

Sähköisen reseptin pilotoinnin arviointi vaihe I

Loppuraportti

Hannele Hyppönen (toim.)

Osaavien keskusten verkoston julkaisuja

I/2005

ISBN 951-33-1183-X

Stakesin monistamo, Helsinki

Tiivistelmä

Hannele Hyppönen (toim.)

Sähköisen reseptin pilotoinnin arviointi. Vaihe I

Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2005

ISBN 951-33-1183-X

Sähköisen reseptin valtakunnallinen pilotointi käynnistyi vuonna 2002 ja jatkuu näillä näkymin vuoden 2005 loppuun. Valtakunnallisen pilotin tarve syntyi varhaisten alueellisten kokeilujen havaintojen pohjalta. Pilotointi pohjautuu keskeisten hallinnollisten toimijoiden yhteistyössä toteuttamaan laajaan esiselvitykseen. Esiselvityksessä ehdotettiin valtakunnalliseen reseptitietokantaan perustuvaa yhtenäistä toimintamallia sähköisen reseptin toteuttamiseksi Suomessa. Pilotin tavoitteena on ollut kokeilla toimintamallia käytännössä. Pilotia varten säädettiin vuonna 2003 kokeiluasetus, jota jatkettiin loppukesästä 2004 vuoden 2005 loppuun asti. Sähköisen reseptin tavoitteina on ollut mm. rationalisoida reseptien kirjoittamiseen ja toimitukseen liittyvää työtä, parantaa reseptien laatua ja lääketurvallisuutta. Sillä on toivottu voitavan hillitä myös lääkekustannusten kasvua. Sähköinen resepti liittyy laajempaan sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisten potilastietojen luovutuskäytäntöjen kehittämistyöhön, jota ollaan toteuttamassa saumattoman palveluketjun kokeilulain piirissä.

Sähköisen reseptin pilottialueiksi valikoituiivat Pohjois-Karjalan keskussairaala Joensuussa, Kymijoen työterveys Kotkassa (osana KAAPO-hanketta), Meilahden ja Auroran sairaalat Helsingissä (osana UUMA-hanketta), Kirkkotien terveysasema Turussa sekä näiltä alueilta valikoidut apteekit. Pilotointiin ei juuri suunnattu ulkoista rahoitusta, vaan kukin toimija on vastannut omista kustannuksistaan. Pilotointi ei organisoitunut varsinaiseksi projektiksi, vaan se on toteutettu verkostomaisena yhteistyönä. Pilotilla on projektipäällikkö, esiselvityksen laatineista tahoista muodostettu ohjausryhmä sekä neljä kokeilualuetta, jotka kukin toteuttavat pilottia omalla alueellaan. Piloti on edennyt vuoden 2004 loppuun mennessä niin, että kaksi neljästä kokeilualueesta on ottanut sähköisen reseptin käyttöön.

Sähköisen reseptin arviointia on toteutettu Sosiaali- ja terveysministeriön ja Stakesin yhteistyöhankkeena. Arvioinnin toteuttamiseen ovat osallistuneet Stakesin lisäksi Turun kauppa- ja korkeakoulu ja Tampereen yliopisto. Yhteistyö sekä sähköisen reseptin valtakunnallisen ohjausryhmän että pilottialueiden kanssa on ollut tiivistä. Stakesissa arvioinnista vastaava on osallistunut valtakunnallisen pilotin ohjausryhmän kokouksiin. Pilottialueista HUS on osallistunut tämän raportin kirjoittamiseen (luku 7.3.2).

Arvioinnin kohteiksi määriteltiin kehitys- ja käyttöönottoprosessi, tietoteknisten ratkaisujen ja tietoturvan toimivuus, käytettävyys ja vaikutukset työntekijöiden työhön ja asiakkaiden arkeen. Lisäksi tuli arvioida organisaatiovaikutukset, valikoidun keskitettyyn reseptitietokantaan perustuvan toimintamallin perusteltavuus verrattuna muiden maiden järjestelmiin sekä kokeilun oikeudelliset kysymykset. Tässä loppuraportissa on esitetty tulokset sähköisen reseptin arvioinnin ensimmäisestä vaiheesta (vaihe I), joka toteutettiin 1.3.2004 - 31.12.2004. Raportti kattaa sähköisen reseptin valtakunnallisen kokeilun lähtökohdat, pilotoinnin käynnistämisen ja sähköisen reseptin käyttöönoton alkuvaiheet vuosina 2002 - 2004 kahdella neljästä kokeilualueesta. Pilotin viivästymisen takia käyttöönotettujen tietoteknologisten välineiden toimivuuden ja vaikutusten arviointi ei vielä tässä vaiheessa ole ollut mahdollista, ja se toteutetaan vuoden 2005 aikana arvioinnin vaiheessa II. Arviointia on mukau-

tettu pilotin etenemiseen ja tarpeisiin. Pilotin etenemistä koskevia tuloksia on tuotettu ohjausryhmälle pitkin matkaa ja niistä on keskusteltu ohjausryhmässä pilotin ja arvioinnin jatkosuuntaamiseksi. Liitteessä 1 on esitetty yhteenveto arvioinnin kuukausiraporteissa esitetyistä tuloksista pilotille vuoden 2004 aikana sekä siitä, mitkä osat loppuraportissa ovat ennen raportoimattomia ja miltä osin aiemmin raportoituja tietoja on tässä raportissa täydennetty.

Valtakunnalliselle sähköisen reseptin pilotille raportti tarjoaa välitilinpäätöksen tähänastisesta kehitystyöstä ja siitä, mihin siinä jatkossa tulisi panostaa. Muille teknologiahankkeille raportti tarjoaa tapauskuvauksen ja arvioinnin monitoimijaisesta, valtakunnallisesta terveydenhuollon tietoteknologian kehitys- ja käyttöönottoprosessista. Raportissa on tarkasteltu kehitystyötä käyttäjien toiminnan ja talouden, tekniikan sekä teknologian vaikutusten konstruoinnin näkökulmasta.

Arvioinnin I vaiheen mukaan kaikki keskeiset osapuolet ovat sitoutuneet sähköisen reseptin kokeiluun: sekä alueilla kokeilusta vastaavien että ohjausryhmän kesken vallitsee yhteisymmärrys siitä, että sähköisen reseptin toteuttaminen on tärkeää. Valtakunnallisen järjestelmän määrittely on osoittautunut vaativaksi työksi, eikä sen teknistä toimivuutta ja vaikutuksia ole vielä päästy arvioimaan. Kaikki keskeiset järjestelmävaatimukset ja -määrittelyt tulisi koota yhteen kirjallisessa muodossa, jotta ne täyttäviä toimijoita voitaisiin ottaa mukaan levitettäessä järjestelmää.

Pilotti on edennyt pääosin teknisenä pilottina, ja järjestelmän sosiaalisiin tekijöihin, kuten hyötyihin ja sähköisen reseptin mahdollistamiin uudentilaisiin toimintamalleihin, tulisi nyt kiinnittää erityistä huomiota. Pilottialueiden lääkärit toimivat portinvartijoina järjestelmän käyttöönotolle. He odottavat järjestelmältä konkreettisia hyötyjä käytännön työhönsä ennen kuin ovat valmiita laajamittaiseen käyttöönottoon. Pilotin tulisi paitsi panostaa järjestelmän saamiseen teknisesti toimivaksi ja käyttökelpoiseksi eri käyttäjätahoille, erityisesti sen hyötyjen ja käyttöpotentiaalın maksimointiin ensisijaisille käyttäjille ja myöhemmin sekundaarikäyttäjille, kuten kotisairaanhoidolle). Siihen, missä organisaatioissa ja millaisia muutoksia työssä, palvelujen laadussa ja kustannuksissa saadaan aikaan vuonna 2005, selvitetään arvioinnin II vaiheessa vuonna 2005 - 2006, siinä määrin, kuin pilotin eteneminen sallii. Nämä tulokset raportoidaan omana raporttinaan keväällä 2006.

Sisällys

ESIPUHE	8
1 JOHDANTO	9
2 ARVIOINNIN SUUNNITELMA JA SEN TOTEUTUMINEN	11
2.1 ARVIOINNIN VAIHEET JA KRITTEERIT	11
2.2 SUUNNITELMAN SOPEUTTAMINEN VASTAAMAAN PILOTIN ETENEMISTÄ	15
2.3 ARVIOINNIN MENETELMÄT JA AINEISTOT.....	16
3 SÄHKÖISEN RESEPTIN VALTAKUNNALLISEN KOKEILUN LÄHTÖKOHDAT JA ORGANISOITUMINEN	20
3.1 VARHAISET KOKEILUT JA NIISSÄ HAVAITUT ONGELMAT	20
3.2 SELVITYS VALTAKUNNALLISESTA TOIMINTAMALLISTA	21
3.2.1 Esiselvityksen mukainen kuvaus toimintamallista ennen sähköisen reseptin käyttöönottoa	22
3.2.2 Esiselvityksessä kuvatut nykytilan ongelmat ja kehityksen tavoitteet	23
3.2.3 Ehdotus keskitettyyn reseptitietokantaan perustuvaksi toimintamalliksi.....	24
3.3 KOKEILUALUEIDEN MUKAANTULO JA TILANNE JOULUKUUSSA 2004	27
3.4 PILOTIN ORGANISOITUMINEN JA TYÖNJAKO.....	30
4 SÄHKÖISEN RESEPTIN OIKEUDELLINEN PERUSTA	33
4.1 YLEISTÄ.....	33
4.2 ESISELVITYKSEN JÄLKEEN LAINSÄÄDÄNTÖÖN TEHDYT MUUTOKSET	33
4.3 ESISELVITYKSESSÄ KÄSITTELEMÄTÖN, KOKEILUSSA HUOMIOON OTETTAVA LAINSÄÄDÄNTÖ	36
4.3.1 Henkilötietolaista nousevat tietojen käsittelyn edellytykset	36
4.3.2 Sähköistä asiointia koskevat säädökset.....	38
4.3.3 Sähköistä allekirjoitusta koskevat yleiset säädökset ja kokeiluasetus	39
4.3.4 Sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilu.....	41
4.3.5 Muut sähköiseen viestintään liittyvät lait.....	42
4.4 ASETUS SÄHKÖISEN LÄÄKEMÄÄRÄYKSEN KOKEILUSTA	44
4.5 RESEPTITIEKANTA HENKILÖTIETOLAIN MUKAISENA HENKILÖREKISTERINÄ	46
4.5.1 Reseptitietokanta, toimintayksiköiden potilasrekisterit ja apteekkien reseptipäiväkirjat.....	46
4.5.2 Vastuu reseptitietokannan tietojen käsittelystä ja rekisterinpidosta	49
4.6 RESEPTITIEKANNAN SUHDE SAIRAUSSVAKUUTUSLAIN NOJALLA KERÄTTÄVIIN TIETOIHIIN.....	51
4.7 RESEPTITIEKANNAN TIETOJEN KÄYTTÖ MUUHUN KUIN KOKEILUSSA MÄÄRITELTYYN TARKOITUKSEEN	52
4.7.1 Kokeiluun osallistuvien oikeus käyttää reseptitietokantaa.....	52
4.7.2 Ulkopuolisten oikeus käyttää reseptitietokantaa.....	53
4.8 POTILAAN YKSITYISYYDEN SUOJA JA POTILASTURVALLISUUS	55
4.8.1 Itsemääräämisoikeus ja tietojen tarkistaminen	55
4.8.2 Suostumus ja kokeilusta annettava informaatio.....	56
4.8.3 Potilasohje	58
4.9 VASTUUKYSYMYKSISTÄ	59
4.9.1 Organisaatioiden vastuut	59
4.9.2 Terveydenhuollon ammattihenkilöstön erityinen vastuu	60
4.10 YHTEENVETO.....	61
5 PILOTTIALUEIDEN TOIMINTAMALLIT JA KEHITYSTARPEET ENNEN E-RESEPTIN IMPLEMENTOINTIA V. 2004	62
5.1 TERVEYDENHUOLLON ERILAISET TOIMINTAYKSIKÖT LÄÄKEMÄÄRÄYSTEN TUOTTAJINA JA REKISTERÖIJINÄ	62
5.2 ERILAISET APTEEKIT LÄÄKEMÄÄRÄYSTEN TOIMITTAJINA	69

5.3	KELA LÄÄKEKORVAUSTEN KÄSITTELIJÄNÄ	71
5.4	NYKYISESSÄ TOIMINTAMALLISSA KOETUT KESKEISET ONGELMAT JA TARPEET E-RESEPTILLE.....	72
5.4.1	<i>Pilottialueiden lääkärien kokemat ongelmat vanhassa toimintatavassa, tarpeet ja mahdollisuudet uudelle järjestelmälle.....</i>	73
5.4.2	<i>Muiden terveydenhuollon toimintayksikössä toimivien näkökulma.....</i>	75
5.4.3	<i>Apteekkien henkilökunnan kokemukset.....</i>	75
6	KEHITYSTYÖN ETENEMINEN: TAVOITELTAVIEN OMINAISUUKSIIEN MUUTTAMINEN PILOTOITAVAKSI JÄRJESTELMÄKSI	77
6.1	JÄRJESTELMÄN ERI ELEMENTTIIEN KEHITYMISEEN LIITTYVÄ PÄÄTÖKSENTEKO.....	77
6.1.1	<i>Potilaan informointi, suostumusmenettely ja reseptien suojaus.....</i>	77
6.1.2	<i>Ohjelmistot ja niiden yhteydet perusjärjestelmiin</i>	81
6.1.3	<i>Tiedonsiirto ja tietojen tallennus reseptitietokantaan.....</i>	83
6.1.4	<i>Yhteneväiset lääketietokannat</i>	89
6.1.5	<i>Toimijoiden tunnistus ja sähköinen allekirjoitus.....</i>	91
6.2	ERI ORGANISAATIOIDEN (TOIMIJOIDEN)NÄKEMYKSET JÄRJESTELMÄSTÄ JA SEN KEHITYMISESTÄ	93
6.2.1	<i>Johdanto.....</i>	93
6.2.2	<i>Toimijoiden näkemyksiä kehitystyön etenemisestä.....</i>	93
7	SUUNNITELTU SÄHKÖINEN RESEPTIJÄRJESTELMÄ	97
7.1	SÄHKÖINEN RESEPTIJÄRJESTELMÄ TIETOJÄRJESTELMÄNÄKÖKULMASTA	97
7.1.1	<i>Järjestelmälle asetettuja tavoitteita.....</i>	97
7.1.2	<i>Sähköisen reseptijärjestelmän toteutukselle esitettyjä vaihtoehtoisia malleja</i>	97
7.1.3	<i>Valittu keskitetty tietokantaratkaisu sähköisen reseptijärjestelmän toteuttamiseksi</i>	98
7.1.4	<i>Määritelty sähköisen reseptin tietosisältö.....</i>	99
7.1.5	<i>Suunniteltu ja kokeilussa nyt toteutettu järjestelmäarkkitehtuuri.....</i>	99
7.1.6	<i>Alustavia huomioita, arviointia ja kehittämissuosituksia sähköisen reseptijärjestelmän kokeilusta</i>	101
7.2	SÄHKÖISEN RESEPTIJÄRJESTELMÄN TIETOSUOJA JA YKSITYISYYDEN SUOJA.....	103
7.2.1	<i>Lähtökohtia</i>	103
7.2.2	<i>Sähköisen reseptijärjestelmän toteutus</i>	107
7.2.3	<i>Alustavia huomioita, arviointia ja kehittämissuosituksia</i>	111
7.2.4	<i>Kehittämissuosituksia.....</i>	115
8	JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO JA KÄYTETTÄVYYS.....	117
8.1	JÄRJESTELMÄN TESTAUKSET, KÄYTTÖKOULUTUS JA KÄYTÖN TUKE.....	117
8.2	JÄRJESTELMÄN LEVIÄMINEN KÄYTTÖÖN, KÄYTTÖÖNOTON ESTEET JA MAHDOLLISTAJAT	119
8.3	JÄRJESTELMÄN KÄYTETTÄVYYS JOULUKUUSSA 2004.....	123
8.3.1	<i>Joensuu.....</i>	123
8.3.2	<i>Helsinki/ HUS.....</i>	125
9	BENCHMARKING: SUOMALAINEN TOTEUTUSMALLI VERRATTUNA MUIDEIIEN MAIDEN TOTEUTUSMALLEIHIIN	134
9.1	JOHDANTO	134
9.2	VERTAILTAVAT JÄRJESTELMÄT	134
9.2.1	<i>Ruotsin järjestelmä.....</i>	134
9.2.2	<i>Tanskan järjestelmä</i>	138
9.2.3	<i>Saksan järjestelmä</i>	141
9.3	KANSAINVÄLISEEN VERTAILUUN PERUSTUVA ARVIINTI JA SUOSITUKSET	143
10	ARVIOINNIN JOHTOPÄÄTÖKSET JA SUOSITUKSET	144
10.1	PILOTOINTIASETELMA TULISI SUUNNITELLA RIITTÄVÄN YKSINKERTAISEKSI, AIKATAULU REALISTISEKSI.....	144
10.2	KEHITTÄMISTYÖ TULISI ORGANISOIDA PROJEKTIMAISEMMIN JA ERI TOIMIJATAHOJEN ROOLIT JA VASTUUT MÄÄRITELÄ SELKEÄSTI.....	144
10.2.1	<i>Pilotoinnin eteenpäin viemiseksi tarvitaan projektimaisempi työote</i>	144
10.2.2	<i>Pilottiin tulisi perustaa ohjelmistotoimittajista ja kokeiluorganisaatioiden edustajista koostuva projektiryhmä.....</i>	145

10.2.3	<i>Ohjausryhmän päätöksentekoprosessia ja pilotin kommunikointikäytäntöjä tulisi selkiyttää ..</i>	145
10.3	JÄRJESTELMÄSTÄ TULEE KEHITTÄÄ TEKNISESTI TOIMIVA, TURVALLINEN JA JOUSTAVA	146
10.4	RESEPTITIETOJEN KÄSITTELY TULEE KUVATA KOKO LÄÄKEHOITOKETJUSSA.....	147
10.5	KÄYTTÄJIEN TARPEIDEN HUOMIOIMISEEN TULISI KIINNITTÄÄ ERITYISTÄ HUOMIOTA → TEKNOLOGIAKESKEISESTÄ KÄYTTÄJÄKESKEISEEN TYÖSKENTELYYN SIIRTYMINEN.....	148
10.5.1	<i>Portinvartijoina järjestelmälle toimivien lääkäreiden on saatava järjestelmästä selkeää hyötyä</i>	148
10.5.2	<i>Apteekkien henkilökunnan tarpeet myös huomioitava.....</i>	149
10.5.3	<i>Organisaatioiden tulisi selvittää syyt pilotointiin osallistumiseen ja kirjata ylös siitä aiheutuvat kustannukset</i>	150
10.6	POTILAAN OIKEUDET JA PALVELUTASO TULEE TURVATA.....	150
10.6.1	<i>Suostumuskäytännön toimivuutta tulee arvioida.....</i>	150
10.6.2	<i>Potilaalle tulee turvata mahdollisuus ylläpitää kontrollia lääkityksestään</i>	150
10.6.3	<i>Reseptien suojausta (potilaan PIN) tulisi voida pilotoida ja arvioida kokeilussa.....</i>	151
10.6.4	<i>Sähköinen resepti ei saa ainakaan heikentää potilaan asemaa</i>	151
10.7	SÄHKÖISEN RESEPTIN OIKEUDELLISEN ARVION TUOTTAMAT SUOSITUKSET.....	151
10.7.1	<i>Pysyvä ratkaisu edellyttää laintasoista säätelyä.....</i>	151
10.7.2	<i>Reseptitietokantaa koskevat määräykset henkilötietolain mukaisena henkilörekisterinä tulee sisällyttää annettavaan lakiin.....</i>	152
10.7.3	<i>Sähköisen lääkemääräyksen allekirjoituksen perusratkaisu lainmukainen, tarkennuskysymyksiä on.....</i>	153
10.7.4	<i>Yksityisyyden ja tietosuojan toteutumisen arviointia ei kokonaisuudessaan tehty, erillisiä puutteita tullut esille.....</i>	153
10.7.5	<i>Alustavia sähköistä lääkemääräystä koskevan säätelyn tarkistamistarpeita</i>	154
10.8	VALTAKUNNALLINEN RESEPTITIEKANTAMALLI VAIKUTTAA PERUSTELLULTA	154
11	LOPUKSI.....	156
	LÄHTEET	158
	LIITEET	162

Esipuhe

Nykyaikaisen tietoteknologian merkitys terveydenhuollossa vahvistuu. Kansallisessa terveyshankkeessa on tarkoitus ottaa vuoteen 2007 mennessä käyttöön valtakunnallinen sähköinen sairauskertomus terveyskeskuksissa ja sairaaloissa. Sähköistä lääkemääräystä valmistellaan intensiivisesti. Kirjallisista lääkemääräyksistä – tietokoneellakin laadituista - on jo joissain maissa siirrytty ja Suomessakin ollaan siirtymässä varsinaiseen sähköiseen maailmaan. Suomessa pilotoitavassa mallissa tämä tarkoittaa, että lääkäri tai hammaslääkäri lähettää lääkemääräyksen sähköisesti allekirjoitettuna, salattuna ja muuttumattomana tietoverkkoja käyttäen valtakunnalliseen reseptitietokantaan. Potilaan valitsema apteekki noutaa lääkemääräyksen lääkkeen toimittamista varten potilaalle ja myös lääkekorvausten maksamista varten tarvittava tieto liikkuu sähköisesti.

