Association of Finnish Pharmacies, the University Pharmacy, the Finnish Medical Society Duodecim, the Hospital Districts of Kymenlaakso, and Helsinki and Uusimaa, the Finnish Medical Association and the Ministry of Social Affairs and Health. The subprojects co-operated closely and drew up a common report on the survey. In addition, the project had a steering group chaired by Director Pekka Morri from the Social Insurance Institution.

It is proposed in the report that electronic prescription should be implemented observing a uniform, nation-wide model based on a centralised prescription database. The main components of the proposed model are: 1) the patient's consent covering the whole chain of processing the prescription, in force for the time being, 2) the reception database to which physicians, dentists and veterinarians have a right to send prescriptions produced from the data system and signed electronically, and from which any pharmacy chosen by the client is entitled to pick the prescription in order to deliver the medicine, 3) a strict identification procedure meeting the requirements of the Personal Data File Act for dealing with sensitive information, and advanced electronic signature in accordance with the Electronic Signatures Act, through which the writer and the origin of the prescription as well as the notes made by the pharmacy can be ensured in accordance with the provisions issued in virtue of the Health Care Professionals Act and the Medicines Act and as laid down in the Sickness Insurance Act, 4) standardised information content of the prescription and open interfaces to the systems of health care and pharmacies, 5) checking the right of physicians, dentists and veterinarians to practise their respective professions and to write prescriptions in the registers of the National Authority for Medicolegal Affairs and the registers kept by the Ministry of Agriculture and Forestry, and 6) use of updated basic data based on the information given by authorities about the pharmaceutical products when the prescription is written and delivered and in other phases of its processing. The proposals included in the report presuppose some amendments to the related legislation and regulations for authorities concerning the prescription and delivery of medicines.

It is proposed in the report that the described model of action should be tested. As regards piloting, in particular the most important qualities of the new system should be tested, including the consent procedure, links to the basic systems, the general procedures in processing prescriptions at the doctor's reception, in the pharmacy and the Social Insurance Institution, electronic signature, other technology, databases and technical functions related to them, agreement procedures in the administration of the database, and data security.

Key words

Electronic documents, medicines, prescriptions, Social Insurance Institution

Title and number of series

Working Group Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2001:27

Price Finnish

Language 86.00 FIM

Distributory/Orders

Ministry of Social Affairs and Health/

Publications Sale P.O.B. 536, 33101 Tampere, Finland

tel. +358-3-260 8158 and +358-3-260 8535

fax +358-3-250 8150, e-mail julkaisumyynti@stm.fi

Kansaneläkelaitokselle

Sosiaali- ja terveysministeriö esitti 15.6.2001 päivätyssä kirjeessään, että Kela asettaisi yhteistyössä Lääkelaitoksen kanssa sähköisen lääkemääräyksen teknistä toteutusta selvittävän projektin ja pyysi samalla muita keskeisiä toimija- ja viranomaistahoja nimeämään edustajansa työryhmien jäseniksi ja asiantuntijoiksi. Projektissa tuli selvittää sähköiseen lääkemääräykseen liittyvät säännökset ja määräykset, niiden muutostarpeet ja tehdä ehdotukset tarpeellisista toimenpiteistä. Tätä koskevan valmistelun vastuutahona olisi Lääkelaitos. Toisena osakokonaisuutena tuli selvittää sähköisen lääkemääräyksen toimintamallit, tarvittava tietotekniikka ja sen mahdollinen pilotointi. Tätä koskevan valmistelun vastuutahona olisi Kansaneläkelaitos. Työn aikana tuli kuulla tarpeellisessa määrin myös muita tahoja, kuten sähköisen lääkemääräyksen toteuttamisesta kiinnostuneita yrityksiä ja yhteisöjä. Selvitystyön oli määrä valmistua vuoden 2001 loppuun mennessä.

Projektin organisointi

Sosiaali- ja terveysministeriön kirjeen mukaisesti perustettiin sähköisen lääkemääräyksen teknistä toteutusta varten projekti (Kelan hallitus 7.8.2001). Sen tehtäväksi määriteltiin edellä mainittujen selvitysten laatiminen huomioonottaen koko käsittelyketjun toimivuus, tehokkuus ja turvallisuus sekä eri toimijoiden tarpeet. Projektin ohjausryhmän puheenjohtajana toimi johtaja Pekka Morri Kelasta ja jäseninä olivat alla mainitut eri tahojen nimeämät edustajat. Ensimmäisessä osaprojektissa määriteltiin sähköisen lääkemääräyksen tietosisältö sekä arvioitiin lääkemääräykseen liittyvät säännökset ja määräykset, niiden muutostarpeet ja tehtiin ehdotukset tarpeellisista toimenpiteistä. Vetäjänä toimi yliproviisori Hanna-Maija Koponen-Piironen Lääkelaitoksesta. Toisessa osaprojektissa selvitettiin sähköisen lääkemääräyksen toimintamallit, tarvittava tietotekniikka ja sen mahdollinen pilotointi. Vetäjänä toimi atk-suunnittelupäällikkö Markku Kiiski Kelasta. Projektiryhmiin nimetyt jäsenet ja asiantuntijat on lueteltu alla. Markku Kallio Lääkäriseura Duodecimistä ja Kari Harno Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä kutsuttiin ryhmien pysyviksi asiantuntijoiksi. Osaprojektit ovat toimineet tiiviissä yhteistyössä ja laatineet yhteisen raportin.

Projektin ohjausryhmä

Pekka Morri	Kela, puheenjohtaja
Synnöve Amberla	Suomen Kuntaliitto
Ermo Haavisto	Kymenlaakson sairaanhoitopiiri
Terhi Hermanson	STM sosiaali- ja terveysterveystoimisto
Tarja Holi	Terveysterveystoimiston oikeusturvakeskus
Raija Hovi	Kela
Veikko Hytönen	Kela
Anja Kairisalo	STM vakuutusosasto
Martti Kekomäki	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Elise Kivimäki	Kela
Maija Kleemola	tietosuojavaltuutetun toimisto
Jari Kokkonen	Yliopiston Apteekki
Mauno Konttinen	Stakes
Santero Kujala	Suomen Lääkäriliitto
Risto Lumento	Kela
Eija Pelkonen	Lääkelaitos
Sirpa Peura	Suomen Apteekkariliitto
Reijo Purasmaa	Suomen Apteekkariliitto
Sinikka Rajaniemi	Kela

Projektiryhmä

Juha Antila	Yliopiston Apteekki
Hanna Halsvaha	Kela
Kari Harno	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Sirkka Hartikainen	Kela
Anne Kallio	Kymenlaakson sairaanhoitopiiri
Markku Kallio	Lääkäriseura Duodecim
Petri Kemppainen	Kela

Markku Kiiski	Kela
Hanna-Maija Koponen-Piironen	Lääkelaitos
Arja Myllynpää	STM sosiaali- ja terveystalveluosasto
Sami Paaskoski	Suomen Apteekkariliitto
Lauri Pelkonen	STM vakuutusosasto
Sirpa Peura	Suomen Apteekkariliitto
Sinikka Rajaniemi	Kela
Pirkko Sihvonen	Kela
Raija Vasara	Kela
Arto Virtanen	Suomen Lääkäriliitto

Projektiin nimetyt asiantuntija

Jari Hakkola	Lääkäriseura Duodecim
Kauko Hartikainen	Suomen Kuntaliitto
Ulla Idänpään-Heikkilä	Stakes
Petri Järvinen	Terveystenhuollon oikeusturvakeskus
Maija Kleemola	Tietosuojavaltuutetun toimisto
Pekka Ruotsalainen	Stakes

Työskentelyn yhteydessä kuullut muut asiantuntijat

Arja Helin-Salmivaara	Rohto-projekti
Marjut Hämäläinen	Suomen Eläinlääkäriliitto
Ilkka Kunnamo	Lääkäriseura Duodecim
Nina Lepistö	Vakuutusyhtiöiden Keskusliitto
Eila Lindfors	Terveystenhuollon oikeusturvakeskus
Tuire Mikola	Satakunnan Makropilotti
Erkki Palva	Lääkelaitos
Jarmo Reponen	Oulun yliopistollinen sairaala
Leena Räsänen	Maa- ja metsätalousministeriö
Tauno Sinisalo	Suomen Hammaslääkäriliitto
Pirjo Uusitalo	Tapaturmavakuutuslaitosten liitto
Harri Vertio	Terveysten edistämisen keskus ry

Projektin työskentely

Työskentelyn aikana projektiryhmän edustajia vieraili Kotkan keskussairaalassa, Karhulan terveyskeskuksessa ja Nummelan terveysasemalla tutustumassa työskentelytapoihin ja käytettyihin menetelmiin reseptien käsittelyssä. Ryhmän edustajia tutustui myös Suomen Apteekkariliiton ylläpitämään lääketietokantaan ja Linnea-apteekkiohjelmaan Yliopiston apteekissa.

Reseptinkäsittelyyn liittyvien ohjelmatuotteiden toimittajien näkökulmien kartoittamiseksi lähetettiin 24.8.2001 kysely 29 potilasjärjestelmätuottajille. Kyselyllä hankittiin samalla tietoa reseptinkäsittelyohjelmistojen toiminnasta ja levinneisyydestä. Kyselyyn vastasi 20 yri-

tystä. Ohjelmistotoimittajille järjestettiin lisäksi 3.10.2001 Kelassa tiedotus- ja kuulemistilaisuus, johon osallistui 17 henkilöä 12 yrityksestä.

Projektiryhmä esitteli yleisperiaatteita ja ehdotusluonnosta ohjausryhmälle 18.9. ja 25.10.2001. Lopullisessa esiselvitysraportissa on otettu huomioon ohjausryhmältä saadut täsmennykset ja korjausehdotukset.

Saatuun esiselvitystyön päätökseen projektiryhmä jättää kunnioittavasti osaprojekteista laatimansa yhteisen muistion Kansaneläkelaitokselle.

Helsingissä 26 päivänä marraskuuta 2001

Juha Antila

Hanna Halsvaha

Kari Harno

Sirkka Hartikainen

Anne Kallio

Markku Kallio

Petri Kempainen

Markku Kiiski

Hanna-Maija Koponen-Piironen

Arja Myllynpää

Sami Paaskoski

Lauri Pelkonen

Sirpa Peura

Sinikka Rajaniemi

Pirkko Sihvonen

Raija Vasara

Arto Virtanen

Tiedoksi Lääkelaitos

SISÄLLYS

1. JOHDANTO	15
2. SÄHKÖISEN RESEPTIN KARTOITUSPROJEKTI.....	16
2.1. Projektin asettaminen.....	16
2.2. Projektin organisointi.....	16
2.3. Projektin ohjausryhmä	17
2.4. Projektiryhmä.....	17
2.5. Projektiin nimetyt asiantuntijat	18
2.6. Työskentelyn yhteydessä kuullut muut asiantuntijat	18
2.7. Projektin työskentely.....	18
3. SÄHKÖISEN RESEPTIN KEHITYSTILANNE.....	19
3.1. Sähköisen reseptin hankkeet Suomessa	19
3.2. Sähköisen reseptin hankkeita muissa maissa	20
3.3. Kansainvälinen standardi sähköiselle reseptille	22
4. RESEPTINKÄSITTELYÄ KOSKEVAT SÄÄDÖKSET	22
4.1. Potilaan oikeudet.....	22
4.2. Lääkkeen määrääminen.....	23
4.3. Lääkemääräystä koskevat säännökset	25
4.4. Lääkkeen toimittaminen.....	27
4.5. Lääkkeiden korvaaminen	29
4.6. Eläinlääkintää koskevat säännökset	30
5. RESEPTINKÄSITTELYPROSESSI.....	32
5.1. Lääkkeen määrääminen.....	32
5.2. Reseptin toimittaminen	35
5.3. Lääkekorvausten käsittely Kelassa	40
6. NYKYTILAN ARVIOINTIA	42
6.1. Lääkärin näkökulma.....	42
6.2. Apteekin näkökulma	42
6.3. Lääkemääräysten epäselvyydet.....	43
6.4. Valvontaviranomaiset	44
7. TUNNUSLUKUJA.....	44
8. SÄHKÖINEN RESEPTI	45
8.1. Määritelmä	45
8.2. Suunnittelun lähtökohdat	45
8.3. Tavoitteet sähköiselle reseptille	46
8.4. Sähköisen reseptin ominaisuuksia.....	49
8.5. Sähköisen reseptin käyttöä koskevat vaatimukset	50
9. SÄHKÖISEN RESEPTIN TEKNISEN TOTEUTUKSEN VAIHTOEHTOJA	51
10. SÄHKÖISEN RESEPTIN ETUJA JA HAITTOJA	58
11. SÄHKÖISEN RESEPTIN KÄSITTELY.....	61
11.1. Käsittelyprosessin kuvaus	61
11.2. Suostumus ja potilaan oikeudet.....	63
11.3. Reseptin kirjoitus	64
11.4. Potilasinformaatio	65

11.5.	Reseptitietokanta	65
11.6.	Reseptin toimittaminen	67
11.7.	Potilaan oikeus tarkistaa omat reseptitietonsa.....	68
11.8.	Lääkeostoista annettavat selvitykset	68
11.9.	Lääketietokanta	68
12.	SÄHKÖISEN RESEPTIN TIETOSISÄLTÖ	70
13.	SÄHKÖISEN RESEPTIJÄRJESTELMÄN LAADUN VARMISTAMINEN	71
14.	RISKEIHIN VARAUTUMINEN.....	71
15.	TYÖRYHMÄN EHDOTUKSET.....	73
15.1.	Toimintamalli	73
15.2.	Säädösmuutokset.....	75
15.3.	Jatkotoimenpiteet selvitystyön valmistuttua	76
16.	SÄHKÖISEN RESEPTIJÄRJESTELMÄN KUSTANNUKSISTA.....	77
LIITTEET		78
Liite 1.	Lääkekorvaukset ja -kustannukset sairaanhoitopiireittäin.....	78
Liite 2.	Suostumus sähköisen reseptin käyttöön	79
Liite 3.	Potilasohje sähköisellä reseptillä määrätystä lääkkeistä	82
Liite 4.	Sähköisen reseptin tietosisältö.....	83
Liite 5.	Määrääminen ja toimittaminen määräyksissä huomioon otettavia näkökohtia.....	88
Liite 6.	Pilotointi	90

1. Johdanto

Vuonna 2000 Suomessa tehtiin noin 17 miljoonaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavaa lääkeostoa, jotka perustuivat 27 miljoonaan reseptiin. Näiden lisäksi käsiteltiin noin 10 miljoonaa muuta reseptiä, joissa lääkkeen hinta ei ylittänyt korvattavuuden omavastuurajaa tai jotka muuten eivät olleet korvattavia. Kaikkia suomalaisia koskettavan reseptijärjestelmän toiminnan turvaaminen ja luotettavuus tulevaisuuden sähköisessä ympäristössä on strateginen kysymys sekä potilaan että kaikkien muiden lääkemääräysketjussa toimivien kannalta.

Sähköisellä lääkemääräyksellä tarkoitetaan voimassa olevien määräysten mukaan lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin tietojärjestelmästä apteekin tietojärjestelmään välitettävää lääkemääräystä (STM:n määräys 1999:50, Lääkelaitoksen määräys 4/1999, maa- ja metsätalousministeriön päätös 16/EEO/1996). Tässä selvityksessä sähköisellä reseptillä tarkoitetaan lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin tietojärjestelmästä tuotettua reseptiä, joka siirretään sähköisesti allekirjoitettuna, salattuna ja muuttumattomana tietoverkkoja käyttäen toimittamista varten apteekkien reseptinkäsittelyjärjestelmiin.

Lääkietojen sähköistä käsittelyä ja sähköistä reseptiä on yritetty kehittää useissa eri projekteissa viimeksi kuluneen vuosikymmenen aikana. Projektit ovat pääosin olleet jonkin kaupallisen osapuolen vetämiä lukuun ottamatta Kansaneläkelaitoksen toimikorttikokeilua 1990-luvun alussa. Syksyllä 2000 suoritettiin käytännön kokeiluja erään ohjelmavalmistajan ja apteekin välillä. Reseptit siirtyivät lääkäriltä apteekkiin, mutta kokeilussa käytettyä lääkärin sähköistä tunnistustapaa ei kuitenkaan voitu hyväksyä lääkärin omakätistä allekirjoitusta vastaavaksi eikä perustaksi sairausvakuutuslain mukaiselle lääkekorvaukselle. Läkemääräyksistä jouduttiin tuottamaan suorakorvausta varten normaalisti allekirjoitetut paperiversiot.

Vuonna 1998 käynnistettiin usean eri toimijatahon – mukana myös STM – yhteistyönä alueellinen terveydenhuollon tietoteknologian kehittämishanke Satakunnan Makropilotti. Sen yhtenä tavoitteena oli elektronisen lääkemääräyksen kehittäminen. Tähän ei kuitenkaan päästy, koska kehittämistyön tueksi tarvittavaa kansallista normistoa ei ollut. Sähköistä reseptiä koskeva selvitystyö on siten luonteva jatko Satakunnan Makropilotin Lääkitystietojen käsittely-hankkeelle.

Keskeisiä esteitä muidenkin sähköiseen reseptiin liittyvien hankkeiden etenemiselle on ollut selkeiden normien ja standardien puuttuminen mm. sähköisestä allekirjoituksesta, joka varmistaisi reseptin lääkärin kirjoittamaksi. Ongelmallista kokeiluissa on ollut myös se, että toiminnan yleiset ehdot ovat puuttuneet. Sähköistä allekirjoitusta koskeva lakiesitys (HE 197/2001) on annettu eduskunnalle 26.10.2001. Lakiehdotuksessa määritelty kehittynyt sähköinen allekirjoitus rinnastetaan perinteiseen käsin tehtyyn allekirjoitukseen.

Kokeiluissa ei ole myöskään aina riittävästi otettu huomioon lääkemääräysketjun kokonaisuutta ja kaikkien toimijoiden tarpeita. Potilaan oikeuksiakaan ei ole riittävästi huomioitu. Puutteena on erityisesti nähty potilaan heikentynyt mahdollisuus valita itse käyttämänsä apteekki jokaisella asiointikerralla. Määrittelemättä ovat lisäksi säännöt reseptitietojen kertymiselle tiedostoihin ja kertyneiden tietojen käyttöoikeudet ja -tavat. Kysymyksiä ovat lisäksi aiheuttaneet tietosuojaan toteutuminen, eri toimittajien ohjelmien yhteensopivuus, valtakunnallisen toteutusmallin puuttuminen, teknisten määritelmien riittämättömyys sekä tekniseen tietoturvaan liittyvät avoimet seikat.

Toimintatapojen selkiyttämiseksi STM valmisteli vuoden 2001 alussa yhteistyössä Kelan, Lääkelaitoksen ja Suomen Apteekkariliiton kanssa sähköistä reseptiä koskevaa ohjetta, josta pyydettiin lausunnot useilta eri tahoilta. Lausunnoissa todettiin, että ohjeluonnos ei sinällään ole vielä riittävä, sillä keskeisten toimintaperiaatteiden kartoittamisen lisäksi sähköisen reseptin toteuttaminen edellyttää monien järjestelmän toteuttamiseen liittyvien teknisten kysymysten selvittämistä. Useimmissa saaduista lausunnoista tällaisen selvitystyön tekemistä pidettiin tarpeellisena, jopa välttämättömänä. Lausunnoissa korostettiin myös yhtenäisten valtakunnallisten määritysten tarvetta. Useissa lausunnoissa katsottiin, että Kelalla on sairausvakuutuksen toimeenpanijana ja suorakorvaustoiminnasta vastaavana laitoksena viimekädessä vastuu sähköiseen reseptiin liittyvän toiminnan kehittämisestä ja ylläpidosta.

Kelassa 1.6.2001 pidetyssä sähköistä reseptiä käsitelleessä seminaarissa, jossa olivat läsnä kaikki keskeiset toimija- ja viranomaistahot, pidettiin valtakunnalliseen ratkaisuun tähtäävää selvitystyötä tärkeänä. Tähän katsottiin sisältyvän sähköisen reseptin toiminnallisten, lainsäädännöllisten ja teknisten edellytysten selvittämistä ja erilaisten toteutusvaihtoehtojen kartoittamista ottaen huomioon koko käsittelyprosessi ja sen eri toimijoiden tarpeet. Tärkeä tehtävä olisi sähköiseen reseptiin liittyvien säädösten ja määräysten arviointi sekä mahdollisten muutostarpeiden selvittäminen ja ehdotusten laatiminen. Sähköisen reseptin käyttöönoton katsottiin edellyttävän myös reseptin tietosisällöin yksiselitteistä teknistä määrittelyä. Edellytykset sairausvakuutuskorvausten suorittamiselle sähköisen reseptin perusteella tulisi myös varmistaa.

2. Sähköisen reseptin kartoitusprojekti

2.1. Projektin asettaminen

Selvitystyön käynnistämiseksi STM esitti 15.6.2001 päivätyssä kirjeessään, että Kela asettaisi yhteistyössä Lääkelaitoksen kanssa sähköisen lääkemääräyksen teknistä toteutusta selvittävän projektin. Projektissa Lääkelaitoksen johdolla arvioitaisiin sähköiseen lääkemääräykseen liittyvät säännökset ja määräykset, selvitettäisiin niiden muutostarpeet sekä laadittaisiin ehdotukset tarpeellisista toimenpiteistä. Kelan johdolla selvitettäisiin sähköisen lääkemääräyksen vaihtoehtoiset toimintamallit, tarvittava tietotekniikka ja sen mahdollinen pilotointi. Työ toteutettaisiin toimijatahojen yhteistyönä, kahdessa erillisessä, toistensa kanssa tiiviissä vuorovaikutuksessa ja pääosin yhteisin henkilöresurssein toimivassa projektissa. Työtä ohjaisi ja koordinoisi reseptiketjun keskeisistä toimija- ja viranomaistahoista koostuva ohjausryhmä. Selvityksen yhteydessä kuultaisiin myös lääkemääräysketjun muita toimijoita mukaan lukien reseptitietojen käsittelyyn osallistuvien tietojärjestelmien toimittajat. Esiselvitystyön tulisi valmistua vuoden 2001 loppuun mennessä. Mahdolliset päätökset projektin jatkotoimista, mukaan lukien sähköisen reseptin mahdollinen pilotointi, tehtäisiin esiselvityksen valmistuttua.

2.2. Projektin organisointi

STM:n kirjeen mukaisesti sähköisen lääkemääräyskäytännön kartoittamista varten perustettiin projekti. Sen tehtäväksi määriteltiin edellä mainittujen selvitysten laatiminen huomioon ottaen koko käsittelyketjun toimivuus, tehokkuus ja turvallisuus sekä eri toimijoiden tarpeet. Työ tuli

tehdä yhteistyössä Lääkelaitoksen sekä Kelan suorakorvaussopimusosapuolten Suomen Apteekkariliiton ja Yliopiston Apteekin kanssa. Lisäksi projektiin kutsuttiin Stakesin, Terveystieteiden tutkimuskeskuksen, tietosuojavaltuutetun toimiston, Suomalaisen lääkäriseura Duodecim, Kymenlaakson sekä Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirien, Suomen Lääkäriliiton, Suomen Kuntaliiton sekä STM:n sosiaali- ja terveystieteiden osaston ja vakuutusosaston edustajat. Kaikki mukaan pyydytetyt organisaatiot nimesivät projektiin edustajansa.

Projektin ohjausryhmän puheenjohtajana toimi johtaja Pekka Morri Kelasta ja jäseninä olivat mukana olevien tahojen nimeämät edustajat. Osaprojektissa A määriteltiin sähköisen reseptin tietosisältö sekä arvioitiin reseptiin liittyvät säännökset ja määräykset, niiden muutostarpeet ja tehtiin ehdotukset tarpeellisista toimenpiteistä. Vetäjänä toimi yliopiksi Hanna-Maija Koponen-Piironen Lääkelaitoksesta. Osaprojektissa B selvitettiin sähköisen reseptin toimintamallit, tarvittava tietotekniikka ja sen mahdollinen pilotointi. Vetäjänä toimi atk-suunnittelu- ja tietosuojavaltuutetun päällikkö Markku Kiiski Kelasta. Markku Kallio Duodecimista ja Kari Harno Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä olivat projektiryhmien pysyvinä asiantuntijoina. Osaprojektit toimivat tiiviissä yhteistyössä. Käytännön työskentely eteni osaprojektien yhteisissä kokouksissa. Lopputuloksena oli yksi yhteinen selvitysraportti.

2.3. Projektin ohjausryhmä

Pekka Morri	Kela, puheenjohtaja
Synnöve Amberla	Suomen Kuntaliitto
Ermo Haavisto	Kymenlaakson sairaanhoitopiiri
Terhi Hermanson	STM, sosiaali- ja terveystieteiden osasto
Tarja Holi	Terveystieteiden oikeusturvakeskus
Raija Hovi	Kela
Veikko Hytönen	Kela
Anja Kairisalo	STM, vakuutusosasto
Martti Kekomäki	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Elise Kivimäki	Kela
Maija Kleemola	Tietosuojavaltuutetun toimisto
Jari Kokkonen	Yliopiston Apteekki
Mauno Konttinen	Stakes
Santero Kujala	Suomen Lääkäriliitto
Risto Lumento	Kela
Eija Pelkonen	Lääkelaitos
Sirpa Peura	Suomen Apteekkariliitto
Reijo Purasmaa	Suomen Apteekkariliitto
Sinikka Rajaniemi	Kela

2.4. Projektiryhmä

Juha Antila	Yliopiston Apteekki
Hanna Halsvaha	Kela
Kari Harno	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Sirkka Hartikainen	Kela

Anne Kallio	Kymenlaakson sairaanhoitopiiri
Markku Kallio	Lääkäriseura Duodecim
Petri Kemppainen	Kela
Markku Kiiski	Kela
Hanna-Maija Koponen-Piironen	Lääkelaitos
Arja Myllynpää	STM, sosiaali- ja terveystalveluosasto
Sami Paaskoski	Suomen Apteekkariliitto
Lauri Pelkonen	STM, vakuutusosasto
Sirpa Peura	Suomen Apteekkariliitto
Sinikka Rajaniemi	Kela
Pirkko Sihvonen	Kela
Raija Vasara	Kela
Arto Virtanen	Suomen Lääkäriliitto

2.5. Projektiin nimetyt asiantuntijat

Jari Hakkola	Lääkäriseura Duodecim
Kauko Hartikainen	Suomen Kuntaliitto
Ulla Idänpään-Heikkilä	Stakes
Petri Järvinen	Terveystenhuollon oikeusturvakeskus
Maija Kleemola	Tietosuojavaltuutetun toimisto
Pekka Ruotsalainen	Stakes

2.6. Työskentelyn yhteydessä kuullut muut asiantuntijat

Arja Helin-Salmivaara	Rohto-projekti
Marjut Hämäläinen	Suomen Eläinlääkäriliitto
Ilkka Kunnamo	Lääkäriseura Duodecim
Nina Lepistö	Vakuutusyhtiöiden Keskusliitto
Eila Lindfors	Terveystenhuollon oikeusturvakeskus
Tuire Mikola	Satakunnan Makropilotti
Erkki Palva	Lääkelaitos
Jarmo Reponen	Oulun yliopistollinen sairaala
Leena Räsänen	Maa- ja metsätaloustministeriö
Tauno Sinisalo	Suomen Hammaslääkäriliitto
Pirjo Uusitalo	Tapaturmavakuutuslaitosten liitto
Harri Vertio	Terveysten edistämisen keskus ry

2.7. Projektin työskentely

Projektiryhmä kokoontui epävirallisesti ensimmäisen kerran 1.6.2001. Projektikokouksia pidettiin työskentelyn aikana yhteensä 24 kertaa. Projektin ohjausryhmä kokoontui kaksi kertaa. Kukin projektiryhmään osallistuva huolehti oman taustaorganisaationsa asiantuntijoi-

den ja sidosryhmien näkemysten ja mielipiteiden selvittämisestä ja välittämisestä projektin käyttöön.

Työskentelyn aikana projektiryhmän edustajat vierailivat 17.7.2001 Kotkan keskussairaalassa ja Karhulan terveyskeskuksessa ja 25.7.2001 Nummelan terveysasemalla tutustumassa työskentelytapoihin ja käytettyihin menetelmiin reseptien käsittelyssä. Ryhmän edustajat tutustuivat Suomen Apteekkariliiton ylläpitämään lääketietokantaan 23.8.2001 ja Linnea-apteekkiohjelmistoon 24.8.2001 Yliopiston Apteekissa.

Reseptinkäsittelyyn liittyvien ohjelmatuotteiden toimittajien näkökulmien kartoittamiseksi lähetettiin 24.8.2001 kysely yhteensä 29 potilasjärjestelmätoimittajille. Kyselyllä hankittiin samalla tietoa reseptinkäsittelyohjelmistojen toiminnasta ja levinneisyydestä. Kyselyyn vastasi 20 yritystä. Ohjelmistotoimittajille järjestettiin lisäksi 3.10.2001 Kelassa tiedotus- ja kuulemistilaisuus, johon osallistui 17 henkilöä 12 yrityksestä. Kyselyssä ja kuulemistilaisuudessa esiin tulleet näkökohdat on huomioitu esiselvityksessä.

Ruotsissa on Apoteket Ab:n käynnistämänä sähköisen reseptin kehittämishanke. Projektiryhmä on saanut informaatiota hankkeen etenemisestä.

3. Sähköisen reseptin kehitystilanne

3.1. Sähköisen reseptin hankkeet Suomessa

Kelan toimikorttikokeilut 1989–1993

Kela ryhtyi kokeilemaan toimikorttitekniologiaa heti, kun se oli teknisesti ja kaupallisesti mahdollista. Kokeilujen tavoitteena oli testata toimikortin soveltuvuutta asiakaskortiksi ja tiedon siirtovälineeksi organisaatioiden välillä. Lisäksi haluttiin testata toimikortin monikäyttöominaisuuksia yhdistämällä siihen erilaisia sovelluksia. Kokeilut aloitettiin 15.5.1989 ja lopetettiin 31.5.1993. Kokeilupaikkakuntina olivat Helsinki, Tampere ja Turku. Kokeiluihin liittyi myös Kelan tutkimus- ja kehitysyksikön suorittama mukana olleiden henkilöiden kyselytutkimus.

Kokeilusovellukseksi valittiin reseptin käsittely ja sairausvakuutuksen lääkekorvaukset, johon liittyy useita toimijoita ja monenlaisia erityistilanteita. Reseptitietoja siirretään lääkärin, apteekin ja Kelan välillä ja koko tapahtumaketju etenee asiakkaan ohjauksessa. Toimintoketjuun sisältyy asiakaspalvelutilanteita ja rahaliikennettä. Reseptitietoihin liittyy korostuneita tietoturva vaatimuksia. Toimikorttien monisovellusominaisuuksien testaamiseksi osaan kokeilukorteista liitettiin yhteistyössä mukana olevien pankkien kanssa joitakin pankkiautomaattien käyttöön liittyviä toimintoja.