Sähköisen reseptin antamat mahdollisuudet ovat lukuisat. Sen avulla voi purkaa reseptinkäsitteilyn päällekkäisiä toimintoja niin lääkäreiden, apteekkien kuin Kelankin työstä. Rationalisoinnin kautta voidaan säästää, parantaa lääkehuollon käytännön toimivuutta, parantaa lääketurvallisuutta nykyistä vähäisempien virheiden kautta. Tietosuoja ja tietoturva ovat huomattavasti parempia kuin nykyisissä reseptin laadintatavoissa. Ennen kuin koko maan kattavaan sähköiseen lääkemääräykseen ja edellä mainittujen mahdollisuuksien realisointiin päästään, meidän pitää kulkea vielä pitkähkö tie.

Sähköisen lääkemääräyksen hanke on pitänyt tärkeänä, että sähköisen lääkemääräyksen kokeilua arvioidaan. Haluan lämpimästi kiittää Stakesin arviointiryhmää perusteellisesta ja monivaiheisesta työstä. Oman arvioni mukaan tämä hyvä ja järkevä väliraportti sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta antaa hyvät eväät jatkaa kokeilua sekä lähteä laajentamaan sitä kansalliseksi toimintamalliksi.

Helsingissä tammikuussa 2005

Terhi Hermanson

Ylilääkäri, LKT, VTM
Sosiaali- ja terveysministeriö
Terveysosasto

I Johdanto

Sähköisen reseptin valtakunnallinen pilotointi käynnistyi vuonna 2002. Valtakunnallisen pilotin tavoitteena on ollut kokeilla valtakunnalliseen reseptitietokantaan perustuvaa sähköisen reseptin toimintamallia Suomessa neljällä paikkakunnalla: Kymenlaakson sairaanhoitopiirissä, Turun terveyskeskuksessa, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä sekä Pohjois-Karjalan keskussairaalassa. Sähköisten reseptien välitys käynnistettiin ensimmäisenä Joensuussa toukokuun lopussa 2004 ja Helsingissä lokakuussa 2004. Muiden pilottialueiden ennakoidaan ottavan sähköinen resepti käyttöön alkuvuodesta 2005. Konkreettisina tavoitteina on ollut luoda sähköisen reseptin vaatimat tietotekniikan, tietoturvan, tunnistamisen ja sähköisen allekirjoituksen perusratkaisut, varmistaa niiden toimivuus ja tietojen sujuva ja turvallinen siirtyminen vastaanotolta apteekkeihin ja Kansaneläkelaitokseen (myöh. Kela). Pilotoinnissa on tarkoitus kiinnittää huomiota uuden järjestelmän keskeisiin ominaisuuksiin kuten potilaan suostumusmenettely, yhteydet terveydenhuollon perusjärjestelmiin, työnkulut lääkärin vastaanotolla ja apteekkeissa, tiedonsiirto Kelaan, tietojen tallennus reseptitietokantaan, yhteinen lääketietokanta, sähköinen allekirjoitus ja sopimusmenettelyt järjestelmän hallinnoinnissa. (1.)¹

Pilotin oli tarkoitus päättyä vuoden 2004 lopussa, mutta kehitystyö ja käyttöönotto on ollut ennakoitua hitaampaa. STM jatkoi kokeiluasetusta vuoden 2005 loppuun, jotta käytöstä ehdittäisiin saada riittävästi kokemusta. Samalla arviointia sovittiin jatkettavaksi vuodelle. Pilotoinnin päättyttyä on tarkoitus vetää johtopäätökset järjestelmän levittämisestä muualle maahan sekä vaikutuksista lainsäädäntöön.

Raportti rakentuu seuraavista luvuista:

- Luvussa 2 esitetään sähköisen reseptin arvioinnin suunnitelma ja sen toteutuminen.
- Luvussa 3 esitetään dokumenttiaineistoon perustuen kuvaus ja arvio kehitystyön lähtökohdista ja pilotin organisoitumisesta.
- Luku 4 kuvaa sähköisen reseptin oikeudelliseen perustaan liittyvän arvioinnin.
- Luvussa 5 kuvataan empiiriseen tiedonkeruuseen perustuva kuvaus ja arvio reseptinkäsittelyyn liittyvästä toiminnasta, teknologiasta ja kehittämistarpeista pilottiorganisaatioissa ennen e-reseptin implementointia.
- Luvussa 6 kuvataan ja arvioidaan kehitystyön dokumentaatioon perustuen järjestelmän kehitystyön etenemistä vuodesta 2002 joulukuuhun 2004. Luvussa esitetään myös kehitystyöhön osallistuneiden haastatteluihin perustuvat omat arviot siitä.
- Luku 7 kuvaa havainnointeihin ja haastatteluihin perustuvan arvion järjestelmän käyttöönotosta ja käytettävyydestä Joensuussa ja Helsingissä, joissa se joulukuussa 2004 oli käytössä.
- Luvussa 8 kuvataan dokumentteihin ja yhden alueen katselmukseen perustuva tekniisiin ja tietosuojakysymyksiin keskittyvä kuvaus ja arvio suunnitellusta sähköisestä reseptijärjestelmästä.
- Luvussa 9 vertaillaan suomalaista järjestelmää Ruotsin, Tanskan ja Saksan järjestelmiin.
- Luku 10 esittää yhteenvedon arviointien perusteella laadituista suosituksista.

¹ Suluissa olevat numeroviitteet viittaavat liitteessä 2 esitettyyn sähköisen reseptin pilottia koskevaan dokumenttiaineistoon. Muut viitteet viittaavat raportin kirjallisuusluetteloon.

Teksti on rakennettu siten, että kussakin luvussa kuvataan ensin keskeiset tiedonkeruun tulokset, ja tämän jälkeen esitetään tuloksiin perustuva arviointi ja arvioinnin perusteella laaditut suositukset.

Vastuut arvioinnin eri osa-alueista ovat jakautuneet seuraavasti: Hannele Hyppönen (kehittämispäällikkö, Stakes) on toiminut arviointiprojektin vetäjänä. Hän on vastannut arvioinnin suunnitelmasta (luku 2) yhteistyössä Turun kauppakorkeakoulun, Tampereen yliopiston ja Stakesin toimijoiden kanssa ja ollut päävastuussa lähtötilanteen ja kehitystyön arvioinnista (luvut 3, 5 ja 6). Marja Pajukoski (lakimies, Stakes) on vastannut sähköisen reseptin oikeudellisen perustan arvioinnista (luku 4). Pirkko Nykänen (professori, Tampereen yliopisto) on vastannut arviointihankkeen tietojärjestelmänäkökulmasta (luku 7.1) ja Pekka Ruotsalainen (tutkimusprofessori, Stakes) tietoturvanäkökulmasta (luku 7.2). Lauri Salmivalli (tutkija, Turun yliopisto) on vastannut kansainvälisestä arvioinnista sekä organisatorisesta näkökulmasta (luku 6.2 ja 9). Suvi Vuorela (opiskelija, Tampereen yliopisto) on vastannut järjestelmän käytettävyydestä (luku 8). Riitta Salo (erikoissuunnittelija, HUS Uudenmaan aluehanke) on vastannut järjestelmän käytettävyyden arvioinnista HUS:ssa (luku 8.3.1). Arvioinnin ohjausryhmässä ovat toimineet Stakesista tutkimusprofessori Pekka Ruotsalainen ja lakimies Marja Pajukoski, Turun kauppakorkeakoulusta professori Reima Suomi ja Tampereen yliopistosta professori Pirkko Nykänen.

Arviointi pohjautuu liitteessä 2 esitettyyn dokumenttiaineistoon ja kirjallisuuteen, havaintopäiväkirjoihin sekä haastatteluihin. Aineistossa on esiintynyt joitain ristiriitaisuuksia ja erilaisia näkemyksiä, jotka arvioinnissa on pyritty tuomaan esiin. Puutteellinen dokumentaatio on osaltaan vaikeuttanut tapahtumien rekonstruointia. Tiukka aikataulu suhteessa aineiston runsauteen on vaikuttanut aineiston analyysiin. Sitä ei ole voitu tehdä tiukkoja tieteellisiä kriteerejä noudattaen. Tulosten luotettavuuden lisäämiseksi havainnoista on tuotettu palautetta pilotin ohjausryhmälle koko arvioinnin ajan (liite 1) ja loppuraportti on annettu kommentoitavaksi sähköisen reseptin valtakunnalliselle ohjausryhmälle, korjaten tekstiä kommenttien perusteella.

Kiitokset raportin valmistumisesta kuuluvat raportin kirjoittajille. Kirjoitustyö ei kuitenkaan olisi ollut mahdollista ilman Sosiaali- ja terveysministeriön tukea sekä valtakunnallista ohjausryhmää ja alueellisten pilottien ydintoimijoita, jotka ovat mahdollistaneet tietojen keruun monin eri menetelmin ja osallistuneet keskusteluun arvioinnin etenemisestä ja tulosten tuottamisesta eri vaiheissa. Lämpimät kiitokset myös arvioinnin ohjausryhmälle, joka on kommentoinut työn etenemistä ja raportteja arvioinnin eri vaiheissa.

Hannele Hyppönen

FT, kehittämispäällikkö
Tietoteknologian osaamiskeskus, Stakes

2 Arvioinnin suunnitelma ja sen toteutuminen

Hannele Hyppönen, Lauri Salmivalli, Pirkko Nykänen, Suvi Vuorela, Marja Pajukoski, Pekka Ruotsalainen

Julkisen toiminnan arvioinnin merkitys on kasvanut voimakkaasti viimeisen vuosikymmenen aikana. Sähköisen reseptin pilotin arviointia edellytettiin jo sen käynnistyessä toukuussa 2002, kun STM pyysi sähköisestä lääkemääräyksestä esiselvityksen tehnyttä projektia järjestämään kokeilun esiselvityksessä kuvattujen periaatteiden mukaisesti. Sähköisen reseptin arviointi on toteutettu STM:n ja Stakesin yhteisrahoitteisena hankkeena. Ministeriö on odottanut arvioinnilta sekä prosessin että sen tuotosten arviointia. Ministeriön mukaan arvioinnin tavoitteena on käytännönläheinen, pilotin tarpeita ja kehitystyötä palveleva arviointi pilotointiprosessin parantamiseksi. Arvioinnin tuli olla avointa ja tuotettava tietoa pitkän matkaa (101). Tuotosten arvioinnin painopisteiksi nimettiin käytettävyyden, toimivuuden ja lainmukaisuuden arviointi sekä arviointi siitä, millaisia vaikutuksia käyttöönottolla on järjestelmää käyttävien työhön ja potilaaseen (1).

2.1 Arvioinnin vaiheet ja kriteerit

Jotta arviointitieto voisi tuottaa perusteltua tietoa halutuista painopistealueista ja samalla suunnata pilotin työskentelyä, arviointisuunnitelma laadittiin kattamaan kansainväliset kokemukset, lähtötilanteen (käyttökontekstien) kartoituksen ennen implementointia, suomalaisen järjestelmän kehitysprosessin suunnittelusta käyttöönottoon sekä järjestelmän toimivuuden arvioinnin implementoinnin jälkeen teknisten, ammatillisten, organisatoristen ja taloudellisten elementtien sekä säädöstenmukaisuuden näkökulmasta. Arviointimalli rakennettiin joustavaksi niin, että se on sopeutunut siihen tahtiin, jolla pilotti on edennyt. (vrt. Westbrook 2002, 8). Arvioinnissa on sovellettu konstruktivistista teknologian arvioinnin lähestymistapaa (Hyppönen, (a) 2004)

Kuvio 1 esittää eri vaiheita ja ulottuvuuksia sekä tämän raportin sijoittumista tähän arvioinnin kokonaisuuteen. Harmaa varjostus kuvaa niitä vaiheita e-reseptipilotissa, joista tähän mennessä on saatu arviointitietoa.

Arvioinnin alkuperäisen suunnitelman mukaan (Hyppönen (b) 2004) arvioinnin tuli kattaa seuraavat vaiheet ja ulottuvuudet (vrt. kuvio 1).

Ennen implementointia

- 1.1 Käyttökonteksti, 'vanhat' toimintamallit, toimijoiden tarpeet, odotetut hyödyt
- 1.2 Tietojärjestelmän suunnitteluperiaatteet ja tavoitteet, järjestelmäarkkitehtuuri, suunnitellut tekniset ja toiminnalliset ominaisuudet

Prosessin eteneminen

- 2.1 Pilotin tavoitteet, ongelmat, joita sillä haluttiin ratkaista
- 2.2 Päätöksenteko liittyen järjestelmän keskeisten teknisten ja toiminnallisten ominaisuuksien kehittymiseen eri tahojen tavoitteita vastaavaksi

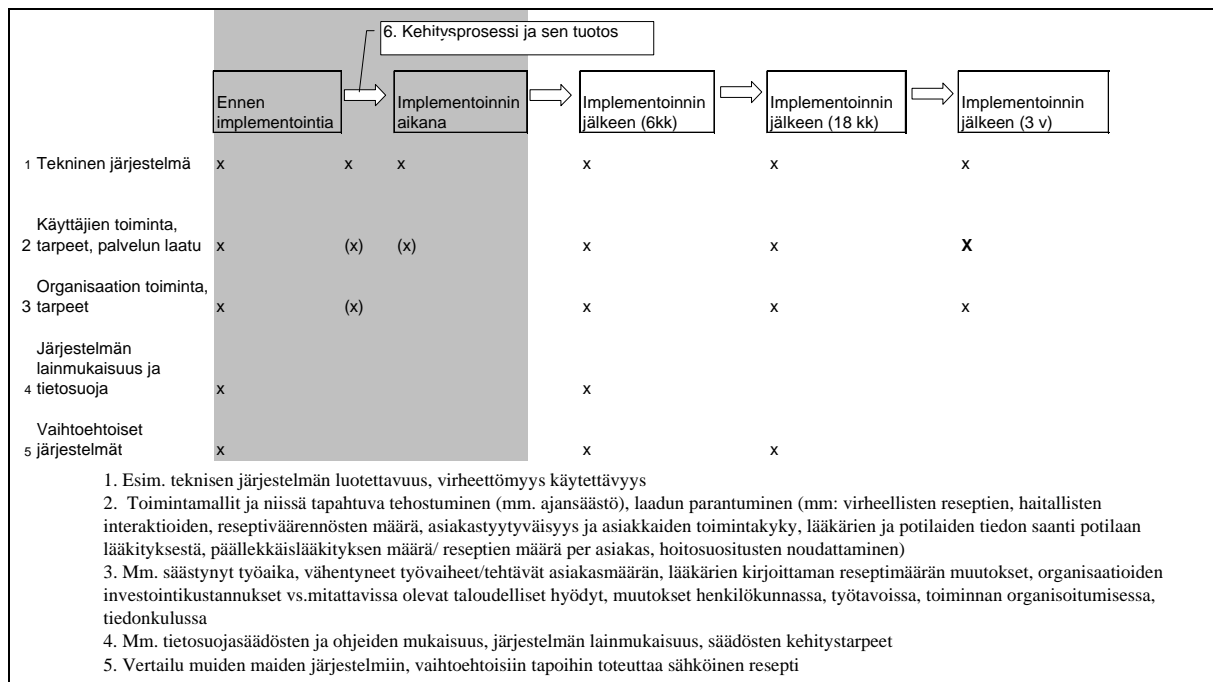
Implementointivaihe

- 3.1 Järjestelmän testaukset ja käyttökoulutus
- 3.2 Tukijärjestelmät käyttäjille ja niiden toimivuus

Implementoinnin jälkeen

- 4.1 e-reseptin tekninen toimivuus ja käytettävyys
- 4.2 e-reseptin vaikutukset työntekijöiden työhön ja palvelun laatuun
- 4.3 e-reseptin vaikutukset asiakkaiden terveyteen ja toimintakykyyn
- 4.4 Järjestelmän toimivuus organisaatioiden talouden näkökulmasta
- 4.5 Järjestelmään liittyvät lainsäädännölliset ja tietosuojakysymykset

Benchmarking; miten toimiva järjestelmä on verrattuna vaihtoehtoisin järjestelmiin



Kuvio I. Sähköisen reseptin arvioinnin ulottuvuudet, vaiheet ja kriteereitä

Eri vaiheissa oli alkuperäisen suunnitelman mukaan tarkoitus kerätä tietoa eri arvioinnin osa-alueista seuraavin kriteerein ja menetelmin:

- **Ennen implementointia: Suunniteltu tekninen järjestelmä**
Tämä arvioinnin ulottuvuus kuvaa järjestelmäarkkitehtuurin, jonka on suunniteltu toteutettavan vaatimukset. Käytettävyyden arviointi lähtee käyttäjävaatimusten arvioinnista. Käyttäjävaatimusten arvioinnin tarkoituksena on todentaa, että dokumentoidut vaatimukset järjestelmälle (tekniset ja toiminnalliset spesifikaatiot) vastaavat käyttäjien esittämiä tarpeita ja käyttötilanteiden vaatimuksia. Dokumentoitujen käyttäjävaatimusten arviointi käsittää dokumenttien vertailun käyttäjien koettuihin tarpeisiin. Vertaamalla eri toimijatahojen esittämiä vaatimuksia järjestelmän suunniteltuihin ominaisuuksiin saamme arvioitua suunnitellun järjestelmän vastaavuuden eri tahojen tavoitteisiin.
- **Ennen implementointia: käyttök kontekstit, 'vanha' toimintamalli, eri tahojen tarpeet ja tavoitteet**
Käyttök kontekstin kuvauksen tavoitteena on ollut koota perustiedot siitä toiminnasta ja toimintaympäristöstä, jonka kehittämiseen tietojärjestelmällä pyritään. Indikaattoreina, joiden avulla muutosta on ollut tarkoitus seurata, ovat prosessiin osallistuvien työntekijöiden määrä, tehtävät, prosessin osavaiheiden määrä, niihin kuluva aika, niissä käytetyt työvälineet sekä prosessissa tapahtuvien virheiden määrä. Kontekstista löytyvät myös ne käyttäjien ja käyttöympäristön vaatimukset, jota olemassa oleva sosiaalinen ja tekninen järjestelmä asettaa uudelle järjestelmälle. Arviointi järjestelmän vaikutuksista työntekijöiden työhön ja palvelun laatuun perustuu vertailuun lähtötilanteen ja lopputilanteen välillä.

Lähtötilanne sisältää käyttäjätahojen esittämät tavoitteet, odotukset ja vaatimukset järjestelmälle, samoin säädösten asettamat vaatimukset uudelle järjestelmälle. Tiedonkeruu käyttökontekstista suunniteltiin toteutettavaksi neljällä menetelmällä: 1) havainnoimalla välittömien käyttäjien (lääkärit ja apteekin työntekijät) toimintaa lääkemääräykseen liittyvien työntekijöiden selvittämiseksi 2) haastatteleamalla käyttäjiä havainnointitiedon täydentämiseksi 3) toimittamalla kaikille kokeiluun osallistuville lääkäreille ja osalle apteekkien henkilökuntaa kysely nykyisestä toimintamallista, siinä koetuista ongelmista, e-reseptin mahdollisuuksista ratkaista niitä, sekä käyttäjien intresseistä e-reseptijärjestelmän käyttöönottoon 4) haastatteleamalla hallintotason henkilöstöä organisaatioissa 5) analysoimalla lainsäädäntöä ja sen soveltamisesta annettuja ohjeita 6) keräämällä tietoa vaihtoehtoisista järjestelmistä.

- **Prosessin eteneminen**

Suunnitteluprosessin arviointi perustuu ajatukseen siitä, että teknologia, sen käyttötavat ja siten myös vaikutukset ovat eri toimijoiden yhteistyössä konstruoituja. Tämän rakennusprosessin ja siihen liittyvän päätöksenteon arviointi on olennaista sen selvittämiseksi, miten eri tahojen järjestelmälle asettamat tavoitteet on muutettu järjestelmän ominaisuuksiksi. Tieto rakennusprosessista ja siinä esiintyvistä ongelmista on edellytyksenä kehityksen suuntaamiseksi (prosessin parantamiseksi), kuten ministeriön tehtäväksiannossa edellytettiin. Tieto on välttämätöntä päätettäessä toimintatavoista havaittujen ongelmien ratkaisemiseksi.

Prosessin arviointi käsittää kehitystyön dokumenttien analyysin sekä etnografisen tiedonkeruun (osallistuminen ohjausryhmän kokouksiin ja osallistuneiden haastattelut). Tuloksia tuotetaan ohjausryhmään keskusteltavaksi ja toimenpiteiden pohjaksi.

- **Implementoinnin aikana: Käyttöönoton toteutuminen**

Useat tietojärjestelmien käyttöönottoa koskevat tutkimukset osoittavat uusien tietojärjestelmien käyttöönoton olevan hankala ja pitkäkestoinen prosessi. Tämän tiedonkeruuosion tavoitteena on selvittää, miten e-reseptijärjestelmän käyttöönotto on edennyt eri paikkakunnilla, mitä sellaisia haasteita siinä on ollut, joista seuraavat käyttöön ottavat tahot voisivat oppia. Sähköisen reseptin käyttöönotto on arviointisuunnitelmassa rajattu kattamaan testaus- ja koulutustoiminnan sekä varsinaisen tuotantokäytön alkuvaiheen ongelmanratkaisun. Tietoa käyttöönotosta on kerätty kyselyssä (koulutuksen toteutuminen), ongelmapäiväkirjoilla sekä seuraamalla käytön määrällistä leviämistä lokitiedoista. Lisäksi on toteutettu erillinen kysely lääkäreille käyttöönoton esteistä Joensuussa.

- **Implementoinnin jälkeen: Järjestelmän toimivuus, taloudelliset vaikutukset ja vaikutukset työntekijöiden työhön ja palvelun laatuun**

Tavoitteena oli kerätä arviointitietoa järjestelmän toimivuudesta, organisatorisista vaikutuksista ja vaikutuksista työntekijöiden työhön ja palvelun laatuun seuraavasti:

- Teknisen toimivuuden arviointi keskittyy tietojärjestelmän toiminnallisuuteen ja toimivuuteen terveydenhuollon monimuotoisessa tietojärjestelmäympäristössä ja käyttökontekstissa, liitännöihin, tietosisältöihin, tiedonsiirron ja kehitetyn järjestelmäkokonaisuuden tekniseen toimivuuteen.

- Käytettävyyden arvioinnilla mitataan sitä, kuinka hyvin järjestelmä täyttää käyttäjien tarpeet, miten hyvin tietty järjestelmä sopii tietyn tehtäväkokonaisuuden suorittamiseen tietyssä toiminnallisessa ja organisatorisessa ympäristössä ja millaisia tietoja, taitoja, koulutusta ja oppimista järjestelmän käyttö vaatii. Indikaattoreina ovat tehokkuuden, hyödyllisyyden ja tyytyväisyyden lisääntyminen. Käytettävyyden arviointi lähtee käyttäjävaatimusten arvioinnista ja päätty sen arviointiin, missä määrin kehitetty prototyyppi toteuttaa suunnitellun toiminnallisuuden. Dokumentoitujen käyttäjävaatimusten arviointi käsittää dokumenttien vertailun käyttäjien koettuihin tarpeisiin. Se voidaan toteuttaa valikoiduilla koekäyttäjillä. Käytettävyyttä arvioidaan käyttöä havainnoimalla ja mittaamalla kvantitatiivisesti esim. tehokkuutta (käyttöön kuluva aika tai havaittujen virheiden määrää). Opittavuutta, tyytyväisyyttä ja suoriutumista voidaan arvioida kvalitatiivisesti havainnoinnin, haastattelujen ja toimintatutkimuksen keinoin. Välittömät käyttäjätahot, joiden näkökulmista käytettävyyttä arvioidaan, ovat lääkärit, apteekkien työntekijät sekä asiakkaat, tarvittaessa Kelan korvauskäsittelijät.
 - Vaikutukset työntekijöiden työhön ja toimintamalleihin selvitetään havainnoimalla välittömien käyttäjien (lääkärit, apteekin työntekijät, Kelan korvauskäsittelijät) arkipäivän työssä (lääkemääräykseen liittyvässä työnkulussa) tapahtunutta muutosta, ja haastatteleamalla toimijoita. Esim. lääkärin työn osalta muutoksen arviointi edellyttää tiedonkeruuta lääkemääräyksen laadinta- ja välitysprosessista ennen ja jälkeen järjestelmän käyttöönoton osana muuta työtä, ja määräysprosessin kartoitusta tekojen ja operaatioiden tasolle. Vaikutuksia voivat olla mm. lääkemääräysten oikeellisuuden vähentämien vastasoittojen ja siihen liittyvän ajankäytön väheneminen. Havainnointi- ja haastattelutiedon kattavuutta parannetaan kyselyllä. Kyselyillä pyritään arvioimaan muutoksen vaikutukset muuhun lääkärin työhön, käyttäjien kokemia hyötyjä, ongelmia ja mahdollisuuksia uudessa toimintaprosessissa sekä käyttäjien intressejä muutoksen toteuttamiseen ja järjestelmän jatkokehittämiseen.
 - Vaikutukset asiakkaiden arkielämään selvitetään apteekeissa jaettavalla asiakaskyselyllä järjestelmän käyttöönoton jälkeen. Tähän liittyy erityisesti asiakkaan oikeudet, niiden muuttuminen ja potilassuostumusmenettely. Asiakkaiden oikeuksiin liittyviä kysymyksiä ovat oikeudet tarkastella omia tietojaan, ja vaikuttaa siihen, ketkä mitään tietoja pääsevät tarkastelemaan. Suostumusmenettelyn kannalta keskeisiä kysymyksiä ovat, mitä suostumus sisältää, miten asiakasta informoidaan, jotta hän voi antaa suostumuksen tietoisesti, miten suostumuksen voi peruuttaa, mitä peruutus koskee, miten peruutus peruutetaan, keille tieto on näkyvillä. Tähän liittyy kysymys reseptien suojauksesta ja poistamisesta potilaan halutessa.
 - Organisatoristen vaikutusten ja hyötyjen arvioinnissa keskeistä on tarkastella ainakin taloudellisia vaikutuksia (rahalliset kustannus/hyödyt), vaikutuksia organisaation "liiketoimintaan", muutospainetta toiminnan tuotokseen, tavoitteisiin, johdon työvälineisiin, työnjakoon, organisaation sääntöihin, muutosvaikutusten koettuja hyötyjä, ongelmia, mahdollisuuksia, sekä intressejä muutoksen läpiviemiseen.
 - Tietoturvallisuuden normienmukaisuuden ja lainsäädännöllisten vaikutusten arviointi lähtee olemassa olevasta lainsäädännöstä. Kokeilua varten on säädetty sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta ja kokeilussa toteutettavasta sähköisen lääkemääräyksen välittämisestä, toimittamisesta ja teknisestä sisällöstä. Sen toimivuuden tarkastelu on keskeisellä sijalla arvioinnissa, samoin mm. henkilötietolain (523/1999) toteutuminen (Direktiivi 95/46/E yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta).
- Kansainväliset kokemukset
Suomalaista reseptijärjestelmää kehitettäessä käytettiin hyödyksi aiempia kokemuksia kotimaasta ja ulkomailta. Sähköistä reseptiä koskevassa esiselvityksessä kartoitettiin sähköisen reseptin kokeiluhankkeet Suomessa alkaen vuoden 1989 toimikortti-

kokeilusta päätyen Makropilottiin, sekä muissa maissa, erityisesti Tanskassa, Englannissa, Hollannissa, Saksassa ja Ruotsissa. Raportti oli suppea tiivistelmä kokeiluihin liittyneistä keskeisistä teknologioista ja kokemuksista. Uusia kokeiluja ja olemassa olevien vaikutuksia vuoden 1999 jälkeen on raportoitu useita (kuten esimerkiksi Englannin kokeilu, yhteenveto loppuraportista saatavilla osoitteesta <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/07/06/36/04070636.pdf>). Näiden kokemusten raportointi on edellytyksenä sen arvioimiselle, millainen suomalainen järjestelmä on ominaisuuksiltaan suhteessa muihin järjestelmiin.

2.2 Suunnitelman sopeuttaminen vastaamaan pilotin etenemistä

Yhteensä suunniteltu kokonaistyömäärä vuodelle 2004 on ollut 23,5 henkilötyökuukautta. Suunnitelman mukaan arvioinnin eteneminen riippuu pilotin etenemisestä. Arviointia on työmäärällisesti tehty suunnitelman mukaisesti, mutta työtä on painotettu lähtötilanteeseen, kehitystyöhön ja käyttöönottoon. Painottaminen on perustunut oletukseen siitä, että mikäli pilotti etenee aikataulussa, kehitystyössä ja käyttöönotossa ei esiinny sellaisia kysymyksiä, joiden tuominen esiin auttaisi pilottia, ja suunnitelma voidaan toteuttaa sellaisenaan. Mikäli taas pilotti viivästyy, kehitystyön ja käyttöönoton tueksi on tarvetta painottaa arviointia näihin osavaiheisiin, jotta pilotti voi palautetiedon avulla suunnata työtään.

Ohjausryhmän kokouksessa (20.8.2004) todettiin, että kokeilu on edennyt odotettua hitaammin. Sähköinen resepti otettiin koekäyttöön toukokuussa 2004 Joensuussa Pohjois-Karjalan Keskussairaalassa kolmella erikoisalalla, ja lokakuussa 2004 Helsingissä kahdella poliklinikalla. Marraskuun 2004 puoliväliin mennessä Joensuussa vain puolet toimikortin saaneista lääkäreistä oli kokeillut e-reseptiä, pari lääkäriä käytti sitä säännöllisemmin, ja siellä oli kirjoitettu runsas 200 e-reseptiä (9 % kokeiluun osallistuvien lääkäreiden kirjoittamista atk-resepteistä). HUS:ssa oli kirjoitettu yhteensä 60 e-reseptiä sairaala-apteekin ulkopuolelle. Kymijoella ja Turussa on päätetty aloittaa koekäyttö vasta, kun apteekkijärjestelmät on saatu päivitettyksi. Käyttöönoton on ennakoitu näillä alueilla alkavan alkuvuodesta 2005. Kokeiluasetusta nähtiin tarpeelliseksi jatkaa, jotta saataisiin riittävästi kokemusta järjestelmästä. Samalla todettiin, että arviointityön jatko tulee turvata. Ministeriö jatkoi kokeiluasetusta vuodelle vuoden 2005 loppuun asti 27.9.2004 annetulla kokeiluasetuksen muutoksella (N:o 901).

Arviointia ja tulosten raportointia on vuoden 2004 aikana painotettu alkuperäiseen suunnitelmaan verrattuna pilotin etenemistä vastaavasti. Implementoinnin jälkeistä arviointia ei ole toteutettu. Sen sijaan on aikaistettu lainsäädännöllisten kysymysten arviointia (luku 4), ja painotettu e-reseptin suunniteltua teknistä toimivuutta ja tietosuojaa (luku 7), pilottialueiden lähtötilanteen arviointia, odotettuja vaikutuksia työntekijöiden työhön ja palvelun laatuun (luku 5) sekä kehitystyön etenemisen arviointia (luku 6). Ohjausryhmä on hyväksynyt arvioinnin etenemisen ja suunnannut arvioinnin etenemistä kulloinkin keskeisillä kysymyksillä, joista on haluttu lisätietoa. Lähtötilanteen, kehitystyön ja käyttöönoton arviointi on myös osoittautunut vaativammaksi kuin suunnitelmassa oli ennakoitu. Syinä ovat olleet tarve ennakoitua suurempaan määrään kvalitatiivista tiedonkeruuta järjestelmän käyttöönoton pitkityksessä, arvioinnin saaman vaatimus- ja järjestelmädokumentaation puutteellisuus sekä ohjausryhmän toivomat lisäselvitykset.

2.3 Arvioinnin menetelmät ja aineistot

Arvioinnin kysymykset suuntasivat arvioinnin menetelmien valintaa. Eri tiedonkeruun osa-alueilla on myös käytetty erilaisia menetelmiä. Järjestelmän kehitystyön ja käyttöönoton arvioinnin osalta metodologiaa voidaan pitää lähinnä historiallis-toimintatutkimuksellisena tai konstruktivisena teknologian arviointina. Arviointiryhmä on saanut käyttöönsä pilottiin liittyvää dokumentaatiota vuodesta 1999, joka sisältää raportteja, kokouspöytäkirjoja, vaatimusmäärittelyjä, sähköposteja jne. (liite 2). Niitä on analysoitu sisällönanalyysillä seuraten järjestelmän eri elementtien kehitystyöhön liittyvää päätöksentekoa. Arviointiryhmän vetäjällä on myös ollut mahdollisuus osallistua ohjausryhmän kuukausittaisiin kokouksiin vuoden 2004 alusta, ja ottaa kantaa siellä keskusteltuihin asioihin. Arviointiryhmä on myös tuonut ohjausryhmälle joka kokouksessa palautetta arvioinnin etenemisestä ja tuloksista, joista ohjausryhmässä on keskusteltu. Arviointiryhmä on havainnoinut järjestelmän testausta ja koonnut tietoa leviämisestä käyttöön mm. lokitiedoista, haastatteluin ja kyselyin. Arviointitulokset perustuvat tältä osin järjestelmälle asetettujen eri tahojen tavoitteiden ja kehitystyön toteutumisen vertailuun sekä kehitysprosessin toimivuuden arviointiin.

Ennen implementointia toteutettua arviointia pilottialueilla voidaan ehkä parhaiten kuvata termillä nopea etnografia (rapid ethnography) (mm. Bauersfeld & Halgren 1996). Tarkoituksena on ollut koota nopeasti mahdollisimman läheltä arkitoimintaa tietoa toimintakonteksteista ja -malleista ennen sähköisen reseptijärjestelmän käyttöönottoa sekä niiden asettamista vaatimuksista uudelle järjestelmälle. Menetelminä on ollut havainnointi (vastaanottojen ja reseptitoimituksen videointi), toimijoiden haastattelut ja kyselyt. Videoille tallensimme reseptien syntyyn liittyvää toimintaa lääkärin vastaanotolla ja niiden toimittamiseen liittyvää toimintaa apteekissa. Kamera oli suunnattuna näyttöpäätteelle, mutta ääni tallentui koko vastaanoton/toimituksen ajalta. Havainnoija kirjasi havaintopäiväkirjaan lisäksi muistiinpanoja tapahtumista näyttöpäätteen ulkopuolella. Videoimme Joensuussa PKKS:ssa kahden lääkärin ja Yliopiston apteekissa kahden farmaseutin työtä. Kotkassa havainnoinnin kohteena oli kaksi ja Turussa neljä lääkäriä. Helsingin Runeberginkadun apteekissa havainnoitiin kahden farmaseutin ja yhden proviisorin työtä. Videomateriaalia meille syntyi kaikista paikoista reilun tunnin verran. Tämän lisäksi Joensuusta sairaalasta sekä apteekista videokuvaa oli noin 15 minuuttia, jossa demonstroitiin uutta järjestelmää. Videot on analysoitu jaotellen lääkärin ja apteekin työntekijöiden työtoiminta eri työtekoihin, reseptinkäsittelyn osalta operaatioihin asti ja mitaten reseptinkirjoitus- ja toimitusvaiheiden määrää ja niihin kuluva aikaa.

Lähtötilanteen havainnoiteja tukemaan toteutimme joidenkin havainnoitujen henkilöiden haastattelut. Haastattelujen tukena käytimme kyselyrunkoa. Kyselyn jaoimme kaikille pilottiin osallistuville toimintayksikön lääkäreille/farmaseuteille kattavamman kuvan saamiseksi lähtötilanteesta. Toimitimme yhteensä 30 kpl kyselyjä Joensuun ja Helsingin apteekkeihin. Joensuun, Kotkan ja Turun lääkäreille toimitimme kyselyitä yhteensä 44 kpl. Vastauksia kyselyihin tuli yhteensä 35 kpl eli vastausprosentti oli hiukan alle 50 %. Joensuussa toteutetut kyselyt olivat muutaman kysymyksen kohdalta hiukan erilaiset. Haastattelut on analysoitu sisällönanalyysillä poimien toimijoiden näkemyksiä toimintakontekstin eri elementeistä (toimijat, työvälineet, säännöt, työnjako, työn kohde). Kyselyillä on koottu kokeiluun osallistuvien näkemyksiä reseptinkäsittelyn keskeisistä ongelmista, kehitystarpeista ja odotuksista. Kyselyt on analysoitu kvantitatiivisen aineiston käsittelyyn tarkoitettulla SPSS-

ohjelmalla. Avoimet osiot on analysoitu sisällönanalyysillä, ensimmäisen tason luokitteluperusteena lomakkeen kysymys, toisen tason perusteena vastaustyypit.

Tietojärjestelmien arviointia on tähän mennessä toteutettu perehtymällä dokumentaation avulla sähköisen reseptijärjestelmän suunnitteluperiaatteisiin ja toteutusdokumentteihin sekä alustavasti havainnoimalla (joulukuu 2004) suunnittelun ja toteutuksen eroja ja toteutetun pilottijärjestelmän ominaisuuksia ja toimivuutta. Toteutuksesta ja sen toimivuudesta on saatu tietoa eri käyttäjäryhmien haastattelun avulla. Sähköistä reseptijärjestelmää ei ole voitu testata eikä siitä ole voitu tehdä tietojärjestelmätieteellisiä analyysejä, koska moni järjestelmän osa on ollut muutoksessa eikä niiden toiminnallisuus vielä ole vakiintunut. Arvioinnin vaiheessa II oletetaan sähköistä reseptijärjestelmää päästävän tutkimaan tarkemmin testauksen, koekäytön ja laajemman ja syvällisemmän toiminnallisuuden analysoinnin keinoin.

Kehitystyötä kuvasimme pilottidokumenttien, kehitystyöhön osallistuvien ja käyttöönottavien organisaatioiden edustajien haastattelujen avulla. Dokumenttien pohjalta rekonstruointiin kuva päätöksenteosta liittyen eri järjestelmän elementtien kehitykseen. Dokumentit koostuivat pilottin kehitystyön aikana syntyneistä asiakirjoista (mm. kokousmuistiot, suunnitelmat, raportit ja sähköpostit). Näitä oli käytettävissä n. 125 kpl, yhteensä arviolta 1000 sivua dokumenttiaineistoa ajalta 2001 - 2004. Numeroitu ja tyypitelty dokumenttilista on esitetty liitteenä 2. Suluissa esitetyt numeroviittaukset raportissa viittaavat tämän dokumenttilistan numeroihin. Organisaatioiden näkemyksiä kehitystyön etenemisestä ja tuloksista selvitettiin teemahaastatteluilla. Käyttäjäorganisaatioiden toimialajohdon ja ohjausryhmän jäsenten haastattelut käynnistettiin 1.10.2004. Haastatteluja toteutettiin 31.12 mennessä 17. Kaikki suoritettut haastattelut nauhoitettiin, samaan aikaan haastattelujen kanssa aloitettiin nauhojen purku ja alustava analyysi. Arvioinnin kriteerit painottuvat odotettuihin vaikutuksiin ja niiden huomioimiseen järjestelmän kehityksessä, sillä reaalaisia vaikutuksia ei pystytä arvioimaan ennen kun järjestelmä on ollut pidempään käytössä.

Järjestelmän käyttöönottoa seurasimme pilottidokumenteista, videoimalla käyttöttestiä yhdellä alueella sekä analysoimalla käyttöönoton ongelmia Help-Deskistä ja ongelmapäiväkirjoista. Leviämistä käyttöön seurasimme lokitiedoilla Joensuusta, kyselyllä lääkäreille ja vastaanottovirkailijoille käytön esteistä sekä kertaluontoisesti reseptitietokannan lokitiedostosta. Käytettävyyttä tutkittiin yhdellä kokeilupaikkakunnalla havainnoimalla testikäyttöä ja haastatteleamalla.

Kansainvälisiä kokemuksia selvitimme käymällä läpi noin 1000 Internet-haun tuomaa viitettä. Kansainvälisten kokemusten selvitys laadittiin niin sanottuna desk-top-tutkimuksena. Ruotsin, Tanskan ja Saksan järjestelmistä haettiin materiaalia internetistä google-hakukoneella. Suurin osa materiaalista oli joko ruotsiksi, tanskaksi tai saksaksi.

Tiedonkeruun tuottamat aineistot on koottu taulukkoon 1.

Taulukko I. Kerätyt aineistot ja aineistojen kattavuus

Tiedon käyttö	Kerätyt aineistotyypit ja kokonaismäärä	Havainto- ja haastattelutietojen keruun laajuus kokeilualueittain							Muun tiedonkeruun laajuus	
		Joensuu		Helsinki		Kotka		Turku		
		PKKS	YA	HUS	Apteekki (Runeb)	Karhulan tt	Apt	Kirkkotien ta		Apt
Luku 3 3.1 pilotin käynnistyminen	Pilottidokumentit (liite 2)									
3.2 Lähtötilanne, käyttökontektit	havainnointi (13 kpl)	2 lääkäriä	2 farmas.		2 farmas. 1 proviisori	2 lääkäriä	-	4 lääkäriä	-	
	haastattelu (9 kpl)	2 lääkäriä 2 muu	1 farmas. 1 proviisori		1 proviisori	1 lääkäri		1 lääkäri		
	kysely (74 kpl)	20 lääkäriä	20 farmas./ proviisori	15 lääkäriä	10 farmas/ proviisori	3 lääkäriä	-	6 lääkäriä	-	
Luku 4 järjestelmän oikeudellinen perusta	pilottidokumentit lait, asetukset, viranomaisten ja apteekkien antamat määräykset ja ohjeet									
Luku 5 5.1 järjestelmän kehittyminen	pilottidokumentit									
5.2 Organisaatioiden näkökulma kehitystyöhön	Haastattelut (17 kpl)	2 henk	1 henk (YA) 1 henk (SAL)	1 henk				1 henk		9 ohjausryhmän jäsentä, 2 järjestelmätoimittajaa
Luku 6 Suunniteltu järjestelmä	pilottiin liittyvä suunnittelu- ja määrittelydokumentaatio	1 lääkäri, 4 tietohallinto-henkilöä								
Luku 7 käyttöönotto 7.1 testaukset, käyttökoulutus, käytön tuki	havainnointi, pilottidokumentit, Help-Desk, ongelmapäiväkirjat			testi HUS-YA						
7.2 leviäminen käyttöön	lokiteidot (4 kpl) kysely käyttöön-otosta (40 kpl) Havainnointi (1 kpl), haastattelu 2 (kpl)	3 kpl 20 lääkäriä, 2 vastaanotto-virkailijaa 1 lääkäri, ATK-suunnittelija		(20 lääkäriä)						
Luku 8 Benchmarking	Internet-haku (1000 viitettä)									

Arviointi on tuottanut ohjausryhmälle kuusi välikoostetta palautteeksi pilotin etenemisestä sekä yhden sisäisen väliraportin ajalla 1.4 - 31.12.2004. Yhteenveto koosteiden tuloksista ja suosituksista pilotille on esitetty liitteessä 1. Luvuissa 3-10 esitetään näitä koosteita täydentävät arvioinnin tulokset pilotin lähtökohdista, etenemisestä ja käyttöönotosta kahdella ko-

keilupaikkakunnalla teknisestä, käyttäjien, organisaatioiden sekä oikeudellisesta ja tietoturvan näkökulmasta.