Kohderyhmäksi valittiin Kelan toimihenkilöitä ja lisäksi otannalla noin 5 000 Kelan kustantamassa omalääkärikokeilussa mukana olevaa henkilöä. Heille valmistettiin henkilökohtainen toimikortti. Kortti luovutettiin potilastoimistossa asiakkaalle hänen normaalin lääkärisäkäyntinsä yhteydessä. Luovutuksen yhteydessä potilas allekirjoitti suostumuksen kokeiluun osallistumisesta ja häntä informointiin suullisesti ja kirjallisesti kokeilun sisällöstä ja tavoitteista. Omalääkäreillä oli käytettävissään mikrotyöasema, jota käyttäen heidän kirjoittamansa resepti-

tit talletettiin potilaan toimikortille. Asiakas vei reseptiin sisältävän toimikorttinsa johonkin kokeilussa mukana olevista apteekeista, jossa reseptitiedot luettiin kortilta toimittamista varten. Lääketurvallisuuden vuoksi toimikorttireseptiin liittyi aina normaali paperiresepti, joka toimi virallisena reseptinä ja johon varsinaiset toimittamismerkinnät tehtiin. Kokeilussa mukana olevien lääkärikeskusten ja apteekkien tietojärjestelmiin tehtiin toimikortin käsittelyn edellyttämät muutokset.

Kokeilussa olivat sen eri vaiheissa mukana Kelan työterveysasema, lääkärikeskus Tampereella ja kaksi Turussa, kymmenen lääkäriä ja viisi apteekkia. Kokeilun aikana kirjoitettiin toimikorteille yhteensä noin 7 000 reseptiä, joista korttia käyttäen apteekeissa toimitettiin noin 2 000. Kokeilu onnistui toimikorttitekniikan osalta odotusten mukaisesti. Käytetyt reseptinkirjoitusohjelmat eivät kaikilta osin kuitenkaan olleet soveltuvia sujuvaan toimikorttireseptien käsittelyyn. Myöskään työasemat ja varusohjelmat eivät suorituskyvyltään ja ominaisuuksiltaan olleet täysin kokonaan uudenlaisen toimintatavan vaatimusten tasolla. Reseptien siirtäminen toimikortilla lääkärin ja apteekin välillä toimi kokeilusovelluksena, mutta sen tarkoituksenmukaisuuteen reseptinkäsittelyn kokonaisratkaisuna suhtauduttiin suurin varauksin.

Muita sähköisen reseptin hankkeita Suomessa

Lääkemääräyksen sähköinen toimittaminen mahdollistettiin Suomessa vuonna 1995 STM:n määräyksessä lääkkeiden määräämisestä sekä Lääkelaitoksen määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta. Määräyksissä on mahdollistettu toiminta yleisellä tasolla ottamatta kantaa yksityiskohtaisesti sähköiseen määräämiseen ja toimittamiseen.

STM, kauppa- ja teollisuusministeriö, Tekes, Kansaneläkelaitos, Työterveyslaitos, Stakes ja Suomen Kuntaliitto käynnistivät vuonna 1998 alueellisen kokeilun, jonka tarkoituksena oli hyödyntää kuntien, kuntayhtymien, yritysten ja muiden tahojen kanssa uutta tietoteknologiaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen kehittämisessä. Kokeilualueeksi valittiin Satakunta, ja hanke nimettiin Makropilotiksi.

Satakunnan Makropilottiin sisältyi myös Lääkitystietojen käsittely -hanke, jossa selvitettiin mahdollisuuksia elektronisen lääkemääräyksen käyttöönottoon. Hankkeen ongelmaksi muodostui kuitenkin tarvittavan normiohjauksen puute sekä hankkeen sidonnaisuus tietyllä alueella sovellettavaksi menettelytavaksi. Projektissa ei edetty pilotointiin, ja se päättyi vuoden 2000 lopussa. Se tuotti kuitenkin runsaasti kirjallista dokumentaatiota, jota on voitu hyödyntää valtakunnallisen menettelytavan suunnittelussa.

Sähköisen reseptin kehittämistä ovat kokeilleet myös yksittäiset kaupalliset toimijat, mutta kokeilut ovat jääneet paikallisiksi. Myös näitä hankkeita on haitannut asiaa koskevan valtakunnallisen ohjeistuksen puute, mikä on käytännössä estänyt niiden kehittymisen toimiviksi järjestelmiksi.

3.2. Sähköisen reseptin hankkeita muissa maissa

Useissa Euroopan maissa suunnitellaan sähköisen reseptin ratkaisumalleja. Keskeiset ongelmat ovat samat eri maissa. Suurin kysymys näyttää olevan sopivan toimintatavan löytäminen.

Joissakin maissa on selvitetty mahdollisuutta välittää resepti lääkäriltä apteekkiin henkilökohtaisen toimikortin avulla tai vaihtoehtoisesti käyttäen reseptitiedon välittämiseen palvelinlaitteistoa lääkärin ja apteekin tietojärjestelmien välillä. Useissa maissa merkittävänä tavoitteena sähköisen reseptin kehittämisessä on ollut rationaalinen lääkkeiden määrääminen. Lääkäreiden käyttöön on suunniteltu reseptien kirjoitusohjelmia, joista on yhteys potilaan lääkitystietoihin.

Tanskassa sähköinen resepti on ollut käytössä jo usean vuoden ajan. Noin 65 % resepteistä välitetään sähköisesti. Tanskassa lääkemääräykset välitetään sähköpostin tapaisina viesteinä koneelta koneelle eli lääkäri lähettää reseptin suoraan potilaan haluamaan apteekkiin. Suunnitteilla on siirtyminen keskitetyn reseptitietokannan käyttöön. Apteekki puolestaan lähettää korvauksia varten tiedot resepteistä levykkeellä vakuutuslaitokseen. Järjestelmä on valtakunnallinen ja kommunikointiin on laadittu standardit, jotka perustuvat Euroopan Edifact -standardeihin. Annos ja indikaatiotekstit on koodattu. Järjestelmän sertifiointi perustuu lakiin. Lääkäreillä ja apteekkeilla on käytössä yhteinen perustiedosto lääkkeistä eli ns. lääketietokanta. Lääketietokanta on viranomaisten tuottama, ja se päivitetään viikoittain. Eläinlääkäreiden resepteistä kerätään tiedot apteekkien kautta Tanskan lääkelaitoksen VETSTAT-tietokantaan.

Englannissa valtio on ollut kiinteästi mukana kehittämässä kansallista järjestelmää, jonka eri vaihtoehtoja pilotoidaan vuosien 2001 ja 2002 aikana. Pilotointi on mahdollistettu Englannissa syyskuussa 2001 voimaantulleella lainmuutoksilla. Sähköisen reseptin käyttö on mahdollista vain hyväksytyissä pilottiprojekteissa. Pilotoinnissa testataan keskuspalvelin pohjainen järjestelmä, lääkäriltä suoraan tiettyyn apteekkiin Internetin kautta välittyvä tieto sekä koodisuoja jattu tieto, jossa on lääkärin sähköinen allekirjoitus. Pilotoinnin jälkeen tulosten ja arvioinnin perusteella päätetään valtakunnallisesta järjestelmästä, jonka arvioidaan olevan käytössä vuonna 2004.

Alankomaissa on käytössä Tanskan kaltainen malli, jossa lääkäri lähettää reseptin sähköpostina tiettyyn apteekkiin. Toiminta pohjautuu lähinnä paikallisiin sopimuksiin lääkäreiden ja apteekkien kesken.

Saksassa on alustavasti suunniteltu joko toimikorttia tai levykettä tiedon siirtovälineenä tai palvelin pohjaisesta keskitettyä järjestelmää. Ruotsissa suunnitellaan sähköisen reseptin käyttöön ottamista. Alustavien tietojen mukaan Ruotsissa otettaneen käyttöön valtakunnallinen palvelin pohjainen järjestelmä, johon lääkärit välittävät kirjoittamansa lääkemääräykset. Järjestelmä on tarkoitus ottaa käyttöön lähivuosina. Ruotsissa, erityisesti Tukholman alueella käytetään laajasti Karoliinisessa instituutissa kehitettyä reseptien kirjoitusohjelmaa Janus. Tämä ohjelma tarjoaa työvälineet lääkärille atk-reseptin kirjoittamiseen. Ohjelma on suunniteltu helpottamaan lääkärin työtä ja auttamaan lääkäriä rationaalisessa lääkkeiden määräämisessä. Reseptinkirjoitusohjelman apuna on useita erilaisia lisäohjelmia, jotka helpottavat ja tukevat lääkkeen määräämistä.

Muiden maiden sähköisiä reseptin malleja ei voida sellaisenaan soveltaa Suomen oloihin. Esim. Tanskan mallissa resepti muutetaan paperireseptiksi lääkettä apteekista toimitettaessa, joten käytössä on vain osittain sähköinen resepti. Sähköpostin tavoin välitettävä resepti ei mahdollista potilaan vapaata oikeutta valita itse apteekkinsa. Suomessa määrätään yleisesti muista maista poiketen yhdelle reseptille koko vuoden pitkäaikaislääkitys. Tämä ja osatoimistusten mahdollistaminen on huomioitava suomalaisessa toimintatavassa.

3.3. Kansainvälinen standardi sähköiselle reseptille

Sähköisen reseptin tietosisällölle laaditaan parhaillaan kansainvälistä ISO-standardia. Standardi on osa suurempaa kokonaisuutta, jossa standardoidaan terveydenhuollossa käytettävien sirukorttien tietosisältö. Vaikka tämän standardin perusteena on sirukortti, on standardi sovellettavissa myös muilla sähköisillä menetelmillä välitettäviin resepteihin. Standardi määrittelee tietosisällön eikä juurikaan puutu tekniseen toteutukseen. ISO-standardi ei velvoita toimijoita, mutta sen noudattaminen on suositeltavaa. Työryhmä on seurannut ISO-standardin valmisteluprosessia, ja standardiehdotuksen sisältö on huomioitu tietosisältöehdotuksessa. Yhteensopivuus ISO-standardin kanssa varmistetaan myös tietosisällön teknisessä määrittelyssä.

4. Reseptinkäsittelyä koskevat säädökset

4.1. Potilaan oikeudet

Terveydenhuollon toiminnassa potilaista laaditut tai heitä koskevat muut potilasrekisteriin talletetut asiakirjat ja tiedot muodostavat arkaluonteisia tietoja sisältävän henkilökisterin. Potilaan yksityisyyden ja henkilötietojen suojaa koskevien säännösten tarkoitus on turvata luottamuksellisen hoitosuhteen syntyminen ja potilaan yksityisyyden säilyminen.

Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut direktiivin 95/46/EY yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta. Direktiivin tavoitteena on, että jäsenvaltiot turvaavat henkilötietojen käsittelyssä yksilöille heidän perusoikeutensa ja -vapautensa ja erityisesti heidän oikeutensa yksityisyyteen. Suomessa direktiivi on saatettu voimaan 1.6.1999 voimaan tulleella henkilötietolalla. Myös Suomen perustuslaissa yksityiselämän suoja on yksi kansalaisten perusoikeuksista. Perustuslain 10 §:ssä on säädetty, että henkilötietojen käsittelystä tulee säätää lain tasoisesti. Terveydenhuollon potilastietojen käsittelyä ohjaavat yleislakeina henkilötietolaki (523/1999) ja laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999). Keskeisin terveydenhuollon henkilötietojen käsittelyä koskeva erityislaki on laki potilaan asemasta ja oikeuksista (potilaslaki, 785/1992).

Potilaslain 6 §:ssä säädetään potilaan itsemääräämisoikeudesta. Lain 6 §:n 1 momentin mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Potilaslain 12 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteutuksen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaslain 2 §:n 1 momentin 5 kohdan mukaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja taikka teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja.

Potilaslain 13 §:n 1 momentin mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassapidettäviä. Lain 13 §:n 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä taikka sen tehtäviä suorittava henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa kirjallisella suostumuksella. Sivullisella tarkoitetaan tässä laissa

muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä. Potilaslain 13 §:n 3 momentissa säädetään poikkeuksista, jolloin potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja voidaan antaa ilman potilaan suostumusta. Pääasiassa näin voidaan menetellä vain, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta saada tietoja on säädetty laissa erikseen.

Potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä annetun STM:n asetuksen (99/2001) 12 §:n mukaan kaikki annetut lääkemääräykset, sairauslomat sekä lääkärinlausunnot ja muut todistukset tulee merkitä potilaskertomukseen niiden antamisajankohdan mukaisesti. Asetuksen 3 §:n 3 momentin mukaan potilasasiakirjojen käsittelyssä tulee noudattaa henkilötietolain 5 §:ssä säädettyä huolellisuusvelvoitetta siten, että potilassuhteen luottamuksellisuus ja potilaan yksityisyyden suoja turvataan. Asetuksen 3 §:n 4 momentin mukaan potilasasiakirjat tulee laatia ja säilyttää sellaisia välineitä ja menetelmiä käyttäen, että asiakirjoihin sisältyvien tietojen eheys ja käytettävyys voidaan turvata tietojen säilytysaikana.

Potilasasiakirjojen laatimisesta ja niiden säilyttämisestä annetun asetuksen 21 §:n mukaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettua potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tulee tehdä potilasasiakirjoihin merkintä. Merkinnästä tulee käydä ilmi, milloin ja mitä tietoja on luovutettu, kenelle tiedot on luovutettu, kuka tiedot on luovuttanut sekä, onko luovutus perustunut potilaan kirjalliseen, suulliseen tai asiayhteydestä ilmenevään suostumukseen vai lakiin. Potilasasiakirjoihin tehdään myös merkintä potilaan tahdonilmauksesta, jolla hän on kieltänyt tietojensa luovuttamisen.

Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 15 §:n 2 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään.

4.2. Lääkkeen määrääminen

Oikeus lääkkeen määräämiseen

Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain (559/2000) 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkäriellä ja hammaslääkäriellä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkäriellä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkäriellä hammaslääkinnällistä ja hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään. STM voi lain mukaan antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden määräämisestä.

Lääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä samoin kuin perusterveydenhuollon lisäkoulutusta suorittavalla lääkäriellä on oikeus määrätä lääkkeitä. Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:n 3 momentin nojalla annetun lääkkeiden määräämistä koskevan STM:n määräyksen (STM:n määräyskokoelma 1999:50) mukaan perusterveydenhuollon lisäkoulutuksessa olevan on merkittävä nimensä alle 'LL' tai 'LT' tai 'ulkomailla lääkärintutkinnon suorittanut' sekä lisäksi se virka, toimi tai tehtävä, jota hän hoitaa. Tilapäisesti lääkäriin tehtävässä toimivalla lääketieteen kandidaatilla on oikeus määrätä lääkkeitä vain

kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille ja vain sinä aikana, jolloin hän hoitaa kyseistä tehtävää. Hänellä ei ole oikeutta määrätä lääkkeitä itselleen. Hänen tulee merkitä reseptiin nimensä alle 'lääketieteen kandidaatti' tai 'LK' sekä lisäksi se virka, toimi tai tehtävä, jota hän hoitaa. Vastaavat määräykset on hammaslääkärin oikeudesta määrätä lääkkeitä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten.

Terveydenhuollon ammattihenkilörekisteri

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 24 a §:n mukaan Terveydenhuollon oikeusturvakeskus pitää terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriä. Lain 2 §:n 1 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöillä tarkoitetaan laillistettuja tai luvan saaneita sekä nimikesuojattuja ammattihenkilöitä. He ovat oikeutettuja toimimaan asianomaisessa ammatissa ja käyttämään asianomaista nimikettä. Lain piiriin kuuluvat mm. lääkärit, hammaslääkärit, proviisorit ja farmaseutit, jotka kaikki ovat laillistettuja terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 2 §:n 2 momentin mukaan laillistetun ammattihenkilön tehtäviä voi suorittaa myös asianomaiseen ammattiin opiskeleva henkilö. Opiskelijaan noudatetaan tällöin soveltuvien osin, mitä terveydenhuollon ammattihenkilöstä säädetään terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevassa laissa.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin merkitään terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 24 a §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä seuraavat tiedot:

- nimi, henkilötunnus, kotiosoite, toimiminen itsenäisenä ammatinharjoittajana, ammatinharjoittamisoikeus ja sen rajoittaminen tai poistaminen, ammatinharjoittamislupa ja sen peruuttaminen samoin kuin oikeus käyttää terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinimikettä ja sen kieltäminen sekä tiedot ammatinharjoittamisoikeuden tai -luvan taikka nimike-suojauksen perusteena olevasta koulutuksesta;
- terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja lääninhallituksen ratkaisu, jossa terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnassa on todettu virheellisyyttä, laiminlyöntejä tai moitittavuutta sekä tiedot ammattitoiminnassa saadusta varoituksesta, sakko- tai vankeusrangaistuksesta, viraltapanosta tai virantoimituksesta pidättämisestä sekä
- tiedot erikoislääkärin ja erikoishammaslääkärin oikeudesta ja sen perusteena olevasta koulutuksesta. Tarvittaessa rekisteriin merkitään tiedot terveydenhuollon ammattihenkilön työpaikasta sekä varaamisesta valmiuslain mukaista poikkeusoloihin valmistautumista varten.

Edellä ensimmäisessä kohdassa olevat tiedot poistetaan rekisteristä 10 vuoden kuluttua siitä, kun Terveydenhuollon oikeusturvakeskus on saanut tiedon rekisteröidyn kuolemasta ja toisessa kohdassa tarkoitettut tiedot pääsääntöisesti 10 vuoden kuluttua päätöksen tai muun ratkaisun antamisesta.

Lääketieteen opiskelijat

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 3 §:n mukaan lääketieteen opiskelija, joka on suorittanut vähintään neljään ensimmäiseen opintovuoteen kuuluvat opinnot ja jolla suoritettujen opintojen perusteella on riittävät edellytykset asianomaisen tehtävän hoitamiseen, voi tilapäisesti toimia lääkärin tehtävässä lääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetun laillistetun ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettussa terveydenhuollon toimintayksikössä tai sosiaalihuoltolain (710/1982) 24 §:ssä tarkoitettussa sosiaalihuollon toimintayksikössä. Sama oikeus on vastaavat opinnot suorittaneella hammaslääketieteen opiskelijalla. Lääketieteen opiskelijoilla, jotka eivät ole suorittaneet liseniaattitutkintoa, ei ole opiskelunsa perusteella lääkärin ammatinharjoittamisoikeuksia. Työnantaja voi kuitenkin harkintansa mukaan ja edellä mainitun asetuksen edellytysten täytyessä ottaa heitä tilapäisesti määrääjäksi suorittamaan lääkärin tehtäviä. Tänä aikana opiskelijalla on oikeus antaa lääkemääräyksiä, mutta ainoastaan kyseisessä terveydenhuollon toimintayksikössä hoitamilleen potilaille. Ulkomailla lääketiedettä tai hammaslääketiedettä opiskelevalla henkilöllä on edellä tarkoitettu oikeus, kun opiskelija on suorittanut asianomaisen lääkäri- tai hammaslääkärikoulutuksen vähintään neljään ensimmäiseen opintovuoteen kuuluvat opinnot sekä Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen mahdollisesti määräämät muut opinnot ja harjoittelun.

4.3. Lääkemääräystä koskevat säännökset

Reseptilääke ja resepti

STM:n määräyksessä lääkkeiden määräämisestä reseptilääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, joka voidaan toimittaa apteekista vain lääkärin tai hammaslääkärin määräyksellä. Lääkemääräyksellä tarkoitetaan lääkärin tai hammaslääkärin apteekille antamaa määräystä, jolla apteekki toimittaa potilaalle lääkkeen. Lääkemääräys voi olla alkuperäinen tai uusittu. Lääkemääräys voidaan välittää apteekkiin kirjallisesti, elektronisesti, faksilla tai puhelimitse. Lääkemääräys on voimassa yhden vuoden sen määräämis- tai uusimispäivästä lukien. Lääkkeen määrääjä voi rajoittaa lääkemääräyksen voimassaoloaikaa merkitsemällä lääkemääräykseen 'per usum ad xx.xx.xxxx'.

Resepti kirjoitetaan painetulle tai tietojärjestelmästä tulostuvalle lääkemääräyslomakkeelle. Lomakkeen vahvistaa sairausvakuutuslain 73 §:n perusteella Kela. Vahvistettava lomake suunnitellaan yhteistyössä muiden viranomais- ja käyttäjäosapuolien, kuten Lääkelaitoksen sekä apteekkeja ja lääkäreitä edustavien järjestöjen, kanssa.

Resepti on arkaluontoista potilastietoa sisältävä potilasasiakirja, jonka sisältämiä tietoja ei saa luovuttaa ulkopuolisille ilman potilaan nimenomaista suostumusta. Apteekissa reseptin tiedot talletetaan lääkelain 57 §:n ja lääkeasetuksen 18 §:n perusteella reseptipäiväkirjaan. Lisäksi apteekki tallettaa sairausvakuutuslain 30 a §:ään perustuen reseptiin ja potilaaseen liittyviä tietoja suorakorvaussopimuksen soveltamista varten.

Lääkemääräyksen uusiminen ja iterointi

Lääkkeiden määräämistä koskevan määräyksen mukaan lääkemääräyksen uusimisella tarkoitetaan lääkärin ja hammaslääkärin apteekista jo toimitettuun lääkemääräykseen tekemää merkintää tai hänen henkilökohtaisesti puhelimitse antamaansa ilmoitusta, jonka perusteella apteekki voi toimittaa reseptin sisältämät lääkkeet uudelleen. Lääkemääräys voidaan uusita enintään kolme kertaa. Uusimismerkintöjen tulee sisältää vastaavat tiedot kuin kirjallisen lääkemääräyksen allekirjoittamisesta ja selventämisestä on määrätty. Jos reseptiä uusittaessa lääkkeen määrää ja/tai annostusta muutetaan, merkintä tästä tulee tehdä sekä lääkemääräyslomakkeen etusivulle että uusimiskohtaan. Muutokset on varmennettava nimikirjoituksella, nimenselvennyksellä ja päivämäärällä.

Määräyksellä lääkemääräyksen uudelleen toimittamisesta eli iteroinnilla tarkoitetaan lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemää merkintää, jonka perusteella lääkemääräys voidaan toimittaa määräajoin uudelleen, kuitenkin enintään kolmesti. Iteroinnilla voidaan säädellä potilaalle kerralla toimitettavaa lääkemäärää.

Faksi- ja puhelinresepti

Lääkkeiden määräämistä koskevassa määräyksessä telefax-lääkemääräyksellä tarkoitetaan lääkärin tai hammaslääkärin apteekkiin faksina lähettämää reseptiä. Telefax-lääkemääräys on tarkoitettu vain poikkeustilanteisiin. Se rinnastetaan kirjalliseen lääkemääräykseen, joten sen saa uusita ja iteroida. Puhelinlääkemääräyksellä tarkoitetaan lääkärin tai hammaslääkärin puhelimitse apteekkiin antamaa lääkemääräystä. Puhelinmääräys on annettava henkilökohtaisesti. Se sisältää samat tiedot kuin kirjallinen lääkemääräys, mutta sitä ei saa uusita eikä iteroida. Telefax- tai puhelinlääkemääräyksellä ei voi määrätä säilytettävän reseptin edellyttäviä lääkkeitä, ja potilaalla on määräyksen mukaan oikeus valita itse apteekkinsa.

Elektroninen resepti

STM:n lääkkeiden määräämistä koskevassa määräyksessä on määritelty myös elektroninen lääkemääräys. Sillä tarkoitetaan lääkärin tai hammaslääkärin tietojärjestelmästä apteekin tietojärjestelmään välitettävää reseptiä. Määräyksen mukaan potilaalla on myös tällöin oikeus itse valita apteekkinsa. Elektronisella lääkemääräyksellä ei voi määrätä lääkkeitä, jotka edellyttävät säilytettävää lääkemääräystä.

STM:n määräyksen mukaan lääkkeen määrääjä voi antaa lääkemääräyksen elektronisesti eli välittää sen suoraan tietojärjestelmästäan apteekin tietojärjestelmään. Elektroninen lääkemääräys edellyttää, että lähettäjä ja vastaanottaja ovat yksiselitteisesti tunnistettavissa. Se edellyttää myös, että lääkkeen määrääjän ja apteekin atk-järjestelmät ja ohjelmistot on suojattu mahdolliselta väärinkäytöltä eli erityisesti ulkopuolisten pääsystä ohjelmistoon.

Elektroninen lääkemääräys rinnastetaan kirjalliseen lääkemääräykseen. Se sisältää siis samat tiedot kuin kirjallinen lääkemääräys ja sen saa uusita tai iteroida.

Lääkemääräyksen tietosisältö

Lääkkeiden määräämistä koskevan määräyksen mukaan kirjalliseen lääkemääräykseen on merkittävät seuraavat tiedot:

Potilaasta

- nimi
- syntymäaika tai henkilötunnus
- alle 12-vuotiaan paino.

Lääkkeestä

- vaikuttavan lääkeaineen/-aineiden nimi tai lääkevalmisteen nimi, kauppanimi, lääkekuoto, vahvuus ja määrä tai lääkehoidon kesto aika
- apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus ja määrä.

Käytöstä

- annostusohje, kerta-annos ja annosten lukumäärä vuorokaudessa
- lääkityksen tyyppi (tarvittaessa tai säännöllisesti)
- lääkkeen käyttötarkoitus.

Määräjästä

- kirjoittamispaikkakunta ja päivämäärä
- omakätinen allekirjoitus
- nimenselvennys tai leima
- sairausvakuutusnumero 6-numeroisena
- oppiarvo tai erikoisala.

STM:n määräyksen mukaan lääkkeen käyttötarkoitus on merkittävä lääkemääräykseen, ellei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä. Käyttötarkoitusmerkintä selventää potilaan lääkkeen käyttöä, ja sitä tarvitaan myös lääkekorvausten ratkaisemisessa. Lääkemääräys on varustettava merkinnällä 'sic', jos lääkemääräyksen antaja ylittää hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa ilmoitetun annostusohjeen tai ex tempore -lääkevalmisteen annos ylittää koostumukseltaan vastaavan lääkevalmisteen annostusohjeen tai muun tunnetussa lähdeteoksessa annetun enimmäisannoksen.

4.4. Lääkkeen toimittaminen

Oikeus lääkkeen toimittamiseen

Läkelain 38 §:n 1 momentin mukaan lääkkeitä saadaan myydä väestölle ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekeista ja lääkekaapeista. Läkelain 38 §:n 2 momentin mukaan eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten säädetään asetuksella. Eläinlääkäreiden lääkkeiden luovutusta koskevat lääkelain säännökset ovat parhaillaan uudistettavana sosiaali- ja terveysministeriössä.

Lääkeasetuksen 18 §:n mukaan apteekissa on pidettävä luetteloa lääkemääräyksistä siten kuin Läkelaitos tarkemmin määrää. Saman pykälän mukaan Läkelaitos antaa määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden toimittamisesta. Apteekin tulee pitää reseptipäiväkirjaa toimittamistaan lääke-

määräyksistä. Reseptipäiväkirjaa on säilytettävä paperimuodossa apteekissa viisi vuotta. Apteekkien atk-järjestelmissä tietoa saa säilyttää 13 kk. Tämän lisäksi apteekin tulee säilyttää alkuperäisen reseptin vaativien lääkkeiden lääkemääräyksiä ja huumausainereseptejä 10 vuotta.

Menettely lääkettä toimitettaessa

Läkelaitoksen antaman lääkkeiden toimittamista koskevan määräyksen (Määräys 4/1999) mukaan lääkkeen määrääjien ja apteekkien farmaseuttisen henkilöstön tulee yhteistyössä varmistaa, että lääkkeen käyttäjä saa yhdenmukaiset ja kattavat tiedot lääkkeestä. Läkettä toimitettaessa resepti luovutetaan asiakkaalle takaisin, ellei toisin määrätä.

Resepti on voimassa vuoden sen määräämis- tai uusimispäivästä lukien. Poikkeustapauksissa apteekki voi kuitenkin toimittaa asiakkaalle keskeytymättömän lääkehoidon turvaavan lääkemäärän, jos on kyseessä pitkäaikainen lääkitys, jos reseptin vanhenemispäivästä on kulunut enintään yksi kuukausi ja jos lääkemääräyksessä on jäljellä kyseistä lääkettä.

Apteekin tulee pyytää lääkkeen määrääjältä selvennys tai oikaisu silloin, kun resepti on epäselvä tai muuten puutteellinen. Reseptiin tulee tehdä merkinnät oikaisusta, selvennyksistä ja varmistuksista, ja proviisorin tai farmaseutin on varmennettava ne allekirjoituksellaan ja päivämäärällä.

Ainakin osa lääkkeistä tulee toimittaa siitä apteekista, johon lääkemääräys on elektronisessa muodossa, telefaxina tai puhelimitse annettu. Jos resepti uusitaan apteekin kautta puhelimitse, on proviisorin tai farmaseutin varmistettava puhelinlääkemääräyksen vastaanottaminen allekirjoituksellaan.

Resepti voidaan uusia enintään kolme kertaa. Kun lääkemääräys uusitaan, mahdollisesti saamatta jäänyttä lääke-erää ei enää saa toimittaa. Vaikuttavan aineen nimellä määrätyn lääkkeen reseptiin on merkittävä toimitetun valmisteiden nimi. Samoin, jos samalla kauppanimellä on usean eri myyntiluvan haltijan lääkevalmisteita eikä lääkkeen määrääjä ole ilmoittanut tietyn myyntiluvan haltijan nimeä, reseptiin on apteekissa merkittävä toimitetun valmisteiden myyntiluvan haltijan nimi. Reseptin voimassaoloaikana voidaan potilaalle toimittaa vain yhtä lääkevalmistetta.

Läkkeen toimittamista koskevan Läkelaitoksen määräyksen mukaan lääkemääräyslomakkeeseen tulee merkitä lääkettä toimitettaessa seuraavat tiedot:

- toimittamispäivämäärä ja apteekin leima
- lääkkeen valmistaneen, luovutuskuntoon tarkistaneen ja luovuttaneen proviisorin ja/tai farmaseutin nimikirjaimet
- osittain toimitettuun lääkemääräykseen jäljelle jäänyt lääkemäärä
- käytetyn apuaineen nimi ja määrä, mikäli lääkäri ei ole sitä merkinnyt ja
- lääkkeen hinta.