3 Sähköisen reseptin valtakunnallisen kokeilun lähtökohdat ja organisoituminen

Hannele Hyppönen

3.1 Varhaiset kokeilut ja niissä havaitut ongelmat

Sähköisen reseptin alkujuuret Suomessa liittyvät toimikorttikokeiluihin, jota Kela toteutti vuosina 1989 - 1993 Helsingissä, Tampereella ja Turussa. Eräänä kokeilusovelluksena oli reseptin käsittely. Kohderyhmänä oli 5000 Kelan omalääkärikokeilussa olevaa henkilöä, jotka saivat henkilökohtaisen toimikortin. Kymmenen kokeilussa mukana olevaa omalääkärää tallensivat mikrotyoasemillaan potilaiden reseptit näiden toimikorteille. Asiakas vei kortin johonkin kokeilussa mukana olevasta viidestä apteekista, jossa resepti luettiin toimitusta varten. Kokeilun haasteeksi osoittautuivat käytetyt reseptinkirjoitusohjelmat, työasemien suorituskyky ja varusohjelmat. Toimikortin tarkoituksenmukaisuuteen reseptinkäsittelyn kokonaisratkaisuna suhtauduttiin suurin varauksin. (1.)

1990 luvun alkuvuosina laadittiin suunnitelmat TROPPI-hankkeelle. Hanke oli Finnet-yhtiöiden johtama kehitysprojekti, jonka tarkoituksena oli kehittää paperireseptin rinnalle elektroninen lääkemääräys. (<http://research.utu.fi/micrit/tropi.html>.) Hanke perustui kansalaisten ja hoitohenkilökunnan toimikorttiratkaisuun, joka korvaisi kansalaisilla Kela-kortin sekä keskitettyyn potilaskohtaiseen lääketietokantaan (vrt. luvussa 9 kuvattu saksalainen sähköinen reseptijärjestelmä) (Forsström 1997). Pilottivaiheen tuli käynnistyä 1998 aikana. Tiedotteet projektin etenemisestä päättyivät kuitenkin joulukuun loppuun 1997. Projekti sai rahoituspäätöksen e-reseptihankkeelle TEKES:ltä sillä ehdolla, että tekee yhteistyötä Mediwebin ELRES-hankkeen kanssa. Kilpaileva projekti oli keskeisesti Orionin hallinnassa, ja yhteistyön ehtona vaadittiin reseptitietokannan hallinnoimista yhteisesti lääketeollisuuden kanssa. Tähän TROPPISSA ei ollut valmiutta. (Peura 2005.)

Vuonna 1994 Mediweb esitti idean sähköisestä reseptistä Yliopiston Apteekille. Idea perustui reseptitietokantaan, josta voitaisiin saada tietoja tilastokäyttöön tietoleikkuria hyödyntämällä. Tietoleikkurin avulla lääkitystiedot voidaan erottaa henkilötiedoista. Kertyvää tietoa voisi myös lääketeollisuus hyödyntää. Idean perusteella aloitettiin 1. prototyypin kehittäminen vuonna 1995. Samana vuonna annettu STM:n määräys lääkkeiden määräämisestä sekä Lääkelaitoksen määräys lääkkeiden toimittamisesta teki lääkemääräyksen sähköisen toimitamisen mahdolliseksi. Vuonna 1996 Orion liittyi mukaan prototyypin kehitystyöhön tuoden tullessaan resursseja ja lääketeollisuuden ja terveydenhuollon kontakteja. Samoihin aikoihin mukaan liittyi Suomen Lääkedata Oy lääkealan informaation kerääjänä ja jalostajana. Järjestelmän 1. pilotointi toteutettiin vuonna 1996 pienimuotoisena Helsingissä (Prometheus-pilotti), 2. pilotointi 1997 Kauppatorin apteekin ja Aleksin lääkäriaseman välillä (ELRES I-pilotti), joka laajeni 1998 Koillismaalle 4 kunnan alueelle ja Ouluun. (0a.)

Pharma Point Oy kehitti samaan aikaan omaa järjestelmänsä varsin pitkälle, ja sen toiminnallisuus vastasi jo 1900-luvun lopulla nykyistä sähköisen reseptin kehitysvaihetta. Yritys valittiin tarjouskilpailun perusteella Satakunnan Makropilotin yhteistyökumppaniksi. Hankkeen valmisteluvaiheessa 1999 Orion halusi kuitenkin tulla mukaan, ja rahoituksen saamiseksi PharmaPointille esitettiin samat vaatimukset kuin aikaisemmin TROPPI-projektille.

Vaatimuksiin ei nytkään voitu suostua, Pharma Point ei saanut rahoitusta ja Mediwebin ELRES-hanke valittiin Makropilottiin. (Peura 2005; Forsström, 2000.)

Makropilotissa STM, KTM, Tekes, Kela, Työterveyslaitos, Stakes ja Kuntaliitto käynnistivät alueellisen sähköisen lääkemääräyksen hankkeen osana laajempaa tietoteknologian kokeilupilottia. Hankkeessa ei kuitenkaan päästy kokeilemaan sähköistä lääkemääräystä, sillä tarvittava normiohjaus puuttui ja hankkeen aluesidonaisuus osoittautui ongelmalliseksi. Hanke päättyi vuonna 2000. (1.)

Syksyllä 2000 suoritettiin vielä käytännön kokeiluja erään ohjelmistovalmistajan ja apteekin välillä. Niissä kuten muissakin kokeiluissa kehittämistyötä koettiin hidastaneen kansallisten normien ja standardien puute mm. sähköisestä allekirjoituksesta, joka varmistaa reseptin lääkärin kirjoittamaksi. (60) (1.) Kokeiluissa ei aina otettu riittävästi huomioon lääkemääräysetjuna kokonaisuutta ja kaikkien toimijoiden tarpeita tai potilaan oikeuksia. Määrittelemättä olivat myös säännöt reseptitietojen kertymisestä tiedostoihin, niiden käyttöoikeudet ja -tavat. Myös tietosuojan toteutuminen, eri toimittajien ohjelmien yhteensopivuus, valtakunnallisen toteutusmallin puuttuminen, teknisten määritelmien riittämättömyys ja tekninen tietoturva ovat aiheuttaneet kysymyksiä. Keskeiset ongelmat ovat samat eri maissa. Suurin kysymys liittyy sopivan välitystavan löytämiseen (reseptin välittäminen toimikortilla, palvelimen kautta, sähköpostina). (1.)

Lisähaasteena varhaisissa kokeiluissa olivat *keskeisten toimijoiden monet roolit*. Esimerkiksi Kela ja Lääkelaitos olivat sekä asiakkaita että toiminnan säätelijöitä. Varhaisten kokeilujen arvioinnin mukaan jo kehitystyön alussa tulisi olla selvillä järjestelmän rahoitus ja käyttäjät. Sääteily syntymässä oleville markkinoille puuttui. Teknologiatuottajan haasteeksi arviointi osoitti *monen ympäristön yhtaikaisen huomioimisen*. Ongelmana olivat myös *potilaiden äänen kuuluminen*: koska eivät ole organisoituneet, eivät saa ääntään kuuluviin. Haasteena olivat myös *eri organisaatioiden erot ja erilaiset aikaperspektiivit* (yritysten kehitys nopeaa, julkisen järjestelmän kehitys hidasta). (0a.)

Arviointia: Varhaisissa kokeiluissa koetut ongelmat ovat olleet lähtökohtana nyt kokeiltavalle valtakunnallisen toimintamallin kehittämiseksi ja pilotoinnille. Näitä olivat: 1) kansallisten normien puute, 2) eri tahojen tarpeiden huomioiminen (ja keskeisten toimijoiden monet roolit), 3) potilaan oikeuksien huomioiminen ja äänen kuuluminen, 4) sopiminen järjestelmän rahoituksesta ja käytöstä, 5) tietosuoja, 6) ohjelmien yhteensopivuus, 7) teknisten määrittelyjen riittämättömyys ja 8) sopivan valtakunnallisen toimintatavan löytäminen. Arvioinnissa tarkastellaan mm. näiden tavoitteiden toteutumista.

3.2 Selvitys valtakunnallisesta toimintamallista

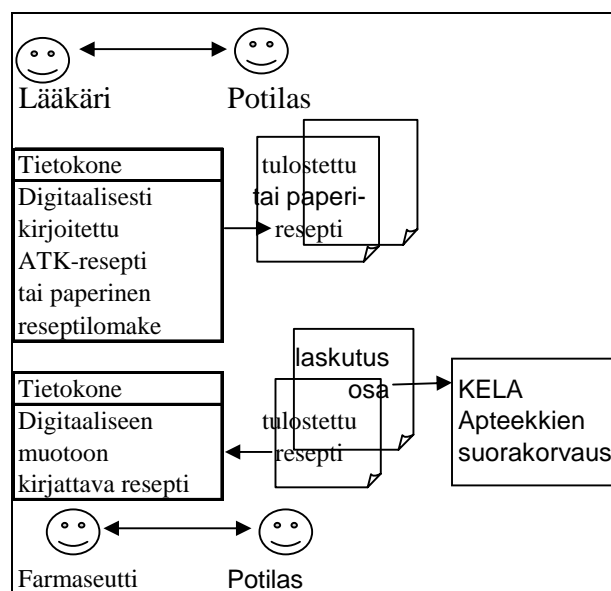
Vuoden 2001 alussa STM alkoi valmistella sähköistä reseptiä koskevaa ohjetta yhteistyössä Kelan, Lääkelaitoksen ja Suomen Apteekkariliiton kanssa toimintatapojen selkiyttämiseksi. Sitä ei kuitenkaan koettu riittäväksi, ja useat lausunnot pitivät selvitystyön tekemistä asiasta välttämättömänä. Sähköistä reseptiä ei kukaan asettanut kyseenalaiseksi, vaan kaikilla toimijatahoilla oli selkeä käsitys siitä, että siihen siirtyminen on välttämätön seuraava vaihe atk-resepteistä. Sähköinen resepti haluttiin kuitenkin saada sellaiseksi, että se toimii. Merkittävä rooli lääkemääräyskäytäntöön liittyvien toimintojen kehittämisestä nähtiin olevan Kelalla ja Lääkelaitoksella. (1.)

7.8.2001 Kela asetti STM:n esityksestä sähköisen lääkemääräyksen teknistä toteutusta selvittävän projektin. Lääkelaitoksen vastuulla olleessa osaprojektissa A määriteltiin reseptin tietosisältö ja arvioitiin siihen liittyvät säädökset ja määräykset, niiden muutostarpeet ja esitettiin ehdotukset toimenpiteiksi. Kelan vastuulla olevassa osaprojektissa B selvitettiin sähköisen reseptin toimintamallit, tarvittava tietotekniikka ja sen pilotointi. Selvitysten laatimisen tuli ottaa huomioon koko käsittelyketjun toimivuus, tehokkuus, turvallisuus sekä eri toimijoiden tarpeet. Vuonna 2001 julkaistussa selvityksessä (1) kuvattiin

- katsaus sähköisen reseptin kehitystilanteeseen
- reseptinkäsittelyn eri vaiheita ja osapuolia koskevat säädökset
- perinteisen käsin kirjoitetun - ja atk-reseptin käsittelyprosessin eri vaiheet
- nykytilanteen arviointi eri toimijatahojen näkökulmasta
- sähköisen reseptin määritelmä, suunnittelun lähtökohdat, tavoitteet ja vaatimukset, reseptin tietosisällön määrittelyt
- eri vaihtoehtoja sähköisen reseptin tekniseksi toteuttamiseksi sekä ehdotus pilotoitavaksi valtakunnalliseen keskitettyyn reseptitietokantaan perustuvaksi toteutusmalliksi
- sähköisen reseptin käsittelyprosessi
- keskitetyn reseptitietokannan etuja ja haittoja eri toimijatahojen näkökulmasta, sähköisen reseptin laadun varmistaminen ja riskeihin varautuminen.

3.2.1 Esiselvityksen mukainen kuvaus toimintamallista ennen sähköisen reseptin käyttöönottoa

Vanha (vuonna 2001 toiminnassa ollut) reseptinkirjoitus- ja toimituskäytäntö on esitetty sähköistä reseptiä koskevassa esiselvityksessä kuvio 2:n kaltaisesti:



Kuvio 2. Käsin kirjoitettuja ja tulostettuja atk-reseptejä hyödyntävä 'vanha' toimintamalli

Tiivistettynä prosessi eteni esiselvityksen mukaan (vuonna 2001) seuraavasti: Lääkäri selvittää potilaan lääkityksen joko resepteistä, suullisesti tai oman organisaationsa potilasasiakirjoista (paperiset ja sähköiset). Tieto jää usein puutteelliseksi. Lääkäri voi käyttää lääkettä

valitessaan apuna Pharmaca Fennican paperista tai sähköistä, Duodecimin Terveysportti-sivustolla julkaistavaa internet-versiota. Erityisesti erikoissairaanhoidossa resepti kirjoitetaan useimmiten ilman reseptinkirjoitusohjelman sisältämää potilastietojärjestelmää. Terveyskeskuksissa olevissa potilastietojärjestelmissä lääke valitaan järjestelmän omasta lääketietokannasta, jonka kattavuus ja ajantasaisuus vaihtelevat. Lääkäri tulostaa reseptin kahtena kappaleena, leimaa, allekirjoittaa ja antaa potilaalle toimitettavaksi apteekkiin.

Apteekissa farmaseutti tai proviisori vastaanottaa ja tarkistaa reseptin kiinnittäen huomiota mm. annostukseen, lääkkeiden mahdollisiin yhteisvaikutuksiin, päällekkäislääkitykseen sekä sairausvakuutuskorvausten edellytyksiin. Epäselvyydet tarkistetaan puhelimitse lääkäriltä. Apteekeilla on käytössään Suomen Apteekkariliiton tai Yliopiston Apteekin ylläpitämä 2x/kk päivitettävä lääkevalmisteiden tiedosto, josta lääke valitaan. Reseptin tiedot syötetään apteekin tietojärjestelmään, joka hinnoittelee ostokerran, laskee sv-korvauksen, tuottaa ohje- ja hinnoitteluliput, muodostaa tilitystiedon ja siirtää määräys- ja toimitustiedot reseptipäiväkirjaan. Toimitus tarkistetaan ja osittain toimitettuihin resepteihin merkitään jäljelle jäänyt lääkemäärä, kuittaus ja leima. Lääkettä luovutettaessa neuvotaan sen käytössä hyödyntäen sähköisiä tietokantoja tai paperisia lääkeoppaita (kuten Tietotippa, Terveysportti, Pharmaca Fennica). Laskutusosat jäävät apteekkiin. Kelalta laskutettavista ostokerroista laskutusosat toimitetaan viikoittain Kelaan yhdessä levykkeellä olevien tietojen ja paperisen yhteenvedon kera, muualta laskutetaan 1-2x/kk.(1; Peura 2005.)

Kelassa suorakorvaustiedot siirretään Kelan tietokantaan ja tarkistetaan. Suorakorvaukset käsitellään ja maksetaan apteekille kuukausittain. Lääkekorvausten käsittelyjärjestelmien apuna Kelassa käytetään lääketietokantaa (pohjana Suomen Apteekkariliiton lääkevalmisteiden tiedosto), terveydenhuollon ammattihenkilöstöjen, erityiskorvausoikeuksien ja henkilö- ja vakuuttamistietojen tietokantaa.(1.)

Arviointia: Esiselvityksen kuvaus toimintaprosessista on hyvä pohja vanhan toimintamallin kuvaukseksi. Prosessikuvauksissa esitetään prosessin eteneminen atk- ja käsin kirjoitettua reseptiä käyttäen. Prosessikuvauksista puuttuvat muiden kuin ydintoimijoiden reseptinkäsittelyyn liittyvät työvaiheet.

3.2.2 Esiselvityksessä kuvatut nykytilan ongelmat ja kehityksen tavoitteet

Esiselvityksen (1) mukaan nykytilan ongelmina (pahimpina saumakohtina) olivat

- hajanaiset lääketietokannat
- lääkäreiltä kuluva työaika reseptien kirjoittamiseen
- epäselvät ja virheelliset reseptit: käsiala, puuttuvat tai virheelliset tiedot (2,6 % resepteistä, joista lääketurvallisuuteen liittyviä 0,6 % v.2000, atk-resepteissä viimeksi mainittuja enemmän kuin käsin kirjoitetuissa)
- käsin kirjoitetun reseptin dokumentoimatta jääminen potilastietoihin
- päällekkäinen työ apteekkeissa ja terveydenhuollon toimintayksiköissä
- potilasinformaation epäyhtenäiset viestintätavat ja -välineet
- vaikeus todeta polyfarmasia ja haitalliset interaktiot.

Sähköisen reseptin tavoitteiksi asetettiin

- potilaan oikeuksien ja palvelutason turvaaminen
- yhtenäisen, selkeän valtakunnallisen ratkaisun luominen, joka on aukoton, tehokas, turvallinen ja joustava, jonka hallinnointi on viranomaistoiminnan luonteista

- säädösten, ohjeiden ja standardienmukaisuus (mm. sv-lain mukaisen suorakorvauksen toteutuminen)
- teknisen toteutuksen perustaminen olemassa oleviin järjestelmiin
- kaikkien toimijoiden tarpeiden huomioiminen kehitystyössä.

Näiden ohella on myöhemmin esitetty mm. seuraavia konkreettisempia tavoitteita (33)

- potilasturvallisuuden parantaminen (reseptien virheettömyyttä lisäämällä)
- lääkkeen määräämis- ja toimittamismenettelyjen tehostaminen ja nopeuttaminen (hyödyntämällä lääkärin tietojärjestelmiin talletettuja lääkitystietoja reseptitiedon siirrossa toimintaketjussa minimoiden tietojen uudelleen kirjaaminen)
- toiminnan laadun parantaminen ja reseptiväärennösten ehkäisy (määräys- ja toimitustietoja katsomalla kokonaislääkityksen suunnittelu paranee, tietokannan käyttö ehkäisee väärennöksiä).

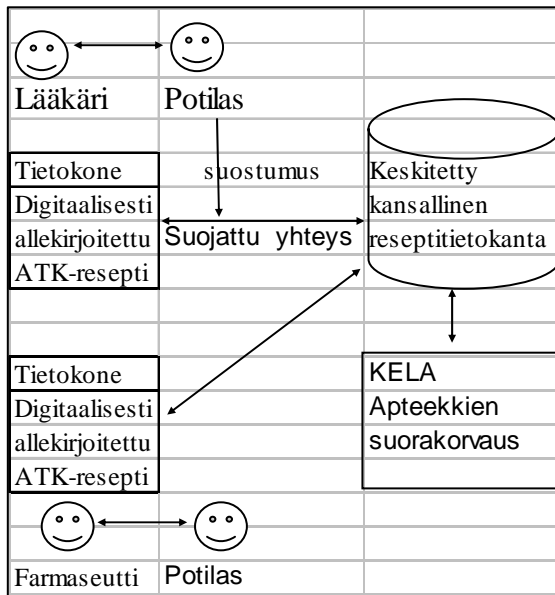
Pilotoinnin päämääränä on ollut kokeilla nämä tavoitteet täyttävän tietotekniikan, tietoturvan, tunnistautumisen ja sähköisen allekirjoituksen perusratkaisua ja varmistaa niiden toimivuus ja tietojen sujuva ja turvallinen siirtyminen reseptitietokantapalvelimen kautta apteekkeihin ja Kelaan. (20.)

3.2.3 Ehdotus keskitettyyn reseptitietokantaan perustuvaksi toimintamalliksi

Esiselvitys ehdotti keskitettyyn reseptitietokantaan perustuvaa toimintamallia, joka koostuu seuraavista osista (1):

- 1) potilaan antama reseptin koko käsittelyketjun kattava suostumus
- 2) reseptitietokanta, johon lääkäreillä, hammaslääkäreillä ja eläinlääkäreillä on oikeus lähettää sähköisesti allekirjoitettuja reseptejä sekä asiakkaan valitsemilla apteekeilla on oikeus noutaa reseptin toimitettavaksi
- 3) henkilötietolain vaatimukset täyttävä tunnistamismenettely ja sähköistä allekirjoitusta koskevan lain mukainen sähköinen allekirjoitus, jolla lääkärin allekirjoitus ja apteekin merkinnät voidaan varmentaa terveydenhuollon ammattihenkilölain, lääkelain ja sairausvakuutuslain edellyttämällä tavalla
- 4) standardoitu reseptin tietosisältö ja avoimet rajapinnat terveydenhuollon ja apteekin järjestelmiin
- 5) lääkärin, hammaslääkärin ja eläinlääkärin ammatinharjoittamis- ja reseptinkirjoitusoikeuden tarkistaminen (terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen rekisteri, maa- ja metsätalousministeriön rekisteri)
- 6) lääkevalmisteiden viranomaistietoihin pohjaavien perustietojen käyttö kaikissa reseptin käsittelyvaiheissa ajantasaisena.