Läkelaitoksen määräyksen mukaan apteekin on varmistettava tarvittaessa reseptin oikeellisuus. Erityistä huomiota tulee kiinnittää reseptin oikeellisuuteen toimitettaessa väärinkäyttöön soveltuvaa lääkettä. Sähköistä reseptiä tai telefax- tai puhelinlääkemääräystä toimitettaessa on

varmistuttava siitä, että lähettäjä ja vastaanottaja ovat tunnistettavissa. Resepti on salassapidettävä asiakirja, jonka tietoja ei saa luovuttaa asiaankuulumattomille henkilöille.

4.5. Lääkkeiden korvaaminen

Korvattavat valmisteet ja korvauksen määrä

Sairausvakuutuslain (SVL) 5 §:n 1 momentin mukaan sairaanhoitona korvataan lääkärin määräämät lääkkeet sekä vaikean sairauden hoitoon tarpeelliset, lääkärin määräämät ja apteekista tai sairaalasta hankitut kliiniset ravintovalmisteet ja niitä vastaavat tuotteet sekä lääkärin määräämät, lääketehaan tai apteekin valmistamat ja apteekista hankitut pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävät perusvoiteet. Sairausvakuutuslain 5 b §:n mukaan sairaanhoitona korvataan hammaslääkärin määräämät lääkkeet. Korvattava lääke on tarkemmin määritelty sairausvakuutuslain 5 a §:ssä. Korvaamisen edellytyksenä on muun muassa, että lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut lääkkeelle kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan.

Lääkekorvausjärjestelmässä on kolme korvausluokkaa. Peruskorvaus on 50 prosenttia 50 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta. Erityiskorvausluokkia on kaksi, niissä korvaus on joko 75 tai 100 prosenttia 25 markkaa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta. Peruskorvausluokkaan kuuluu myös ns. merkittävien ja kalliiden lääkkeiden ryhmä. Näiden lääkkeiden korvaaminen edellyttää aina potilaskohtaista erillisselvitystä. Lääkekustannusten ostokertakohtaisen omavastuun lisäksi lääkekustannuksilla on myös vuotuinen omavastuuraja, jonka ylittävältä osalta tarpeelliset lääkekustannukset korvataan kokonaan. Omavastuun määrään tehdään vuosittain indeksitarkistus. Vuonna 2001 omavastuuraja on 3 449,74 markkaa.

Lääkärin määräämät lääkkeet

Sairausvakuutusasetuksen 1 §:n mukaan lääkärin antamana hoitona pidetään hoitoa, jonka on antanut henkilö, jolla on oikeus harjoittaa lääkärintointia Suomessa. Vastaavasti pidetään hammaslääkärin antamana hoitona hoitoa, jonka on antanut henkilö, jolla on oikeus harjoittaa hammaslääkärintointia Suomessa. Lääkekorvauksen suorittaminen edellyttää, että lääkkeen on määrännyt terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettu lääkkeen määräämiseen oikeutettu lääkäri tai hammaslääkäri.

Korvauksen hakeminen

Sairausvakuutusasetuksen 14 §:n 2 momentissa säädetään, että hakiessaan korvausta sairaanhoidosta taikka raskaudesta tai synnytyksestä aiheutuneista kustannuksista vakuutetun on esitettävä luotettava selvitys kustannuksista, tarpeellinen selvitys sairaudesta, raskaudesta tai synnytyksestä sekä toimiston tarpeelliseksi katsoma muu selvitys. Tämä koskee myös lääkekorvauksia. Koska sairausvakuutuslain 5 §:n nojalla korvataan vain lääkärin määräämiä lääkkeitä, korvaushakemuksia käsiteltäessä tarvitaan tieto alkuperäisestä lääkemääräyksestä.

Korvausta on haettava kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun lääkekustannukset on maksettu. Lisäkorvausta suurista, vuotuisen omavastuurajan ylittävistä lääkekustannuksista on haettava kuuden kuukauden kuluessa sen kalenterivuoden päättymisestä, jonka aikana oikeus lisäkorvaukseen on syntynyt.

Suorakorvausmenettely

Jos apteekki on perinyt asiakkaalta hänelle sairausvakuutuslain mukaan tulevan korvauksen määrällä alennetun hinnan, voidaan korvaus sairausvakuutuslain 30 a §:n mukaan maksaa hakemusta apteekille sen antamaa tilitystä vastaan. Sairausvakuutuslain mukainen suora-korvausmenettely on ollut voimassa vuodesta 1970 lähtien. Kela on tehnyt Suomen Apteekkariliiton sekä Yliopiston Apteekin ja Kuopion yliopiston apteekin kanssa runkosopimuksen suorakorvausmenettelyn soveltamisesta. Runkosopimus sisältää määräyksiä menettelytavoista, joita apteekit noudattavat luovuttaessaan asiakkaille korvattavia valmisteita. Sopimus sisältää myös määräyksiä tilityksen laatimisesta Kelalle ja sen maksamisesta apteekkeille. Lääkekorvausratkaisut tehdään Kelan toimistossa apteekkien toimittamien tilitysten perusteella.

4.6. Eläinlääkintää koskevat säännökset

Eläinlääkäriammattin harjoittaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) 2 §:n mukaan oikeus harjoittaa eläinlääkäriä ammattia on vain sillä, joka on tämän lain mukaisesti eläinlääkäriksi laillistettu tai jolla on tämän lain mukainen väliaikainen oikeus eläinlääkäriammattin harjoittamiseen. Vain tämän lain mukaan eläinlääkäriammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa päättää eläimen eläinlääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä sekä tähän liittyvästä hoidosta ja lääkityksestä.

Eläinlääkärirekisteri

Eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 32 §:n mukaan maa- ja metsätalousministeriö pitää eläinlääkärirekisteriä eläinlääkäriammattin harjoittajista. Rekisteriin merkitään

- 1) eläinlääkäriammattin harjoittajan nimi, henkilötunnus, tunnusnumero, laillistamispäivä ja mahdolliset erikoistumistiedot,
- 2) työpaikka- ja yhteystiedot sekä toiminta itsenäisenä ammatinharjoittajana,
- 3) aika, jolloin eläinlääketieteen opiskelijalla on oikeus väliaikaisesti harjoittaa eläinlääkäriä ammattia,
- 4) aika, jolloin ammatinharjoittaja lain 8 §:n nojalla väliaikaisesti tarjoaa eläinlääkäripalveluja,
- 5) ammatinharjoittamisoikeuden väliaikainen rajoittaminen tai kieltäminen ja
- 6) toistaiseksi voimassa oleva ammatinharjoittamisoikeuden rajoittaminen tai kieltäminen.

Edellä mainitut tiedot poistetaan rekisteristä vuoden kuluttua asianomaisen kuolemasta.

Eläinlääkkeiden määrääminen ja luovuttaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n mukaan eläinlääkäriammattin harjoittajalla on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Tarkemmat säännökset lääkkeiden määräämisestä kyseiseen tarkoitukseen antaa tarvittaessa maa- ja metsätalousministeriö. Lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaisissa (295/1987). Eläinlääketieteen opiskelija, joka harjoittaa eläinlääkäriammattia, on velvollinen merkitsemään kirjoittamaansa lääkemääräykseen sen viran, toimen ja tehtävän, jota hän hoitaa.

Lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen (16/EEO/1996) 2 §:n mukaan lääkkeiden määräämisellä tarkoitetaan lääkkeen määräämistä apteekista eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn käytettäväksi sekä lääkkeen määräämistä apteekista lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistukseen käytettäväksi. Lääkemääräyksellä tarkoitetaan eläinlääkäriin kirjallisesti, elektronisesti, faksilla tai puhelimitse apteekille antamaa määräystä, jonka perusteella apteekki toimittaa lääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle taikka lääkerehun valmistajalle. Päätös on uusittavana, ja uusi säädös tulee voimaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksena samaan aikaan kuin lääkelain muutos.

Eläinlääkäriin reseptin tietosisältö

Maa- ja metsätalousministeriön lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä annetun asetuksen mukaan eläinlääkäriin reseptissä on oltava seuraavat tiedot:

- eläimen omistajan tai haltijan nimi ja osoite
- eläinlaji ja eläimen tai eläinryhmän tunnistetiedot
- lääkevalmisteen kaupp nimi, lääke muoto, vahvuus ja määrä
- lääkkeen käyttötarkoitus
- ohjeet lääkkeen käytöstä sisältäen annostusohjeen, kerta-annoksen suuruuden, annostelutiheyden ja lääkekuurin pituuden
- tuotantoeläimille tarkoitettujen varoajallisten lääkkeiden osalta lääkkeen varoikatiedot
- reseptin kirjoittamispaikkakunta ja päivämäärä
- eläinlääkäriin tunnusnumero, omakätinen allekirjoitus sekä nimenselvennys tai leima
- eläinlääkäriin oppiarvo.

Lisäksi eläinlääketieteen opiskelijat ovat velvollisia merkitsemään kirjoittamaansa reseptiin sen viran, toimen tai tehtävän, jota he hoitavat.

Eläinlääkäriin potilasasiakirjat

Eläinlääkäriammattin harjoittajan on ammatinharjoittamista koskevan lain 15 §:n mukaan laadittava ja säilytettävä tutkimiaan ja hoitamiaan eläimiä koskevat potilasasiakirjat siten kuin maa- ja metsätalousministeriö tarkemmin säätää. Maa- ja metsätalousministeriön potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä antaman asetuksen (6/EEO/2000) 3 §:n mukaan potilaskortistoon on merkittävä eläimille annettu tai määrätty hoito lääkityksineen sekä toimenpiteen päivämäärä ja sen suorittaja.

5. Reseptinkäsittelyprosessi

5.1. Lääkkeen määrääminen

Määrätessään lääkettä potilaalle lääkäri selvittää potilaan muun lääkityksen interaktioiden ja päällekkäisen lääkityksen välttämiseksi. Lisäksi tarkistetaan, mitä lääkkeitä potilas on aiemmin käyttänyt vaivaansa ja miten lääkkeet ovat auttaneet. Usein potilas ei muista kaikkia nykyisiä tai aiemmin käyttämiään lääkkeitä. Lääkitys voidaan joskus tarkistaa potilaan mahdollisesti mukana olevista resepteistä. Tämän menettelyn heikkoutena on, ettei aina voida varmistaa, ovatko kaikki reseptit tallella ja mukana. Lääkäri voi myös tarkistaa oman organisaationsa määräämät lääkkeet potilasasiakirjoista, mutta tietojen etsiminen erityisesti sairaaloiden paperisista potilaskertomuksista on varsin työlästä. Potilaat saavat reseptejä useista eri organisaatioista (terveyskeskus, erikoissairaanhoito, työterveyshuolto ja yksityislääkärit), joten kaikki tiedot eivät ole lääkärin käytössä. Lääkkeiden yhteisvaikutusten tarkistus on näin käytännön tilanteissa usein väistämättä puutteellista.

Lääkkeen valitseminen

Jos valittu lääke on lääkärille tuttu, hän ei välttämättä tarvitse lisätietoa lääkevalmisteesta. Tarvittaessa lääketiedot (mm. indikaatiot, annostus, kontraindikaatiot, interaktiot) haetaan Pharmaca Fennicasta. Siitä on käytössä paperiversio, CD-ROM-versio sekä mm. Duodecimin Terveysportissa julkaistu Internet-versio. Pharmaca Fennica ja sitä päivittävä lisäosa ilmestyvät kerran vuodessa. Tiedot eläinlääkevalmisteista julkaistaan vuosittain Fennovet Oy:n koossa Suomessa eläinlääkkeet -kirjassa. Lisäksi maa- ja metsätalousministeriö ylläpitää luetteloa tuotantoeläimille hyväksytyistä lääkeaineista.

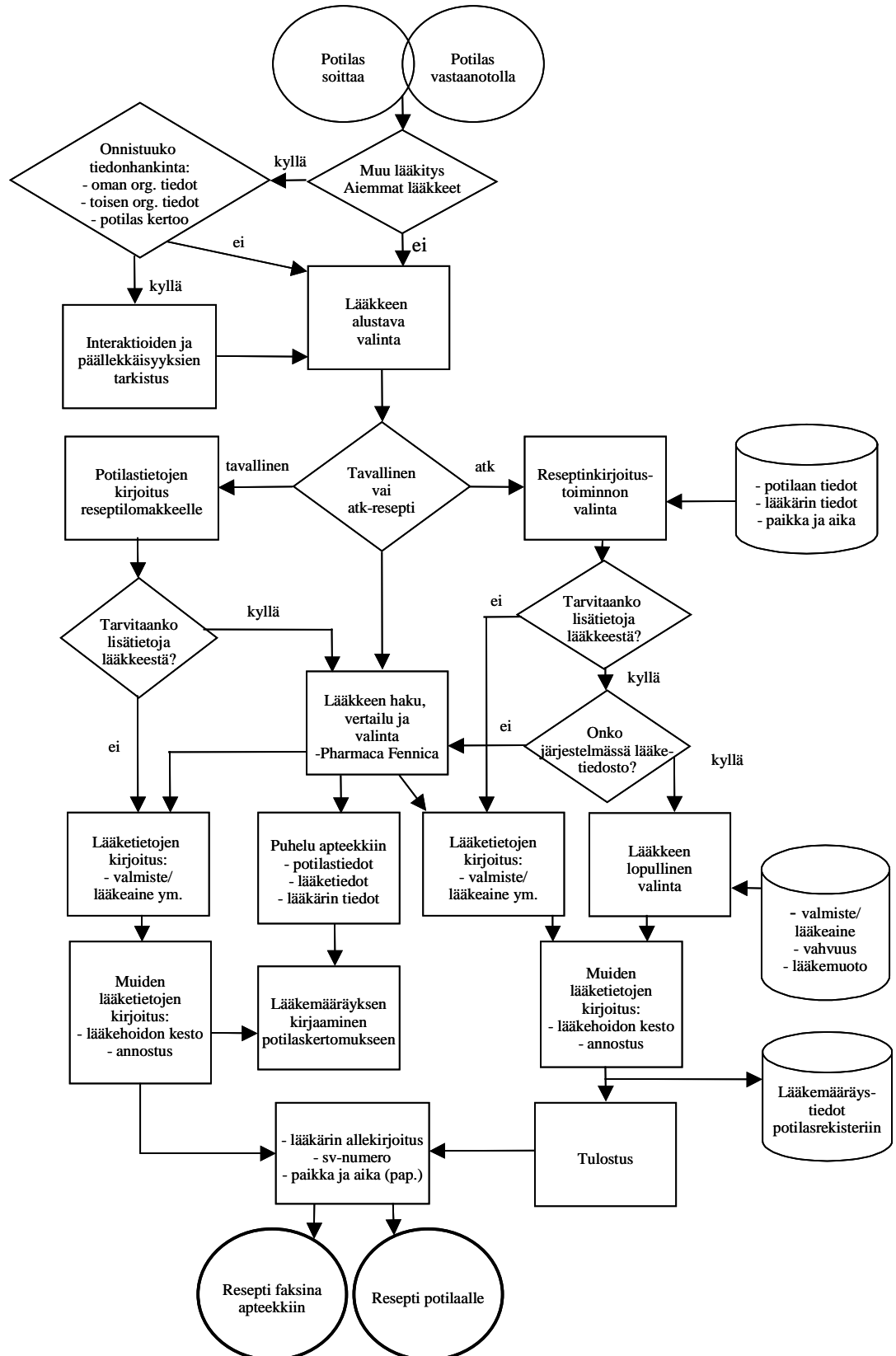
Reseptin kirjoitus

Paperiresepti kirjoitetaan yleensä tilanteessa, jossa lääkärillä ei ole käytössään reseptinkirjoitusohjelman sisältävää potilastietojärjestelmää. Tyypillisesti näin on erikoissairaanhoidossa ja pienillä yksityisillä lääkäriasemilla. Lääkäri hakee reseptiin tiedot lääkkeen vahvuudesta sekä pakkauskoosta Pharmaca Fennicasta. Reseptiin kirjataan potilaan nimi ja syntymäaika, lääkkeen nimi, vahvuus ja pakkauskoosta, annostusohje, hoidon kesto sekä indikaatio. Lääkäri kirjoittaa reseptin käsin tai kirjoituskoneella, leimaa ja allekirjoittaa sen. Hän antaa reseptin potilaalle vastaanotolla tai jättää esimerkiksi terveyskeskuksen kansliaan potilaan haettavaksi. Puhelin- ja faksireseptiä käytetään yleensä silloin, kun lääkityksen tarve todetaan potilaan soittaessa lääkärille. Lääkkeen valinta tapahtuu samoin kuin edellä. Lääkäri soittaa reseptin potilaan toivomaan apteekkiin ja antaa tarvittavat tiedot puhelimesta. Telefax-lääkemääräys kirjoitetaan paperireseptin tavoin ja lähetetään faksina apteekkiin. Uusimista varten asiakas tai apteekki toimittaa reseptit potilastoimistoon. Lääkäri sanelee tai kirjoittaa tiedon annetusta reseptistä potilaskertomukseen.

Valtaosassa Suomen terveyskeskuksista sekä työterveysasemista on käytössä sähköinen, reseptinkirjoitusjärjestelmän sisältävä potilastietojärjestelmä, jolla lääkäri tekee atk-reseptinsä.

Lääke valitaan ohjelman omasta lääketietokannasta, jonka kattavuus ja ajantasaisuus on erittäin vaihtelevaa. Usein lääketietokannan päivittäminen on annettu jokaisen lääkärin itsensä huolehdittavaksi. Tietokannat sisältävät yleensä tietoja lääkevalmisteista, vahvuuksista ja pakkauskoosta. Sen sijaan annostusohjeita (aikuiselle tai lapselle painokilojen mukaan), indikaatioita ja muita vastaavia tietoja ei löydy. Nämä tiedot lääkäri hakee tarvitessaan Pharmaca Fennicasta. Lääkäri tulostaa reseptin kahtena kappaleena (reseptiosa ja laskuosa), leimaa, allekirjoittaa ja antaa potilaalle toimitettavaksi apteekkiin. Pääosassa järjestelmiä reseptitieto välittyy automaattisesti myös potilaskertomukseen.

Nykyinen reseptikirjoituskäytäntö



5.2. Reseptin toimittaminen

Reseptien vastaanotto

Asiakas tuo reseptin mukanaan

Asiakasta palveleva farmaseutti tai proviisori käy läpi asiakkaan kanssa resepteistä, mitä lääkkeitä niissä on, mitä lääkkeitä niistä otetaan ja minkä verran. Samassa yhteydessä tarkistetaan reseptien voimassaolo, mahdolliset uusinnat, annostusohjeet ja toimitusmerkinnät sekä erityismerkinnät. Korvattavia lääkkeitä toimitettaessa toimitettava enimmäismäärä lasketaan annostusohjeen perusteella. Korvattuna lääkettä voidaan toimittaa enintään kolmen kuukauden kulukselta vastaava määrä. Erityiskorvattavien lääkkeiden osalta tarkistetaan toimitusmerkinnöistä edellisen toimituksen ajankohta, sillä erityiskorvattuna lääke voidaan toimittaa vasta, kun edellinen toimitettu erä on kulutettu lähes loppuun. Lisäksi lääkettä määrätessään lääkäri on saattanut merkitä reseptiin toimittamista ohjaavia merkintöjä (iterointi, toimitusväli).

Reseptin vastaanottotilanteessa kiinnitetään huomiota myös mahdolliseen päällekkäislääkitykseen sekä uusimista vaativiin resepteihin.

Mikäli kysymyksessä on geneerinen lääkemääräys (lääke on määrätty vaikuttavan aineen nimellä) tai mikäli lääkäri ei ole merkinnyt reseptiin lääkevalmisteen myyntiluvan haltijaa ja samalla kauppanimellä on markkinoilla usean eri myyntiluvan haltijan valmisteita, apteekin on toimitettava halvinta tai siitä vähäisästi hinnaltaan poikkeavaa valmistetta. Tällöin tilanne selvitetään asiakkaalle, sovitaan toimitettavasta valmisteesta ja tehdään asianmukaiset merkinnät reseptiin.

Asiakkaalta pyydetään nähtäväksi Kela-kortti, josta kirjataan henkilötunnus ja mahdolliset erityiskorvauksiin oikeuttavat sairauden numerot. Mikäli ostokerran maksaa jokin muu taho kuin potilas esim. vakuutusyhtiö, tarkistetaan laskutustiedot.

Jos reseptissä on epäselvyyksiä, otetaan puhelimitse yhteys lääkäriin.

Asiakkaan resepti uusitaan puhelimitse apteekissa

Reseptin uusimistarve ilmenee käytännössä reseptien tarkistuksen yhteydessä. Reseptin uusimiseen liittyy käytännössä aina jokin erityistilanne tai -tarve, esim. pitkäaikaisen lääkityksen keskeytyminen, kun lääkäri on toisella paikkakunnalla. Apteekki ottaa puhelimitse yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin, ilmoittaa potilaan perustiedot (nimi, syntymäaika) ja reseptin perustiedot (lääkkeen nimi, vahvuus, kokonaismäärä, annostusohje) sekä muut tilanteeseen liittyvät tiedot. Jos lääkäri uusii reseptin, tehdään apteekissa lomakkeeseen vastaavat merkinnät, jotka varmistetaan reseptin uusineen proviisorin tai farmaseutin allekirjoituksella. Tämän jälkeen resepti palaa normaaliin käsittely- ja toimitusprosessiin.

Asiakkaalla on puhelinresepti apteekissa

Tietyissä tilanteissa lääkäri on määrännyt reseptin puhelimitse apteekkiin. Puhelinreseptin käsittely etukäteen vaihtelee apteekkikohtaisesti, mutta pääsääntöisesti puhelinreseptin tiedot syötetään apteekin tietojärjestelmään, tulostetaan puhelinreseptilomake ja reseptin vastaanottanut henkilö varmentaa reseptin nimikirjoituksellaan. Asiakkaan tullessa apteekkiin kirjataan Kela-kortin tiedot sekä mahdolliset maksajan tiedot ja käsitellään resepti näiltä osin uudelleen.

Reseptin käsittely

Reseptin vastaanottamisen ja tarkistamisen jälkeen tiedot syötetään apteekin tietojärjestelmään.

Reseptin käsittelyä varten apteekeilla on käytössään lääkevalmisteiden tiedosto, joka sisältää tiedot myyntiluvallisista, markkinoilla olevista lääkevalmisteesta (nimi, vahvuus, pakkauskoori, ATC-koodi, vnr-numero), valmisteen korvattavuudesta, korvausperusteista tukkuhinnasta, ei-korvattavien valmisteiden tukkuhinnoista, lääketaksan mukaisista vähittäismyyntihinnoista sekä lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyvistä ehdoista. Tiedot kerätään viranomaisilta, lääkeyrityksiltä sekä tukkuliikkeistä. Tiedot päivittyvät apteekeissa kaksi kertaa kuukaudessa. Tiedostoa ylläpitävät jäsenilleen Suomen Apteekkariliitto sekä Yliopiston Apteekki.

Toimitettava lääke valitaan lääkevalmisteiden tiedostosta. Järjestelmään syötetään toimitettavien pakkauksien määrä, annostusohje sekä mahdolliset lisätiedot.

Lääkekorvausten laskentaa varten syötetään korvauslaji. Jos kysymyksessä on jo aiemmin toimitettu erityiskorvattava resepti, syötetään lisäksi edellisen toimituksen ajankohta ja toimitettu määrä. Erityistapauksessa syötetään muita tietoja, kuten omavastuuosuuksien määrä, lapsi-merkintä sekä tietoja muuttuneesta annostusohjeesta. Lisäksi syötetään reseptin määräämispäivämäärä, lääkärin nimi ja sv-numero.

Annettujen tietojen perusteella järjestelmä hinnoittelee reseptin lisäämällä lääkkeen hintaan toimitusmaksun ja laskemalla sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen. Reseptin syöttöön liittyy automaattisia tarkistuksia: henkilötunnus, lääkkeen hinta, korvattavuus. Lisäksi järjestelmä ilmoittaa toimitettavaan valmisteeseen mahdollisesti liittyvästä määräämisehdosta.

Reseptin syötön päätteeksi tulostetaan ohjeliput, hinnoittelulipukkeet sekä ostokerran hinnoittelun ja korvausten yhteenveto. Reseptipäiväkirjaan tulostuvat reseptin tiedot.

Jos lääkäri on antanut puhelinreseptin tai resepti on uusittu apteekissa puhelimitse, lääkäri on saattanut ottaa asiakkaalta palkkion. Lääkärinpalkkion suorakorvauskäsittely tehdään apteekissa ostokerran käsittelyn yhteydessä ja palkkio peritään asiakkaalta lääkkeitä luovutettaessa. Lääkärinpalkkiot tilitetään lääkäreille erikseen sovitun menettelytavan mukaisesti.

Toimittamisen valmistelu

Farmaseutti tarkistaa toimittamisen edellytykset (reseptien kelpoisuus), toimitettavien valmisteiden, annostusohjeiden sekä hinnoittelun ja korvausten oikeellisuuden. Ohjeliput kiinnitetään valmisteisiin, resepteihin merkitään toimitettu lääkemäärä sekä luovutuskuntoon tarkistaneen ja lääkkeen luovuttaneen proviisorin ja/tai farmaseutin nimikirjaimet. Osittain toimitettuun reseptiin merkitään jäljelle jäänyt lääkemäärä.

Lääkkeen toimittaminen asiakkaalle

Farmaseutti tarkistaa toimitettavat valmisteet, merkitsee reseptiin nimikirjaimensa ja päivämääräleiman sekä käy läpi valmisteet ja niiden oikean ja turvallisen käytön yhdessä asiakkaan kanssa. Asiakas maksaa lääkkeensä. Mikäli lääkkeet ovat asiakkaalle korvattavia, mutta korvausta ei ole voitu suorittaa apteekin kautta esim. Kela-korttia ei ole esitetty, annetaan asiakkaalle korvauksen hakemiseen tarvittavat asiakirjat.

Jos kysymyksessä on ensimmäistä kertaa toimitettu resepti, josta asiakas on saanut korvauksen, reseptilomakkeen laskuosa arkistoidaan jatkokäsittelyä varten.

Huumausaineresepit sekä reseptit, joilla on toimitettu säilytettävän lääkemääräyksen edellyttäviä lääkkeitä jäävät apteekkiin, jossa niitä säilytetään 10 vuotta.

Kun lääke on toimitettu asiakkaalle, ostokerta kuitataan toimitetuksi apteekin tietojärjestelmään joko maksutapahtuman yhteydessä (kassajärjestelmiä käyttävät apteekit) tai myöhemmin, esim. koko päivän toimitetut ostokerrat erikseen kuittaamalla.

Laskutus

Tietojärjestelmään toimitetuiksi kuitatut ostokerrat jakautuvat seuraavasti: a) ei muualta laskutettavaa, potilas maksanut itse kaiken; b) Kelalta laskutettavat ostokerrat; c) muualta laskutettavat ostokerrat.

Kelalta laskutettavista ostokerroista muodostetaan apteekissa siirtotiedosto tavallisimmin 2–3 kertaa viikossa. Siirtotiedostot toimitetaan Kelan toimistoon vähintään kerran viikossa levykkeillä, joita seuraa paperinen saate (yhteenvedo laskutuseristä). Samassa yhteydessä toimitetaan toimistoon ns. pinkat, jotka sisältävät alkuperäisten reseptien laskuosat kuittausjärjestyksessä.

Kunkin kalenterikuukauden laskutuseristä tehdään vielä yhteenvedotiedosto paperisine saatteineen (kuukausitilitys). Tilityksessä havaitut puutteet tai virheet käynnistävät omat prosessinsa apteekin ja Kelan toimiston välillä. Aika ajoin apteekin tietojärjestelmästä listataan noutamatomat ostokerrat. Luettelon perusteella varmistetaan ostokertojen kuittautuminen laskutusta varten.

Muualta laskutettavia ostokertoja ovat lähinnä sosiaalivirastoilta, työpaikkakassoilta ja vakuutusyhtiöiltä laskutettavat ostot. Laskutus suoritetaan 1–2 kertaa kuukaudessa.

Kirjanpitovelvoitteet ja raportointi viranomaisille

Aptekeissa pidetään kulutuskirjanpitoa eräistä pääasiassa keskushermostoon vaikuttavista lääkkeistä, alkoholeista ja varsinaisista huumausaineista. Tietojärjestelmät muodostavat näiden valmisteiden toimituksista oman apurekisterin.

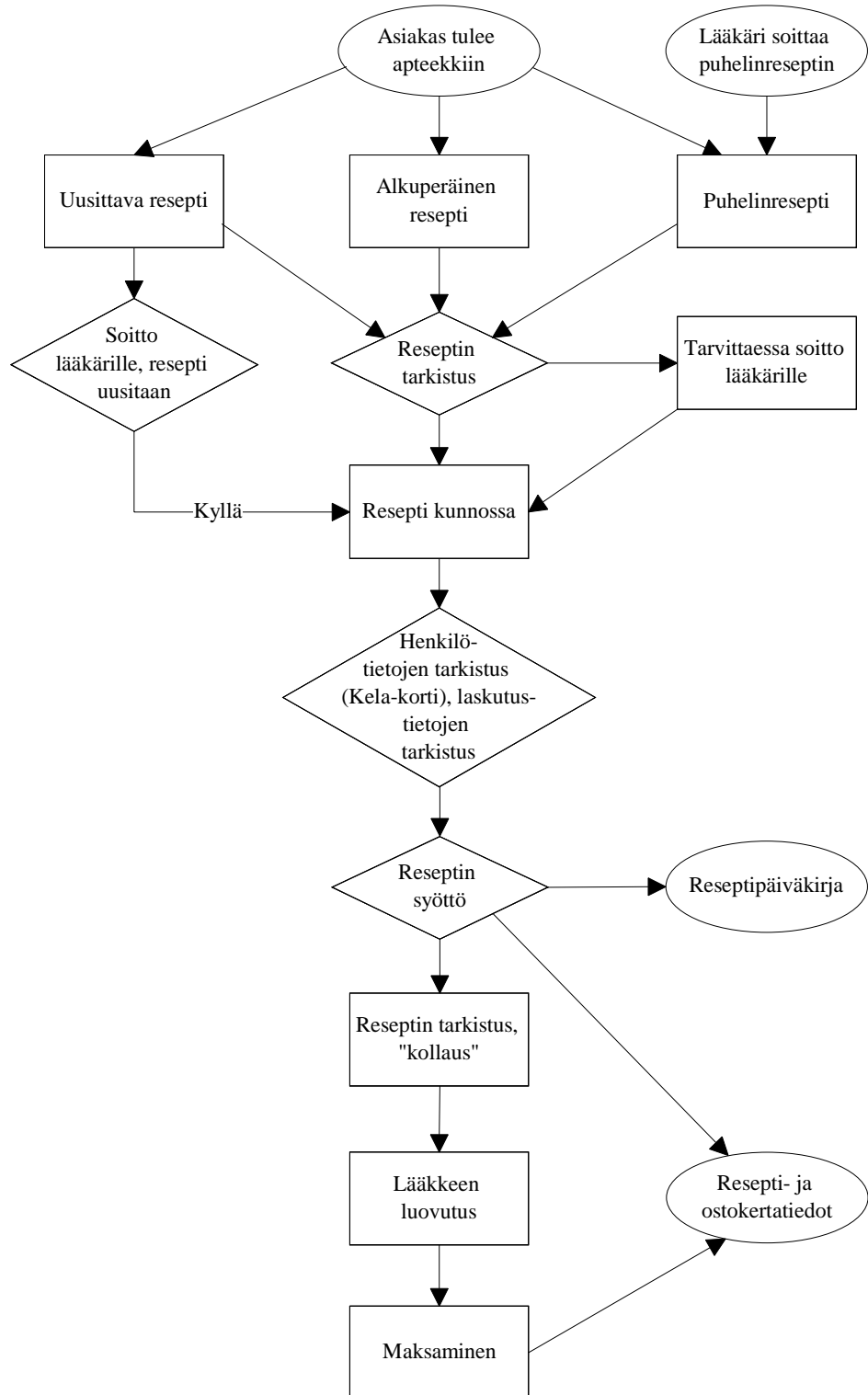
Apteekit raportoivat Lääkelaitokselle kuukausittain toimittamistaan varsinaisista huumausaineista. Apteekin tietojärjestelmällä tuotettava raportti toimitetaan paperitulosteena postitse.