Esitetty uusi toimintamalli kuvattiin esiselvityksessä kuvion 3 mukaisesti.



Kuvio 3. Ehdotettu valtakunnallinen toimintamalli

Esiselvityksessä ehdotettiin lisäksi, että Suomessa otettaisiin käyttöön mekanismi sähköisten reseptien tuottamistapojen, tietosisältöjen ja teknisen rakenteen laadun ja määräystenmukaisuuden varmistamiseksi. Reseptinkirjoitusohjelmien ja apteekkijärjestelmien tulee noudattaa rajapintamäärittämiä ja pystyä teknisesti tuottamaan sähköisen reseptin tietosisältöjä vastaavia reseptejä. Myös näissä ohjelmissa käytettävän lääketietokannan perustieto-osan tulisi perustua viranomaistietoihin lääkkeistä ja niiden korvattavuudesta.

Lopulliseksi päämääräksi asetettiin keskitetty reseptijärjestelmä, joka toimii vuoden 2003 loppuun mennessä niin, että sen välityksellä lääkärit kirjoittavat oikeita reseptejä jotka noutavat lääkkeensä kokeilualueen apteekeista. (20.) Ohjausryhmän 1. kokousmuistion mukaan ennusteena oli, että v. 2003 2 % resepteistä olisi sähköisiä, v. 2004 5 %, 2010 40 % ja 2020 70 %. Viranomaistahojen (Kela, STM ja Lääkelaitos) mukaan sähköisen reseptin hyödyt tavoitetaan tilanteessa kun sillä on saavutettu 50 % kattavuus. Viranomaistaho odottaa sähköiseltä reseptiltä paperittomuutta ja oikeellisuutta samoin kuin sähköisen formaatin mukaan tuomia säästöjä erityisesti liittyen tiedon nopeaan käsittelyaikaan. (68a.)

Eri toimijatahoille koituvia hyötyjä ennakoitiin seuraavasti: Lääkäreille yhdenmukainen lääketietokanta mahdollistaa hoidon laadun parantumisen. Työtehtävät eivät kuitenkaan välttämättä vähene, vaan muuttuvat. Apteekit säästävät aikaa, kun teknologiat saadaan toimimaan, kun ei tarvitse kirjoittaa uudelleen reseptillä olevia tietoja koneelle. Tulkintavaikeudet vähenevät, samoin reseptiväärennökset. Yhtenäinen lääketietokanta hyödyttää myös apteekkejä, ja yhteinen reseptitietokanta parantaa potilaiden lääkeneuvontaa, jos potilaat antavat luvan apteekille lääkitystietojen tarkasteluun. Järjestelmän nähtiin myös tehostavan apteekin sairausvakuutuskorvausten selvittelyä. Haitaksi on nähty mm. se, että järjestelmä aiheuttaa tarvetta investoida uuteen teknologiaan ja lisätä potilaiden informointia.

Potilaan ennakoitiin saavan hoidon, hinnan ja korvattavuuden kannalta parempia lääkemääriä, kun lääkärit saavat yhdenmukaisen, ajantasaisen lääketietokannan. Palvelu nopeutuu apteekissa, kun reseptiä ei tarvitse syöttää uudelleen. Kun lääkäri saa reseptitietokannasta tiedon potilaan kokonaislääkityksestä, haitallisia interaktioita voidaan välttää. Haitoiksi on ennakoitu uuden toimintatavan oppimiseen liittyvät ongelmat, kun tuttu reseptilomake jää pois, sekä mahdolliset tekniset ongelmat.

Esiselvityksessä todettiin myös reseptien kasvavan määrän olevan yhteiskunnallinen haaste. Vuonna 2003 kirjoitettiin 38 miljoonaa reseptiä (68a). Pelkästään viimeisen 10 vuoden aikana lääkekulut ovat enemmän kuin kolminkertaistuneet. Vaikka esiselvityksessä yhteiskunnan lääkekustannusten hallintaa ei ole suoraan todettu erääksi e-reseptijärjestelmän käyttöönoton tavoitteeksi, voidaan pyrkimyksellä yhtenäiseen reseptitietokantaan ajatella tavoiteltavan myös tätä hyötyä.

Myös lääketeollisuudella uskottiin olevan intressiä yhtenäiseen reseptitietokantaan (1). Varhaisissa alueellisissa kokeiluissa lääketeollisuus oli mukana, ja niissä suunniteltiin myös tietoleikkuria, jonka avulla lääkitystiedot voitaisiin erottaa henkilötiedoista lääketeollisuuden tarpeisiin. Valtakunnallisessa pilotissa lääketeollisuutta ei ole mukana, ja reseptitietokannan hallinnointi on haluttu pitää viranomaistoiminnan luonteisena, jolloin tietokannan kaupallinen hyödyntäminen ei ole mahdollista (Kataja 2005). Tavoitteiden arvioimiseksi rinnastimme esiselvityksessä mainitut tavoitteet varhaisten kokeilujen esiin nostamiin ongelmiin seuraavan taulukon 2 mukaisesti:

Taulukko 2. Varhaisten kokeilujen ongelmien rinnastus esiselvityksen tavoitteisiin

Varhaiset kokeilut	Esiselvitys
Koetut ongelmat	Sähköisen reseptin tavoitteet
1) kansallisten normien puute	1) Toteutuksen oltava säädösten, ohjeiden ja standardien mukainen, sairausvakuutuslain mukainen suorakorvaus mahdollistettava
2) eri tahojen tarpeiden huomioiminen (ja keskeisten toimijoiden monet roolit)	2) Kehitystyössä pyrittävä huomioimaan kaikkien toimijoiden tarpeet (lääkärien ja apteekkien työn tehostaminen)
3) potilaan oikeuksien huomioiminen ja äänen kuuluminen	3) Potilaan oikeuksien ja palvelutason turvaaminen. Reseptien virheettömyys, potilasturvallisuus, tietosuojat
4) sopiminen järjestelmän rahoituksesta ja tietojen käytöstä	4) Reseptien käsittelyn tulee olla kokonaan viranomaistoiminnan luonteista tavoitteena, että rationaalisesta lääkkeiden käytöstä kansantaloudelle koituvat säästöt kattavat järjestelmän rakentamisen ja ylläpidon kustannukset. Tietojen kaupallinen hyödyntäminen ei suunnitteilla
5) tietosuojat	5) Järjestelmän oltava aukoton, tehokas, turvallinen ja joustava
6) ohjelmien yhteensopivuus	6) Reseptinkirjoitusohjelmien hyväksyntä, jotta ne tuottavat tietosisällöltään, tekniseltä rakenteeltaan ja tietoturvaltaan määritysten mukaisia reseptejä
Varhaiset kokeilut	Esiselvitys
Koetut ongelmat	Sähköisen reseptin tavoitteet
7) teknisten määritelmien riittämättömyys	7) Toteutuksen oltava säädösten, ohjeiden ja standardien mukainen. Teknisen toteutuksen perustuttava olemassa oleviin ratkaisuihin
8) sopivan valtakunnallisen toimintatavan löytäminen	8) Pyrkimys yhtenäiseen, selkeään, valtakunnalliseen ratkaisuun (reseptiväärenösten ehkäisy, toiminnan laadun parantaminen)

Esiselvityksessä arvioitiin myös järjestelmän käyttöönoton riskejä. Käyttäjien sitouttamista suunniteltiin edistettävällä tiedottamisella, toimintamallin selvyydellä ja koulutuksella. Väähäistä käyttöä suunniteltiin myös ehkäistävän riittävällä määrällä työasemia. Riskiä siitä, että potilaat eivät anna suostumusta suunniteltiin ehkäistävän potilaan informoinnilla. Suostumuksen kieltämisen arveltiin johtua myös siitä, etteivät kaikki alueen apteekit ole mukana kokeilussa, sekä siitä, että potilaat haluavat reseptin käteensä. Teknisiä ongelmia suunniteltiin ehkäistävän testauksella, tukihenkilöillä ja koulutuksella. Riskinä esitettiin myös, ettei tietosuojaa pystytä ratkaisemaan ja että tekniikassa on 'lastentauteja' ja tietoliikennekatkoja.

Arviointia: Esiselvityksessä mainitut ongelmat ja tavoitteet on otettu toiseksi mittariksi arvioinnille (varhaisten kokeilujen ongelmien lisäksi). Esiselvityksen tavoitteet vastaavat varhaisten kokeilujen esiin tuomia ongelmia. Tavoitteet on esitetty pää-

osin niin yleisellä tasolla, että ne eivät sellaisenaan käy arvioinnin mittareiksi. Tavoitteiden saavuttamista arvioidaan seuraavasti:

Kokeilun säädöstenmukaisuutta (tavoite 1) arvioidaan osana oikeudellista arviota tarkemmin luvussa 4. Eri tahojen tarpeiden huomioimista pilotissa (tavoite 2) arvioidaan luvussa 5. Esiselvitys toteutettiin harvinaisen mittavana eri valtakunnallisten organisaatioiden yhteistyönä. Tällainen eri toimijatahojen yhteistyö on aiemmissa tutkimuksissa todettu välttämättömäksi sille, että eri tahot sitoutuvat järjestelmän kehittämiseen ja käyttöön, ja järjestelmä rakentuu vastaamaan eri tahojen tarpeita.

Potilaan oikeuksien huomioimista (tavoite 3) käsitellään luvussa 4. Potilaiden näkökulmaa ja osallistumista kehitystyöhön tarkastellaan lisäksi luvussa 6 kriteereinä vapaaehtoisuus, informointi ja kirjallinen suostumus sekä oikeus perua se, rajoittaa reseptien katselua sekä saada omat reseptitietonsa tarkastettavaksi. Potilaiden/asiakkaiden näkökulmaa palvelun laatuun ja asiakasvaikutuksiin selvitetään asiakaskyselyllä arvioinnin II vaiheessa.

Kansantalouden näkökulmaa (tavoite 4) tarkastellaan arvioinnin II vaiheessa. Tietosuoja (tavoite 5), ohjelmien yhteensopivuutta (tavoite 6) ja teknisiä määrittämiä tavoite 7) tarkastellaan luvussa 7. Toimintatavan sopivuutta (tavoite 8) tarkastellaan vertailemalla suomalaista toteutusmallia neljän muun maan järjestelmiin luvussa 9.

Esiselvityksessä kuvataan lisäksi osin yksityiskohtaisesti vaatimuksia järjestelmän eri elementeille (suostumuskäytäntö, reseptin kirjoitus, potilasinformaatio, reseptitietokannan sisältö, reseptin toimittaminen, potilaan oikeudet tarkistaa omat reseptitietonsa, lääketietokannan perustiedot ja ylläpitäjä, sähköisen reseptin tietosisältö sekä järjestelmän laadun varmentaminen). Näitä arvioidaan osana teknistä, toiminnallista ja oikeudellista arviointia luvuissa 4-7.

3.3 Kokeilualueiden mukaantulo ja tilanne joulukuussa 2004

Ministeriö pyysi lausunnot esiselvityksestä, joista valtaosassa kannatettiin sähköisen reseptin toteuttamista esiselvityksessä kuvattujen periaatteiden mukaisesti. Tärkeänä pidettiin rakennettavan järjestelmän pilotointia ennen lopullisten ratkaisujen tekemistä. (32.)

28.6.2002 STM lähetti pilottikutsun Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin (HUS), Kymenlaakson sairaanhoitopiiriin ja Turun kaupungin terveystoimelle. HUS ja Kymenlaakson sairaanhoitopiiri kutsuttiin mukaan, koska ne olivat olleet mukana laatimassa sähköisen reseptin esiselvitystä. Muita perusteita Helsingin, Joensuun ja Kymenlaakson mukaan ottamiselle oli projektipäällikön mukaan mm., että näillä alueilla reseptejä tehdään suhteellisen vähän, Turun valinnalle se, että siellä saataisiin kokemusta suuresta reseptimäärästä. (Kataja 2005.) Muita terveydenhuollon toimijoita luvattiin ottaa pilottiin mukaan myöhemmin siten, että kaikilla halukkailla reseptejä tuottavien tietojärjestelmien toimittajilla on aikaa myöten mahdollisuus olla pilotissa mukana tai pilotin jälkeen hyödyntää siitä saatuja tulokisa ja luotuja sähköisen reseptin periaatteita. Pilotointiin tuli saada mukaan keskeisimmät potilastietojärjestelmät, molemmat apteekkiohjelmat, perusterveydenhuolto sekä lisäksi mahdollisuuksien mukaan erikoissairaanhoito ja yksityinen terveydenhuolto. Tekninen pilotointi tuli saada alkuun viimeistään vuoden 2003 alusta lukien. (10.)

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin mukaantulo

HUS vastasi kutsuun myöntävästi, sillä se katsoi sähköisen reseptin muodostavan tärkeän osuuden rakennettaessa sairaanhoitopiirin sähköistä potilastietojärjestelmää ja lääkitystietojen kuuluvan potilaskertomuksen ydinosuuteen. Sähköisen reseptin katsottiin myös edistävän verkottumista sosiaali- ja terveystoimen eri osapuoliin ja siten parantavan alueellista yhteistyötä. (7.) HUS:ssa oli vuonna 2001 käynnistynyt UUMA-hanke (Uudenmaan aluetietojärjestelmähanke). Hanke toteuttaa vuonna 1996 julkaistua STM:n tietoteknologian hyödyntämisstrategiaa ja liittyy tietoteknologian hyödyntämisen toiseen vaiheeseen, joka käynnistyi STM:n toimesta v. 2001. Hankkeen tavoitteena on kehittää ja ottaa käyttöön uudenlaisia toimintamalleja, joissa uutta tekniikkaa hyödyntäen luodaan nykyistä vaikuttavampia, tehokkaita palvelukokonaisuuksia. Hankkeen eräänä osahankkeena oli alueellisen tietojärjestelmän luominen, jollaisena toimii käytännössä Navitas-viitetietohakemisto. Sähköisen lääkemääräyksen kokeilu Uudellamaalla liitettiin yhdeksi UUMA-hankkeen osahankkeeksi. UUMA-hankkeessa e-reseptiä kokeileviksi yksiköiksi valittiin HYKS:n sairaala-apteekki sekä sinne runsaasti reseptejä lähettävät Auroran infektio- ja Meilahden gastroenterologian poliklinikka. Sairaala-apteekkikokeilua varten luotiin oma reseptitietokanta, sillä HYKS-apteekin lääkemääräykset eivät siirry Kelan tietokantaan. HYKS-apteekki toimittaa tartuntatautilain mukaisia potilaille maksuttomia lääkkeitä. e-reseptin on tarkoitus korvata käytössä ollut telefaxresepti. Sairaala-apteekkikokeilu ei ole virallisesti osa valtakunnallista e-reseptipilottia, sillä siinä ei pilotoida reseptien välitystä valtakunnallisen Kelan tietokannan kautta. Valtakunnallinen kokeilu rajoittuu HUS:ssa HYKS:n infektio- ja gastroenterologian poliklinikalta sairaalan ulkopuolelle toimitettaviin resepteihin.

HUS-piirissä ei ollut käytössä sähköistä potilaskertomustajärjestelmää, joten siellä tarvittiin erillinen reseptinkirjoitusohjelma. Tällaisen ohjelman toimitti Mediweb Oy, joka valittiin pilotin järjestelmätoimittajaksi. Mediwebin reseptiohjelma käyttää perusdatana Apteekkariitiön Salvia-lääketietokantaa. HUS:ssa valtakunnalliseen e-reseptikokeiluun osallistuminen rajautuu niihin resepteihin, joita infektio- ja gastroenterologian poliklinikan kokeiluun osallistuvat n. 50 lääkäriä lähettävät sähköisesti Kelan tietokantaan ja jotka toimitetaan yliopiston tai yksityisistä apteekeista. (<http://uuma.hus.fi> 26.11.04.) Ensimmäiset e-reseptit HUS:sta sairaala-apteekin ulkopuolisiin apteekkeihin toimitettiin elokuussa 2004, joulukuun alkupuolelle mennessä 78 reseptiä oli toimitettu kaupungin neljään, kokeilussa mukana olleeseen apteekkiin. Sairaala-apteekkikokeilu oli ollut toiminnassa lähes vuoden, ja toimitettuja reseptejä oli n. 4000 (joulukuu 2004).

Kymijoen työterveyden mukaantulo

Kymenlaakson sairaanhoitopiiri ilmoitti myös halukkuutensa osallistua pilottiin. Alueella oltiin ottamassa lähivuosina käyttöön TietoEnatorin toimittama Effica-potilastietojärjestelmä, johon sähköisen reseptin pilotti haluttiin sitoa. Sairaanhoitopiiri ehdotti pilotiksi ensimmäisenä keväällä 2003 Effican käyttöön ottavaa Kymijoen työterveyttä, joka on Kotkan kaupungin omistama liikelaitos. Järjestelmän käyttöönotto oli osa KAAPO-projektia, joka oli käynnistymässä sairaanhoitopiirissä vuoden 2002 lopulla. KAAPO-projektin tavoitteena on ollut tuottaa Kaakkois-Suomen alueella terveydenhuollon ammattilaiselle käyttöön alueellinen tietojärjestelmä, jonka avulla hänellä on käytettävissä potilasta koskeva tieto organisaatorajoista riippumatta. Kymijoen Työterveyden työterveyshuollon tietojärjestelmä on osa alueellista kokonaisuutta, mutta sisältää vain työterveyshuollon ohjelmisto-osion. e-reseptipilotti liitettiin Kymijoen Työterveyden sovellukseen alueellisesta järjestelmästä tuotettavan e-reseptin sähköisen siirron ja allekirjoituksen testaamiseksi rajatussa ympäristössä. (www.medi-it.fi/kaapo/KAAPO.html 26.11.04.) Effica käyttää Duode-

cimin lääketietokantaa, joka käyttää Suomen Apteekkariliiton lääkevalmisteiden Salvia-tiedostoa osana lääketietokantaansa (Peura 2005). Syys-lokakuussa 2004 e-resepti oli testattavana Kymijoen työterveyshuollossa, ja se oli tarkoitus ottaa käyttöön tammikuussa 2005 käyttäen Efficaan integroitua sähköistä reseptiohjelmaa.

Turun terveystoimen mukaantulo

Turun terveystoimi ilmoitti myös olevansa halukas osallistumaan pilotointiin. Turun kaupungin terveystoimessa koko perusterveydenhuolto ja kaupunginsairaalan poliklinikka käyttivät elektronista Novo Group Oyj:n Pegasos-potilastietojärjestelmää. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä oli käynnissä elektroninen potilaskertomuksen käyttöönotto (MD-Miranda), ja sairaanhoitopiiri oli myös halukas olemaan mukana pilotissa. (11.) Pilotti liitettiin terveystoimessa osaksi sähköisen asioinnin WELLCOM-hanketta. Tarkoituksena oli aloittaa pilotointi yhdeltä terveystoimelta ja laajentaa tarpeen mukaan. Kaikki Turun apteekit olivat kirjallisesti sitoutuneet mukaan. (18.) Samaan aikaan elokuussa 2002 Novo Groupin terveydenhuollon toiminnoista vastaava yksikkö tarjoutui valmistamaan sähköisen reseptijärjestelmän ja toimittamaan sähköisen reseptin välityksen mahdollistaman Pegasos-ohjelmaversioon Turun terveystoimen käyttöön marraskuussa 2002. (11.) Joulukuussa 2004 Pegasokseen integroitu järjestelmä oli testattavana Turun terveystoimessa ja se oli tarkoitus ottaa käyttöön tammikuussa 2005. Pegasos käyttää Suomen Apteekkariliiton lääkevalmisteiden tiedostoon perustuvaa lääketietokantaa (Peura 2005).

Joensuun mukaantulo

Joensuu liittyi pilotointiin noin puoli vuotta ensimmäisen kolmen alueen jälkeen. Osallistumista perusteltiin sillä, että pilottikutsussa luvattiin kaikille halukkaille reseptejä toimittavien tietojärjestelmien toimittajille mahdollisuus olla mukana pilotissa. (32.) Pohjois-Karjalan keskussairaalassa lääkäreillä oli SecGo:n toimittamat toimikortit ja SecGo toimi myös varmentajana. PKSHP:n sähköisen potilaskertomusjärjestelmän (HealthNetin) oli toimittanut Doctorex. (25.) Healthnetissä on käytettävissä jatkuvasti ajantasainen Pharmapointin lääkerekisteri (pohjaa Duodecimin lääkevalmisteiden tiedostoon, joka puolestaan pohjaa Salvia-tietokantaan), josta lääke valitaan apteekkiin sähköisesti välittyvälle reseptille. Näin valittu lääke tallentuu myös potilaan lääkityshistoriaan. Pohjois-Karjalassa oli myös ensimmäisenä kokeiltu suunniteltua terveydenhuollon PKI-arkkitehtuuria vastaavaa varmennus- ja sähköistä allekirjoitusmenettelyä käytännössä. (36.) Alue suunnitteli liittyvänsä kokeiluun mukaan siten, että aluksi mukana on noin 50 lääkärinä ja kaikki Joensuun viisi apteekkia (25). Joensuu aloitti e-reseptien käytön toukokuussa 2004. Joulukuun 10. päivään 2004 mennessä Joensuussa oli kirjoitettu 254 e-reseptiä.

Tietojärjestelmätoimittajan valinta

Vuoden 2002 lopulla pilotoinnin ohjausta ja seuranta varten perustettu valtakunnallinen ohjausryhmä kilpailutti reseptiohjelman teon. Mediweb Oy valittiin toteuttamaan reseptiohjelma, ns. natiivijärjestelmä, koska sillä oli jo aikaisempaa kokemusta reseptiohjelmistoista. Tilaus kattoi reseptitietokannan ylläpidon ja siihen liittyvien sanomien käsittelyn, lääkäreiden käyttöön tarkoitetun selainohjelman, jolla he voivat laatia reseptit ja välittää ne reseptitietokantaan, sekä apteekin selainohjelman, jolla resepti toimitetaan. Selainohjelmat oli tarkoitettu tilapäiskäyttöön, korvattavaksi organisaatioiden omiin potilastietojärjestelmiin integroiduilla reseptinkirjoitusohjelmilla. (Kataja, Sairaalaviesti 2/2004.) Tilauksessa sovittiin pilotin alussa käytettäväksi Duodecimin ylläpitämää Terveysportissa olevaa lääketietokantaa

(10). Sitä ei kuitenkaan ehditty ottaa käyttöön, vaan myöhemmän päätöksen mukaan Mediwebin sovelluksessa sovittiin käytettäväksi Lääketietokeskuksen² lääketietokantaa (Hartikainen 2005).

Apteekkien valinta

13.8.2003 STM teki päätöksen sähköistä lääkemääräystä kokeilevista th-yksiköistä ja lähetti kirjeen pilottialueiden terveydenhuolto-organisaatioiden vastuuhenkilöille, kehottaen heitä nimeämään kokeiluun osallistuvat lääkärit ja informoimaan niistä Kelaa. STM toteaa Suomen Apteekkariliiton ja YA:n nimeävän apteekit ja niiden henkilöstön (72). Pilottialueiden vastauksissa pilottikutsuun kuvattiin alueiden apteekkien halukkuutta osallistua kokeiluun.

Apteekkeja on valikoitu alueilla sitä mukaa kun terveydenhuollon toimintayksiköillä on ollut valmiuksia aloittaa sähköisten reseptien kokeilukäyttö. 5.6.2003 apteekkipuolen toimijoiden kokouksessa todettiin, että kokeiluun osallistuvat yksityiset apteekit valitsee Suomen Apteekkariliitto sen jälkeen, kun kokeilun tarkat järjestelmävaatimukset ovat selvillä. Suomen Apteekkariliitto selvittää pilottipaikkakunnilla sijaitsevien jäsenapteekkiensa halukkuuden ja tekniset valmiudet kokeiluun osallistumiseksi. Lisäksi Yliopiston apteekki osallistuu kokeiluun niillä paikkakunnilla, joilla sillä on toimintaa. Kokeiluun pyrittiin saaman mukaan mahdollisimman monta apteekkia kokeiluun osallistuvien toimintayksiköiden ympäriltä. (65.)

Suomen Apteekkariliitto lähetti kokeilualueiden jäsenapteekkeilleen 23.9.2003 päivätyn kutsun osallistua sähköisen reseptin pilottiin. Kutsussa Suomen Apteekkariliitto asetti apteekki-verkkoon kuulumisen sanomaliikenteen tietoturvan takaavaksi tekniseksi edellytykseksi yksityisille apteekkeille. Suomen Apteekkariliitto valitsi kokeiluun kultakin pilottialueelta yhden apteekin (Helsingissä kolme), jotka täyttävät tämän ehdon.

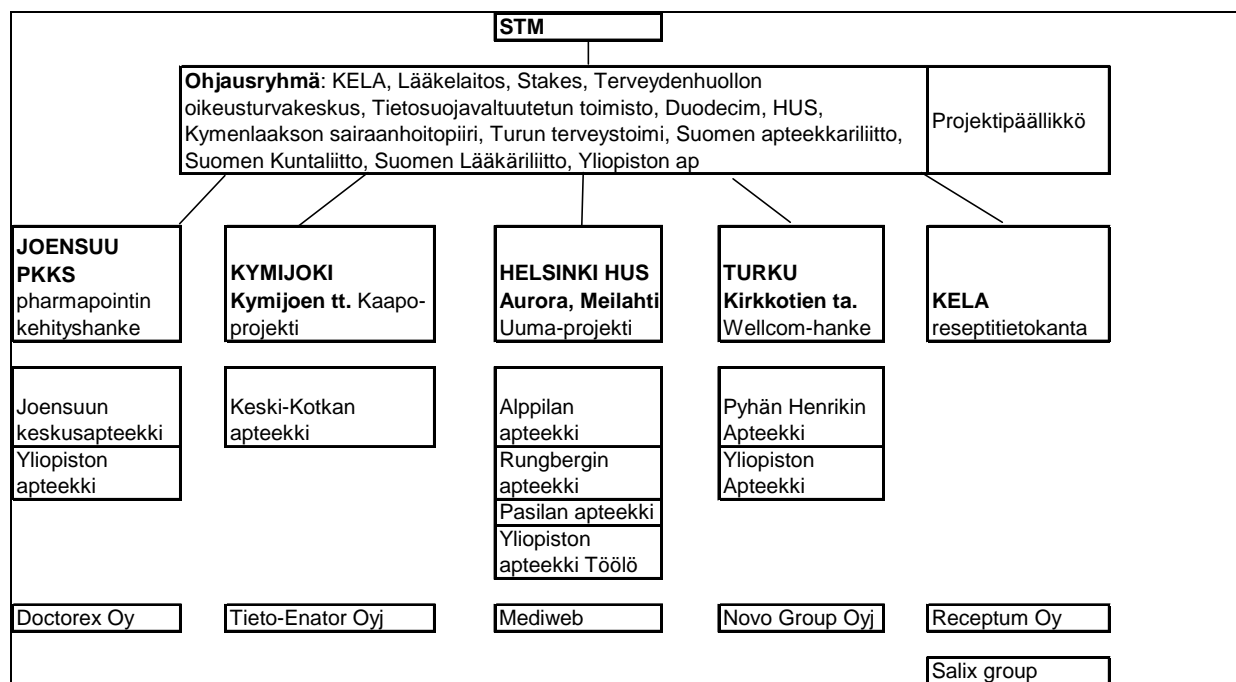
Arviointia: Makropilotin arvioinnin mukaan on kansantalouden näkökulmasta tehokkainta kokeilla uutta tekniikkaa ja uusia palvelukonsepteja alueilla, joissa on laajin mahdollinen tekninen ja toiminnallinen kokemus (mm. Kivisaari, Rouvinen, Ylä-Anttila 2002). e-reseptikokeiluun valittiin neljä aluetta, joista jokaisesta yksi terveydenhuollon toimintayksikkö ja muutama apteekki. Toinen vaihtoehto olisi ollut valikoida vähemmän kokeilualueita ja ottaa sieltä toimijoita kattavammin mukaan, laajentaen pilottia vasta sitten, kun järjestelmä on saatu yhdellä alueella toimimaan. Eräs mahdollisuus olisi myös ollut valita kokeiluun pieniä paikkakuntia, joissa on vain yksi apteekki. Tällöin ympäristö olisi ollut helpommin hallittava. Pilotointi monella laajalla alueella on moninkertaistanut mm. kokeilun teknisten järjestelmien yhteensovitusarpeen ja yhteistyön ja tiedonkulun tarpeen ja vaikuttanut myös potilaiden innostukseen osallistua kokeiluun.

3.4 Pilotin organisoituminen ja työnjako

1.5.2002 STM pyysi sähköisestä lääkemääräyksestä esiselvityksen tehnyttä projektia jatkaamaan aloittamaansa työtä ja järjestämään pilotin. Pilotoinnin toteuttaisivat edelleen samat tahot, jotka olivat laatimassa esiselvitystä. Pilotissa tuli kokeilla esiselvityksessä kuvattua

² "Lääketietokeskus on erikoistunut viestintään: se kerää, varastoi, jalostaa ja jakaa lääkkeisiin ja niiden oikeaan ja tarkoituksenmukaiseen käyttöön liittyvää tietoa. Lääketietokeskuksen päätuote on Pharmaca Fennica, joka sisältää tiedot useimmista Suomessa markkinoilla olevista lääkkeistä sekä tavallisimmista perusvoiteista, kliinisistä ravintovalmisteista ja CE-merkityistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista." <http://www.laaketietokeskus.fi/>

järjestelmää. (7; 8.) Pilottiin osallistumisen reunaehtona oli, että kaikki vastaavat omista kustannuksistaan (4a; Sairaalaviesti 2/2004). Toimijoiden roolina oli muodostaa pilotin ohjausryhmä ja vastata pilotin etenemisen seurannasta. STM pyysi, että Kela, Lääkelaitos, Stakes, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus, Tietosuojavaltuutetun toimisto, Duodecim, HUS, Kymenlaakson sairaanhoitopiiri, Turun terveystoimi, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Kuntaliitto, Suomen Lääkäriliitto, Yliopiston apteekki ja STM nimeäsivät edustajansa pilotin ohjausryhmään. (9.) Lisäksi siihen kutsuttiin kunkin pilottialueen kokeilusta vastaava edustaja. Kokeilualueiden tuli vastata pilotin käytännön toteuttamisesta (8).



Kuvio 4. Sähköisen reseptin pilotin organisoituminen (apteekit nimetty myöhemmin)

Ohjausryhmä kokoontui 1. kerran 1.11.2002. Pilotille oli tuolloin valittu ministeriön nimeämä projektipäällikkö. Projektipäällikön tehtävänä oli helpottaa pilottialueiden työtä ja laatia projektisuunnitelma, jonka STM hyväksyy. Projektipäällikön lisäksi ei tehtävän kiireellisyyden vuoksi koottu kiinteitä työryhmiä yhteisten tehtävien hoitamiseksi. Pilotointi oli tarkoitus toteuttaa vuoden 2003 aikana. Asioita piti hoitaa nopeasti eteenpäin ilman turhaa byrokratiaa. Katsottiin, että työryhmien perustamiseen ei ole aikaa, vaan riittää, kun projektipäällikkö kokoaa tarvittaessa asiantuntijoita työstämään esiin nousevia asioita, ja alueet toteuttavat pilotin. Järjestelmätoimittajat eivät osallistuneet ohjausryhmään, siellä olivat ainoastaan terveydenhuollon toimintayksiköiden edustajat. Varsinaista projektiryhmää ei siis muodostettu, vaan pilotti organisoitiin verkostoksi, jossa kokeilualueiden oli tarkoitus toteuttaa pilotointi kukin omalla alueellaan, ja ohjausryhmän valvoa ja ohjata kehitystyötä. (18.)

Alueiden kehitystyö oli organisoitu eri tavoin: Kotkassa ja Helsingissä kehitystyö nivoitui selkeimmin käynnissä oleviin aluetietojärjestelmäprojekteihin (KAAPO ja UUMA) ja näiden projektisuunnitelmiin, Turussa ja Joensuussa kytkös aluetietojärjestelmähankeiden suunnitelmiin (Turussa erityisvastuualueiden tietohallintahanke ja Joensuussa SONETTI JA PKI-hanke) ei ollut yhtä selkeä. Useassa valtakunnallisen ohjausryhmän kokouksessa esitet-

tiin vaatimus, että kaikki alueet organisoivat kehitystyön ja laativat sille selkeän suunnitelman. Pilotin lähtötilannetta ja tarpeita kuvanneesta dokumentaatiosta ei löytynyt kuvauksia pilottiin osallistuvien organisaatioiden käyttökonteksteista, tarpeista ja vaatimuksista e-reseptijärjestelmälle.

Suomen Apteekkariliitto valitsi omat jäsenapteekkinsa, Yliopiston apteekki omansa. Kelan tehtäväksi tuli toimia Keskitetyn reseptitietokannan ylläpitäjänä pilotoinnissa terveydenhuollon toimintayksilöiden lukuun, vastaten myös siitä aiheutuneista kustannuksista. (10.) Myöhemmin vastuita täsmennettiin niin, että STM tukee alueita ja Kela on yhteistyössä selainohjelman tekijöiden kanssa. Esiselvityksen mukaan työryhmä piti Kelaa sopivana reseptitietokannan ylläpitäjänä. Sen määriteltiin ylläpitävän terveydenhuollon toimintayksiköiden reseptitietoja näiden yksiköiden lukuun niin, että vastuu rekisterinpidosta ja tietojen luovutuksesta säilyy terveydenhuollon toimintayksiköillä. Näin ei tarvittu uutta lainsäädäntöä. (18.)

Kunkin tahon tuli huolehtia omista kustannuksistaan. 20.11.2002 projektisuunnitelman mukaan karkea kustannusarvio hankkeelle oli 200 000 € myöhemmin arvio kaksinkertaistui: Suoria kustannuksia laskettiin syntyvän ohjelmalisenesseistä, ohjelmiston teettämisestä, HST-korteista, USB-tokeneista, korttien lukulaitteista ja muista ulkopuolisista palveluksista. Erillisen reseptinkirjoitusohjelmiston suunnittelu, ohjelmointi ja testaus muodostavat 400 000 € kustannuksista selvästi alle puolet. (25.) Vuoden 2003 alkupuolella todettiin, että todellisia toimintakustannuksia oli tässä vaiheessa vaikea arvioida, koska todellisen käytön alkaessa tekninen ratkaisu joudutaan arvioimaan uudestaan. Mediweb arvioi, että 140 miljoonan sanoman vuositasolla kustannus on noin 0,17 €resepti. (36.) Turku on arvioinut kustannukseksi 0,70 €resepti, projektipäällikkö 0,30 €resepti (Kataja 2005).

Pilotin kokonaiskestoksi arvioitiin noin kahta vuotta. Lopullinen aikataulu tuli määritellä pilotointisuunnitelman laadinnan yhteydessä. (10.) Optimistisimmissä visioissa tekniset koekilut käynnistyvät kesäkuussa 2003 ja käyttöönotto alkaa syyskuussa 2003. Pilotin oli tarkoitus päättyä vuoden 2003 lopussa tai sitä jatketaan tarvittaessa vuoteen 2004. (60.) Tekniset ratkaisut osoittautuivat kuitenkin niin monimutkaiseksi, että pilotointiaika vuoden 2004 loppuun astikaan ei riittänyt.

Arviointia: Pilotin ohjausryhmässä ovat eri toimijatahot potilaita ja järjestelmätoimittajia lukuun ottamatta poikkeuksellisen kattavasti edustettuna. Tietosuojavaltuutetun toimisto edusti kansalaisten yksityisyyden suojaa ja tässä mielessä potilaita. Projektipäällikön lisäksi varsinaista ohjausryhmän päätöksiä toteuttavaa, yhteisiä järjestelmävaatimuksia, koulutus- ja testaussuunnitelmaa tuottavaa ja esityksiä ohjausryhmälle rakentavaa tahoja (projektiryhmää) ei organisaatiokaaviossa ole. Pilotti-alueilla kehitystyö organisoitui eri tavoin ja kytkeytyi vaihtelevasti alueen muihin tietojärjestelmähankeisiin, Kotkassa ja Helsingissä kytkentä oli tiivis, Joensuussa ja Turussa löyhempi. Valtakunnallisen pilotin toimintatapa oli pikemminkin yhteistyön verkostoksi kuin projektiksi organisoitunut toimintatapa. Organisointi osoittautui liian kevyeksi. Tarkempaa arviointia pilotin organisoinnin haasteista sähköisen reseptin pilotin etenemiselle esitetään luvussa 6.

4 Sähköisen reseptin oikeudellinen perusta

Marja Pajukoski

4.1 Yleistä

Sähköistä reseptiä koskevassa esiselvityksessä (STM 2001:27) on kuvattu reseptinkäsittelyä koskevia säännöksiä (luku 4) potilaan oikeuksia, lääkkeen määräämistä, lääkemääräyksiä, lääkkeen toimittamista ja eläinlääkintää koskevien säännösten osalta. Seuraavassa ei toisteta esiselvityksessä esitettyä. Esiselvitystä täydennetään tässä kuvaamalla selvitysajankohdan jälkeen asianomaiseen lainsäädäntöön tehtyjä muutoksia sekä säädöksiä, jotka tulevat huomioon otettaviksi sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä, mutta joita esiselvitys ei kata. Muutoin jo esiselvityksessä esillä ollutta lainsäädäntöä käsitellään arvioinnissa esille nousevien, tietosuojaan liittyvien oikeuskysymysten kautta. Lähtökohtana on arviointihetkellä voimassa oleva lainsäädäntö, ellei aikaisempien säädösten käsittely ole tarpeen esimerkiksi nykyisten säädösten vastaisen toiminnan ymmärtämiseksi. Koska sähköistä lääkemääräystä ei sitä koskevan asetuksen mukaan voida määrätä eläimelle (4.2 §), eläinlääkintää koskevat säädökset on jätetty arvioinnin ulkopuolelle. Luettelo arviointiaineistoon sisältyvistä säädöksistä, määräyksistä ja ohjeista on arvioinnin lopussa.

Seuraavassa esitettävässä ei ole huomioitu kokeilun historiasta nousevia selittäviä seikkoja. Arvioinnin tavoitteeksi on asetettu muun muassa yhtenäisen valtakunnallisen ratkaisun luominen. Tästä johtuen kokeilua arvioidaan myös sen suhteen, miten kokeiluun sovellettavaksi tulevat säädökset ja niiden käytännön toteutus olisivat siirrettävissä pysyvään toimintamalliin.

4.2 Esiselvityksen jälkeen lainsäädäntöön tehdyt muutokset

Potilaan oikeudet on esiselvityksessä liitetty lähinnä yksityisyyden suojaan. Oikeuksien yhteydessä on viitattu henkilötietolakiin (523/1999) ja lakiin viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999), lakiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) sekä STM:n asetukseen potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (99/2001). Oikeuksia on kuitenkin selvitetty lähinnä potilaan asemasta ja oikeuksista annettuun lakiin perustuen (785/1992). Henkilötietolaki on arkaluontoisten ja salassa pidettävien tietojen käsittelyä määrittävä yleislaki. Koska sitä ei ole esiselvityksessä tarkasteltu lähemmin, henkilötietolakia käsitellään yksityiskohtaisemmin kohdassa 4.3, joka koskee arvioinnin esiselvityksessä käsittelemätöntä, kokeilussa huomioon otettavaa lainsäädäntöä.

Vuoden 2001 jälkeen julkisuuslakiin³ ja potilaslakiin on tullut useita muutoksia, sen sijaan STM:n potilasasiakirjoja koskevaa asetusta ei ole muutettu. Sähköistä lääkemääräystä kos-

³ Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia täydentää asetus viranomaisten toiminnan julkisuudesta ja hyvästä tiedonhallintatavasta (1030/1999), johon on esiselvityksen jälkeen tullut valtionhallinnon viestintää koskevia määräyksiä (muutos 380/2002).

kevan kokeilun kannalta julkisuuslakiin tulleilla muutoksilla⁴ ei ole välitöntä yhteyttä lääkkeen määräämiseen. Myöskään potilaslain muutoksilla ei ole varsinaista yhteyttä kokeiluun.⁵ Välillisesti kaikki lakiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä tehdyt muutokset (1030/2000, 766/2001 ja 923/2003) koskevat myös sähköisen lääkemääräyksen kokeilua. Pääosa vuoden 2000 (voimaantulo 1.12.2000) muutoksista samoin kuin vuoden 2001 (voimaantulo 1.6.2002) muutos koskee oikeutta harjoittaa ammattia laillistettuna ammattihenkilönä, erikoislääkärinä tai erikoishammaslääkärinä.⁶ Kokeilun kannalta ne ovat vähämerkityksisiä ja lähinnä täydentävät vuonna 1994 ammatinharjoittamislakiin lisättyjä säädöksiä. Kokeilun kannalta enemmän merkitystä on vuoden 2000 muutoksen yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevaan keskusrekisteriin tallennettavia tietoja ja niiden luovuttamista koskevilla säännöksillä (24a-b §). Muutokset koskevat välittömästi sitä, keitä Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ylläpitämään terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin merkitään ja kenelle voidaan myöntää Väestörekisterikeskuksen myöntämä laatuvarmenne, jota varten TEO on tarkistanut henkilön oikeudet toimia lääkärinä tai farmaseuttisina toimihenkilöinä. Tätä kautta muutokset liittyvät välillisesti oikeuteen määrätä lääkkeitä ja allekirjoittaa sähköisiä reseptejä. Muutos 923/2003 (voimaantulo 1.1.2004) koskee ammattitoiminnan asianmukaisuuden selvittämistä silloin, kun on perusteltua aihetta olettaa että joko ammatinharjoittamistaidossa tai ammattitiedoissa on puutteita (25 § 2 mom.). Terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevaa lakia täydentää asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä (564/1994)⁷.