Eri viranomaistahoilla on laissa säädetty oikeus saada salassapitovelvollisuuden estämättä tietoja apteekista toimitetuista lääkkeistä. Näitä tahoja ovat

- Terveystieteiden tutkimuskeskus
- lääninhallitukset
- maa- ja metsätalousministeriö
- Lääkelaitos
- potilasvahinkolautakunta
- poliisi (vain määräedellytyksin).

Tietoja pyytävä taho osoittaa apteekkeille kirjallisen pyynnön tietojen saamisesta. Tietoja voidaan pyytää apteekista toimitetuista tietyn lääkärin resepteistä tai tietylle potilaalle toimitetuista resepteistä. Tavallisimmin tiedustelut koskevat pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä, mutta viime aikoina enemmän myös muita lääkkeitä. Reseptiotoksen ajanjakso on yleensä 1–3 kk, joskus myös esim. yksi vuosi. Raportti tuotetaan apteekin tietojärjestelmän avulla reseptitietokannasta ja/tai seurattavien lääkkeiden rekisteristä. Riippuen apteekin käytössä olevasta tietojärjestelmästä ja laitteistokapasiteetista voi muutamaa kuukautta vanhempien tietojen raportointi olla käytännössä mahdotonta ilman manuaalista etsintää reseptipäiväkirjasta.

Reseptin käsittely apteekissa



5.3. Lääkekorvausten käsittely Kelassa

Lääkekorvauksista pääosa maksetaan suorakorvauksina apteekkien kautta. Näissäkin tapauksissa päätöksen asiakkaan oikeudesta lääkekorvauksiin tekee Kela. Apteekkien suorakorvauksen ulkopuolelle jääneet korvaukset asiakkaat hakevat jälkikäteen Kelan toimistoista. Vuotuisen omavastuurajan ylittävien lääkeostojen lisäkorvaukset (ns. kattokorvaukset) on aina haettava Kelan toimistosta.

Kela saa tiedot apteekin suorakorvauksena antamista sairausvakuutuskorvauksista koneellisesti vähintään kerran viikossa. Suorakorvaustietoihin sisältyvät tiedot niistä ostokerroista, joista korvausta on maksettu apteekin välityksellä. Ostokertoihin taas sisältyvät henkilö-, resepti- ja korvaustiedot. Levykkeen mukana toimitetaan alkuperäisten reseptien laskuosat.

Suorakorvaustiedot siirretään Kelan tietokantaan. Siirron yhteydessä tiedot tarkistetaan ohjelmallisesti, minkä seurauksena osa ostokerroista tulee toimiston tarkistettaviksi.

Tilitysten käsittelyyn toimistossa kuuluu tarkistettavien tapausten selvittäminen ja korvausten oikeellisuuden tarkistaminen. Virheellisiin ostokertoihin tehdään korjausesitykset, joista kuuluaan apteekkia. Apteekilla on mahdollisuus antaa vastineensa määräajassa. Kuulemisajan päätyttyä tilitykseen tehdään tarvittavat korjaukset. Ennen kunkin kuukauden tilityksen maksamista tarkistetaan, että apteekin toimittama kuukausitilitys vastaa tietokannassa olevia tietoja ja että kaikki apteekin toimittamat erät ovat mukana tilityksessä.

Kelassa suorakorvaukset käsitellään, ratkaistaan ja maksetaan apteekkeille apteekkitilitysten käsittelyjärjestelmällä. Korvaukset maksetaan apteekille kerran kuukaudessa. Apteekki saa yhteenvedon maksetuista määristä. Tilitykseen liittyvä tositeaineisto arkistoidaan ja säilytetään Kelassa kolme vuotta.

Jos asiakas ei saa lääkeostosta korvausta apteekissa, apteekki antaa hänelle korvauksen hakemista varten selvityksen Kelan hyväksymällä lomakkeella sekä kassakuitin.

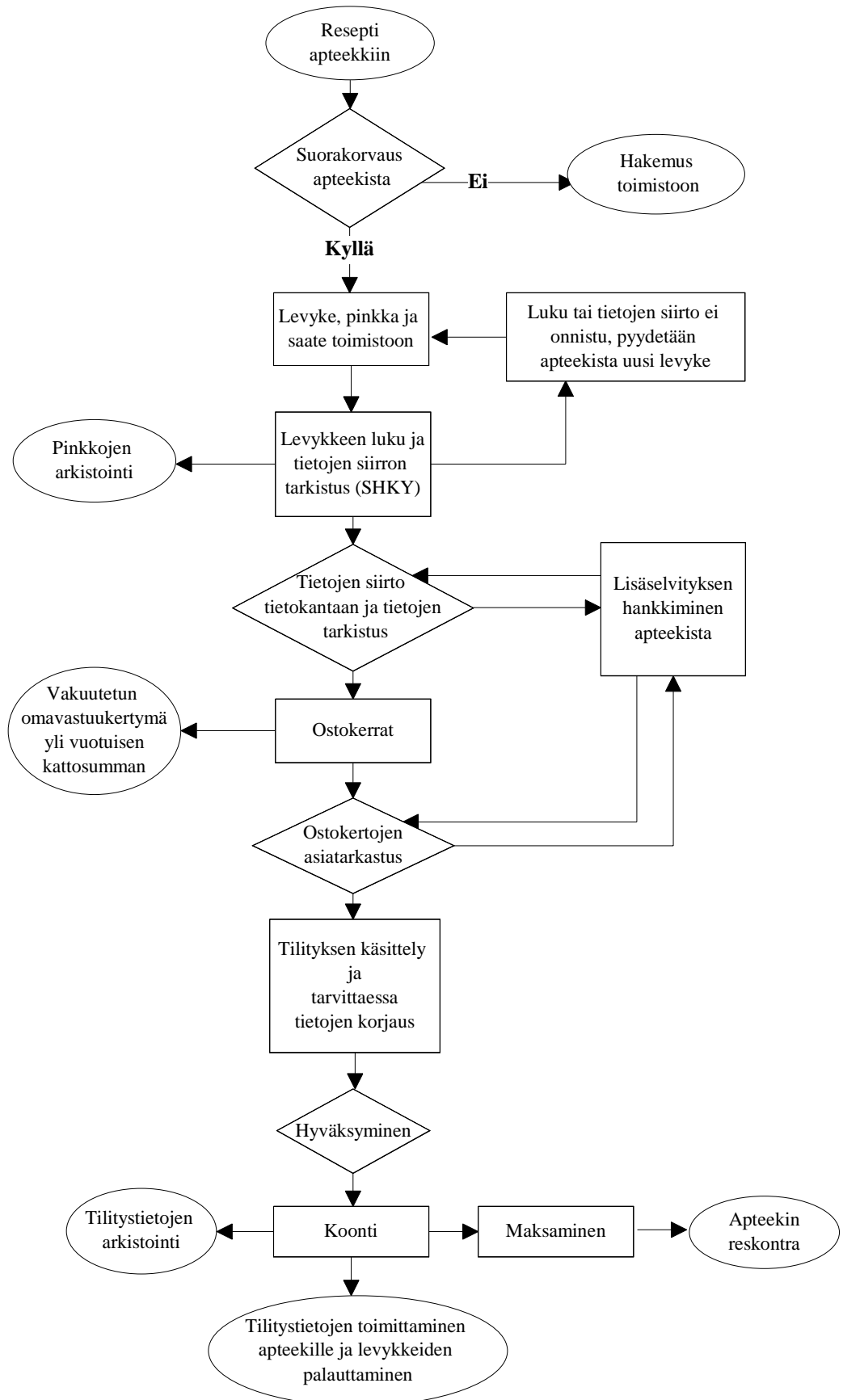
Asiakkaan tai muun kustannusten maksajan hakiessa lääkekorvausta Kelan toimistosta korvaushakemukset käsitellään ja maksetaan sairaanhoitokorvausten käsittelyjärjestelmällä. Tiedot tallentuvat Kelan sairaanhoitokorvaustietokantaan.

Tietokantaan tallennettujen lääkekorvaus- ja reseptitietojen perusteella seurataan vakuutettujen vuosiomavastuiden täyttymistä, tuotetaan asiakkaille ilmoitukset omavastuun täyttymisestä sekä käsitellään kattokorvaushakemukset. Lääkeostojen tarpeellisuuden selvittämisessä käytetään ohjelmallisesti hyväksi tietokantaan tallennettuja reseptitietoja. Kattokorvausten käsittelyn varmistamiseksi ostokerta- ja reseptitietoja säilytetään tietokannassa 20 kuukautta.

Lääkekorvausten käsittelyjärjestelmien aputietokantoina käytetään mm. seuraavia Kelan tietokantoja:

- henkilö- ja vakuuttamistiedot
- erityiskorvausoikeustiedot
- terveydenhuollon ammattihenkilöstö (lääkärit, hammaslääkärit ym.)
- lääketietokanta (pohjana Suomen Apteekkariliiton lääkevalmisteiden tiedosto) korvausvakiot.

Apteekkitilitysten käsittely Kelan toimistossa



6. Nykytilan arviointia

6.1. Lääkärin näkökulma

Merkittävä osa terveyskeskuksista käyttää tällä hetkellä atk-reseptin mahdollistavia potilastietojärjestelmiä. Näissä järjestelmissä reseptit tulostetaan paperille ja siirretään uudelleen käsin apteekissa apteekkien tietojärjestelmiin. Sairaaloissa ei vielä ole samassa määrin käytössä sähköisiä potilastietojärjestelmiä. On myös paljon muita sellaisia terveydenhuollon toimipaikkoja, joissa kyseisiä ohjelmistoja ei ole käytettävissä ja reseptit tuotetaan perinteisin tavoin. Vaikka resepti voitaisiin tuottaa koneellisesti, eri syistä kaikki lääkärit eivät halua kirjoittaa reseptejä koneellisesti. Lääkärikunta suhtautuu kuitenkin pääosin myönteisesti reseptien kirjoituksen siirtymiseen atk-pohjaiseksi ja toivoo, että prosessi etenisi. Kokonaan sähköinen resepti nähdään atk-pohjaisen reseptiproessin luontevaksi jatkumoksi.

Lääkäreiden työssä lääkkeiden määrääminen, potilaan tutkimuksen jälkeen, on keskeinen osa tehtävistä. Lisäksi on huomioitava, että merkittävä määrä resepteistä kirjoitetaan tilanteissa, joissa potilas ei ole vastaanotolla. Näin voidaan menetellä, kun lääkkeen tarve ilmenee potilaan ottaessa yhteyttä muulla tavoin: puhelimitse, sähköpostitse tai tuomalla reseptin uusittavaksi joko vastaanotolle tai apteekkiin. Lääkityksen tarve on tällaisissa tilanteissa aina varmistettu muulla tavoin kuin kliinisesti tutkimalla.

Reseptin käsittelyyn kuluu paljon lääkäreiden työaika. Atk-pohjainen reseptinkirjoitusohjelmisto on koettu helpotuksena siellä, missä se on saatu toimivana käyttöön. Sähköiset potilastietojärjestelmät sisältävät tällaisia ohjelmistoja. Tietotekniikan hyväksikäyttö mahdollistaa virheellisten ja epäselvien reseptien määrän vähenemisen. Reseptit syntyvät myös nopeammin. Samoin on helpompi vertailla mahdollisia lääkehoitovaihtoehtoja. Reseptinkirjoitusohjelmien tukena on erilaisia lääketietokantoja, joiden tiedon taso ja ajantasaisuus ovat tällä hetkellä hyvin kirjavia.

Tärkeää on, että lääkettä määrätessä ei tapahdu virheitä. Virhemahdollisuuksia esiintyy tällä hetkellä ainakin seuraavissa tilanteissa: käsin kirjoitettu resepti tai sen uusimismerkinnät ovat epäselviä, resepti on kirjoitettu puutteellisesti, resepti tai sen uusiminen on jäänyt dokumentoimatta potilastietoihin. Tällöin potilaan lääkehistorian selvittely on usein vaikeaa eikä päällekkäisen lääkityksen ja interaktioiden välttäminen ei aina onnistu. Potilastietojärjestelmästä tulostetun atk-reseptin hyvänä puolena on helppolukuisuus ja huonona puolena sen helppo väärennettävyys. Myös puhelinresepti on tietoturvaltaan heikko.

6.2. Apteekin näkökulma

Nykytilanteessa informaatio kulkee lääkärin ja apteekin tietojärjestelmien välillä ainoastaan paperimuodossa. Tästä aiheutuu päällekkäistä työtä esim. reseptin kirjaamisen ja käsittelyn yhteydessä, koska lääkärin tietojärjestelmästä tulostettu resepti kirjataan uudestaan apteekin tietojärjestelmään.

Lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavaan informaatioon voi sisältyä lääkkeen käyttöön liittyvän informaation lisäksi viestejä hoitavalta lääkäriltä. Tyypillisimmillään kysymyksessä on esim. kehoitus saapua kontrollikäynnille lääkekuurin jälkeen. Yhtenäistä viestintätapaa ja -välinettä ei tällä hetkellä ole käytössä.

Koska kokonaisvaltaista tietoa potilaan lääkityksestä on vain harvoin saatavissa, on apteekissa vaikea todeta mahdollinen päällekkäislääkitys (polyfarmasia) ja lääkkeiden yhteisvaikutukset. Käytännössä niihin voidaan kiinnittää huomiota vain samassa ostokerrassa toimitettavien reseptien perusteella.

Valtaosa lääkekorvauksista maksetaan vakuutetuille suorakorvausmenettelynä apteekin kautta. Tapahtumien lukumäärään suhteutettuna ongelmatilanteita on vähän. Ongelmat liittyvät pääosin Kela-kortteihin ja niiden merkintöihin. Jos asiakkaan oikeus sairausvakuutuskorvaukseen pystyttäisiin tarkistamaan Kelasta, tilanne paranisi olennaisesti.

Apteekkien ja Kelan välillä on toimiva, koneelliseen tiedonvälitykseen perustuva laskutusjärjestelmä. Alkuperäisten reseptien laskuosat toimitetaan kuitenkin edelleen ns. pinkkoina levykkeiden mukana. Sähköinen resepti antaisikin mahdollisuuden pitkällä tähtäimellä siirtää apteekkien ja Kelan välinen suorakorvausmenettelyn paperittomaan aikakauteen.

6.3. Lääkemääräysten epäselvyydet

Nykyinen paperireseptikäytäntö on ollut apteekin kannalta pääsääntöisesti toimiva ratkaisu. Suurimpina ongelmina ovat käsin kirjoitettujen reseptien epäselvyyksien aiheuttamat ongelmat sekä reseptien sisällössä ilmenevät puutteet. Ongelmatilanteet selvitetään apteekissa puhelimitse lääkärin kanssa. Tapaukset viivästyttävät lääkkeen toimittamista, äärimmillään ne vaikuttavat lääketurvallisuuteen ja aiheuttavat virhetoimituksia. Tällä hetkellä on jo monilla lääkäreillä käytössä ohjelmistot, joilla he pystyvät tuottamaan selkeitä atk-reseptejä, mutta näiden järjestelmien ongelmana ovat lääketietokannan (vanhentunut ja epätarkka tieto) ja reseptinkirjoitusohjelmistojen puutteet, jotka ovat vaarantaneet potilasturvallisuutta (lääkäri määrää vahingossa väärän lääkkeen tai väärän annostuksen).

Resepteissä esiintyvien epäselvyyksien laatua ja määrää on viimeksi tutkittu vuonna 2000 (Ihantola-Vormisto Arja: Lääkemääräyksissä edelleen virheitä, Suomen Apteekkarilehti 5/2001, 18–22). Tutkimus suoritettiin 593 apteekissa (76,5 % yksityisistä apteekeista), ja se kattoi 489 634 lääkemääräystä. Joustavaa toimittamista haittaavia epäselvyyksiä havaittiin 12 718 tapauksessa (2,6 % resepteistä). Suurimmat epäselvyydet liittyivät lääkärin allekirjoitukseen, nimenselvennykseen, leimaan ja sv-numeroon. Toiseksi suurin ryhmä olivat lääketurvallisuuteen vaikuttavat epäselvyydet. Huomattava osuus epäselvyyksistä liittyi lisäksi potilastietojen epäselvyyksiin ja lapsen painon puuttumiseen.

Lääketurvallisuuden kannalta hankalia lääkemääräyksiä oli tutkimuksessa 3 105 eli 0,6 % resepteistä. Eniten oli vahvuuteen liittyviä epäselvyyksiä (puuttuva tai väärä vahvuus) ja toiseksi eniten oli lääkkeen annosteluohjeeseen liittyviä ongelmia.

Tutkimuksessa havaittiin lisäksi, että atk-lääkemääräykset ovat tuoneet esille uudentyyppisiä virheitä. Annostusohjeet olivat useammin puutteellisia atk-lääkemääräyksissä kuin käsin kirjoitetuissa. Vääriä tai Pharmaca Fennicasta poikkeavia annostusohjeita oli enemmän kuin käsikirjoitetuissa resepteissä. Lääkkeen annostelukertojen määrä saattoi puuttua, tai lääkemääräykseen olivat tulostuneet kaikki erityyppiset lääkkeen annostusohjeet.

Resepteihin liittyvien epäselvyyksien ja virheiden selvittelyyn kuului keskimäärin kuusi minuuttia vaihteluvälin oltua yhdestä minuutista kolmeen tuntiin. Tutkimuksessa ilmenneiden

3 105 lääketurvallisuuden kannalta kriittisen lääkemääräyksen selvittelyyn kului seitsemän kokopäiväisen farmaseutin työaika. Vuositasolla tämä merkitsee huomattavaa työajan menetystä.

Paperireseptien väärennökset ovat lisääntyneet viime vuosina. Vuositasolla väärennösten määräksi on arvioitu 700–1100 kpl. Useimmissa tapauksissa väärennetyillä resepteillä yritetään saada väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä. Tavallisimpia väärennöstyyppejä ovat koko reseptin ja uusimismerkintöjen väärentäminen sekä lääkkeen määrän muuttaminen. Väärennöksiä varten vastaanotoilta varastetaan tyhjiä reseptilomakkeita sekä lääkäreiden ja hoitoyksiköiden leimasimia. Uutena ilmiönä ovat kokonaan väärennetyt atk-reseptit. Atk-reseptit ovat sikäli ongelmallisia, että ainoa tekijä, josta reseptin aitous voidaan päätellä, on lääkärin omakätinen allekirjoitus.

6.4. Valvontaviranomaiset

Viranomaisten tehtävänä on valvoa, että lääkkeiden määrääminen ja toimittaminen on asianmukaista ja noudattaa määräyksiä. Valvonnassa käytetään tarvittaessa lääkemääräyksiin liittyvää tietoa. Lääkäreiden ja hammaslääkäreiden ammatinharjoittamista valvoessaan Terveystieteiden tutkimuskeskus ja lääninhallitukset seuraavat lääkemääräyskäytäntöjä pyytämällä apteekkeista tietoja kyseessä olevien lääkäreiden määräämistä resepteistä. Maa- ja metsätalousministeriö pyytää vastaavia tietoja eläinlääkäreistä. Lääkelaitos seuraa varsinaisten huumausaineiden määräämistä kuukausittain apteekkien toimittamista reseptitiedoista. Tilastointia varten lääkkeiden kulutustiedot kerätään lääketukkukauppojen lääkemyynneistä, joten tätä tietoa viranomaiset ei kerää apteekkien lääkemyynneistä.

7. Tunnuslukuja

Suomessa toimitetaan vuosittain noin 37 miljoonaa reseptiä. Näistä 27 miljoonasta maksetaan sairausvakuutuskorvausta. Eläinlääkereseptejä on noin 2 miljoonaa. Muita ei korvata hinnan jäädessä alle omavastuusuuden tai ne eivät muuten ole korvattavia. Pääosan eli yli puolet lääkemääräyksistä kirjoittavat terveyskeskuslääkärit.

Seuraavat tiedot perustuvat pääosin sairausvakuutuslain mukaan korvatut reseptit sisältäviin Kelan tietoihin vuodelta 2000.

Lääkekorvaukset vuonna 2000.

Korvaukset	4,0 miljardia mk
Korvauksen saajat	3,3 milj. henkilöä
Ostokerrat	17 milj. kpl
Reseptit	27 milj. kpl

Liitteessä on sairaanhoitopiireittaiset tiedot lääkekorvauksista ja kustannuksista.

Sairausvakuutuksen korvaamien reseptien määrääminen vuonna 2000.

Erikoistuminen Työpaikka	Lääkärei- den määrä	Reseptit/ lääkäri	Reseptien määrä	Osuus resepteistä, %
Kaikki lääkärit	18 599	1 336	24 850 355	100,0
Erikoistuneet	11 259	1 129	12 710 249	51,1
Terveyskeskus	1 380	3 669	5 063 399	20,4
Muu	9 879	774	7 646 850	30,8
Erikoistumattomat	7 340	1 654	12 140 106	48,9
Terveyskeskus	2 115	3 788	8 010 933	32,2
Muu	5 225	790	4 129 173	16,6

Lisäksi korvauksia on maksettu 112 000:sta hammaslääkärien ja 851 000:sta lääketieteen tai hammaslääketieteen opiskelijoiden kirjoittamasta reseptistä. Tiedot perustuvat lääkäreille lähetettäviin lääkemääräyspalautejärjestelmän aineistoon.

Toimitetut reseptit (suorakorvatut) vuonna 2000.

Reseptit yhteensä	25,8 milj. kpl
Alkuperäiset	11,2 milj. kpl
Myöhemmin toimitetut, alkuperäiset	0,4 milj. kpl
Puhelinmääräykset	0,8 milj. kpl
Uusinnat ja osaostot	13,4 milj. kpl

8. Sähköinen resepti

8.1. Määritelmä

Sähköisellä reseptillä tässä esiselvityksessä tarkoitetaan lääkärin, hammaslääkäarin tai eläinlääkärin tietojärjestelmästä tuotettua reseptiä, joka siirretään sähköisesti allekirjoitettuna, salattuna ja muuttumattomana tietoverkkoja käyttäen toimittamista varten apteekkien reseptinkäsittelyjärjestelmiin.

8.2. Suunnittelun lähtökohdat

Tietojenkäsittelyn kehittymisen painopiste on viime vuosina selkeästi ollut tietoverkkojen käytössä ja sähköisen asioinnin kehittämisessä. Viime vuosien aikana verkkopalvelujen kehittämiseen kohdistuneet epärealistiset odotukset ovat vähentyneet. Jäljelle on vähitellen jäänyt toiminnan terve perusta. Sähköisten palvelumuotojen avulla voidaan kehittää jo olemassa olevia ja kokonaan uusia toimintamuotoja sekä yhdistellä näitä kumppaakin kokonaisprosessien kannalta optimaaliseen suuntaan.

Lääkkeiden määräämisen menettelytavat eivät ole juuri muuttuneet. Lääkäri arvioi potilaan oireiden ja tehtyjen tutkimusten perusteella lääkehoidon tarpeen, tarkoitukseen parhaiten soveltuvan lääkeaineen/valmisteen ja sen annostuksen sekä määrää potilaalle tarvittavan määrän lääkettä. Lääkäri kirjoittaa lääkemääräyksen käsin tai tuottaa tietojärjestelmällä paperilomakkeen ja allekirjoittaa sen. Tätä täydentävät puhelin- tai telefaxreseptit, joita käytetään vain rajatuissa tilanteissa ja tietyillä ehdoilla. Seuraava luonnollinen askel kehityksessä on selvittää mahdollisuudet hyödyntää tietoverkkoja ja sähköisen asioinnin periaatteita myös reseptien käsittelyssä.

Sähköisen reseptinkäsittelyjärjestelmän tavoitteena on hyödyntää lääkärin tietojärjestelmiin talletettuja lääkitystietoja reseptitiedon siirrossa toimintoketjussa eteenpäin yhdenmukaisesti, systemaattisesti ja turvallisesti siten, että käytännön työvaiheista jäisi pois kaikki tarpeeton tietojen uudelleen kirjaaminen. Reseptiin liittyviä prosesseja arvioitaessa voidaan mahdollisesti löytää kokonaan uudenlaisia toimintatapoja ja mahdollisuuksia, joilla voidaan parantaa rationaalista lääkkeiden käyttöä ja potilaan hoitotilanteen kokonaishallintaa. Tällöin on huomattava, että kysymyksessä on arkaluontoinen tieto, jolloin potilaan suostumus ja toiminnan muu lainmukaisuus on ehdoton edellytys kaikille suunnitelluille uusille toimintamuodoille.

Sähköinen resepti vastaa perustoiminnoiltaan perinteistä paperireseptiä. Sähköinen resepti ei kuitenkaan korvaa mitään olemassa olevia lääkkeen määräämistapoja. Jatkossakin potilas saisi aina halutessaan kirjallisen reseptin. Tavoitteena on luoda menettelytavat, joilla resepti voidaan välittää sähköisesti lääkkeen määrääjältä apteekille sekä lääkkeen korvaamista varten tarvittavat tiedot edelleen Kelaan. Kun sähköiselle reseptille saadaan valtakunnallisesti yhteiset toimintatavat, jotka turvaavat potilaan oikeudet sekä nopeuttavat reseptinkäsittelyä ja säästävät työtä, sähköisestä reseptistä tulee joustava ja turvallinen vaihtoehto tavanomaiselle paperireseptille.

8.3. Tavoitteet sähköiselle reseptille

Potilaan oikeudet ja palvelutaso turvattava

Paperireseptiä käytettäessä potilas saa aina itse reseptin haltuunsa. Reseptitiedot ovat koko reseptin voimassaolon ajan potilaan nähtävissä ja hän voi itse päättää reseptin käytöstä. Sähköisessä reseptissä tiedot määrätystä lääkkeestä siirtyvät sähköisesti reseptitietokantaan, jolloin fyysinen yhteys potilaan ja hänen reseptinsä välillä katkeaa. Koska reseptit sisältävät arkaluontoisia potilaan terveystietoja, on tietojen tallentamiseen reseptitietokantaan ja tietojen edelleen välittämiseen oltava aina potilaan suostumus. Suostumuksen tulee täyttää kaikki sille asetettavat juridiset ja sisällölliset vaatimukset. Potilaalla on aina oikeus halutessaan saada lääkkeen määrääjältä kirjallinen informaatio hänelle sähköisesti määrätystä lääkkeestä.

Sähköisen reseptin käyttö ei saa heikentää potilaan oikeuksia ja tämänhetkistä palvelutasoa. Keskeiseksi osaksi potilaan oikeuksia ja palvelutasoa on katsottu vapaa apteekin valinta-oikeus. Potilaan pitää voida noutaa lääkärin määräämät lääkkeet mistä apteekista tahansa. Lääkkeen noutamista ei saa missään vaiheessa rajata johonkin tai joihinkin apteekkeihin. Tämän oikeuden merkitys korostuu pitkäaikaislääkitystä käyttävillä potilailla, jotka hankkivat määrätyn lääkemäärän osaostoina. Potilas ei voi aina varmuudella etukäteen tietää, mistä apteekista hän hankkii seuraavan lääke-erän.

Sähköisen reseptin käyttö ei saa muutenkaan huonontaa potilaan saamaa tai kokemaa palvelutasoa missään reseptiin liittyvissä toiminnoissa. Muutoksen tavoitteena on tuoda uusi vaihtoehtoinen toimintatapa entisen lisäksi.

Sähköinen resepti perustuu reseptin kirjoittajan ja apteekin tietojärjestelmien väliseen tiedonsiirtoon. Potilas ei tarvitse mitään teknisiä välineitä sähköistä reseptiä käytettäessä. Mikäli sähköinen henkilökortti yleistyy, voi potilas käyttää sitä tietojensa tarkastamiseen reseptitietokannasta tai suostumuksen antamiseen sähköisesti.

Pyrittävä yhtenäiseen, selkeään, valtakunnalliseen ratkaisuun

Ratkaisun yhtenäisyydellä ja valtakunnallisuudella pyritään siihen, että Suomessa olisi käytössä vain yksi sähköisen reseptin peruskonsepti, jota reseptinkirjoitusohjelmat noudattaisivat. Yhtenäinen ratkaisu parantaisi ja selkiyttäisi kokonaisuuden hallintaa reseptinkäsittelyyn liittyvissä toiminnoissa ja takaisi kaikille ohjelmistotoimittajille yhtäläisen mahdollisuuden liittää omaan tuotteeseensa sähköisen reseptin kirjoitusosio. Yhtenäinen ratkaisu helpottaisi myös apteekkien tietojärjestelmien kehittämis- ja ylläpitotyötä, koska kaikki sähköiset reseptit noudattaisivat samaa tietosisältöä ja toimintamallia. Samoin yhtenäinen ratkaisu turvaisi asiakkaan aseman sekä Kelan ja apteekkien välisen lääkeostojen suorakorvausjärjestelmän jatkuvuuden ja kehittämisen.

Ilman yhtenäistä valtakunnallista ratkaisua päädytään tilanteeseen, jossa eri järjestelmätoimittajat kehittävät omia sähköisen reseptin ratkaisujaan, joiden yhteensopivuutta valtakunnallisesti ei kukaan valvo. Seurauksena voi ennen pitkää olla joukko eritasoisia paikallisia ryhmitymiä, jotka tuottavat keskenään erilaisia reseptejä. Tämä saattaa heikentää potilaan oikeuksia ja potilasturvallisuutta sekä johtaa reseptitietojen hallitsemattomaan käsittelyyn. Lisäksi sisällöllisesti erilaisten reseptien vastaanottaminen tuottaa apteekkeille vaikeuksia. Tällöin myös Kelan lääkekorvausjärjestelmän asettamat vaatimukset jouduttaisiin arvioimaan kunkin ohjelman osalta erikseen.

Järjestelmän oltava aukoton, tehokas, turvallinen ja joustava

Lääkkeiden määräämiseen liittyy potilaan kannalta arkaluontoisia tietoja. Tällaisia tietoja käsittelevän järjestelmän täytyy olla teknisesti mahdollisimman aukoton, luotettava ja turvallinen. Järjestelmälle ei riitä, että se on asiantuntijoiden arvioiden mukaan luotettava ja turvallinen. Toiminnan on myös oltava potilaan kannalta uskottava. Potilaan on voitava luottaa järjestelmään ja siihen, että tietoja käytetään määritellyn käyttötarkoituksen mukaisesti ja tiedot ovat turvassa asiattomalta käytöltä. Toisaalta toiminnan sujuvuuden kannalta olisi löydettävä ratkaisut, jotka eivät haittaa kiireisen potilastyön ja asiakaspalvelun rutiineja eri vaiheissa. Järjestelmän olisi myös kyettävä kohtuullisessa määrin joustamaan ennalta arvaamattomissa käytännön tilanteissa ja muutosten yhteydessä.

Pyrittävä reseptien virheettömyyteen

Sähköisen reseptin virheettömyyttä parannetaan poistamalla manuaalisia työvaiheita tietojen siirrosta lääkäriltä apteekkiin. Samalla poistuvat käsialan vaikealukuisuudesta johtuvat virhetulkinnat ja ongelmat. Reseptien virheettömyyttä parannetaan käyttämällä standardoitua sähköisen reseptien tietosisältöä ja lääkäreiden ja apteekkien yhteistä, ajantasaista lääketietokantaa.

Toteutuksen oltava säädösten, ohjeiden ja standardien mukainen

Ratkaisun tulee perustua voimassa olevaan lainsäädäntöön sekä annettuihin määräyksiin ja ohjeisiin. Keskeiset näistä perusnormeista ovat henkilötietolaki, laki potilaan asemasta ja oikeuksista ja sairausvakuutuslaki. Ensin mainituissa määritellään edellytykset reseptitiedon kaltaisen arkaluonteisen tiedon käsittelylle. Uusi toimintamalli vaatii kuitenkin joitakin muutoksia nykyisiin normeihin, kuten lääkkeiden määräämistä ja toimittamista koskeviin määräyksiin. Myös sähköisen reseptin tietosisällön määrittelystä valmistellaan parhaillaan kansainvälisiä standardeja, jotka tulee ottaa huomioon.

Järjestelmän hallinnoinnin oltava viranomaistoiminnan luonteista

Reseptitietoihin kohdistuu runsaasti erilaista mielenkiintoa. Tieto siitä, mitä lääkkeitä, millaisilla annostuksilla ja millaisille henkilöille sekä ketkä lääkkeitä määräävät on taloudellisesti arvokasta mm. lääketeollisuudelle sen mainonnan suuntaamiselle ja kohdentamiselle. Tieto henkilön lääkityksestä voi antaa paljastavan kuvan hänen terveydentilastaan. Järjestelmän luotettavuuden ja uskottavuuden kannalta on pidettävä lähtöoletuksena, että sähköisen reseptijärjestelmän ja sen yhteydessä syntyvien tietokantojen ylläpitämisen tulee olla viranomaistoimintaa. Samalla on varmistuttava siitä, ettei reseptitietojen kaupallinen hyödyntäminen ole mahdollista missään tilanteessa.

Sairausvakuutuslain mukainen suorakorvaus mahdollistettava

Keskeinen tavoite uudelle sähköiselle reseptijärjestelmälle on, että asiakkailta tulee edelleen olla mahdollisuus saada sairausvakuutuslain mukainen korvaus lääkkeitä apteekissa nykyisten paperireseptien tapaan. Suorakorvausmahdollisuuden puuttuminen pakottaisi asiakkaat hakemaan lääkekorvauksensa Kelan toimistosta. Tällainen vaihtoehto on epätyytyttävä asiakkaan, apteekin ja Kelan kannalta. Suorakorvausjärjestelmä luotiin jo vuonna 1970. Suorakorvaustoiminnan jatkuminen ja kehittyminen myös tulevassa sähköisten palvelujen ympäristössä on kynnyskysymys erilaisia vaihtoehtoja ja niiden vaikutuksia arvioitaessa.

Sähköinen resepti ei saa lisätä potilaan lääkekustannuksia eikä vaikuttaa potilaan oikeuteen saada korvausta. Samaan ostokertaan voi sisältyä sekä sähköisesti että perinteisillä paperiresepteillä määrättyjä lääkkeitä.

Teknisen toteutuksen perustuttava olemassa oleviin ratkaisuihin

Sähköisen reseptin oletetaan perustuvan nykyisin käytössä olevien ratkaisujen ja järjestelmien hyödyntämiseen ja jatkokehittämiseen Tarkoituksena ei ole kehittää kokonaan uusia sovelluksia tai teknisiä ratkaisuja. Tämä merkitsee yhtäältä sitä, että reseptin sähköinen allekirjoitus on sähköisestä allekirjoituksesta annettavan lain mukainen ja kehittyneen sähköisen allekirjoituksen tasoinen ja että tietoliikenteen salauksessa ja muissa tekniikoissa noudatetaan valtionhallinnon antamia terveydenhuollon tietojen käsittelyyn soveltuvia suosituksia ja määräyksiä. Toisaalta tämä periaate merkitsee, että tavoitteena on luoda sähköisen reseptin käsittelyyn rajapinnoiltaan avoin toimintamalli, jonka kuka tahansa ohjelmistotoimittaja voi liittää omaan tuotteeseensa omien asiakkaidensa käytettäväksi.

Kehitystyössä pyrittävä huomioimaan kaikkien toimijoiden tarpeet

Sähköisen reseptin käyttöön ottaminen perustuu pääosin reseptiketjun toimijoiden vapaaehtoisuuteen päätöksiin. Päätös uuden järjestelmän käyttöönotosta syntyy varmimmin, jos uudesta työtavasta saadaan toiminnallisia hyötyjä joko omassa toiminnassa tai omaa toimintaa läheisesti sivuavassa toimintaketjun työvaiheessa. Oman toiminnan koettu sujuvuuskaan ei saisi huonontua. Reseptiketjussa on monta osapuolta, joten lisäarvon tuottaminen kaikille osapuolille ei ole itsestään selvää.

Sähköisen reseptijärjestelmän käyttöönotolla voidaan myös edistää järkevää lääkkeiden määräämistä ja käyttöä, lääkehoidon tavoitteiden toteuttamista sekä terveydellisesti että taloudellisesti tarkoituksenmukaisesti.

8.4. Sähköisen reseptin ominaisuuksia

Paperiresepti voidaan uusina kolme kertaa lääkemääräyslomakkeeseen tehtävillä merkinnöillä. Sähköinen resepti poikkeaa paperireseptistä muun muassa siten, että kerran tuotettuun sähköiseen reseptiin ei koskaan lisätä uusimismerkintöjä. Sähköinen resepti ei muuta reseptin uusimisen toimintatapoja, vaan resepti voidaan edelleen uusina ilman vastaanottokäyntiä kuten paperiresepti. Käytännön tilanteissa lääkäri voi hakea edellisen reseptin uuden reseptin pohjaksi. Kun lääkäri lähettää tämän reseptin tietokantaan, syntyy kuitenkin kokonaan uusi resepti, josta tehdään merkintä potilasasiakirjoihin. Määrättäessä lääkevalmistetta uudella sähköisellä reseptillä edellisessä reseptissä vielä jäljellä olevaa lääkemäärää ei voi enää toimittaa apteekista. Aikaisemman reseptin on mitätöidyttävä tässä vaiheessa.

Paperisessa lääkemääräyslomakkeessa on tila kahdelle lääkevalmisteelle. Sähköinen resepti koostuu aina yhden lääkevalmisteen määrästiedoista.

Sähköinen resepti on olemassa vain sähköisenä. Sitä ei voi missään vaiheessa muuttaa paperireseptiksi, koska käsittelylogiikka monimutkaistuisi ja reseptin eri versioiden hallinta vaikeutuisi merkittävästi.

8.5. Sähköisen reseptin käyttöä koskevat vaatimukset

Vaikka sähköisen reseptin käyttöönoton yhteydessä ei ole tarkoitus muuttaa mitään käsin tai atk-järjestelmällä tuotetun reseptin toiminnallisia ominaisuuksia, sähköisen reseptin käytölle ja kirjoittamismahdollisuuksille on kuitenkin perusteltua asettaa eräitä vaatimuksia ja rajoituksia. Niitä voidaan tarkistaa pilotoinnista saatavien kokemusten pohjalta.

Määrääjää koskevat vaatimukset

Sähköisen reseptin kirjoittamiseen sovelletaan nykyään samoja määrääjää koskevia säännöksiä kuin paperi-, puhelin- ja telefax-lääkemääräyksen kirjoittamiseen. Käytännössä sähköinen resepti kuitenkin poikkeaa muista siinä, että reseptejä vastaanottavan ja käsittelevän tietojärjestelmän on varmistettava määrääjän henkilöllisyys ja oikeus reseptin kirjoittamiseen. Sähköisesti, luotettavasti tunnistetun henkilön oikeus sähköisen reseptin kirjoittamiseen voidaan tarkistaa Suomessa toimivien lääkärin, hammaslääkärin, eläinlääkärin ja eläinlääketieteen kandidaattien rekistereistä, joiden tietoja ylläpitävät Terveysturvakeskus sekä maa- ja metsätalousministeriö. Jos määrääjän tietoja ei ole rekisterissä tai oikeutta reseptin kirjoittamiseen on rajoitettu, sähköisen reseptin lähettäminen on estettävä. Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoiden kirjoittamat reseptit jäävät järjestelmän ulkopuolelle, koska heidän reseptinkirjoitusoikeuttaan ei voida sähköisen reseptin kirjoitustilanteessa tarkistaa. Sen sijaan eläinlääketieteen kandidaatit voivat kirjoittaa sähköisiä reseptejä, koska heidän lääkkeen määräämisoikeutensa voidaan tarkistaa maa- ja metsätalousministeriön rekisteristä.

Käytännössä sähköisen reseptin voi edellä olevan huomioon ottaen kirjoittaa sv-numeron tai eläinlääkärirekisterin mukaisen tunnusnumeron saanut:

- Suomessa laillistettu lääkäri, hammaslääkäri ja eläinlääkäri (laillistus kattaa myös EU/ETA-maista Suomeen muuttavat)
- muu ulkomaalainen lääkäri ja hammaslääkäri, jolla on toimilupa (tai rajattu toimilupa) Suomessa
- eläinlääketieteen kandidaatti.

Määrääjän toimipiste ei rajoita sähköisen reseptin kirjoittamista. Reseptinkirjoitusohjelman ollessa käytettävissä sähköisen reseptin kirjoittaminen on mahdollista myös koti-, kenttä- ja ulkomaan oloissa.

Potilasta koskevat rajoitukset

Kun otetaan huomioon sähköisen reseptin määrittely, sen toiminta tietojärjestelmien välisenä viestintävälineenä sekä potilaan varmaa yksilöintiä edellyttävien sähköisten toimintojen (esim. potilaan tietojen katselu) kehittämistarpeet, on potilaan yksiselitteinen tunnistaminen järjestelmän luotettavan toiminnan kannalta välttämätöntä.

Sähköinen resepti voidaan kirjoittaa potilaalle, jolle on Suomessa annettu henkilötunnus. Vastasyntyneille ja ulkomaalaisille, joilla ei ole henkilötunnusta, ei voida määrätä lääkettä sähköisesti. Koska pääosa sähköisistä resepteistä tuotetaan potilastietojärjestelmistä, ei henkilötun-

nuksen liittäminen reseptiin yleensä vaadi määrääjältä erityistoimenpiteitä. Eläinlääkkeitä koskevat sähköiset reseptit kirjoitetaan ilman yksilöivää tunnusta.

Reseptiä koskevat vaatimukset ja rajoitukset

Kaikki tavalliset reseptit voidaan kirjoittaa sähköisesti. Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien alkuperäisen reseptin vaativien lääkkeiden sähköistä määräämistä ei ole mahdollistettu nykyisissä määräyksissä. Kun myös näiden reseptien välittäminen sähköisesti mahdollistetaan, poistuu tarve säilyttää reseptejä apteekeissa. Reseptit on säilytetty apteekeissa väärinkäytösten estämiseksi. Näiden reseptien sisältämän tiedon tulee kuitenkin olla valvontaviranomaisten käytössä tulevaisuudessakin esimerkiksi erillisessä arkistossa reseptitietokannassa.

Sähköisesti ei voi kirjoittaa

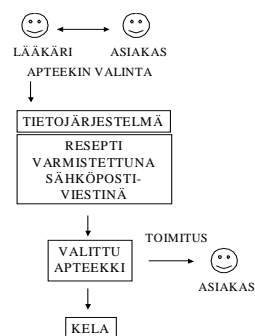
- pro auctore -reseptiä
- lääketilausta
- huumausainereseptiä
- pohjoismaista reseptiä.

9. Sähköisen reseptin teknisen toteutuksen vaihtoehtoja

Sähköposti/sanomavälitysresepti lääkäriltä apteekkiin

Resepti toimitetaan salattuna ja varmennettuna sähköpostiviestinä/sanomana lääkäriltä tiettyyn apteekkiin, josta on sovittu reseptiä kirjoitettaessa. Apteekki tallentaa reseptin jatkokäytöksi varten.

Sähköpostiresepti



Vahvuuksia:

- Ratkaisu mahdollistaa useita erilaisia tietojärjestelmäratkaisuja, koska se ei periaatteessa rajoita millään tavalla käytettäviä työtapoja ja välineitä.
- Järjestelmän käynnistämiskustannukset ovat pienet, koska lähes kaikilla apteekeilla ja lääkäreillä/lääkäriasemilla on käytettävissään Internet-yhteys ja sähköposti.

Mahdollisia ongelmia:

- Lääkärin tunnistaminen.
- Potilaan on valittava apteekki vastaanottotilanteessa. Ratkaisu ei turvaa asiakkaan oikeuksia valita apteekkinsa.
- Osatoimitusten käsittely voi tapahtua vain samassa apteekissa, koska reseptiä ei voida tulostaa. Ratkaisu ei turvaa asiakkaan oikeuksia.
- Sähköpostin tietoturva riittämätön.
- Tietosisällön yhdenmukaisuuden säilyminen eri järjestelmien välillä voi tuottaa ajan mittaan ongelmia.
- Lääkekustannusten suorakorvausmahdollisuutta ei ole. Lääkärin allekirjoitusta ei voi varmentaa Kelassa.
- Sähköisen reseptin monistamista/monistumista ei voida kontrolloida.

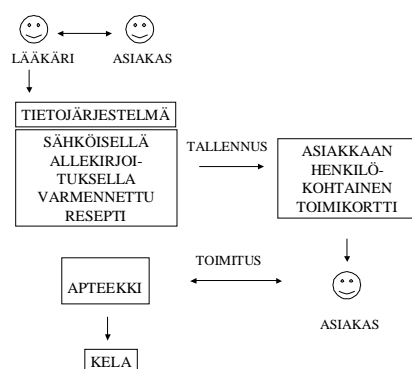
Ratkaisu ei turvaa asiakkaan oikeuksia apteekin valintaan eikä mahdollista lääkekustannusten suorakorvausta potilaalle.

Johtopäätös on, ettei ratkaisumalli sovellu sähköisen reseptin valtakunnalliseksi kokonaisratkaisuksi.

Toimikorttiresepti

Kaikilla kansalaisilla oletetaan olevan Kela-korttia vastaava sähköinen henkilökortti. Vastaanotolla resepti talletetaan lääkärin sähköisellä allekirjoituksella varmennettuna asiakkaan toimikortille. Apteekin järjestelmä lukee toimikortilta reseptin tiedot lääkkeen toimittamista varten. Apteekki tallettaa toimitustiedot toimikortille.

Toimikorttiresepti



Vahvuuksia:

- Valtakunnallinen asiakaskohtainen kansalaiskortti luo edellytykset sähköisten palvelujen laajamuotoiseen kehittämiseen.
- Apteekkien valintaoikeus toteutuu.
- Suostumusten tms. antaminen voidaan teknisesti toteuttaa luotettavasti toimikorttia käyttäen.

- Reseptitietokanta hajautettu toimikorteille, jolloin tiedot ovat aina potilaan hallussa.
- Vain yksi valtakunnallinen tietosisältö- ja ratkaisumalli turvaa eri tietojärjestelmien valtakunnallisen yhteensopivuuden.

Mahdollisia ongelmia:

- Toimikorttien hankinta-, jakelu- ja ylläpitokustannukset ovat huomattavat.
- Valtakunnallista toimikorttijärjestelmää on vaikea taloudellisesti perustella pelkästään reseptinkäsittelyllä.
- Kortteihin liittyvät ylläpitotoiminnot vaativat oman organisaationsa ja omat tietojärjestelmänsä.
- Toimikortin tietosisällön ylläpito ja varmistaminen on käytännössä mahdotonta.
- Suorakorvausmahdollisuus vaatii erityisjärjestelyjä. Lääkäriin sähköinen allekirjoitus on vain toimikortilla potilaan mukana. Miten varmennetaan sähköisen allekirjoituksen aitous suorakorvausprosessissa.
- Toimikortin käsittelyn hitaus (varauksin). Tiedonsiirto kortilta tietojärjestelmiin on nykyisin melko hidasta.
- Toimikortin kortin tilankäyttö (varauksin). Käytännön muistikoko lienee 32 kilotavua. Käytännössä saattaa esiintyä tilanteita, joissa potilaan voimassa olevat lääkemääräykset eivät mahdu toimikortin muistiin.
- Kaikki reseptitieto on sidottu korttiin. Kortin unohtaminen ja häviäminen saattaa aiheuttaa erilaisia ongelmia.

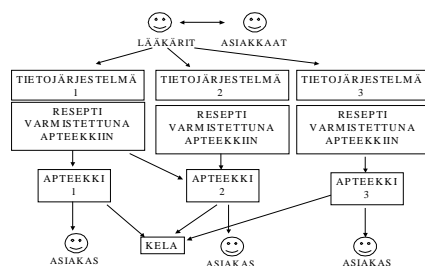
Ratkaisu on teknisesti toteutettavissa ja turvaa asiakkaan oikeudet apteekin valintaan, mutta ei mahdollista tyydyttävällä tavalla suorakorvausmenettelyn toteuttamista apteekissa.

Johtopäätös on, ettei ratkaisumalli sovellu sähköisen reseptin valtakunnalliseksi kokonaisratkaisuksi.

Eri järjestelmistä koostuva ratkaisu

Sähköisiä reseptejä tuotetaan eri valmistajien tarjoamilla erilaisilla ja erillisillä ratkaisuilla. Jokainen järjestelmä hoitaa käyttäjien tunnistamisen ja varmennuksen parhaaksi katsomallaan tavalla.

Monijärjestelmäratkaisu



Vahvuuksia:

- Vaihtoehto mahdollistaa useita erilaisia tietojärjestelmäratkaisuja.
- Tehdyt ratkaisut ovat lisäosia käytössä oleviin ratkaisuihin: pienet kehittämiskustannukset.

Mahdollisia ongelmia:

- Eri sovellusten mahdollinen tekninen yhteensopimattomuus saattaa ajan mittaan lisätä apteekkien ohjelmistojen ylläpitotyötä.
- Ratkaisumalli edellyttää toimiakseen tekniikan ja tietosisällön koordinoitua perusratkaisua. Kuka koordinoi?
- Potilaan on valittava apteekki niistä apteekeista, johon lääkäri voi lähettää reseptin. Ratkaisu ei turvaa asiakkaan oikeuksia.
- Osatoimitusten käsittely voi tapahtua vain samassa apteekissa. Ratkaisu ei turvaa asiakkaan oikeuksia.
- Syntyy useita päällekkäisiä/rinnakkaisia järjestelmiä.
- Käytössä on useita erilaisia varmennemenetelmiä.
- Lääkekustannusten suorakorvausmahdollisuutta ei ole. Lääkäriin allekirjoitusta ei voi varmentaa.
- Sähköisen reseptin monistamista/monistumista ei voida valvoa.

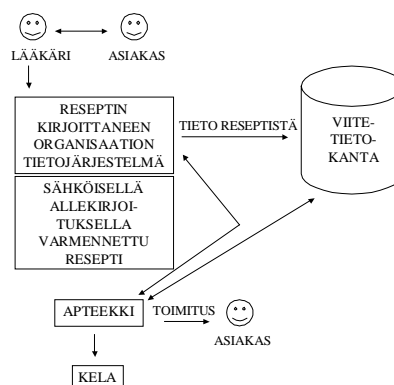
Ratkaisu ei turvaa asiakkaan oikeuksia apteekin valintaan eikä mahdollista lääkekustannusten suorakorvausta potilaalle.

Johtopäätös on, ettei ratkaisumalli sovellu sähköisen reseptin valtakunnalliseksi kokonaisratkaisuksi.

Viitetietokantamalli

Tieto, että potilaalle on kirjoitettu sähköinen resepti, talletetaan yhteen tai useampaan viitetietokantaan. Varsinaiset yksityiskohtaiset lääkemääräystiedot talletetaan sähköisesti allekirjoitettuna reseptin kirjoittaneen organisaation perustietojärjestelmään, josta apteekki noutaa sen toimittamista varten. Lääkkeen toimittamistiedot talletetaan perusjärjestelmään.

Viitetietokantaratkaisu



Ominaisuuksia:

- Ratkaisu perustuu yhteen valtakunnalliseen tai useaan alueelliseen viitetietokantaan.
- Perustietojärjestelmäratkaisut säilyvät ennallaan.
- Turvaa asiakkaan oikeudet apteekin valintaan.
- Mahdollistaa sähköisen allekirjoituksen.
- Makropilotin kokemukset käytettävissä.

Mahdollisia ongelmia:

- Alueellisesti hajautettujen järjestelmien perusylläpitokustannukset ovat suuremmat kuin keskitetyssä järjestelmässä.
- Toimitustietojen talletus/osatoimitusten käsittely ym. edellyttää merkittäviä muutoksia/lisäyksiä perusjärjestelmiin.
- Suorakorvausmahdollisuutta vaikeuttaa lääkärin allekirjoituksen varmentaminen perusjärjestelmästä saakka.
- Yhteensopimattomuus erilaisten/eritasoisten perusjärjestelmien kesken.
- Terveystietojen perusjärjestelmien palveluajat reseptitietojen noutoa varten eivät välttämättä ole samat kuin apteekin aukioloajat.
- Vain osalla perusorganisaatioita on käytössään elektroninen potilaskertomus, johon reseptin voisi tallettaa – ratkaisu jättää käytännössä sairaalat järjestelmän ulkopuolelle ainakin alkuvaiheessa.
- Erilaisten järjestelmien integraatiokustannukset ovat merkittävät ja tarvittava työmäärä on huomattava.
- Järjestelmän vastausajat, moninkertainen päivitysketju.

Lisää reseptinkäsittelyprosessin teknisiä työvaiheita (viitetietojen päivitys, perusrekisterin päivitys).

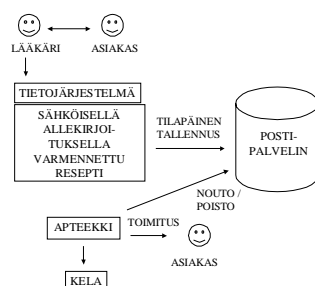
Ratkaisu on teknisesti toteutettavissa ja turvaa asiakkaan oikeudet apteekin valintaan. Toimintaan se edellyttää kuitenkin epärealistisia yhteensopivuusvaatimuksia eri perusjärjestelmien välille toimitustietojen käsittelyssä.

Johtopäätös on, ettei ratkaisumalli sovellu sähköisen reseptin valtakunnalliseksi kokonaisratkaisuksi.

Postipalvelin

Reseptit talletetaan tilapäisesti ns. postipalvelimelle, josta apteekki noutaa reseptin toimitusta varten. Haun jälkeen resepti poistuu palvelimen tietokannasta. Perusreseptit säilytetään perusjärjestelmän tietokannoissa. Mitään uutta henkilötietorekisteriä ei tässä vaihtoehdossa synny. Järjestelmä ei mahdollista osatoimituksia, vain kertareseptit.

Postipalvelinratkaisu



Ominaisuuksia:

- Järjestelmä perustuu yhteen keskitettyyn valtakunnalliseen postipalvelimeen.
- Arkaluonteista tietoa sisältäviä henkilörekistereitä ei synny.
- Muunnelma viitetietokantaratkaisusta.
- Mahdollistaa ja edellyttää toimiakseen yhden tietosisältöratkaisun.
- Sähköinen allekirjoitus mahdollista liittää reseptiin.

Mahdollisia ongelmia:

- Järjestelmä ei mahdollista osatoimituksia, vain kertareseptit.

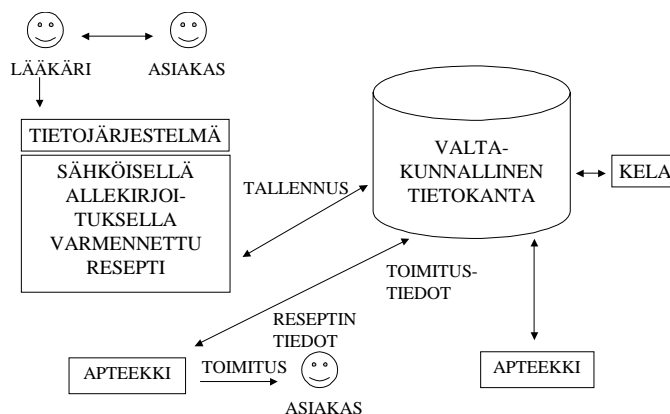
Ratkaisu on teknisesti toteutettavissa ja turvaa asiakkaan oikeudet apteekin valintaan vain ensimmäisellä käyntikerralla.

Johtopäätös on, ettei ratkaisumalli sovellu sähköisen reseptin valtakunnalliseksi kokonaisratkaisuksi.

Keskitetty käsittely

Reseptit tallennetaan sähköisellä allekirjoituksella varmennettuna yhteen valtakunnalliseen tietokantaan. Apteekki noutaa reseptitiedot lääkkeen toimittamista varten ja tallettaa reseptiin toimitustiedot. Lääkekorvauksen ratkaisemista varten Kela hakee lääkkeen määräämistä koskevat tiedot tietokannasta.

Keskitetty tietokantaratkaisu



Ominaisuuksia:

- Ratkaisu perustuu keskitettyyn valtakunnalliseen reseptitietokantapalvelimeen, jota käyttävät kaikki lääkärit, apteekit ja Kela.

- Rekisterin hallinnointi voidaan järjestää sopimuspohjaisesti tai perustamalla uusi lakisääteinen rekisteri.
- Perustuu yhteen valtakunnalliseen tietojärjestelmäratkaisuun.
- Resepti allekirjoitetaan sähköistä allekirjoitusta käyttäen. Allekirjoitus talletetaan tietokantaan.
- Edellyttää olemassa olevien reseptinkirjoitusohjelmien tietosisällön, rajapinnan ja sähköisen allekirjoituksen standardoinnin.
- Asiakkaan oikeudet valita apteekkinsa toteutuvat.
- Ainoa ratkaisu, joka mahdollistaa lääkkeiden osatoimitukset asiakkaan valitsemasta apteekista.
- Mikäli järjestelmään luodaan lääkärille ja/tai apteekille mahdollisuus nähdä potilaan aikaisemmat reseptit, potilasturvallisuus parantuu ja toiminnalla edistetään rationaalista lääkkeiden käyttöä (interaktiot, päällekkäinen lääkitys).
- Ainoa ratkaisu, jolla reseptien monistaminen voidaan teknisesti estää.

Mahdollisia ongelmia:

- Järjestelmä on raskas ylläpidettävä, tietokannat ovat suuret, tapahtumia on toiminnan laajetessa paljon.
- Jos reseptitietokanta toteutetaan sopimuspohjaisena tiedonvälitysmallina, tietokannan ylläpitäjä joutuu tekemään lukuisia sopimuksia, koska toimijoita on tuhansia. Jos valitaan lakisääteisen reseptirekisterin malli, rekisterinpitäjällä on vastuu kaikista tietojen luovutuksista.
- Asiakkaan suostumus tarvitaan erikseen myös siihen, jos lääkäri haluaa nähdä aikaisemmat lääkitystiedot tai jos apteekissa katsotaan reseptitietokannassa olevia tietoja laajemmin kuin lääkkeen toimittaminen vaatii.

Ratkaisu on teknisesti toteutettavissa ja turvaa asiakkaan oikeudet apteekin valintaan kaikilla käyntikerroilla. Toimiakseen kokonaismalli edellyttää yhteisten rajapintojen sopimista reseptin tietosisällön ja sähköisen allekirjoituksen suhteen.

Johtopäätös on, että ratkaisumalli sisältää käsitellyistä vaihtoehdoista eniten sähköisen reseptin valtakunnallisen kokonaisratkaisun aineksia.

Alueelliset reseptitietokannat

Reseptitiedot tallennetaan useampaan alueelliseen reseptitietokantaan, joilla on keskinäinen yhteys. Vaihtoehto on toiminnallisesti ja teknisesti hajautettu muunnelma keskitetystä reseptirekisteristä. Mallin edut eivät ole riittävän suuret suhteessa kokonaisuuden hallinnan ja teknisen monimutkaisuuden aiheuttamiin lisäkustannuksiin. Hajauttamisella ei ole mainittavaa vaikutusta potilaan saamaan palveluun. Potilas voi hakea lääkkeen eri alueen apteekista, missä resepti on kirjoitettu.

Johtopäätös on, ettei vaihtoehto sovellu valtakunnalliseksi kokonaisratkaisuksi.

10. Sähköisen reseptin etuja ja haittoja

Tässä esitettävät edut ja haitat perustuvat yleisiin edellä kuvatun keskitetyn mallin pohjalta arvioituihin sähköisen reseptin käyttöönoton vaikutuksiin. Monet eduista saavutetaan vasta kun sähköinen resepti kattaa suuren osan resepteistä.

Sähköisen reseptin käyttöönotto mahdollistaa reseptiketjun toimijoiden työn rationalisoinnin ja luo edellytyksiä toiminnan kehittämiseksi tulevaisuudessa. Myös lääketurvallisuus paranee. Edellytykset lääkkeiden rationaaliseen määräämiseen ja hankintaan paranevat ja reseptin väärentämismahdollisuudet vähenevät. Näillä toimenpiteillä on myönteisiä vaikutuksia lääkekorvausten hallintaan ja tarkoituksenmukaiseen kohdentamiseen potilaille. Keskeisenä ongelmana ainakin alkuvaiheessa on työn lisääntyminen hallinnossa.