Terveydenhuollon toimintayksiköiden, ammattihenkilöiden ja potilaiden ohella sähköisen lääkemääräyksen kokeilu koskee apteekkeja. Apteekkitoimintaa koskevat säännökset sisältyvät lääkelakiin (395/1987)⁸. Lääkelakiin on vuodesta 2001 tehty useita muutoksia, joilla on ainakin osittain vaikutusta sähköisen lääkemääräyksen kokeiluun. Muutoksista 411/2002 (voimaantulo 1.9.2002) koskee lääkelain rangaistussäännösten muuttamista siten, että vankeusuhkan sisältävät rangaistussäännökset siirrettiin rikoslakiin. Muutoksella 700/2002 (voimaantulo 1.1.2003) tehtiin merkittävä määrä perustuslaista johtuvia erityisesti säätämistasoon liittyviä muutoksia, joilla aikaisempia alemmantasoisia säännöksiä siirrettiin lakitasolle. Samoin lakiin otettiin aikaisempaa täsmällisemmät valtuussäännökset alemmantasoisien säännösten antamisesta. Sähköisen lääkemääräyksen kokeilun kannalta merkityksellinen muutos oli 57 a §:n aikaisempaa tarkemmat säännökset sähköisistä lääkemääräyksistä. Ensimmäisessä momentissa säädetään sähköisen lääkemääräyksen sisällöstä.⁹ Pykälän toiseen

⁴ Muutokset koskevat eräiden viranomaisten asiakirjojen salassapitoa, eivätkä muuta terveydenhuollon asiakirjojen salassapitoon liittyviä säädöksiä.

⁵ Mikäli kyse olisi myös yksityissektorin terveydenhuollosta, potilaslain 13 §:ään muutoksella 411/2001 lakiin otettu lisäys luvan myöntämisestä yksityisen terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjojen käyttöön tutkimuksessa tulisi pohdittavaksi reseptitietokannan käyttöä koskevien kysymysten yhteydessä

⁶ Kyse on vuonna 1994 annettujen säädösten täydentämisestä koskien Suomessa tai ulkomailla koulutuksen saaneen Suomen kansalaisen ja ETA:een kuuluvan valtion kansalaisen, Suomessa koulutuksen saaneen muun ulkomaalaisen sekä ETA:een kuulumattoman valtion kansalaisen oikeutta ammatinharjoittamiseen.

⁷ Asetukseen on tehty eräitä muutoksia, joista 204/2002 koskee ETA-alueen ulkopuolella koulutuksensa saaneen ammattihenkilön ammatinharjoittamisen edellytyksiä, 1179/2002 hammaslääkärin käytännön palvelua, 191/2003 nimikesuojattuja ammattihenkilöitä ja 758/2003 opiskelijan toimimista laillistetun ammattihenkilön tehtävissä.

⁸ Laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta ja edellä mainittua toimintaa harjoittavia tahoja.

⁹ Pykälän ensimmäisessä momentissa edellytetään, että tietokannan tietosisällön tulee olla lääkkeen määräämisen, toimittamisen ja käytön kannalta merkityksellisen tiedon osalta yhtenevä Euroopan unionin toimielimen

momenttiin sisältyy valtuutussäännös, jonka perusteella STM voi antaa asetuksella tarkempia säännöksiä sähköisen lääkemääräyksen teknisestä sisällöstä, sen välittämistä ja toimitamisesta sekä sen edellyttämistä teknisistä ja muista vaatimuksista. Sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta annettu asetus perustuu osittain asianomaiseen valtuutussääntöön.

Samanaikaisesti lääkelain muutoksen 700/2002 kanssa muutettiin apteekkimaksujen määräämistä sääntelevää apteekkimaksuista annettua lakia (148/1946). Muutoksella 1081/2002 (voimaantulo 1.3.2003) lisättiin lääkelakiin Lääkehoidon kehittämiskeskukseen tehtäviin¹⁰ liittyvä säännös (76 §). Myös sähköistä lääkemääräystä koskevaan kokeiluun vaikuttavat muutoksella 80/2003 (voimaantulo 1.4.2003) annetut geneeristä substituuotiota koskevat säädökset (1 §, 57 §, 57b §). Viimeisin muutos 296/2004 (voimaantulo 1.5.2004) koskee kliinisiä lääketutkimuksia, eikä liity arvioitavaan kokeiluun.

Lääkkeiden määräämiseen liittyy useita lakia alemman taseisia säädöksiä, joihin on esiselvityksen jälkeen tullut muutoksia tai joista on annettu uusi, aikaisemmat määräykset kumonnut säädös. Lääkelakia täydentävää lääkeasetusta (693/1987) koskevat muutokset (1184/2002) astuivat voimaan 1.1.2003. Muutetut säännökset koskevat muun muassa apteekkeja (sekä sivuapteekkeja, lääkekaappeja, sairaala-apteekkeja, lääkekeskuksia ja sotilas-apteekkeja) ja siten välillisesti myös arvioitavaa kokeilua. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (726/2003)¹¹ tuli voimaan 15.9.2003. Asetus on keskeinen lääkkeen määräämistä säätelevä normi. Asetuksen 22 §:n mukaan lääkemääräys voidaan laatia ja toimittaa apteekkiin sähköisesti siten kuin siitä säädetään erikseen. Lääkelaitoksen määräykset lääkkeiden toimittamisesta on annettu lääkelain 57 a § ja 65 §:n nojalla sekä lääkeasetuksen 29 §:n nojalla. Määräysten voimassaoloaika on jatkettu 31.12.2006 saakka.¹²

Lääkkeistä maksettavat sairausvakuutuskorvaukset määräytyvät sairausvakuutuslain nojalla. Vuoden 2005 alussa astui voimaan uusi sairausvakuutuslaki 1224/2004, jossa sairaanhoitokorvauksia koskevat säädökset ovat lain toisessa luvussa. Koska arviointi koskee vuoden 2004 loppuun mennessä tapahtunutta toimintaa, seuraavassa ei käsitellä sairausvakuutuslain uudistusta.¹³ Sairausvakuutuslakiin (364/1963) tehtyjä muutoksia selvitetään siltä osin kuin niitä oli annettu esiselvityksen jälkeen, ennen uuden sairausvakuutuslain voimaantuloa.

Kelan sairausvakuutuksen hoitoa koskeva säännös sisältyi lain 3 § 1 momenttiin. Säännökset sairaanhoitoon sisältyvien lääkkeiden korvaamisesta olivat sairausvakuutuslain 5, 5a-5b ja 9 pykälissä. Vanhaa lakia koskeneella muutoksella 81/2003 lisättiin lakiin 5 c § vaihtokelpoisista lääkkeistä, joka tuli voimaan 1.4.2003 yhtä aikaa geneeristä substituuotiota koskeneen lääkelain muutoksen kanssa. Samoin vanhaa lakia koskeneen muutoksen 1325/2003 (voimaantulo 1.1.2004) mukaan sairausvakuutuskorvauksen saajalle (vakuutetulle) ei annettu kirjallista päätöstä korvauksesta silloin, kun apteekki on perinyt vakuutetulta sairausvakuu-

tai Lääkelaitoksen hyväksymän valmisteyhteenvedon kanssa, jos lääkemääräys laaditaan siirtämällä siihen lääkkeitä koskevia tietoja sähköisestä tietokannasta.

¹⁰ Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta annettiin oma laki (1080/2002)

¹¹ Asetus on annettu voimassa olleen ammattihenkilölain 22 § 3 momentin ja 23 § 2 momentin, lääkelain 57 b § 5 momentin ja potilaslain 12 § 2 momentin nojalla.

¹² Lääkelaitoksen määräyksellä 10/2002 kumottiin määräys 4/1999. Geneerisestä substituuotiosta lääkelakiin tulleiden muutosten johdosta sitä tarkistettiin määräyksellä 1/2003. Määräykset olivat voimassa 1.4.2003-31.12.2004. Molempien määräysten voimassaoloaika on jatkettu 31.12.2006 saakka lääkelaitoksen määräyksellä 5/2004, 5.11.2004.

¹³ Keskeiset sairausvakuutuslain muutokset liittyvät aikaisemman lain vaikeaselkoisuuden ja säädösteknisen epä johdonmukaisuuden korjaamiseen sekä perustuslain edellyttämien asetuksenantovaltuuksien tarkistamista

tuslain mukaisen alennetun hinnan ja lääkekorvaus maksetaan apteekille tilityksen nojalla (48 §)¹⁴. Muutos 696/2002 (voimaantulo 1.10.2002) koski muun muassa Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen velvollisuutta ilmoittaa Kelalle terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin merkityt tiedot ja niitä koskevat muutokset lääkäreistä ja hammaslääkäreistä. Muut lääkekorvauksiin liittyvät muutokset koskivat lääkkeiden korvaustasoa¹⁵.

Arviointia: Kokeilun kannalta merkittävimpänä esiselvityksen jälkeen tehtynä muutoksena on pidettävä lääkelakiin lisättyjä 57 a §:n säännöksiä, jotka koskevat sähköisen lääkemääräyksen sisältöön ja sen toimittamiseen liittyviä vaatimuksia sekä valtuutusta tarkempien säädösten antamiseen. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettuun lakiin tehdyt muutokset sekä lääkelakiin ja sitä tarkentaviin säädöksiin tehdyt lääkkeiden määräämistä ja sairausvakuutuslakiin lääkkeiden korvaamista koskeneet muutokset ovat merkitykseltään vähäisempiä. Sairausvakuutuslaki on uudistettu 1.1.2005 voimaan tulleella uudella lailla.

***Johtopäätöksiä:** Esiselvityksen jälkeen tehdyt keskeiset lääkelain muutokset on huomioitu sähköisen lääkemääräyksen kokeiluasetusta annettaessa. Muut lainsäädäntöön tehdyt muutokset ovat pääasiassa välillisiä ja tulevat kokeilussa sovellettaviksi lakimuutosten perusteella tarkennettujen, lakia alemman tasoisten, säädösten kautta. Sairausvakuutuslaki tulee muuttuneessa muodossaan arvioitavaksi arvioinnin myöhemmässä vaiheessa edellyttäen, että muutoksilla on merkitystä kokeilun kannalta.*

4.3 Esiselvityksessä käsittelemätön, kokeilussa huomioon otettava lainsäädäntö

4.3.1 Henkilötietolaista nousevat tietojen käsittelyn edellytykset

Sekä viranomaisia että vähäisin poikkeuksin myös yksityisiä palvelun tuottajia koskevat henkilötietolaissa annetut säännökset henkilötietojen käsittelystä. Henkilötietolakia sovelletaan sekä manuaaliseen että automaattisesti tapahtuvaan tietojen käsittelyyn. Henkilötiedolla tarkoitetaan kaikenlaisia luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi tiedoiksi. (HetiL 3.1 § 2-kohta) Yksityisyyden suojan kannalta merkitystä on myös useampien tietojen muodostamalla kokonaisuudella. Vaikka tunnistusta ei voitaisi suorittaa yhden tiedon perusteella, saattaa olla, että tunnistaminen voi tapahtua useamman tai kaikkien tietojen muodostaman kokonaisuuden perusteella.

Henkilötietojen käsittely tarkoittaa henkilötietojen keräämistä, tallettamista, järjestämistä, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, säilyttämistä, muuttamista, yhdistämistä, suojaamista, poistamista, tuhoamista sekä muita henkilötietoihin kohdistuvia toimenpiteitä (HetiL 3.1 § 2-kohta). Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedot ovat lain nojalla arkaluontoisia tietoja, joiden käsittely on henkilötietolain pääsäännön mukaan kielletty. Käsittely on mahdollista joko

¹⁴ Vakuutettu voi kuitenkin vaatia päätöstä seitsemän päivän kuluessa siitä, kun hän maksanut apteekille omavastuuosuuden hinnasta.

¹⁵ Sairausvakuutuslakiin 1.1.2002 alkaen arviointiajankohtaan mennessä voimaan tulleita muutoksia on 20, joista seitsemän liittyy tavalla tai toisella lääkkeiden korvaamiseen. Muutos 640/2001 korvausmäärät ja prosentit, 1386/2001 korvausprosentti, 1303/2002 korvausmäärät ja prosentit (korvaa osittain 640/2001 määräykset), 1151/2003 lääkkeiden hintalautakunta/erityiskorvattavuus.

rekisteröidyn henkilön suostumuksen tai laissa annetun määräyksen nojalla.(HetiL 11 –12 §) Henkilötietoja on käsiteltävä huolellisesti, mikä edellyttää tietojen käsittelyn lain mukaisuutta, huolellisuutta ja hyvää tietojen käsittelytapaa. Tietojen käsittely ei saa loukata yksityisyyden suojaa ilman lainsäädännöstä tulevia perusteita.(5 §)

Laki lähtee siitä, että henkilötietojen kerääminen on suunniteltava etukäteen. Suunnittelu tarkoittaa, että keräämisen ja käsittelyn tarkoitus on määriteltävä. Mikäli tehtävän hoitaminen ei edellytä henkilöiden tunnistamista, tiedot on kerättävä ilman tunnistamistietoja. Suunnittelu tarkoittaa, että myös tehtävän hoitoon liittyvä tietojen käsittely ja siihen liittyvien menettelyjen kuvaus käsittelyn eri vaiheissa samoin kuin käsittelyyn sisältyvien tietosuojariskien arviointi ja tietoturva varmistetaan etukäteen. (HetiL 5-6 §) Henkilötietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain tavalla, joka ei ole yhteen sopimaton sen käyttötarkoituksen kanssa mitä varten tiedot on alun perin kerätty (7 §).

Vastuu tietojen lainmukaisesta käsittelystä on rekisterinpitäjällä. Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä sen käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on säädetty lailla (HetiL 3.1 § 4-kohta). Rekisterinpitäjän velvollisuus on huolehtia tietojen laadusta, virheettömyydestä ja salassa pidettävien tai arkaluontoisten tietojen suojaamisesta ulkopuolisilta. Rekisterinpitäjän tulee laatia rekisteristä rekisteriseloste, joka on julkinen asiakirja ja jonka tulee olla jokaisen saatavilla, vaikka itse rekisterissä olevat tiedot olisivatkin salassa pidettäviä. Rekisterinpitäjän on myös määriteltävä rekisterinpidon vastuut organisaatiossa sekä se, miten rekisteröidyn tarkastus-, tietojen saanti- ja korjausoikeudet toteutetaan. Rekisterinpitäjä vastaa myös siitä, että henkilöstöllä on käytössään henkilötietojen käyttöä ja tietojärjestelmien toimintaperiaatteita koskevat tietosuojaohjeet ja että niiden toteutumista valvotaan. (HetiL 8-10 § ja 24-29 §)

Rekisteröidyn tietojen saantioikeus koskee kaikkea häntä koskevien henkilötietolain mukaisen tietojen käsittelyä. Oikeus saada informaatiota korostuu tilanteissa, joissa henkilöä koskevia tietoja luovutetaan taholle, jolla ei aikaisemmin ole ollut näitä tietoja. Luovutuksen perusteena on joko rekisteröidyn antama suostumus tai lain määräys. Tietoon perustuvan suostumuksen edellytyksenä on, että suostumuksen antajalle on annettu riittävästi tietoa, hän on ymmärtänyt suostumuksen kannalta merkityksellisen tiedon, suostumus on vapaaehtoinen ja suostumuksen antaja on kompetentti antamaan suostumuksen. Rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteröidylle rekisterin säännönmukaiset tietolähteet sekä se, mihin tietoja säännönmukaisesti luovutetaan.(26 §)

Arviointia: Henkilötietolain säännöksiä sovelletaan sähköistä lääkemääräystä koskevien tietojen käsittelyyn siltä osin kuin erityislainsäädännössä kuten potilaslaissa ja lääkelaissa tai niiden nojalla annetuissa asetuksissa ei ole tietojen käsittelyä koskevia säännöksiä. Henkilötietolaissa on myös suoraan rekisteröidyn tarkastusoikeutta terveydenhuollossa koskevia määräyksiä. Lain 28 § 3 momentin mukaan sen, joka haluaa tietää, mitä häntä koskevia tietoja on talletettu terveydenhuollon viranomaisen tai laitoksen, lääkärin tai hammaslääkärin taikka muun terveydenhuollon ammattihenkilön pitämään, terveydentilaa tai sairautta koskevia henkilötietoja sisältävään rekisteriin, tulee tehdä pyyntö tarkastusoikeutensa käyttämisestä lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattihenkilölle, joka huolehtii tietojen hankkimisesta rekisteröidyn suostumuksella.

Kokeiluasetuksen mukaan Kelan ja terveydenhuollon toimintayksikön väliseen sopimukseen voidaan sisällyttää ehto, jonka mukaan Kela voi toimintayksikön valtuuttamana luovuttaa rekisteröidylle tiedot, jotka ovat tarpeen henkilötietolain 26 §:n mukaisen tarkastusoikeuden täyttämiseksi. Ehto on sisällytetty osapuolten väliseen sopimukseen.

Johtopäätöksiä: *Kun kokeilua koskeva säädös on annettu asetustasoisena, myös henkilötietojen käsittelyä koskevissa kysymyksissä on mahdollista ristiriita lakitasolla annettujen henkilötietolain säännösten ja asetustasoisten kokeilua koskevien säännösten välillä.*

Henkilötietolain säännösten ja muiden kokeilussa sovellettaviksi tulevien säännösten välisiä suhteita arvioidaan kuitenkin kussakin asiayhteydessä erikseen. Henkilötietolain henkilörekistereitä koskevia säännöksiä on käsitelty reseptitietokantaa koskevassa kohdassa 4.5. Erittäin henkilö- ja lääketietolain säännökset tulevat tarkasteltaviksi potilaan yksityisyyden suojan toteutumista koskevaa tietojen käsittelyä arvioitaessa myöhemmän arvioinnin yhteydessä samoin kuin sitä koskevan tietoturvan arvioinnin yhteydessä.

4.3.2 Sähköistä asiointia koskevat säädökset

Olennessa esiselvityksessä käsittelemätön lainsäädäntö liittyy sähköiseen asiointiin. *Laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa* (13/2003) tuli voimaan 1.2.2003. Lailla kumottiin sähköistä asiointia hallinnossa koskenut laki (1318/1999). Lakia sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa sovelletaan lähtökohtaisesti asiakkaiden ja viranomaisten välillä tapahtuvaan hallintoasioiden hoitoon kuten asian vireillepanoon, käsittelyyn ja päätöksen tiedoksiantoon (2 §). Lakia sovelletaan myös viranomaisten väliseen tietojen vaihtoon ja siten esimerkiksi potilastietojen siirtoon toimintayksiköiden välillä.¹⁶

Arviointia: Tuleeko laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa sovellettavaksi sähköisen lääkemääräyksen kokeilussa tapahtuvaan sähköiseen tiedon siirtoon ja sen eri vaiheisiin ei ole yksiselitteistä. Tämä johtuu ensinnäkin siitä, että lain soveltaminen on pitkälle viranomaisen omassa harkinnassa. Koska kyse on Kelan ja toimintayksiköiden tai apteekkien välisestä sopimuksesta ja lain soveltaminen on vapaaehtoista, voitaisiin osapuolten välisissä sopimuksissa todeta, sovelletaanko lakia vai ei. Toimintayksiköiden ja Kelan tai Kelan ja apteekkien välisissä sopimuksissa ei ole otettu kantaa lain soveltamiseen.

Kun soveltamisesta ole sovittu, lain soveltaminen määräytyy laissa olevien säännösten ja yleisten tulkintasääntöjen perusteella. Lakia sovelletaan nimensä mukaisesti vain viranomaisten, ei yksityisten toimijoiden toimintaan. Asiakkaan ja viranomaisen välisen asiointin lisäksi lakia sovelletaan viranomaisten väliseen toimintaan. Kokeilussa mukana olevat terveydenhuollon toimintayksiköt samoin kuin Kela kuuluvat lain tarkoittamiin viranomaisiin. Sen sijaan mukana olevat apteekit ovat yksityisiä toimijoita. Sähköisen lääkemääräyksen saava apteekki voitaisiin katsoa asiakkaaksi lain tarkoittamassa mielessä, jos korostetaan lain yleistä tavoitetta siirtyä vi-

¹⁶ Soveltaminen edellyttää, että viranomaisen katsoo omaavansa tarvittavat tekniset, taloudelliset ja muut valmiudet sähköisten palvelujen tarjoamiseksi (5 §). Jos viranomaisella on kuitenkin esimerkiksi web-sivut, joiden kautta asiakkailla on mahdollisuus asioiden viranomaisen kanssa, tällaisten valmiuksien voidaan katsoa täyttyvän.

ranomaistoiminnassa käyttämään laajasti sähköistä asiointia. Jos lakia tulkitaan siten, että asiakkaalla tarkoitetaan ainoastaan henkilöasiakkaita, laki ei tulisi sovellettavaksi sähköisen lääkemääräyksen siirtämiseen apteekkeihin.

Soveltamiseen liittyy kysymys sähköisen lääkemääräyksen luonteesta hallintoasiana. Sähköistä lääkemääräystä ei voitane pitää hallintopäätöksenä. Se annetaan osana sairaanhoitoa. Lakia sähköisestä asioinnista sovelletaan kuitenkin lain esitöiden mukaan myös tosiasialliseen hallintoon, josta esimerkkinä on käytetty sairaanhoitoa. Riippumatta siitä mikä olisi sähköistä lääkemääräystä koskeva tulkinta suhteessa hallintoasiaan, laki sähköisestä asioinnista tulisi periaatteessa sovellettavaksi sähköiseen lääkemääräykseen.