Potilas

Edut:

- Lääkärillä on paremmat edellytykset valita saatavissa olevista lääkkeistä asiakkaalle hoidon, hinnan ja korvattavuuden kannalta paras vaihtoehto.
- Asiakkaalla säilyy vapaus valita apteekki.
- Palvelu apteekissa nopeutuu.
- Reseptin kirjoitus- ja tulkintavirheiden mahdollisuus vähenee ja lääketurvallisuus paranee.
- Voidaan vähentää eri lääkkeiden yhteisvaikutusta ja päällekkäisestä lääkityksestä koituvia haittoja, jos määrävällä lääkäriä on mahdollisuus asiakkaan suostumuksella nähdä kaikki sähköiset reseptit.
- Ei tarvitse itse säilyttää reseptiä, ei pelkoa reseptin katoamisesta.

Haitat:

- Tuttu reseptilomake jää pois ja tilalle tulee lääkemääräysinfo. Paperit eivät vähene, mutta käyttötarkoitus muuttuu.
- Muutos voi aiheuttaa kysymyksiä siitä, onko lääke määrätty vai ei, miten ja mistä se on saatavissa, onko resepti uusittavissa ja miten.
- Lääke voi jäädä hakematta, koska potilaalla ei ole hallussaan reseptiä.
- Lääkityksen kokonaistilanteen hallintatapa muuttuu, mikä voi erityisesti siirtymävaiheessa tuottaa vaikeuksia.
- Teknisten häiriöiden ja ongelmien aiheuttamat riskit.
- Miten voi asiakkaana varmistua tietosuojasta?

Lääkäri

Edut:

- Allekirjoitus sähköisesti.
- Mahdollisuus käyttää yhdenmukaista ja ajantasaista lääkekantaa, johon voidaan lisätä lääkkeiden määräämistä tukevia lisäosa.
- Reseptilomakkeiden käsittely jää pois (tosin tulostettava potilaalle infosivu).
- Reseptin uusiminen helpottuu, paperiversion liikuttelu vastaanottoavustajalta lääkäreille ja takaisin loppuu.
- Ajan säästö ja lääketurvallisuuden parantuminen, jos lääkäri voi tarkastella muita reseptitietoja asiakkaan luvalla.

- Edellytykset rationaaliseen lääkkeiden määräämiseen paranevat, jos lääkäriellä on käytävissään ajantasainen lääketietokanta hintoineen sekä potilaan aiemmat lääkitystiedot.
- Reseptien väärentämismahdollisuudet vähenevät.

Haitat:

- Reseptin tulostamisen tilalle tulee resepti-infon tulostaminen.
- Yksi uusi reseptinkirjoitustapa lisäksi entisten rinnalle.
- Sähköinen allekirjoitus vaatii kortin, lukulaitteen ja ohjelmiston, mistä tulee kustannuksia.
- Reseptitietojen kirjaaminen omaan potilastietojärjestelmään, jos integrointia ei tehdä.
- Suostumusmenettelyn sisällyttäminen työnkulkuihin.

Apteekki

Edut:

- Reseptitiedot valmiiksi konekielisinä, työn säästö useassa vaiheessa reseptien kirjaamisessa. Selvittelytyö vähenee.
- Epäselvistä ja puutteellisista merkinnöistä johtuvien tulkintavaikeuksien väheneminen (myös atk-reseptissä).
- Reseptiväärennösten väheneminen.
- Yhdenmukainen lääketietokanta lääkärin käyttämän kanssa, lääkemääräysten laatu paranee.
- Asiakaspalvelu ja lääketurvallisuus paranevat, jos apteekissa on mahdollista tarkastella asiakkaan luvalla muita reseptejä. Antaa mahdollisuuden kokonaisvaltaisempaan asiakkaan lääkeneuvontaan.
- Sairausvakuutuskorvausten jälkiselvittely vähenee.
- Mahdollistaa suorakorvausmenettelyyn liittyvien toimintojen rationalisoinnin tilitystietojen välittämisessä Kelalle (esim. reseptien jäljennöskappaleiden lähettäminen jää pois).

Haitat:

- Uusi reseptinkirjoitustapa lisää entisten rinnalle.
- Asiakkaiden informointitarve kasvaa.
- Sähköinen allekirjoitus vaatii kortin, lukulaitteen ja ohjelmiston.
- Saattaa aiheuttaa tarvetta myös muiden uusien laitteiden ja ohjelmistojen hankintaan.
- Muuttaa apteekin työtapoja.
- Saattaa vaatia muutoksia työnkulkuun toimitusmerkintöjä koskien.

Kela

Edut:

- Turvaa suorakorvausmenettelyn toiminnan ja kehittämisen edellytykset.
- Tilitystietojen oikeellisuuden jälkiselvittely vähenee.
- Tukee rationaalista lääkemääräyskäytäntöä ja lääkkeiden hankintaa.

Haitat:

- Uusi toimintamalli lisää entisten rinnalle.

Valvontaviranomaiset

(Lääkelaitos, Terveystieteiden tutkimuskeskus, maa- ja metsätalousministeriö, lääninhallitukset, tietosuojavaltuutetun toimisto)

Edut:

- Yhdenmukaiset lääketiedot reseptien pohjana.
- Parantunut lääketurvallisuus.
- Kokonaistilanteen seuranta ja tilastointi helpottuvat, jos tiedot ovat saatavissa reseptitietokannasta.

Haitat:

- Uusi valvottava alue ja näkökulma lisää.

Lääketietokannan perustieto-osan ylläpidon ja saatavuuden vaatima lisäpanostus.

Terveyskeskukset, sairaalat, lääkäriasemat

Edut:

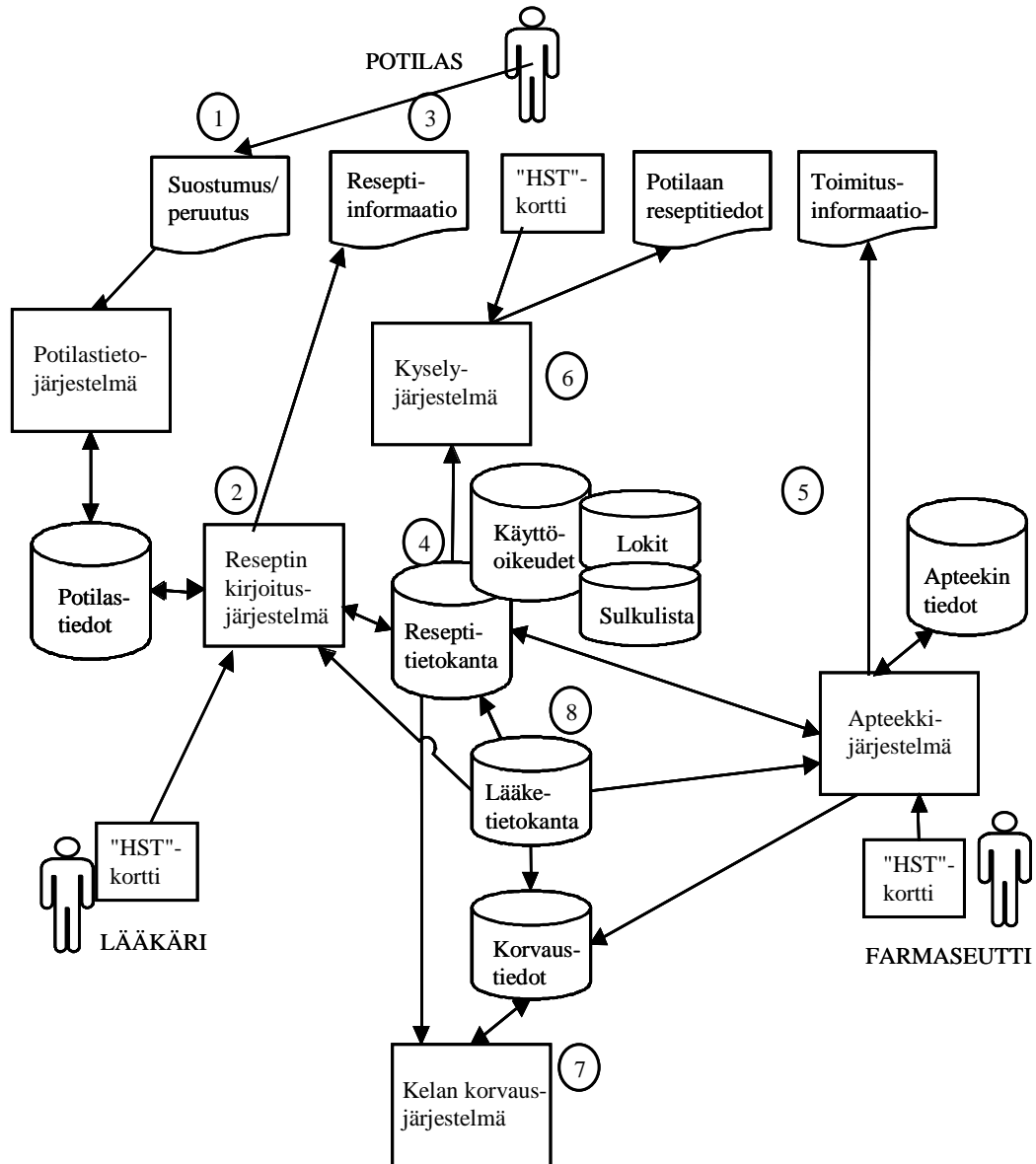
- Mahdollistaa reseptien uusimiskäytännön ja edistää muita lääkemääräyskäytännön tarkoituksenmukaisia toimintoja.
- Potilastietojärjestelmään liitettynä lääkemääräystiedot kirjautuvat samalla potilaskertomukseen.
- Reseptin tietosisällön standardointi edistää osaltaan potilaskertomusten yhtenäistymistä eri järjestelmissä.
- Käytettävissä yhdenmukainen ja ajantasainen lääketietokanta.

Haitat:

- Kustannuksia sähköisen allekirjoituksen toteuttamisesta (kortti, lukulaite, ohjelmistot).
- Kustannuksia oman potilastietojärjestelmän integroinnista.
- Edellyttää aina atk-pohjaista reseptinkirjoitusjärjestelmää.
- Suostumusmenettelyn sisällyttäminen työnkulkuihin.
- Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijat jäävät ulkopuolelle ellei reseptinkirjoitusoikeutta voida jatkossakaan tarkistaa.

11. Sähköisen reseptin käsittely

11.1. Käsittelyprosessin kuvaus



Otsikoiden numerot viittaavat edellä olevaan toimintakaavioon.

1. Suostumus ja suostumuksen peruutus

Ilmoittautuessaan vastaanotolle potilastoimistossa potilas antaa kirjallisen suostumuksensa reseptitietojen siirrolle valtakunnalliseen reseptitietokantaan ja niiden käytölle lääkkeen toimituksessa ja korvaamisessa. Potilas voi myös antaa suostumuksen hoitavalle lääkärille katsoa muita lääkitystietojaan reseptitietokannasta. Suostumuslomake arkistoidaan potilastoimistoon ja tieto suostumuksesta tallennetaan terveydenhuollon yksikön potilastietojärjestelmään. Henkilön sähköisen tunnistamisen, esim. HST-kortin yleistettyä suostumus voidaan antaa sähköisesti. Potilas voi halutessaan peruuttaa suostumuksen.

2. Reseptin kirjoitus

Lääkäri kirjoittaa reseptin käyttäen potilastietojärjestelmän reseptinkirjoitusosiota tai erillistä reseptinkirjoitusohjelmistoa. Ohjelmiston käytössä on valtakunnallisesti yhtenäinen lääketietokanta. Lääkäri allekirjoittaa sähköiset reseptit käyttäen hyväksytyä sähköistä allekirjoitusta.

Reseptinkirjoitusohjelmisto tuottaa sähköiselle reseptille määritellyn tietosisällön mukaisia reseptitietueita, jotka lähetetään salattuina ja varmennettuina reseptitietokantaan. Reseptin lähettäjän oikeus kirjoittaa kyseinen lääkemääräys tarkistetaan reseptitietokannan käyttöoikeusrekisteristä. Tietokantaan talletuksesta lähetetään kuittaus reseptinkirjoitusohjelmaan. Tiedot kirjoitetusta sähköisestä reseptistä tallennetaan potilasasiakirjoihin joko automaattisesti tai manuaalisesti käytetystä järjestelmästä riippuen.

3. Potilasinformaatio

Reseptinkirjoitusohjelma tuottaa automaattisesti paperisen potilasohjeen, josta ilmenee sähköisen reseptin keskeinen sisältö. Ohje annetaan vastaanottokäynnillä aina, jos potilas sen haluaa.

4. Reseptitietokanta

Sähköiset reseptit tallennetaan keskitettyyn valtakunnalliseen reseptitietokantaan, johon kaikilla Suomessa reseptejä kirjoittamaan oikeutetuilla lääkäreillä, hammaslääkäreillä ja eläinlääkäreillä on oikeus lähettää reseptejä. Apteekeissa toimivat laillistetut farmaseutit ja proviisorit voivat noutaa reseptit tietokannasta. Lisäksi Kansaneläkelaitoksella on oikeus varmistaa reseptitietokannasta korvaukseen oikeuttavien lääkemääräysten tiedot.

5. Reseptin toimittaminen

Farmaseutti tai proviisori tunnistautuu järjestelmään käyttäen sähköistä tunnistettaan. Käyttöoikeus varmennetaan käyttäjärekisteristä. Apteekkiohjelmaan haetaan toimitettavan reseptin tiedot reseptitietokannasta. Jos asiakas ei pysty yksilöimään reseptiä, haetaan ne sähköiset reseptit, joissa on vielä lääkettä toimittamatta, ja valitaan toimitettava lääke. Farmaseutti tai proviisori tallentaa reseptin toimitustiedot reseptitietokantaan ja allekirjoittaa ne sähköisesti.

Toimituksesta annetaan pyydettyä kirjallinen informaatio asiakkaalle.

6. Potilaan oikeus tarkastaa omat reseptitietonsa

Potilas voi käydä katsomassa hänestä reseptitietokantaan tallennetut tiedot rekisterinpitäjän luona. Myös potilaalle itselleen varataan jatkossa mahdollisuus omien tietojensa tarkistamiseen reseptitietokannasta sähköisellä henkilökortilla.

7. Kelan korvausjärjestelmä

Apteekki toimittaa Kelaan korvaustiedot alkuvaiheessa nykyisin menettelyin. Reseptin alkuperäisyys varmistetaan reseptitietokannasta.

8. Lääketietokanta

Toiminnan tukena on viranomaistietoihin perustuva lääketietokanta, joka sisältää ajantasaiset perustiedot Suomessa myytävistä lääkkeistä.

11.2. Suostumus ja potilaan oikeudet

Lääkäri tarvitsee potilaan suostumuksen, kun hän lähettää sähköisen reseptin valtakunnalliseen reseptitietokantaan. Potilaalle kirjoitettu resepti sisältää häntä koskevia arkaluonteisia terveystietoja, jotka ovat salassa pidettäviä. Lääkkeen määräämistiedot ovat osa potilasasiakirjoja, jotka terveydenhuollon yksikössä muodostavat henkilötietolain mukaisen henkilörekisterin. Arkaluonteisia tietoja luovutettaessa on oltava luovutusperuste, joka voi olla potilaan suostumus tai lakiin perustuva oikeus.

Nykyilainsäädännössä ei ole olemassa säännöstä, jonka perusteella lääkäri voisi lähettää sähköisen reseptin valtakunnalliseen reseptitietokantaan lääkkeen toimittamista varten ilman potilaan suostumusta. Potilaslain 13 §:n 2 momentin sekä henkilötietolain 3 §:n 7 kohdan ja 12 §:n mukaan potilasasiakirjoja voidaan luovuttaa toiselle terveydenhuollon yksikölle tai muille sivullisille potilaan vapaaehtoisella, informoidulla, yksilöidyllä ja kirjallisella suostumuksella. Kaikkien edellä mainittujen vaatimusten on toteuduttava suostumusta annettaessa. Jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida annettavan suostumuksen merkitystä, tietoja saa antaa hänen laillisen edustajansa vastaavalla suostumuksella. Potilaalla on oikeus halutessaan peruuttaa antamansa suostumus.

Myöskään apteekki ei voi lain perusteella lääkettä toimittaessaan hakea reseptitietokannasta potilaan reseptitietoja ja mahdollisia aikaisempien toimitusten tietoja ilman potilaan suostumusta.

Sairausvakuutuslaissa on eräitä säännöksiä, joiden perusteella Kelalla on oikeus saada korvauksen ratkaisemisessa tarvittavia tietoja. Tietojen saaminen edellyttää kuitenkin aina, että henkilön korvaushakemus on tullut vireille tai on olemassa henkilön tahdonilmaisuuksien korvauksen hakemiseen, esimerkiksi silloin kun henkilö on esittänyt apteekissa Kela-kortin saadakseen lääkkeet korvauksella vähennettyyn hintaan.

Lähtökohtana on, että potilas antaa terveydenhuollon toimintayksikössä, jossa resepti kirjoitetaan, ennen ensimmäisen sähköisen reseptin kirjoittamista suostumuksen, johon sisältyy suostumus siihen, että

- potilaalle kirjoitettavat reseptit voidaan tallettaa sähköiseen reseptitietokantaan
- lääkkeen apteekissa toimittava henkilö voi tarkistaa reseptitietokannasta lääkkeen mahdolliset aikaisemmat osatoimitukset

- jos asiakas tai muu hänen puolestaan lääkettä noutava henkilö ei kykene yksilöimään kyseistä lääkettä yksiselitteisesti, lääkkeen apteekissa toimittava henkilö saa nähdä myös potilaan muut sellaiset reseptitietokannassa olevat reseptit, jotka ovat kokonaan tai osittain toimittamatta
- jos henkilö haluaa lääkkeestä sairausvakuutuskorvauksen, reseptiä ja lääkkeen toimittamista koskevat tiedot voidaan Kelassa tarkistaa reseptitietokannasta.

Jos potilaan suostumusta sähköisen reseptin käyttöön ei saada, hänelle annetaan aina kirjallinen resepti. Suostumuksen voimassaolosta huolimatta potilas voi milloin tahansa saada yksittäisen, hänelle määrätyn kirjallisen reseptin ilmoittamalla siitä vastaanotolla lääkärille. Liitteenä on malli suostumuksesta. Mallissa on oletettu, että käytössä on sopimukseen perustuva tiedonvälitysjärjestelmä.

Jos potilas erityisesti haluaa, lääkäri voi salata kirjoittamiensa reseptien tiedot potilaan antamalla PIN-koodilla. Salaus merkitsee sitä, ettei reseptejä voida apteekissa lukea ilman potilaan siellä antamaa vastaavaa PIN-koodia. Näissä tapauksissa PIN-koodien hallinta on kokonaan potilaan vastuulla.

Potilas voi halutessaan antaa terveydenhuollon toimintayksikössä erikseen suostumuksen siihen, että yksikön häntä hoitavat lääkärit voivat potilasturvallisuuden ja rationaalisen lääkkeen käytön parantamiseksi tarkistaa reseptitietokannasta myös hänen muut lääkitystietonsa. Samoin hän voi antaa apteekissa erikseen suostumuksen siihen, että apteekkihenkilökunta voi nähdä reseptitietokannassa olevia, muita kuin hänelle toimitettavan lääkkeen toimittamisen kannalta välttämättömiä tietoja, esim. tietoja muista resepteistä lääketurvallisuustarkoituksessa.

Suostumuslomakkeet arkistoidaan potilastoimistoon ja tiedot suostumuksesta tallennetaan terveydenhuollon yksikön potilastietojärjestelmään. Tulevaisuuden toimintatapana on nähtävissä kirjallisen suostumuksen rinnalla sähköinen suostumus esim. sähköistä henkilökorttia käyttäen. Suostumuksen olemassaolo on edellytys sähköisen reseptin kirjoittamiseen.

Potilaalla on milloin tahansa oikeus peruuttaa antamansa suostumus ilmoittamalla siitä suullisesti tai kirjallisesti lääkärille tai terveydenhuollon toimintayksikölle. Peruutus merkitsee sitä, ettei potilaalle sen jälkeen enää määrätä lääkkeitä sähköisesti tässä toimintayksikössä ennen uutta suostumusta. Suostumuksen peruutuksesta on tehtävä merkintä potilastietojärjestelmään.

Eläinlääkkeiden määräämistä koskeva suostumus pyydetään eläimen omistajalta tai haltijalta.

11.3. Reseptin kirjoitus

Lääkäri kirjoittaa reseptin käyttäen potilastietojärjestelmän reseptinkirjoitustoimintoa tai tarkoitusta varten kehitettyä reseptinkirjoitusohjelmistoa. Kaikkien sähköisiä reseptejä tuottavien reseptinkirjoitusohjelmistojen on tuotettava rakenteeltaan, tietosisällöltään ja koodistoltaan samanlaisia reseptitietueita. Tämän varmistamiseksi sähköisen reseptin kirjoituksessa käytetään yhteisiä perustietoja lääkkeistä. Lääkeannostuksen koodaamisesta ja sen merkitsemisestä ja käytöstä sähköisessä reseptissä ja potilaskertomuksessa on käynnissä selvitystyö.

Lääkäri kirjoittaa sähköiset reseptit käyttäen EY-direktiivin (1999/93/EY) pohjalta säädettävään sähköisiä allekirjoituksia koskevan lain mukaista sähköistä allekirjoitusta. Laatuvarmenteeseen perustuva ja turvallisen allekirjoituksen luomisvälineen avulla tehty kehittynyt sähköinen allekirjoitus vastaa lääkärin omakätistä allekirjoitusta.

Reseptitiedot lähetetään salattuina ja varmennettuina reseptitietokantaan. Lääkärin oikeus kirjoittaa kyseinen lääkemääräys tarkistetaan reseptitietokannan käyttäjärekisteristä. Tietokantaan tallennuksesta lähetetään kuittaus reseptinkirjoitusohjelmaan. Tiedot kirjoitetusta sähköisestä reseptistä tallennetaan potilasasiakirjoihin joko automaattisesti tai manuaalisesti käytystä järjestelmästä riippuen.

Lääkäri näkee omassa yksikössään kirjoitetut reseptit potilaskertomuksesta. Potilasturvallisuutta ja lääkkeiden määräämisen ja käytön rationaalisuutta voidaan oleellisesti parantaa, jos lääkärillä on halutessaan, potilaan suostumuksella oikeus katsoa reseptitietokannasta muita siellä olevia potilaan reseptejä ja niiden osalta arvioida potilaan lääkitystilannetta.

11.4. Potilasinformaatio

Sähköisen reseptin kirjoittaminen tuottaa automaattisesti potilasohjeen potilaalle annettavaksi. Tuloste sisältää keskeiset tiedot kirjoitetuista resepteistä. Potilaan kannalta on hyvä, että tiedot ilmaistaan samassa muodossa kuin reseptillä, mutta ulkomuodon täytyy selkeästi erottaa tuloste paperireseptistä. Luonnos potilasohjeesta on liitteenä.

11.5. Reseptitietokanta

Sähköiset reseptit tallennetaan keskitettyyn valtakunnalliseen reseptitietokantaan, johon kaikilla Suomessa reseptejä kirjoittamaan oikeutetuilla lääkäreillä, hammaslääkäreillä ja eläinlääkäreillä on oikeus lähettää reseptejä. Valtakunnallista reseptitietokantaa voidaan ylläpitää toimeksiantosopimukseen perustuvana tiedonvälitysjärjestelmänä, jossa henkilötietolain mukaisia rekisterinpitäjiä olisivat järjestelmässä mukana olevat eri toimijatahot, kuten lääkkeen määrääjät, apteekit ja Kela. Tämä malli edellyttää, että tietokannan ylläpitäjä tekee toimeksiantosopimukset eri tahojen kanssa tietojen säilyttämisestä, säilytysajoista, vastuista sekä siitä, kuka tietoja voi käyttää ja millä edellytyksillä. Valtakunnallinen reseptitietokanta muodostuisi eri toimijatahojen potilasrekisterien osioista, joiden tietoja ei kuitenkaan voitaisi sekoittaa keskenään.

Jos perustetaan erillinen rekisteri, se edellyttää uutta lainsäädäntöä. Lailla on säädettävä rekisterin käyttötarkoitus ja rekisterinpitäjä. Tässä mallissa vastuu rekisterinpidosta ja tietojen luovutuksista on laissa määritetyllä rekisterinpitäjällä. Koska valtakunnallisessa mallissa rekisterin käyttäjiä olisi tuhansia, tulisi lakisäateisen rekisterinpitäjän tällöinkin sopia tietojen tallentamisesta ja luovuttamisesta eri käyttäjätahojen kanssa. Rekisterinpitäjällä on vastuu myös rekisteröityjen oikeuksista ja tietoturvallisuudesta.

Sähköisen reseptin käsittelyjärjestelmä on kokonaan uusi järjestelmä, jolle sähköisen lääkkeiden määräämisen yleistymisen asettaa huomattavat skaalautuvuusvaatimukset. Vuonna 2000 toimitettujen 37 miljoonan reseptin käsittely merkitsisi oheistoimintoihin laskennallisesti

jopa 5 tapahtumaa joka sekunti. Runsaan 25 000:n potentiaalisen ammattilaiskäyttäjän hallintarutiinit ja lisäksi mahdollisesti tulevat asiakkaiden kyselyt ovat suuri haaste järjestelmän käytännön toteuttajalle. Toiminnan luonne edellyttää taattua toimintavarmuutta ja lähes ympärivuorokautista palveluaikaa ja käyttäjätukea.

Työryhmä on pitänyt Kelaä sopivana reseptitietokantajärjestelmän ylläpitäjäksi, koska sillä on riittävät tekniset valmiudet sekä laajaa kokemusta reseptitietojen käsittelystä lääkekorvausjärjestelmän kautta.

Reseptitietokannan sisältö

Varsinaiset reseptitiedot:

- reseptin yksilöllinen tunniste
- reseptityyppi
- potilaan tiedot
- tiedot lääkkeestä ja annostuksesta
- lisätiedot
- tiedot reseptin kirjoittajasta
- lääkärinpalkkiotiedot (lääkkeen määrääminen, kun potilas ei vastaanotolla)
- toimitustiedot
- toimituksen status
- korjaustiedot
- muutoshistoria.

Käyttäjä-/ käyttöoikeusrekisteri:

- Terveystieteiden tutkimuskeskus / maa- ja metsätalousministeriö ylläpitää tietoja:
 - lääkärit
 - hammaslääkärit
 - eläinlääkärit
 - eläinlääketieteen kandidaatit
- apteekin henkilökunta (toimipaikkakohtaisesti)
- rekisterinpitäjä ylläpitää tietoja:
 - kyselyoikeuden toteuttajat
 - Kela

Lokitiedostot

- periaate on, että kaikista reseptitietoihin katselu- ja käsittelytoimenpiteistä tallennetaan tieto lokiin (kuka, koska, mitä).

Sulkulista

- tiedot reseptinkirjoituksen mahdollisista rajoituksista.

Arkistot

- erityissäädösten perusteella normaalia kauemmin säilytettävät reseptitiedot.

Reseptitietokannan tietoja säilytetään reseptin määräämis-, toimittamis- ja korvaamisprosessin edellyttämä aika, jonka arvioidaan olevan 20 kuukautta.

11.6. Reseptin toimittaminen

Toimitettavan reseptin tiedot luetaan apteekissa reseptitietokannasta. Farmaseutti tai proviisori tunnistautuu järjestelmään käyttäen sähköistä tunnistettaan. Jos potilas ei pysty yksilöimään reseptiä, haetaan tietokannasta ne sähköiset reseptit, joissa on vielä lääkettä toimittamatta ja valitaan toimitettava lääke. Farmaseutin tai proviisorin käyttöoikeus varmennetaan sähköisesti käyttäjärekisteristä. Lisäksi kaikissa tapauksissa on tarpeen nähdä toimitettavan lääkkeen edellisen toimituskerran tiedot. Reseptiä kirjoitettaessa potilaan PIN-koodillaan salaama resepti avataan apteekissa käyttäen potilaan antamaa PIN-koodia. Reseptin toimitustiedot allekirjoitetaan sähköisesti ja siirretään reseptitietokantaan. Tietokantaan tallennuksesta lähetetään kuittaus reseptinkäsittelyjärjestelmään. Reseptinkäsittelyn lääketietojen pohjana ovat yhteisen lääketietokannan tiedot. Reseptitietoja käsitellään muutoin nykyisten apteekkien toimintatapojen mukaisesti.

Kela-kortin esittäminen apteekissa on tarpeen, jotta apteekki voi luovuttaa lääkkeet omavastuuhintaan. Tähän sähköinen resepti ei tuo muutosta. Paperireseptiä käytettäessä Kela-kortin esittämisen on katsottu tarkoittavan, että henkilö haluaa sairausvakuutuskorvauksen apteekin välityksellä. Apteekissa voi saada lääkkeet suorakorvattuina myös silloin, kun henkilö toisen henkilön puolesta noutaa lääkkeet ja esittää tämän reseptin ja Kela-kortin. Oikeustoimilain mukaan valtuutus on vapaamuotoinen oikeustoimi. Valtuuttaja voi itse määrätä valtuutuksen muodon ja sisällön. Jokapäiväisessä asioinnissa asemavaltuutus on yleisin, mutta tärkeimmissä tapauksissa valtuutuksen on oltava kirjallinen. Sähköistä reseptiä käytettäessä on säilytettävä mahdollisuus noutaa lääkkeet apteekista toisen henkilön puolesta nykyiseen tapaan. Tilanetta helpottaa, jos lääkkeen noutajalla on mukanaan potilaan sama potilasohje.

Toimittaessaan väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen, joka on määrätty sähköisellä reseptillä, tulee apteekin aina tunnistaa lääkkeen noutaja luotettavasti.

Halutessaan potilas voi pyytää apteekkia tulostamaan hänelle selvityksen toimittamattomista resepteistä. Sisältö ja tarpeellisuus on selvitettävä pilotoinnissa. Potilasta on informoitava myös mahdollisuudesta saada sairausvakuutuskorvauksesta kirjallinen päätös.

Lääkkeiden käytön rationaalisuutta ja lääketurvallisuutta parantaa, jos apteekilla on tarvittaessa, potilaan suostumuksella mahdollisuus katsoa reseptitietokannasta muiden reseptien tiedot ja arvioida kokonaislääkitystilanne.

11.7. Potilaan oikeus tarkistaa omat reseptitietonsa

Potilaalla on oikeus tarkistaa omat reseptitietonsa. Tämän turvaamiseksi on luotava menettelytavat ja mahdollisuudet tulostaa potilaalle häntä koskevat tiedot. Tiedonvälitysmallissa potilaan reseptitiedot ovat osa kunkin tiedonvälitykseen osallistuvan tahon henkilörekisteriä. Tietojen tarkistumahdollisuus on näiden rekisterinpitäjien toimipaikoissa. Tietojen katselumahdollisuuden toteuttamisessa on syytä varautua aikaa myöten malliin, jossa potilas omalla HST-kortilla itse tarkistaa omat tietonsa reseptitietokannasta. Potilaalle tulostetaan kaikki häntä koskevat tiedot. Varaudutaan myös siihen, että tarvittaessa voidaan selvittää, kuka on käyttänyt tietoja ja koska.

Eläinreseptien kyselyoikeus tulee rajata eläimen omistajaan.

11.8. Lääkeostoista annettavat selvitykset

Tiedot suorakorvauksista toimitetaan Kelaan alkuun nykyisin menettelyin apteekkien ja Kelan sopimalla tavalla. Tilitystietoihin lisätään tieto siitä, että kysymyksessä on sähköinen resepti. Kela varmistaa sähköisen reseptin alkuperäisyyden reseptitietokannasta. Tilitysmenettelyä sekä korvattaviin lääkeostoihin perustuvia muita Kelan tietojärjestelmiä, kuten kattokorvausten käsittelyä, kehitetään erikseen sähköisten reseptien määrän kasvaessa.

Jos asiakas hakee korvauksen Kelan toimistosta, asiakas saa apteekista korvauksen hakemista varten lääkeostosta selvityksen ja kassakuitin. Kela voi lisäksi tarkistaa reseptin alkuperäisyyden reseptitietokannasta. Kyselyt sisällytetään korvausten käsittelyjärjestelmän toimintoihin.

Vastaavasti apteekki voi tulostaa tarkemman erittelyn kassakuitin liitteeksi vakuutusyhtiötä tai muuta maksajaa varten.

11.9. Lääketietokanta

Sähköisen reseptin käytössä keskeinen merkitys on lääketietokannalle. Lääketietokannan tulisi kertoa sähköistä reseptiä määräävälle lääkärille, onko hänen potilaalleen aikomansa lääke kaupan Suomessa sekä mitä vahvuutta, lääkemuotoa ja pakkauskokoa hänen valitsemastaan lääkkeestä on käytössä. Lääkkeitä määrättäessä olisi rationaalisen lääkkeiden määräämisen kannalta hyödyllistä nähdä myös lääkkeen hinta. Lääkkeiden määräämisessä tarvittavat Pharmaca Fennicasta ja Suomen Eläinlääkkeet -julkaisusta löytyvät tiedot (annostus, indikaatiot, sivuvaikutukset, interaktiot jne.) olisi hyödyllistä saada myös lääkärin käyttöön sähköisesti reseptinkirjoitusohjelmasta.

Suomessa kaikki apteekit käyttävät lääkevalmisteiden tiedostoa, jota ylläpitää joko Suomen Apteekkariliitto tai Yliopiston apteekki. Tämän tiedoston muodostamisessa käytetään peruselementteinä Lääkelaitoksen lääkkeiden myyntilupatietoja, Kansaneläkelaitoksen tietoa lääkevalmisteen korvattavuudesta sekä lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymää lääkkeen korvausperusteena käytettävää enimmäistukkuhintaa ja yrityksen ilmoitusta lääkkeen tukkuhinnasta. Lääkevalmisteiden tiedostossa on lisäksi tiedot korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä

ravintovalmisteista ja erityisluvallisista valmisteista. Apteekit saavat päivityksen tiedostoon kaksi kertaa kuukaudessa.

Osa lääkevalmistetietoja tarvitsevista tahoista, kuten sairaala-apteekit ja osa ohjelmistotoimittajista, käyttää Suomen Apteekkariliiton tai Yliopiston Apteekin ylläpitämää tai näihin pohjautuvaa muuta lääketiedostoa. Osa tietojärjestelmissä käytettävistä lääketietokannoista on kuitenkin muulla tavoin laadittuja. Yleisesti käytetään toimipaikkakohtaisesti laadittuja tai lääkärien itsensä ylläpitämiä tiedostoja. Tiedot näihin on kerätty esimerkiksi lääkkeiden myyntilupatiedoista ja Pharmaca Fennicasta.

Lääketietokanta sähköisessä reseptissä

Sähköisen reseptin käytössä korostuu virheettömän, virallisen, ajantasaisen sekä luotettavan perustiedon käyttö reseptiä kirjoitettaessa. Sähköisesti määrätystä lääkkeestä apteekin pitää pystyä yksiselitteisesti tunnistamaan lääkevalmiste, jota lääkäri on potilaalleen määrännyt.

Lääketietokannan perustieto koostuu muun muassa lääkevalmisteen nimestä, tunnisteista (Vnr-numero ja ATC-koodi), vahvuudesta, lääkemuodosta, pakkauskoosta, lääkkeen statuksesta, myyntiluvan sisältämistä ehtoista sekä korvaustiedoista. Lääkkeen perustietojen ja korvattavuustietojen lisäksi olisi rationaalisen lääkkeiden määräämisen edistämisen kannalta tärkeää, että lääkäreillä olisi käytössään tiedot lääkkeiden vähittäismyyntihinnoista. Lääketietokannan lisäosat voivat sisältää esim. lääkkeiden määräämistä ohjaavia tietoja hoitosuosituksista ja interaktioista. Yhtenäisen perustiedon sisältävän lääketietokannan käyttö reseptinkirjoitusohjelmissa ja apteekeissa katsotaan välttämättömäksi toiminnan sujuvuuden ja potilasturvallisuuden kannalta. Esimerkiksi Tanskassa sähköisen reseptin käyttö edellyttää, että käytetään viranomaisten toimittamaa yhtenevää perustietoa sekä lääkärien reseptinkirjoitusohjelmissa että apteekkien reseptin toimitusohjelmissa.

Toiminnan joustavuuden kannalta on oleellista, että lääkäri määrää lääkevalmisteen olemassa olevaa pakkauskokoja ja vahvuutta. Apteekki ei voi toimittaa potilaalle reseptiin kirjoitetusta määrästä poikkeavaa lääkemäärää ilman yhteydenottoa lääkäriin. Tietyissä erityistilanteissa lääkärin on tarpeen määrätä myös myyntiluvusta poikkeavia pakkauskokoja. Tällöin apteekin olisi saatava tästä tieto sähköiseen reseptiin merkittynä, ilman lääkkeen toimitusta hankaloitettavaa ja hidastavaa yhteydenottoa lääkäriin. Nykyisin merkittävä osa lääkärin reseptiin kirjoittamista virheellisistä pakkauskokovalinnoista johtunee siitä, ettei lääkevalmisteen kaupan olevia pakkauskokoja pystytä joustavasti selvittämään reseptinkirjoitustilanteessa.

Lääketietokannan perustiedon ylläpitäjä, jakelu ja päivittäminen

Lääketietokannan lääkevalmisteita ja niiden korvattavuutta koskevan perustiedon tulee olla viranomaistietoihin perustuvaa. Sen tulee sisältää myyntiluvallisten lääkevalmisteiden perustiedot. Lääketietokannan perustiedon ja sitä koskevan päivityksen tulee olla helposti saatavilla. Jakelun tulisi tapahtua Internetin kautta. Tiedon tulisi olla maksutonta, sillä lääketietokannan hinta ei saa olla esteenä sen käyttöönotolle ja säännölliselle päivittämiselle.

Lääketietokannan tiedot

1. Perustieto-osa

- a) Lääkkeiden perustiedot
 - lääkevalmisteen tiedot
 - lääkkeen korvattavuustiedot

Lääketietokantojen perustieto-osan tulee sisältää Lääkelaitoksen ja Kelan tuottamat tiedot lääkevalmisteista ja niiden korvattavuudesta.

b) Lääkkeiden hintatiedot

Sähköisen reseptin toiminnan kannalta lääkkeiden vähittäishintatiedot eivät ole välttämättömät, mutta rationaalisen lääkkeiden määräämisen kannalta on tärkeää, että lääketietokantojen perustieto-osa sisältäisi myös lääkkeiden vähittäismyyntihinnat.

2. Valinnaiset lisätieto-osat

- esim. annostusohjeet (mahdollisesti koodattuina), indikaatiot, interaktiot, vasta-aiheet, dopinglista, allergiaryhmäkoodi

Annostusohjeiden koodausta koskeva erillinen selvitystyö on käynnissä.

Eläinlääkäreiden käyttämissä tietokannoissa tulisi eläinlääkkeiden perustietojen (sisältää myös varoajat) lisäksi olla maa- ja metsätalousministeriön ylläpitämä tieto tuotantoeläimille hyväksytyistä lääkeaineista.

Sähköisen reseptin käyttö edellyttää, että kaikki reseptin käsittelyyn osallistuvat tahot eli lääkärin, apteekin ja Kela käyttävät samaan viranomaistietoon perustuvaa lääketietokantaa. Lääketietokantaan tehtävien päivitysten tulee päivityä myös toimipaikoilla laadittuihin toimipaikka- ja lääkärikohtaisiin tietokantoihin. Tietokantojen päivitystiheyksien ja -ajankohtien tulee olla samat, jotta kaikkien tieto on ajantasainen.

12. Sähköisen reseptin tietosisältö

Sähköisen reseptin tietosisältö on kuvattu liitteessä.

Standardoidun tietosisällön käyttö sähköisissä resepteissä on välttämätöntä potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Laaditussa tietosisällön määrittelyssä on peruslähtökohtana ollut paperireseptin sisältö. Lisäksi on pyritty huomioimaan sähköisen tiedonsiirron erityispiirteet ja valmisteilla olevan ISO-standardin suositukset.

Tietosisällössä on kuvattu lääkkeiden määräämis- ja toimittamistiedot. Osa reseptin tietosisällöstä on tuotettavissa taustajärjestelmistä. Laaditun tietosisällön pohjalta on valmisteilla tietosisällön tekninen kuvaus, jonka on tarkoitus valmistua ennen pilotointivaihetta.

13. Sähköisen reseptijärjestelmän laadun varmistaminen

Projektiryhmä ja useat sen kuulemat asiantuntijat ovat pitäneet tarkoituksenmukaisena, että Suomessa vaadittaisiin reseptinkirjoitusohjelmilta hyväksyntää, ennen kuin kyseinen ohjelma voidaan ottaa käyttöön sähköisten reseptien tuottamisessa. Tavoitteena on varmistaa, että kaikki sähköiset reseptit olisivat tuottamistavoiltaan, tietosisällöltään ja tekniseltä rakenteeltaan määritysten mukaisia ja että käytetyt tietoturva- ja muut ratkaisut olisivat riittävän korkeatasoisia. Tämän sisältöisiä ehdotuksia tehtiin aikaisemmin myös useissa lausunnoissa, jotka STM pyysi keväällä 2001 sähköistä reseptiä koskevasta ohjeluonnoksestaan. Reseptijärjestelmän laadun varmistaminen on lakisääteisenä käytössä ainakin Tanskassa.

Reseptien tallentaminen reseptitietokantaan edellyttää, että reseptinkirjoitusohjelmat ja apteekkijärjestelmät noudattavat sähköisen reseptijärjestelmän rajapintamäärittämiä ja pystyvät teknisesti tuottamaan sähköisen reseptin tietosisältöä vastaavia reseptejä. Ohjelmatuotteiden toimivuus ja sähköisen reseptijärjestelmän asettamien edellytysten täyttyminen voidaan pääosin todeta liittymisen yhteydessä välttämättömän teknisen testauksen kautta. Pilotoinnin kokemusten perusteella voidaan tarkemmin määritellä sähköisen reseptinkirjoituksen laadun varmistamisessa yhteisesti käytettävät menettelytavat ja kriteerit ja mahdollinen säädöstarve.

Reseptinkirjoittamis- ja käsittelyohjelmissa käytettävän lääketietokannan osalta tulisi myös mahdollisimman pitkälle varmistua siitä, että kaikki sähköisiä reseptejä tuottavat ohjelmat käyttävät sellaista ajantasaista lääketietokantaa, jonka perustieto-osana ovat viranomaistietoihin perustuvat tiedot lääkkeistä ja niiden korvattavuudesta. Tavoitteena olisi varmistaa reseptien mahdollisimman korkea tekninen taso siinä mielessä, että lääkärin määräämää valmistetta, määrätyn vahvuusena ja määrätyn suuruisina pakkauksina on kaupan Suomessa ja että apteekki toimittaa reseptillä lääkärin tarkoittamaa valmistetta.

14. Riskeihin varautuminen

Uuteen toimintatapaan liittyy aina joukko erilaisia riskejä. Projektiryhmä on pyrkinyt kartoittamaan keskeisimpiä niistä ja arvioimaan mahdollisuuksia ja keinoja niiden toteutumisen välttämiseksi tai vaikutusten minimoimiseksi. Riskien kartoittaminen ja niiden vaikutusten ennakointi on sisällytettävä osaksi sähköisen reseptijärjestelmän pilotointia.

Riskejä ja niiden ratkaisutapoja:

Erilaiset tekniset ongelmat, kuten

- sähköinen allekirjoitus ja siihen liittyvä tuotteistus
- tietoturvaratkaisut
- muu tekniikka
- yhteydet perusjärjestelmiin

Ratkaisutapoja

- tukeutuminen käytössä oleviin, toimiviin ratkaisuihin
- pilotointi

Reseptitietokannan tietoturva

- luvaton tietojen katselu: lääkäri , apteekki, Kela
- varsinaiset tietomurrot

Ratkaisutapoja

- tiedottaminen tietoturvasta ja sen seurannasta
- yksittäisen reseptin salaus asiakkaan PIN-koodilla
- lokien jatkuva systemaattinen seuranta
- apteekkien päivälokien (kysely/toimitus) seuranta
- suositusten mukaiset tekniset turvaratkaisut

Järjestelmän käytettävyysoongelmat

- tekniset häiriöt ja käyttökatkot

Ratkaisutapoja

- nykyiset menettelytavat varajärjestelmänä

Järjestelmästä ei saada riittävän käyttäjäystävällistä

- lääkärit eivät kirjoita sähköisiä reseptejä
- potilaat eivät halua sähköisiä reseptejä
- suostumusmenettely paisuu hallitsemattomaksi

Ratkaisutapoja

- tiedottaminen
- suostumusmenettelyn hiominen osaksi rutiineja
- muu työnkulkujen hiominen
- tiivis yhteistyö järjestelmätoimittajien kanssa

Reseptitietokannan perustaminen ei onnistu

- sopimusmenettely ei toimi
- ongelmat lainsäädännön muuttamisessa

Ratkaisutapoja

- yhteistyö toimijoiden kesken
- tiedottaminen
- pilotointi

15. Työryhmän ehdotukset

15.1. Toimintamalli

Projektiryhmä ehdottaa, että sähköinen resepti toteutetaan yhtä, valtakunnallisesti yhtenäistä, keskitettyyn reseptitietokantaan perustuvaa toimintamallia noudattaen.

Sähköisellä reseptillä tarkoitetaan tässä lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin tietojärjestelmästä tuotettua reseptiä, joka siirretään sähköisesti allekirjoitettuna, salattuna ja muuttumattomana tietoverkkoja käyttäen toimittamista varten apteekkien reseptinkäsittelyjärjestelmiin.

Valtakunnallisen sähköisen reseptijärjestelmän tavoitteena on potilasturvallisuutta korostaen lääkkeen määräämis- ja toimittamisen menettelyn tehostaminen ja nopeuttaminen automatisoimalla manuaalisia ja poistamalla päällekkäisiä työvaiheita. Sähköinen resepti mahdollistaa myös toiminnan laadun parantamisen, vähentää reseptien väärentämismahdollisuuksia ja edistää tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Järjestelmä luo edellytykset myös suorakorvausjärjestelmään liittyvän tilitysmenettelyn kehittämiseksi. Hoidon ja lääketurvallisuuden kannalta oleellinen parannus on saavutettavissa potilaan erilliseen suostumukseen perustuvalla lääkitystietojen katselumahdollisuudella lääkärin vastaanotolla ja apteekissa.

Ehdotettavan mallin keskeiset osat ovat

- potilaan antama, toistaiseksi voimassaoleva, reseptin koko käsittelyketjun kattava suostumus
- reseptitietokanta, johon lääkäreillä, hammaslääkäreillä ja eläinlääkäreillä on yhtäläinen oikeus lähettää tietojärjestelmästä tuotettuja sähköisesti allekirjoitettuja reseptejä ja josta mikä tahansa asiakkaan valitsema apteekki on oikeutettu noutamaan reseptin toimittamista varten
- henkilötietolain arkaluonteisten tietojen käsittelyvaatimukset täyttävä vahva tunnistautumismenettely sekä sähköistä allekirjoitusta koskevan lain mukainen kehittynyt sähköinen allekirjoitus, jolla reseptin kirjoittajasta ja alkuperäisyydestä samoin kuin apteekin tekemistä merkinnöistä voidaan varmistua terveydenhuollon ammattihenkilölain ja lääkelain nojalla annettujen määräysten sekä sairausvakuutuslain edellyttämällä tavalla
- standardoitu reseptin tietosisältö ja avoimet rajapinnat terveydenhuollon ja apteekkien järjestelmiin
- lääkärin, hammaslääkärin ja eläinlääkärin ammatinharjoittamis- ja reseptinkirjoitusoikeuden tarkistaminen TEO:n ja maa- ja metsätalousministeriön ylläpitämistä rekisteritiedoista
- lääkevalmisteiden viranomaistietoihin perustuvien ja ajantasaisten perustietojen käyttö kaikissa sähköisen reseptin kirjoitus-, toimitus- ja muissa käsittelyvaiheissa.

Potilaan suostumus mahdollistaa lääkärin tietojärjestelmästä tuotetun ja sähköisesti allekirjoitetun reseptin tallentamisen keskitettyyn, valtakunnalliseen reseptitietokantaan ja sen noutamisen toimittamista ja korvauksen suorittamista varten. Asiakkaan valitseman apteekin farmaseutti, joka tunnistautuu sähköisesti järjestelmään, noutaa reseptin tietokannasta lääkkeen toimittamista varten. Myös tiedot toimittamisesta talletetaan reseptitietokantaan sähköisesti allekirjoitettuna. Potilas voi antaa lääkärille ja apteekille suostumuksen muidenkin lääkitystietojensa katsomiseen reseptitietokannasta.

Keskitetyn reseptitietokannan ja sen tukijärjestelmän tehtävänä on mahdollistaa lääkkeen sähköinen määrääminen, toimittaminen ja sairausvakuutuskorvauksen suorittaminen olemassa olevassa terveydenhuollon, apteekkien ja Kelan toiminta- ja tietojärjestelmäympäristössä. Rekisterin tietoja voi käyttää muutoin vain laissa erikseen määriteltyihin tarkoituksiin. Tietojen kaupallinen käyttö on estettävä. Potilaalla on oikeus henkilötietolain mukaisesti tarkastaa häntä koskevat tiedot reseptitietokannasta.

Reseptitietokannan hallinnointi ja rekisterin pitäminen on viranomaistoiminnan luonteista toimintaa. Se perustuu joko eri toimijaosapuolten väliseen sopimus pohjaiseen tiedonvälitykseen tai siitä on säädettävä erikseen lailla. Lopullinen ratkaisu rekisterin pitämisen perusteista on tarkoituksenmukaista tehdä vasta pilotoinnista saatavien kokemusten perusteella.

Lääkärin ja apteekin farmaseutin sähköisen allekirjoituksen tulee vastata säädettävän, sähköisiä allekirjoituksia koskevan lain mukaista kehittyneitä sähköistä allekirjoitusta, joka vastaa omakätistä allekirjoitusta.

Ehdotettu sähköisen reseptin käsittelymalli perustuu monien eri toimijoiden ja tietojärjestelmien yhteistoimintaan. Reseptin sisältämän tiedon oikean ja yhtenäisen tulkinnan sekä reseptien virheettömyyden varmistamiseksi on sähköisen reseptin tietosisältö määriteltävä yksityiskohtaisesti ja yhtenäisesti koskien niin lääkkeen määräämistä kuin toimittamistakin. Tämä on välttämätöntä sekä potilasturvallisuuden varmistamiseksi että käytännön työn selkeyttämiseksi. Tietosisällön lisäksi on välttämätöntä, että tieto sähköisessä reseptissä kirjataan ja välitetään eteenpäin sovitulla tavalla. Avoimet rajapinnat ja standardoitu tietosisältö luovat tasavertaiset mahdollisuudet eri potilastieto- ja apteekki järjestelmille liittyä reseptijärjestelmään sekä edellytykset erilaisilla järjestelmillä kirjoitettujen reseptien siirtämiselle tietokantaan siten, että apteekkien ja Kelan järjestelmät pystyvät ottamaan ne muuttumattomina vastaan ja hyödyntämään niitä lääkkeen toimittamisessa ja lääkekustannusten korvaamisessa.

Sähköisesti tunnistetun reseptin kirjoittajan oikeus sähköisen reseptin kirjoittamiseen tarkistetaan ajantasaisista, Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja maa- ja metsätalousministeriön ylläpitämistä rekisteritiedoista, jotka sisältävät Suomessa toimivien lääkärin, hammaslääkärin, eläinlääkärin ja eläinlääketieteen kandidaattien tiedot.

Sähköisten reseptien laatimisen perustana on reseptejä tuottavien lääkäri-, hammaslääkäri- tai eläinlääkärijärjestelmien sekä lääkkeet toimittavien apteekkien käyttämä samat viranomaistietoihin perustuvat lääkkeiden perustiedot sisältävä lääketietokanta. Perustieto-osa sisältää viranomaisten tuottamat tiedot lääkevalmisteista ja niiden korvattavuudesta. Rationaalisen lääkkeiden määräämisen kannalta olisi tärkeää, että lääketietokantojen perustieto-osa sisältäisi myös ajan tasalla olevat lääkkeiden vähittäismyyntihinnat. Eläinlääkäreiden käyttämissä lääketietokannoissa tulee lisäksi olla varoajat sekä tieto tuotantoeläimille hyväksytyistä lääkeaineista. Perustieto-osan ja sen päivitysten tulee olla helposti ja maksutta kaikkien tarvitsijoiden saatavilla tietoverkkojen välityksellä. Lääketietokannan kustannukset eivät saa muodostua esteeksi sen käyttöönotolle ja säännölliselle ylläpidolle. Tietokannan perustieto-osa ylläpidetään keskitetysti.

Sähköisen reseptin käytössä korostuu virheettömän, virallisen, ajantasaisen sekä luotettavan tiedon merkitys. Sähköisesti määrätystä reseptistä pitää koko reseptin elinkaaren ajan niin lääkärin kuin apteekin pystyä yksiselitteisesti tunnistamaan potilaalle määrätty lääkevalmiste. Täten lääkkeitä koskevan yhtenäisen perustiedon sisältävän lääketietokannan käyttö on oltava edellytyksenä sähköisessä reseptissä.

15.2. Säädosmuutokset

Sähköinen resepti voidaan toteuttaa pääosin voimassa olevan lainsäädännön pohjalta. Ratkaisun lähtökohtana on potilaan itsemääräämisoikeuden ja arkaluontoisten terveystietojen tietosuojan varmistaminen. Keskeiset näitä perusoikeuksia tukevat säännökset ovat henkilötietolaki ja laki potilaan asemasta ja oikeuksista. Sähköistä reseptiä käytettäessä on varmistauduttava myös siitä, että lääkkeen määräjällä on laillinen oikeus lääkkeiden määräämiseen. Oikeus lääkkeiden määräämiseen tarkistetaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä sekä eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annettujen lakien mukaisista rekistereistä. Lääkkeiden määräämisessä ja lääkkeiden toimittamisessa tarvittavat allekirjoitukset perustuvat sähköisestä allekirjoituksesta annettavaan lakiin ja ovat tasoltaan verrattavissa omakätisesti tehtävään allekirjoitukseen.

Ehdotettu toimintamalli ei mahdollista sitä, että lääketieteen opiskelijat voisivat kirjoittaa sähköisiä reseptejä, koska heidän reseptinkirjoitusoikeuttaan ei voida sähköisen reseptin kirjoitustilanteessa tarkistaa. Tietyn opintomäärän suorittaneet lääketieteen opiskelijat voivat sinänsä määrätä lääkkeitä toimiessaan lääkärin tehtävässä. Eläinlääketieteen opiskelijat, joilla on oikeus väliaikaisesti harjoittaa eläinlääkäriä ammattia, merkitään maa- ja metsätalousministeriön ylläpitämään eläinlääkärirekisteriin. Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoita ei vastaavassa tilanteessa rekisteröidä. Jos halutaan, että riittävän opintomäärän suorittaneet lääketieteen opiskelijat voisivat määrätä lääkkeitä sähköisesti, olisi löydettävä menettelytavat, joilla varmistetaan heidän reseptinkirjoitusoikeutensa, joka on sidoksissa heidän kulloinkin hoitamaansa tehtävään.

Sähköinen resepti vaatii muutoksia lääkkeiden määräämistä ja toimittamista koskeviin määräyksiin. Määräyksiä uudistettaessa huomioon otettavat seikat on esitetty liitteessä 5. Nykyiset elektronista lääkemääräystä koskevat määräysten kohdat on uudistettava kokonaisuudessaan. Määräyksiin on sisällytettävä uusi sähköisen reseptin määritelmä ja niissä on määriteltävä sähköisen reseptin tietosisältö liitteen 4 mukaisesti. Sähköisen reseptin korjaaminen, mitätöinti sekä menettely määrättäessä lääkettä uudelleen on määriteltävä. Määräyksiin tulee sisällyttää myös säännökset potilaalle annettavasta kirjallisesta informaatiosta lääkettä määrättäessä ja toimitettaessa.

Jos sähköinen resepti toteutetaan tiedonvälitysjärjestelmänä, jossa valtakunnallista reseptitietokantaa ylläpidetään toimeksiantosopimusten perusteella, järjestelmä ei edellytä rekisterinpitöön liittyviä lainmuutoksia. Tiedonvälitykseen perustuvassa mallissa rekisterinpitäjiä olisivat terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit ja Kela kukin omien tietojensa osalta. Valtakunnallisessa reseptitietokannassa olevat tiedot muodostaisivat kunkin rekisterinpitäjän oman henkilörekisterin osarekisterin. Valtakunnallisen reseptitietokannan ylläpidon tulisi olla viranomaistoiminnan luonteista. Tiedonvälitykseen osallistuvat tahot tekisivät jokainen erikseen sopimuksen tietojen säilyttämisestä, säilytysajasta ja muista tiedonvälitykseen liittyvistä ehdoista reseptitietokannan ylläpitäjän kanssa. Tätä varten laadittaisiin eri tiedonvälityksen vaiheisiin sopivat mallisopimukset.

Reseptinkirjoitusohjelmissa käytettävän lääketietokannan edellytetään olevan perusosaltaan viranomaistietoihin perustuva. Sen vuoksi tarvitaan säädosmuutoksia tietokannan ylläpitämisestä ja reseptinkirjoitusohjelmissa käytettävien lääketietokantojen vähimmäisvaatimuksista.

Sähköisen reseptin jatkokehittäelyssä on otettava huomioon myös valmisteilla oleva lääkelain muutos. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 57 a §, joka sisältäisi säännökset lääkemääräystä

laadittaessa käytettävien tietokantojen tietosisällöstä. Siinä säädettäisiin myös, että STM voi asetuksella tarkemmin säätää sähköisen lääkemääräyksen välittämisestä, toimittamisesta ja teknisestä sisällöstä sekä sähköisiä lääkemääräyksiä sisältävien tietokantojen tietojen käytöstä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon saumatonta palveluketjua ja sosiaaliturvakortin kokeilua koskevan määräaikaisen lain antamat mahdollisuudet sähköisen reseptin käsittelyssä tulee selvittää pilotoinnin yhteydessä. Sen pohjalta voidaan arvioida myös, pitääkö sähköinen resepti ottaa huomioon mahdollisessa, aluejärjestelmiä koskevassa pysyvässä lainsäädännössä.

15.3. Jatkoimenpiteet selvitystyön valmistuttua

Lausuntopyyntö

Projektiryhmä ehdottaa, että STM pyytää sähköistä reseptiä koskevasta esiselvityksestä eri toimijatahojen lausunnot. Projektiryhmä on tarvittaessa valmis käsittelemään saadut lausunnot, laatimaan niistä koosteen ja arvioimaan lausuntojen vaikutukset esiselvityksen ehdotuksiin nähden.

Pilotointi

Projektiryhmän ja sen työtä valvoneen ohjausryhmän yksimielinen näkemys on, että tehty selvitystyö ei sellaisenaan riitä takaamaan toimivaa ja käyttökelpoista valtakunnallista toimintamallia. Esiselvityksessä kuvattu toimintamalli on testattava ja tulokset arvioitava, ennen kuin voidaan olla varmoja sen toimivuudesta ja soveltuvuudesta käyttöönotettavaksi luotettavana ja turvallisenä reseptinkäsittelyjärjestelmänä. Pilotoinnin suunnittelu olisikin aloitettava mahdollisimman pian lausuntokierroksen tulosten valmistuttua viimeistään maaliskuussa 2002, jotta käytännön kokeiluihin päästäisiin syksyllä 2002.

Sähköinen resepti sivuaa merkittävää osaa terveydenhuollon palveluntuottajia, kaikkia potilaita sekä suurta joukkoa muita toimijoita. Valtakunnallisuuden turvaamiseksi pilotointi edellyttää STM:ltä uutta toimeksiantoa. Toimeksiannossa olisi perusteltua määritellä pilotoinnin keskeiset tavoitteet, karkea aikataulukehys sekä toimijatahot, joiden toivotaan osallistuvan hankkeeseen. Pilotointi edellyttää mahdollisesti myös lääkkeiden määräämisestä ja toimittamisesta annettujen määräysten osittaista muuttamista. Pilotoinnin päätyttyä ja tulosten selvittyä tulisi myös projektiryhmän ehdottamat säädösmuutokset arvioida uudelleen. Esiselvitystyöhön osallistuneiden viranomais- ja toimijatahojen tulisi osallistua myös pilotoinnin suunnitteluun, toteutukseen, seurantaan ja arviointiin.

Pilotoinnin tavoitteena on kokeilla esiselvityksessä ehdotettua, valtakunnalliseen reseptitietokantaan perustuvaa sähköisen reseptin toimintamallia käytännössä. Mallin puitteissa pilotissa on mahdollista rakentaa, kokeilla, vertailla ja arvioida sen erilaisia toteutustapoja sekä kehittää kokemuspohjaisesti toimivat toteutusmallit sähköisen reseptin käyttöönottoa varten Suomessa. Sähköisen reseptin liittäminen muuhun toimintaan ja integrointi olemassa oleviin tietojärjestelmiin sekä terveydenhuollon aluetietojärjestelmämalliin on pilotoinnin keskeinen kohde. Pilotoinnin osana tulee myös olla ehdotetun järjestelmän suoranaisten rakentamis- ja käyttökustannusten määrittelyn lisäksi myös välillisten kustannusten ja tuottojen arviointi.

Pilotoinnissa luodaan tekniset valmiudet sähköisen reseptin kirjoittamiseen, toimittamiseen ja sähköisesti määrättyjen lääkkeiden korvaamiseen. Näihin sisältyy keskitetty reseptitietokanta sekä tunnistamiseen ja sähköiseen allekirjoittamiseen liittyvät menettelytavat. Pilotointia varten laaditaan reseptin tietosisällön tekninen määrittäminen. Pilotointi edellyttää myös reseptiketjun toimijoiden työnkulkujen kehittämistä kokonaisprosessin osana. Yksityiskohtaisempi kuvaus pilotoinnista on liitteenä 6.

16. Sähköisen reseptijärjestelmän kustannuksista

Projektiryhmä ei käytettävissä olevan ajan puitteissa ole yrittänyt arvioida sähköisen reseptijärjestelmän kokonaiskustannuksia. Selvää kuitenkin on, että sähköinen reseptijärjestelmä onnistuessaan ja yleistyessään tuo mukanaan reseptiketjun eri vaiheisiin runsaasti toimintojen rationalisointiin liittyviä erilaisia työnsäästöjä. Lisäksi voitaneen perustellusti olettaa, että keskitetyn reseptitietokannan mahdollistama potilaiden kokonaislääkitystilanteen parempi hallinta sekä lääkärin vastaanotolla että apteekissa johtaa nykyistä rationaalisempaan lääkkeiden käyttöön. Tällä on myönteisiä vaikutuksia sekä yksittäisen potilaan että koko yhteiskunnan kannalta.

Reseptitietoihin liittyy runsaasti erilaisia kaupallisia intressejä. Ehdotetussa toimintamallissa reseptitietojen käsittely on kokonaan viranomaistoiminnan luonteista. Tavoitteena on, että rationaalisesta lääkkeiden käytöstä kansantaloudelle koituvat säästöt kattavat järjestelmän rakentamisesta ja ylläpidosta koituvat kustannukset. Pilotoinnin tulosten perusteella on vasta tehtävissä luotettavia arvioita sähköisen reseptijärjestelmän aiheuttamista välittömistä ja välillisistä tuotoista ja kustannuksista.

LIITTEET

Liite 1. Lääkekorvaukset ja -kustannukset sairaanhoitopiireittäin

	Korvauksia saaneita		Korvaukset		Kustannukset		Reseptejä	
	Lukumäärä	Väestöstä (%)	1 000 mk	mk/saaja	1 000 mk	mk/saaja	1 000 kpl	kpl/saaja
Koko maa	3 321 990	64,1	4 029 980,0	1 213	6 529 949,2	1 966	26 803,4	8,1
Helsinki ja Uusimaa	882 941	63,5	998 149,9	1 130	1 644 911,5	1 863	6 745,0	7,6
Varsinais-Suomi	296 907	65,6	348 826,9	1 175	572 064,8	1 927	2 375,7	8,0
Satakunta	152 673	66,1	183 380,0	1 201	300 451,1	1 968	1 257,9	8,2
Kanta-Häme	107 283	64,9	130 799,7	1 219	212 462,8	1 980	880,6	8,2
Pirkanmaa	290 886	64,5	349 268,1	1 201	563 262,0	1 936	2 312,1	7,9
Päijät-Häme	129 032	62,3	152 747,8	1 184	249 335,8	1 932	1 031,4	8,0
Kymenlaakso	123 802	67,6	155 745,7	1 258	255 318,3	2 062	1 059,8	8,6
Etelä-Karjala	85 062	65,6	105 472,3	1 240	171 143,5	2 012	694,0	8,2
Etelä-Savo	69 398	65,0	87 603,5	1 262	142 605,2	2 055	603,1	8,7
Itä-Savo	44 140	66,3	56 239,8	1 274	90 208,7	2 044	380,4	8,6
Pohjois-Karjala	112 162	64,7	150 369,5	1 341	238 562,9	2 127	977,9	8,7
Pohjois-Savo	168 184	66,7	228 702,6	1 360	365 343,5	2 172	1 481,3	8,8
Keski-Suomi	163 205	62,5	210 142,8	1 288	338 801,3	2 076	1 373,3	8,4
Etelä-Pohjanmaa	127 186	64,9	160 345,1	1 261	257 002,1	2 021	1 073,8	8,4
Vaasa	99 614	60,0	122 027,3	1 225	194 368,3	1 951	775,1	7,8
Keski-Pohjanmaa	48 649	62,2	64 766,4	1 331	102 859,0	2 114	427,2	8,8
Pohjois-Pohjanmaa	227 665	61,6	285 310,8	1 253	449 317,9	1 974	1 816,3	8,0
Kainuu	55 988	65,2	76 483,5	1 366	122 379,1	2 186	489,6	8,7
Länsi-Pohja	41 529	60,5	51 645,2	1 244	82 603,2	1 989	338,1	8,1
Lappi	74 089	60,1	91 803,5	1 239	144 349,3	1 948	583,2	7,9
Ahvenanmaa	14 087	54,6	17 054,4	1 211	26 734,3	1 898	101,1	7,2

Lähde: Kelan sairausvakuutuskorvausten tilastointitiedosto.

Liite 2. Suostumus sähköisen reseptin käyttöön***SUOSTUMUS SÄHKÖISEN RESEPTIN KÄYTTÖÖN***

Potilaan nimi: _____

Henkilötunnus: _____

kyllä

ei

ei

Suostun siihen, että minulle kirjoitettavat reseptit voidaan tallettaa sähköiseen reseptitietokantaan ja että apteekissa lääkkeen toimittamisesta ja

Kansaneläkelaitoksessa sairausvakuutuskorvauksen käsittelystä huolehtivat henkilöt saavat nähdä reseptitietokantaan talletettavia minulle määrättäviä lääkkeitä ja niiden toimittamista koskevia tietoja siinä laajuudessa kuin se on lääkkeiden toimittamisen ja lääkekorvauksen myöntämisen kannalta tarpeellista.

kyllä

ei

ei

Suostun lisäksi siihen, että minua tässä terveyskeskuksessa/sairaalassa/ lääkäriasemalla hoitavat lääkärit voivat ollessani heidän hoidossaan katsoa minulle muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä kirjoitettujen, sähköisessä reseptitietokannassa olevien reseptien tietoja.

_____ (paikkakunta, päiväys)

_____ (allekirjoitus, nimen selvennys)

Olen tietoinen siitä, että voin minkä tahansa minulle määrättävän yksittäisen reseptin saada paperisena ilmoittamalla siitä vastaanotolla lääkärille.

Olen myös tietoinen siitä, että voin milloin tahansa kokonaan peruuttaa tämän suostumukseni siten, että minulle ei sen jälkeen määrätä tässä terveydenhuollon toimintayksikössä lääkkeitä sähköistä reseptiä käyttäen. Voin myös erikseen peruuttaa antamani suostumuksen katsoa minulle muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä kirjoitettujen, sähköisessä reseptitietokannassa olevien reseptien tietoja.

Liitteenä tietoja sähköisestä reseptistä

Sähköinen resepti

Sähköinen reseptinvälitysjärjestelmä

Terveyskeskuksessamme/sairaalassamme/lääkäriasemallamme on käytössä paperireseptin ohella myös sähköinen reseptinvälitysjärjestelmä. Tämä merkitsee sitä, että lääkäri tallentaa – **jos annatte siihen suostumuksenne** – Teille kirjoittamansa reseptin keskitetysti ylläpidettävään sähköiseen reseptitietokantaan. Reseptin tiedot voidaan tarkistaa reseptitietokannasta apteekissa lääkettä noudettaessa. Lisäksi Kansaneläkelaitoksessa voidaan tarkistaa lääkkeen korvaamisessa tarvittavat tiedot.

Hoitavan lääkärin on hoitotilanteessa lääkettä määrätessään tarpeen sekä potilasturvallisuuden että rationaalisen lääkkeen käytön varmistamiseksi tietää, mitä muiden lääkäreiden määräämiä lääkkeitä potilas mahdollisesti käyttää ennestään. Jos potilaalle on määrätty lääkkeitä sähköistä reseptiä käyttäen, hänen tällä tavoin määrätty lääkityksensä on **hänen suostumuksellaan** mahdollista tarkistaa reseptitietokannasta.

Potilasohje sähköisellä reseptillä määrättyistä lääkkeistä

Teillä on oikeus aina halutessanne saada kirjallinen potilasohje Teille sähköisellä reseptillä määrättyistä lääkkeistä. Tarkemmat ohjeet lääkkeiden käytöstä ja annostelusta saatte apteekista.

Lääkkeen toimittaminen apteekista

Voitte itse vapaasti valita apteekin, josta noudatte lääkkeenne. Jotta reseptillä määrätty lääke voidaan toimittaa apteekista, lääkkeen toimittavan henkilön on voitava nähdä lääkemääräystiedot reseptitietokannasta sekä kyseisen lääkkeen mahdolliset aikaisemmat osatoimitukset. Jos ette itse tai joku muu Teidän puolestanne lääkettä apteekista noutava henkilö voi jostakin syystä yksilöidä lääkettä yksiselitteisesti, lääkkeen apteekissa toimittavan henkilön on tarpeen nähdä myös muut sellaiset reseptitietokannassa olevat reseptit, jotka ovat joko kokonaan tai osittain toimittamatta.

Lääkkeen korvaaminen

Jos haluatte lääkkeestä sairausvakuutuskorvauksen, myös Kansaneläkelaitoksen korvausasiaa käsittelevien henkilöiden on tarpeen nähdä lääkkeen määräämistä koskevat tiedot.

Rekisterinpitäjät

Henkilörekisterilain mukaisia rekisterinpitäjiä ovat sähköiseen reseptinvälitysjärjestelmään liittyneet terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit ja Kelan toimistot kukin omien tietojensa osalta. Reseptitietokantaan lääkettä määrättäessä, toimitettaessa tai korvattaessa tallennettavat tiedot muodostavat osan tietojen tallettajan henkilörekisteristä. Rekisterinpitäjän vastuu tiedoista on kullakin tietojen tallettajalla.

Oikeus tietojen tarkistamiseen

Teillä on milloin tahansa oikeus tarkistaa itseänne koskevat reseptitietokantaan tallennetut tiedot. Tarkastuspyyntö on tehtävä henkilökohtaisesti rekisterinpitäjän luona tai omakätisesti allekirjoitetulla kirjeellä.

Liite 3. Potilasohje sähköisellä reseptillä määrätystä lääkkeestä

Potilas

Lääkäri

Lääkärin yhteystiedot

Määräyspäivä

Lääke

Lääkkeen määrä

Reseptinne on tallennettu suostumuksellanne sähköisessä muodossa reseptitietokantaan apteekista toimittamista varten. Resepti on voimassa vuoden ajan sen määräyspäivästä lukien.

Voitte hakea lääkkeenne haluamastanne apteekista nimellänne tai esittämällä Kela-korttinne.

Sairausvakuutuskorvauksen saaminen lääkettä ostettaessa edellyttää Kela-kortin esittämistä apteekissa. Lääkkeitä korvataan ostokertaa kohden enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä.

Tarkemmat ohjeet lääkkeiden käytöstä ja annostelusta saatte apteekista.

Tämä ohje ei ole resepti eikä yksinään oikeuta lääkkeen lunastamiseen!

Liite 4. Sähköisen reseptin tietosisältö

Tietosisältöä laadittaessa on lähtökohtana ollut, että sähköisellä reseptillä on 1 lääke/resepti (tietokokonaisuus) ja sähköinen resepti on aina alkuperäinen resepti. Sähköistä reseptiä uusittaessa syntyy aina uusi alkuperäinen resepti. Lääkkeen määräystietoja koskevat apteekin tekemät korjaukset tallentuvat erillisinä lääkärin tekemien alkuperäisten merkintöjen säilyessä muuttumattomina. Sähköistä reseptiä ei voi muuttaa missään vaiheessa paperireseptiksi.

Lääkäri

Lääkäri hakee potilaan tiedot lääkärijärjestelmästä, tekee diagnoosin ja valitsee lääkkeen käyttäen lääketietokantaa. Potilastietojärjestelmästä hän voi hakea tiedot potilaan aiemmasta lääketushistoriasta. Tietosisältöön on merkitty L-kirjaimella tiedot, jotka lääkärijärjestelmästä on kirjattava sähköisen reseptiin. Lääkäri ei syötä kaikkia näitä tietoja, vaan lääkärijärjestelmä muodostaa osan niistä lääkärin järjestelmään syöttämistä tiedoista. Tietosisällössä on merkitty kirjaimella S tiedot, jotka lääkärin on syötettävä tai joihin on otettava kantaa lääkärijärjestelmässä. X:llä merkityt tiedot järjestelmä voi tuottaa suoraan järjestelmän perustiedoista.

Lääkäri, jolla ei ole käytössään sähköistä potilastietojärjestelmää, voi käyttää erillistä reseptinkirjoitusohjelmaa, jolloin hän joutuu itse syöttämään osan perustiedoista.

Apteekki

Farmaseutti valitsee reseptitietokannasta toimitettavan reseptin, vahvistaa apteekkijärjestelmästä lääkevalinnan ja valitsee pakkauskoon ja pakkausten lukumäärän. Tarvittaessa farmaseutti oikeuksiensa rajoissa saa tehdä muutoksia, lisäyksiä tai korjauksia reseptiin. Lisäksi hän voi hakea myös tiedot kaikista muistakin lääkityksistä, joita potilaalle on määrätty. Tästä syntyvät tietosisältöön tiedot, jotka on merkitty kirjaimella A. Farmaseutti ei itse syötä kaikkia sähköiseen reseptin tietosisältöön tulevia tietoja, vaan apteekkijärjestelmä muodostaa ne farmaseutin järjestelmään syöttämistä tiedoista. Tietosisällössä on merkitty kirjaimella R ne tiedot, jotka farmaseutin on syötettävä tai joihin on otettava kantaa apteekkijärjestelmässä. X:llä merkityt tiedot järjestelmä voi tuottaa suoraan järjestelmän perustiedoista.

- P = pakolliset tiedot
- L = lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin merkitsemä (tai käyttämän järjestelmän tuottama) tieto
- S = lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin merkitsemä tieto, johon on otettava kantaa suoraan lääkärijärjestelmässä
- X = tietosisällön tieto, joka voidaan tuottaa tietosisältöön suoraan lääkäri- tai apteekkijärjestelmän perustiedoista
- A = apteekin merkitsemä (tai apteekkijärjestelmän tuottama) tieto taikka lääkärin merkitsemä tieto, jota apteekki voi korjata (selvittämällä lääkärin kanssa tai ilman)
- R = apteekin on otettava kantaa apteekkijärjestelmässä
- U = uusi tieto nykyiseen reseptiin nähden

POTILAS

PLX	reseptityyppi (ihmisresepti)
PLX	henkilötunnus
PLX+A	sukunimi
PLX +A	etunimi
PLS+A	alle 12-vuotiaan paino (grammoina)
LX+A	potilaan yhteystiedot (potilastietojärjestelmästä) (U)
LX	asiointikieli (U)

ELÄINRESEPTI

PLX	reseptityyppi (eläinresepti)
PLX	eläimen omistajan tai haltijan nimi ja osoite
PLX	eläinlaji ja eläimen tai eläinryhmän tunnistetiedot
LX	asiointikieli (U)

LÄÄKE

PLS+A	valmisteen nimi tai vaikuttavan aineen / vaikuttavien aineiden nimi tai apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus
PLX+A	ATC-koodi ja VNR-numro (lääketietokannasta) (myyntiluvallisille valmisteille pakollinen)
LX+A	myyntiluvan haltija (kun lääkäri haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan valmistetta)
PLX+A	lääkemuoto
PLSX+A	vahvuus
PLS+A	pakkauskoko (tai seoksen määrä)
PLS+A	pakkausten lukumäärä (jos nolla lääkeshoidon kesto pakollinen)
PLS+A	toimitettava määrä (pakollinen, jos pakkausten lukumäärä nolla)

LÄÄKE

PLS+A	valmisteen nimi tai vaikuttavan aineen / vaikuttavien aineiden nimi tai apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus
PLX+A	ATC-koodi ja VNR-numero (lääketietokannasta) (myyntiluvallisille valmisteille pakollinen)
LX+A	myyntiluvan haltija, kun eläinlääkäri haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan valmistetta
PLX+A	lääkemuoto
PLSX+A	vahvuus
PLS+A	pakkauskoko (tai seoksen määrä)
PLS+A	pakkausten lukumäärä
PLS+A	toimitettava määrä (pakollinen, jos pakkausten lukumäärä nolla)

LS+A	lääkehoidon kesto (jos pakkausten lukumäärä nolla)	L+A	lääkehoidon kesto
LS	toimitusrajoitukset (mm. iterointi)		
PLS	onko kyseessä sairauden hoito/muu/ työtapaturma (työtapaturma -> työnantaja/ vakuutusyhtiö)		
LS+A	erillisselvitys (pakollinen, jos lääkkeen korvaamiseksi edellytetään erillisselvitys)		

LISÄTIEDOT

LISÄTIEDOT

LS	onko kyseessä pysyväis-/tilapäis-lääkitys (U)	LS	lääkärin viesti apteekille / eläimen omistajalle
LS	onko kyseessä uusi lääkehoito (U)	LS	ne rep-merkintä
LS	lääkärin viestit apteekille/potilaalle (esim. annostelulaite) (U)		
LS	ne rep -merkintä (uusimiskielto) koodimuodossa		

ANNOSTUS

ANNOSTUS

PLS+AR	annostusohje, kerta-annos ja niiden lukumäärä/vrk (vapaamuotoinen/ koodattu?)	PLS+AR	annostusohje, kerta-annos ja niiden lukumäärä/vrk (vapaamuotoinen/ koodattu?)
LS+AR	käyttötarkoitus	LS+AR	käyttötarkoitus
LS+AR	lisäohje (jos annostusohje koodimuodossa, käyttötarkoitus ja lisäohje eri kentissä, jos vapaamuotoinen, kaikki kolme samassa kentässä)	L+A L+A	sic-merkintä varoaika
LS+AR	sic -merkintä (pakollinen silloin, kun hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa oleva annostusohje ylittää)		
LX	vuorokausiannos (U) ei tuoda (vuorokausiannos lasketaan taustalla, jos annostusohje on koodattu)		

LÄÄKÄRIN TIEDOT

PLX	allekirjoitus (sähköinen)
PLX	SV-numero
PLX	määräyspäivä
PLX	toimipaikka/yhteystiedot (U) nimi, osoite ja puhelinnumero (järjestelmästä)

ELÄINLÄÄKÄRIN TIEDOT

PLX	allekirjoitus (sähköinen)
PLX	eläinlääkärin tunnusnumero
PLX	määräyspäivä
PLX	toimipaikka/yhteystiedot

LÄÄKÄRINPALKKIO

(lääkkeen määrääminen kun potilas ei vastaanotolla)

LS	palkkion määrä
LX	erikoislääkäri/yleislääkäri

ELÄINLÄÄKÄRIN PALKKIO

LS	palkkion määrä
----	----------------

APTEEKIN KORJAUSMERKINNÄT
Korjaustiedot tallennetaan erillisinä

AR	kommenttikenttä
AX	merkintä oikaisusta, selvennyksestä tai varmistuksesta (pakollinen kun apteekki korjaa lääkärin määräystä)
AX	korjauspäivä (pakollinen kun apteekki korjaa lääkärin määräystä)
AX	apteekin toimihenkilön allekirjoitus (sähköinen)

APTEEKIN KORJAUSMERKINNÄT

AR	kommenttikenttä
AX	merkintä oikaisusta, selvennyksestä tai varmistuksesta (pakollinen kun apteekki korjaa lääkärin määräystä)
AX	korjauspäivä (pakollinen kun apteekki korjaa lääkärin määräystä)
AX	apteekin toimihenkilön allekirjoitus (sähköinen)

TOIMITTAMISMERKINNÄT

PAX	apteekin numero ja nimi
PAX	reseptin hakija (tietokannasta apteekkiin)
PAX	reseptin haun päivämäärä

TOIMITTAMISMERKINNÄT

PAX	apteekin numero ja nimi
PAX	reseptin hakija (tietokannasta apteekkiin)
PAX	reseptin haun päivämäärä

PAX	toimituspäivä	PAX	toimituspäivä
PAX	toimitettu määrä	PAX	toimitettu määrä
PAX	toimitettu valmiste (tuotenumero, apteekissa valmistettu lääke)	PAX	toimitettu valmiste (tuotenumero, apteekissa valmistettu lääke)
PAX	hinta	PAX	hinta
PAX	toimittamatta oleva määrä (järjestelmä ehdottaa, käsittelijä kuittaa)	PAX	toimittamatta oleva määrä (järjestelmä ehdottaa, käsittelijä kuittaa)
AX	reseptin laji (ensimmäinen toimitus, myöhempi toimitus)	AX	reseptin laji
AX	reseptin numero (muodossa: vuosi, apteekin numero, reseptin numero)	AX	reseptin numero (muodossa: vuosi, apteekin numero, reseptin numero)
PAX	lääkkeen luovuttaja (sähköinen allek.)	PAX	lääkkeen luovuttaja

Liite 5. Määrääminen ja toimittaminen määräyksissä huomioon otettavia näkökohtia

Sähköisellä reseptillä tarkoitetaan lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin tietojärjestelmästä tuotettua lääkemääräystä, joka siirretään sähköisesti allekirjoitettuna, salattuna ja muuttumattomana tietoverkkoja käyttäen toimittamista varten apteekkien reseptinkäsittelyjärjestelmiin.

Reseptinkirjoitusohjelmien lääketietokannoissa on käytettävä osana viranomaistietoihin perustuvaa lääkkeiden perustietokantaa.

Sähköinen resepti on aina alkuperäinen resepti.

Sähköisen reseptin tietosisältö on liitteen 4 mukainen.

Virheellisen reseptin mitätöinti

Lääkärillä on mahdollisuus mitätöidä virheellinen resepti ja laatia sen tilalle uusi resepti. Mitätöinnistä tulee jäädä merkintä rekisteriin.

Reseptin korjaaminen

Sähköiseen reseptiin tehtävien korjausten ja alkuperäisten merkintöjen tulee säilyä reseptissä. Apteekissa on mahdollisuus korjata sähköisen reseptin tietosisällössä kuvatut kohdat. Sähköistä reseptiä ei voi muuttaa kirjalliseksi reseptiksi.

Reseptin uusiminen

Sähköistä reseptiä ei uusita. Määrättäessä lääkettä uudelleen syntyy aina uusi resepti.

Lääketieteen kandidaattien oikeus määrätä sähköisellä reseptillä

Lääketieteen ja hammaslääketieteen kandidaateilla ei ole oikeutta määrätä lääkkeitä sähköisellä reseptillä.

Kokonaan toimitettu resepti

Kokonaan toimitettu resepti merkitään kokonaan toimitetuksi.

Osatoimitus

Resepti, johon jää jäljelle lääkettä pysyy avoimena reseptinä, kunnes se merkitään kokonaan toimitetuksi tai kunnes se vanhenee.

Kirjallinen informaatio sähköisestä reseptistä

Potilaan on saatava informaatiota hänelle määrätystä lääkkeistä. Potilaan halutessa lääkärin on annettava lääketta määrätessään kirjallinen informaatio potilaalle määrätystä lääkevalmisteista

Potilaan halutessa apteekin on annettava lääketta toimittaessaan kirjallinen informaatio potilaalle jäljellä olevista lääkkeistä.

Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien alkuperäisen reseptin vaativien lääkkeiden määrääminen ja toimittaminen sähköisesti

Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia, alkuperäisen reseptin eli erillisen säilytettävän reseptin vaativia lääkkeitä voidaan myös määrätä sähköisesti.

Kun reseptille on määrätty säilytysaika apteekissa, on sähköiseen reseptiin liittyvää tietoa säilytettävä valtakunnallisen rekisteritietokannan arkistoissa.

Toimitettaessa sähköisesti määrättyä pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääketta tai alkuperäisen reseptin vaativaa lääketta on apteekin kiinnitettävä erityistä huomiota reseptin oikeellisuuteen. Toimitettaessa väärinkäyttöön soveltuvaa sähköisellä reseptillä määrättyä lääketta, tulee apteekin tunnistaa lääkkeen noutaja apteekissa luotettavasti.

Pro auctore -määrääminen

Pro auctore -reseptiä ei voi laatia sähköisesti.

Läaketilaukset

Läaketilausta ei voi laatia sähköisesti.

Liite 6. Pilotointi

Pilotointiin osallistuvien tulee tehdä ennen varsinaisen suunnittelu- ja toteutustyön aloittamista pilotointia koskeva projektisopimus, jossa määritellään ainakin osallistuvat tahot ja kunkin tehtävät, yhteiset tavoitteet, sitoutuminen henkilö- ja muuhun resurssointiin, käytännön puitteet ja toimintaympäristö sekä sovitaan karkealla tasolla kunkin osallistujan osuus kustannuksista.

Pilotoinnissa tulee erityisesti kiinnittää huomiota uuden järjestelmän keskeisiin ominaisuuksiin liittyvien toimintojen testaamiseen. Tällaisia ovat ainakin suostumusmenettely, yhteydet perusjärjestelmiin, reseptinkäsittelyn yleiset työkulut lääkärin vastaanotolla, apteekissa ja Kelassa, sähköinen allekirjoitus, muu tekniikka, tietokannat ja niihin liittyvät tekniset toiminnot, sopimusmenettely tietokannan hallinnoinnissa sekä tietoturva.

Pilotointi toteutetaan toimijälähtöisesti. Uutta toimintatapaa sovelletaan jo käytössä oleviin tuotteisiin ja yhteydet rakennetaan käytössä oleviin potilastietojärjestelmiin. Toimijoina pilotointissa olisivat ensisijaisesti kartoitusprojektin osallistujat ja näiden kanssa yhteistyössä olevat järjestelmä- ym. toimittajat.

Pilotointiympäristö

Pilotointi on suunniteltu aloitettavaksi jossakin Kymenlaakson sekä Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin alueella toimivassa erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon yksikössä myöhemmin päätettävässä laajuudessa. Pilotointipaikkojen valinnassa tulee huomioida käytössä olevan ohjelmistovalikoiman riittävä edustavuus ja soveltuvuus pilotointiin. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä olisi sen suuresta väkiluvusta ja koosta johtuen kyettävä löytämään pilotoinnin kannalta rajattu, mutta kuitenkin tarpeeksi laaja alue aluetieto-järjestelmäkokeiluun osallistuvien kuntien joukosta. Pilotoinnin jossakin vaiheessa on selvitettävä mahdollisuudet ulottaa kokeilut muille alueille Suomessa ja muuallekin kuin perusterveydenhuollon sovelluksiin, esimerkiksi työterveyshuollon järjestelmiin.

Mukaan tulevat apteekit tulisi valita kattavasti siten, että asiakaspalvelu pilotointialueilla toimisi mahdollisimman sujuvasti ja että molemmat apteekkiohjelmat olisivat edustettuina. Reseptitietokannan pitäjänä pilotoinnissa voisi toimia Kela yhteistyössä TEO:n ja maa- ja metsätalousministeriön kanssa. Rekisterin pitämisestä laadittaisiin sopimukset eri toimijaosapuolten välille. Lääketietokantana ainakin pilotin alkuvaiheessa toimisi nykyisin käytössä oleva lääketietokanta, jonka ylläpidosta ja teknisestä ympäristöstä pilotin aikana sovitaan Duodecimin, Lääkelaitoksen, Apteekkariliiton, Yliopiston Apteekin sekä Kelan kesken. Pilotointiin liittyvä ohjeistus ja tarvittavat normit laadittaisiin STM:ssä, Lääkelaitoksessa ja Kelassa. Pilotoinnin seuranta tietoturvan osalta kuuluisi tietosuojavaltuutetun toimistolle. Pilotoinnin osana tulisi arvioida uuden menetelmän vaikutuksia asiakkaiden, toimijoiden ja terveydenhuollon kannalta.

Pilotoinnin vaiheistus

Pilotoinnissa luodaan tietotekniikan, tietoturvan, tunnistautumisen ja sähköisen allekirjoituksen perusratkaisut ja varmistetaan niiden toimivuus reseptinkirjoituksesta reseptitietokantapalvelimen kautta apteekkeihin ja Kelaan. Toiminnan lopullinen sisältö ja aikataulu määritellään pilotointisuunnitelmassa, joka laaditaan STM:n toimeksiannon suuntaviivojen mukaisesti. Oletettavaa kuitenkin on, että kokonaisuuden hallinnan onnistumiseksi pilotointi on tarkoituksenmukaista vaiheistaa esimerkiksi seuraavalla tavalla:

1. Tekninen pilotointi

Teknisessä pilotoinnissa määritellään jatkovaiheissa käytettävä perustekniikka. Tässä vaiheessa käsitellään vain testilääkäreiden testipotilaille kirjoittamia testireseptejä testiapteekeissa. Testaajina toimivat vielä muut kuin varsinainen terveydenhuollon henkilöstö.

2. Pilotointi erillisellä reseptikirjoitusohjelmalla

Pilotointi toteutetaan erillisellä reseptikirjoitusohjelmalla, jolla on yhteys lääketietokantaan. Toimikortin käyttöoikeustoiminnolla varmistetaan, että vain lääkäreillä on mahdollisuus päästä sinne. Tässä vaiheessa testataan suostumuksen käsittelyä, reseptinkäsittelyn työkulkua erillisellä reseptikirjoitusohjelmalla, tietoturvaa sekä sähköistä allekirjoitusta lääkärin vastaanotolla ja apteekissa. Lisäksi saadaan palautetta lääkäreiltä ja apteekeilta reseptinkäsittelyohjelmasta ja prosessin toimivuudesta. Erikoissairaanhoidossa erillinen reseptikirjoitusohjelma on jatkossakin tarpeen niin kauan kun paperinen potilaskertomus on käytössä.

3. Pilotointi potilastietojärjestelmien reseptikirjoitusohjelmilla

Tämä on mahdollista niissä pilotointialueen terveydenhuollon yksiköissä ja apteekkeissa, joilla on käytössään sähköisen allekirjoituksen mahdollisuus, reseptikirjoitusosion sisältävä potilastietojärjestelmä ja joiden järjestelmätoimittajat ovat halukkaita pilotointiin. Tässä vaiheessa testataan edellisen vaiheen lisäksi reseptitiedon automaattista välittymistä perusjärjestelmiin, perusjärjestelmiin integroitua sähköistä allekirjoitusta, perusjärjestelmien reseptikirjoitusohjelmia ja niiden lääketietokantoja. Tämän vaiheen rinnalla jatkuu erillisellä reseptikirjoitusohjelmalla tehtävä pilotointi.