Oikeudellisten tulkintasäntöjen mukaan sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetun lain määräykset menevät sähköisestä lääkemääräyksestä annetun kokeiluasetuksen edelle siinä tapauksessa, että säännökset ovat ristiriidassa keskenään. Lakia sovellettaisiin sähköisen lääkemääräyksen kokeiluun lähtökohtaisesti myös silloin, jos kokeiluasetuksessa ei olisi tiettyä asiaa koskevia säädöksiä, mutta sen sijaan sähköistä asiointia koskevassa laissa on. Lain soveltaminen edellyttää viranomaiselta sähköiselle asiointille asetettujen edellytysten toteuttamista.¹⁷ Esimerkiksi viestin kirjaamista koskeva vaatimus sekä sen saapumisesta ilmoittaminen olisivat periaatteessa viranomaista velvoittavia, mutta eivät sovellu sähköisen lääkemääräyksen tietojen käsittelyä koskevaan prosessiin.

Johtopäätöksiä: *Sähköisen lääkemääräyksen kokeilua vakinaistettaessa tulisi sähköistä asiointia viranomaistoiminnassa koskeva laki rajata sähköistä lääkemääräystä koskevien säädösten ulkopuolelle tulkintaepäselvyyksien välttämiseksi.*

4.3.3 Sähköistä allekirjoitusta koskevat yleiset säädökset ja kokeiluasetus

Samanaikaisesti sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetun lain kanssa tuli voimaan *sähköisiä allekirjoituksia koskeva laki* (14/2003), joka sisältää muun muassa kumottuun sähköistä asiointia hallinnossa koskevaan lakiin sisältyneet säädökset allekirjoituksissa käytettävistä varmenteista. Kansalaisvarmennetta koskevat määräykset annettiin *väestötietolaissa* (507/1993) 1.5.2003 voimaan tulleella muutoksella.

¹⁷ Huomioitavaksi tulevat ainakin seuraavat seikat

- tiedonsiirtomenetelmien tulee olla käytettävissä muulloinkin kuin virastoaikana (6 §)
- yhteystietojen tulee olla kaikkien saatavissa (5.1 §)
- viranomaisella on velvollisuus ilmoittaa viestin saapumisesta lähettäjälle viipymättä (12.1 §)
- viestit tulee kirjata siten, että kirjaus sisältää saapumisajankohdan, asiakirjan eheyden ja alkuperäisyyden toteamisen (13 §)
- viranomaisen sähköisen allekirjoituksen on täytettävä sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa säädetyt edellytykset (16 §)
- viranomaisella on velvollisuus ilmoittaa asianosaiselle tai hänen edustajalleen, että päätös tai muu asiakirja on noudettavissa viranomaisen osoittamalta palvelimelta, tietokannasta tai muusta tiedosta edellyttäen, että asianosainen on antanut suostumuksensa päätöksen antamiseen sähköisenä viestinä (18 §)
- viranomaisella on velvollisuus arkistoida asiakirjat siten, että niiden alkuperäisyys ja säilyminen sisältäen muuttumattomana voidaan myöhemmin osoittaa (21 §)

Kansalaisvarmenteen käyttö tapahtuu käytännössä sähköisen henkilökortin avulla. Sähköisen henkilökortin mahdollistavat *henkilökorttilain* (829/1999) muutokset (300/2003) tulivat voimaan kahdessa erässä. 1.9.2003 voimaan tulleen muutoksen perusteella kaikkiin henkilökortteihin yhdistetään ns. tekninen osa, johon tallennetaan kansalaisvarmennetta koskevat tiedot, sähköisen asioinnin edellyttämät tunnistetiedot sekä välttämättömät tekniset tiedot. Henkilön tunnistetiedot aktivoidaan sähköiseksi asiointitunnukseksi siinä vaiheessa, kun hän hakee varmennetta väestörekisterikeskukselta. Kansalaisvarmenteen luoman sähköisen henkilöllisyyden avulla henkilö voi asioida viranomaisten sähköisissä palveluissa. 1.6.2004 voimaan tulleen henkilökorttilain muutoksen perusteella henkilökorttiin voidaan kortinhaltijan pyynnöstä tallettaa ja merkitä sairausvakuutusta koskevia sekä sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisessä asiointissa tarvittavia tietoja. Korttia voidaan käyttää sairausvakuutus-kortin sijasta. (3a §)

Arviointia: Koska lääkkeen noutaminen edellyttää fyysistä asiointia, eikä potilas voi hoitaa asiaa yksinomaan sähköisesti, kansalaisvarmenteen merkitys liittyy potilaan kannalta mahdollisuuden käyttää sähköistä henkilökorttia sairausvakuutus-kortina sekä asiakkaan sähköiseen tunnistamiseen.

Johtopäätöksiä: *Koska sähköisen lääkemääräyksen prosessiin ei liity asiakkaan allekirjoitusta edellyttäviä vaiheita, sähköisiä allekirjoituksia ja varmenteita koskeva sääntely liittyy kokeilun yhteydessä lähinnä toimintayksiköiden ja apteekkien toimintaan.*

Sähköistä lääkemääräystä koskevan asetuksen 6 §:n mukaan sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla sen laatijan nimi ja hänet varmentava sähköinen allekirjoitus, joka perustuu sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa tarkoitettuun laatuvarmenteeseen ja on luotu turvallaisella allekirjoituksen luomisvälineellä. Sähköisistä allekirjoituksista annetun lain 7 §:n mukaan laatuvarmenteella tarkoitetaan varmennetta, joka sisältää tiedon siitä, että varmenne on laatuvarmenne, tiedon varmentajasta ja sen sijoittautumisvaltiosta, allekirjoittajan nimen, allekirjoituksen todentamistiedot, jotka vastaavat allekirjoittajan hallinnassa olevia allekirjoituksen luomistietoja, laatuvarmenteen voimassaoloajan, yksilöivän tunnuksen, varmentajan kehittyneen sähköisen allekirjoituksen sekä mahdolliset käyttörajoitukset ja allekirjoittajaan liittyvät erityiset tiedot.¹⁸ Suomessa Väestörekisterikeskuksella on oikeus myöntää laatuvarmenteita. Kokeiluasetuksen 6 §:n mukaan sähköisen allekirjoituksen käyttöön tulee liittää toiminto, jolla käyttäjän oikeus määrätä lääkkeitä tarkastetaan automaattisesti. Tarkempia määräyksiä asiasta ei ole annettu.

Arviointia: Kokeilussa on sovittu menettelystä, jossa terveydenhuollon oikeusturvakeskus TEO tarkastaa Väestörekisterikeskukselle laatuvarmennehakemuksen jättäneiden henkilöiden oikeudet toimia lääkäreinä ja farmaseuttisina ammattihenkilöinä (proviisoreina ja farmaseutteina) ja lähettää siitä tiedon Väestörekisterikeskukselle. TEO myös ilmoittaa varmenteen sulkulistalle asettamisesta, mikäli ko. henkilön oikeuksia toimia terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä rajoitetaan tai ne poistetaan (d69).

Johtopäätöksiä: *Kokeiluasetuksen säädökset allekirjoituksesta täyttävät sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa sähköiselle allekirjoitukselle asetetut edellytykset. Kokeilussa sovittu käytäntö vastaa sekä asianomaisen lain että kokeiluasetuksen määräyksiä.*

¹⁸ Lain 5 §:ssä on säädetty turvallisen allekirjoituksen luomisvälineelle asetettavista edellytyksistä.

Potilaiden tietosuojaa koskevat, allekirjoitukseen liittyvät, uhkat näyttäisivät kytkeytyvän lähinnä allekirjoituksen mahdollistavan kortin tietoturvalliseen käsittelyyn, jota tässä yhteydessä ei ole arvioitu.

4.3.4 Sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilu

Sähköinen henkilökortti liittyy myös *sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeiluun*, jota koskeva laki (811/2000) tuli voimaan 1.10.2000. Kokeiluun sisältyneestä sähköistä sosiaaliturvakorttia koskevasta osuudesta luovuttiin vuoden 2004 alussa voimaan tulleella lain muutoksella (1225/2003).¹⁹ Sähköisen tunnistamisen ja allekirjoittamisen tulee kaikissa kokeilukunnissa tapahtua sähköisessä henkilökortissa olevalla tai muulla vastaavan tasoisella varmenteella (12-13 § ja voimaantulosäännös).

Kokeilulaissa on määräykset sähköisestä tunnistamisesta ja allekirjoittamisesta. Lain 12 §:n mukaan asiakas voidaan todentaa joko henkilökortissa olevalla tai muulla varmenteella. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön varmenteelta edellytetään *riittävää* tasoa. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio voidaan varmentaa. Lain 13 §:n mukaan asiakas, organisaatio tai organisaation edustaja voi 12 §:ssä tarkoitetun varmenteen avulla sähköisesti allekirjoittaa ja salata lähettämänsä asiakirjan tai muun viestin.

Arviointia: Kaikki kunnat tai kuntayhtymät, joihin sähköisen lääkemääräyksen kokeilussa mukana olevat terveydenhuollon toimintayksiköt kuuluvat, ovat vuoden 2004 lopussa saumattoman palveluketjun kokeilun ja sitä koskevan lain piirissä. HUS on tullut saumattoman palveluketjun kokeilun piiriin asteittain, muut toimintayksiköt ovat tulleet kokeiluun vuoden 2004 aikana.²⁰ Koska saumattoman palveluketjun kokeilua koskevat säädökset on annettu lain tasoisina, ne mahdollisessa risitiriitatilanteessa menevät sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta annetun asetuksen edelle.

Mitä saumattoman palveluketjun organisaatioallekirjoituksella tarkoitetaan, on josakin määrin epäselvää. Yhtenä tulkintavaihtoehtona on esitetty, että organisaatioallekirjoitus tarkoittaa yksinomaan organisaation tunnistamista, jolloin sen avulla ei voitaisi identifioida allekirjoituksen tehnyttä henkilöä. Kokeilulaissa tarkoitettua roolivarmennetta ja allekirjoitusta ei toistaiseksi ole viety palveluketjun kokeilussa käytäntöön.

Sähköisen lääkemääräyksen kokeilussa allekirjoitusta koskevat säädökset ovat palveluketjun kokeilua tiukemmat, koska kaikkien allekirjoitusten edellytetään täyttävän kehittyneelle sähköiselle allekirjoitukselle asetetut edellytykset. Allekirjoitus toteutuu Väestörekisterikeskuksen myöntämän tiivistefunktion ja laatuvarmenteen avulla siten, että TEO on tarkistanut henkilöiden oikeudet toimia lääkäreinä tai farmaseuttisina ammattihenkilöinä.

¹⁹ Kokeilussa myönnetty kortti on voimassa kolme vuotta. Korttia voidaan edelleen käyttää sairausvakuutus-korttina sen voimassaoloajan. Sen sijaan sitä ei voida enää käyttää sähköisesti.

²⁰ Espoo, Helsinki, Hyvinkää, Kerava ja Vantaa tulivat kokeilun piiriin 5.4.2001. Muut HUS:n alueen kunnat hyväksyttiin kokeiluun 30.6.2004 Myrskylää lukuun ottamatta, joka erosi HUS:sta 1.1.2005.

Johtopäätöksiä: Sähköisen lääkemääräyksen kokeiluasetuksessa allekirjoitukselle asetetut minimitasoa tiukemmat vaatimukset eivät ole ristiriidassa saumattoman palveluketjun kokeilua koskevassa laissa allekirjoitukselle asetettujen edellytysten kanssa.

Saumattoman palveluketjun kokeilua koskevan lain 5. luku sisältää säädökset sosiaali- ja terveydenhuollon viitetietokantajärjestelmästä. Viitetietokantaan talletetaan asiakkaan nimi, henkilötunnus, tiedon sijaintipaikka, yleisluonteinen kuvaus viitetiedon osoittamasta tiedosta, viitetiedon tallettamisaika sekä viitetietokannan toiminnan edellyttämät tekniset tiedot. Tietokantaan talletetaan myös asiakkaan suostumukset viitetietojen luovuttamiseen sekä viitetietojen käyttö- ja luovutustiedot (lok tiedot) (22 §). Kukin sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjä luo ja tallettaa viitetiedot viitetietokantaan sekä luovuttaa ja muuten käsittelee viitetietoja. Tehtäviä voidaan suorittaa rekisterinpitäjän lukuun kirjallisen toimeksiantosopimuksen perusteella. Tietokantaan talletettavista tiedoista ja niiden käyttötarkoituksesta sekä tietojen luovuttamisen edellytyksistä ja muusta käsittelystä tulee informoida asiakasta. (21 §) Viitetietojen salassapidosta ja luovuttamisesta on säädökset 23 §:ssä ja viitetietokannan käyttö- ja luovutustietojen tarkastusoikeudesta 24 §:ssä.

Arviointia: Kuten aikaisemmin on todettu, kaikki sähköisen lääkemääräyksen kokeilussa mukana olevat terveydenhuollon toimintayksiköt toimivat saumattoman palveluketjun kokeiluun kuuluvassa kunnassa tai kuntayhtymässä. Kokeilulain 2 §:n mukaan se koskee kaikkia sosiaali- ja terveydenhuoltoa tai muuta sosiaaliturvaa saavia henkilöitä. Myös sähköisen lääkemääräyksen saavat potilaat kuuluvat automaattisesti palveluketjulain mukaisen kokeilun piiriin. Tämä tarkoittaa, että myös sähköiseen lääkemääräykseen liittyvät viitetiedot kuuluvat periaatteessa viitetietokantaan tallettaviin tietoihin ja että myös viitetietokannan käytölle asetettuja muita vaatimuksia tulisi noudattaa sähköisen lääkemääräyksen tietojen osalta. Palveluketjulain kokeilusta säädettäessä ei liene kuitenkaan ennakoitu sähköisen lääkemääräyksen kokeilua, joten lainsäätäjän tarkoituksena ei voitane katsoa olleen sähköisen lääkemääräyksen tietojen tallentaminen viitetietokantaan. Tässä yhteydessä ei ole lähdetty syvällisesti selvittämään mahdollisia ristiriitatilanteita.

Johtopäätöksiä: Palveluketjulain ja sähköistä lääkemääräystä koskevan kokeiluasetuksen säädökset voivat periaatteessa joutua keskenään ristiriitaan tai tulla rinnakkain sovellettaviksi johtuen siitä, että kokeiluasetuksen määräykset ovat toissijaisia kokeilulakiin nähden. Säättämällä sähköisestä lääkemääräyksestä lain tasoisena, myös tämä ongelma voidaan poistaa.

4.3.5 Muut sähköiseen viestintään liittyvät lait

1.9.2004 astui voimaan sähköisen viestinnän tietosuojalaki (516/2004), jolla kumottiin laki yksityisyyden suojasta televiestinnässä ja teletoiminnan tietoturvasta (565/1999). Laki koskee verkko-, viestintä- ja lisäarvopalveluja sekä palveluja, joissa käsitellään palvelujen käyttöä kuvaavia tietoja (evästeet, cookies). Laki tulee sovellettavaksi terveydenhuollon toimintayksiköiden, apteekkien ja Kelan toiminnassa yhteisötilaajina.²¹ Käytännössä tämä tarkoittaa, että laki koskee sähköistä viestintää, jossa välitetään muita kuin toimintayksikön, aptee-

²¹ Yhteisötilaajalla tarkoitetaan viestintäpalvelun tilaajana olevaa yritystä tai yhteisöä, joka käsittelee viestintäverkossaan käyttäjien luottamuksellisia viestejä, tunnistamistietoja tai paikkatietoja (2 §)

kin tai Kelan toimintaan liittyviä viestejä.²² Yhteisöllä on tietoturvan varmistamiseksi muun muassa oikeus estää sähköpostiviestien välittäminen ja vastaanottaminen, poistaa viesteistä tietoturvaa vaarantavat haittaohjelmat ja toteuttaa näihin rinnastettavat teknisluonteiset toimet (20 §).

Arviointia: Koska sähköisen lääkemääräyksen kokeilussa on kyse terveydenhuollon ammattihenkilöiden työhön liittyvien viestien välittämisestä, laki tulee sovellettavaksi sähköisen lääkemääräyksen kokeiluun vain evästeitä koskevien tietojen osalta.

Johtopäätöksiä: *Sähköisen viestinnän tietosuojalain soveltamista koskevat kysymykset kaikkien kokeilussa mukana olevien toimijoiden osalta ovat osa laajempaa kokonaisuutta, johon ei liity erityisesti sähköistä lääkemääräystä koskevia piirteitä.*

Sähköiseen asiointiin liittyy myös laki tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamisesta (458/2002), joka tuli voimaan 1.7.2002. Sitä sovelletaan, kun palvelu toimitetaan etäpalveluna, sähköisesti, vastaanottajan pyynnöstä tapahtuvana tiedonsiirtona ja (yleensä) vastiketta vastaan. Palvelun vastikkeellisuus viittaa siihen, että palvelulla on taloudellista merkitystä ja sen toimittaminen liittyy kaupalliseen toimintaan.

Arviointia: Potilaan ja lääkärin kohtaaminen tapahtuu kontaktissa, jossa molemmat osapuolet ovat läsnä, joten laki ei näissä tilanteissa tule sovellettavaksi. Periaatteessa laki voisi tulla sovellettavaksi esimerkiksi yksityiseen verkkolääkäripalveluun, jossa potilas asioisi lääkärin kanssa sähköisesti ainakin niissä tilanteissa, joissa asiointista suoritetaan maksu. Kokeilussa on mukana kuitenkin vain julkisen sektorin terveydenhuollon toimintayksiköitä. Myös julkisen sektorin verkkopalveluina toteutettavat terveydenhuollon palvelut ovat lähenemässä tätä tilannetta. Tällöinkin kyse voisi olla lähinnä toimintayksikön ja potilaan välisestä asiointista. Sähköinen asiointi toimintayksikön ja apteekin välillä ei ilmeisesti kuuluisi lain soveltamisalaan, koska vastikkeen maksaja on aina asiakas, ei terveydenhuollon toimintayksikkö. Lakia ei myöskään sovelleta fyysiseen tavaroiden toimittamiseen. Tilanteisiin, joissa lääkäri puhelinkeskustelun perusteella määräisi lääkityksen sähköisesti (reseptien uusimiset tms.), laki ei samoin sovellu, koska kyse on aina sekä potilaan ja toimintayksikön, toimintayksikön ja apteekin että apteekin ja potilaan välisestä asiointikokonaisuudesta. Potilaan ja apteekin kohtaaminen ei myöskään tapahdu sähköisesti, vaan kontaktissa, jossa molemmat osapuolet ovat läsnä.

Johtopäätöksiä: *Lääkemääräystä koskevaan palveluprosessiin sisältyy sekä yleensä että sähköisten lääkemääräysten osalta useita asiointivaiheita: potilas-toimintayksikkö, toimintayksikkö-apteekki ja apteekki-potilas sekä apteekki-Kela. Ottaen huomioon sekä edellä esitettyt näkökohdat että kokeilun liittyminen sen sähköiseltä osalta julkisen sektorin ei-kaupalliseen toimintaan, sähköisen viestinnän tietosuojalaki ei tule sovellettavaksi kokeiluun.*

Koska eri tahojen välillä tapahtuva asiointi on osa samaan kokonaisuuteen liittyvää prosessia, prosessin sääntely samassa, sähköistä lääkemääräystä koskevassa laissa olisi tarkoituksenmukaista.

²² Esimerkiksi työntekijälle tulevia tai työntekijän muita kuin työhön liittyviä viestejä

4.4 Asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta

Asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta (771/2003) annettiin 20.8.2003. Se tuli voimaan 1.9.2003. Asetuksessa säädetään kokeilusta, siinä toteutettavasta sähköisen lääkemääräyksen välittämisestä, toimittamisesta ja teknisestä sisällöstä. Asetuksen tuli olla alun perin voimassa 31.12.2004 saakka, mutta sitä jatkettiin vuoden 2005 loppuun.

Arviointia: Lääkkeiden välittämistä ja toimittamista koskevat säädökset sisältyvät apteekkitoiminnan osalta pääosin lääkelakiin ja sen ohella STM:n asetukseen lääkkeiden määräämisestä sekä Lääkelaitoksen lääkkeiden toimittamista koskeviin määräyksiin. Välittömiä rajanvetokysymyksiä voidaan olettaa syntyvän edellä mainittujen, kahden asetuksen säännösten välillä. Tämä on otettu huomioon kokeiluasetuksessa. Sen 3 §:n mukaan kokeilussa noudatetaan STM:n lääkemääräysasetuksessa (726/2003) annettuja määräyksiä, ellei kokeiluasetuksessa ole toisin säädetty. Koska Lääkelaitoksen määräykset ovat säädöshierarkiassa asetusta alemmantasoisia, kokeiluasetuksen määräykset menevät ilman erillistä sääntelyä Lääkelaitoksen lääkkeiden toimittamisesta antamien määräysten edelle.

Asetuksella annetut säännökset ovat yleensä lakia täydentäviä menettelyllisiä säännöksiä, joita koskeva valtuutus on annettu laissa. Lähtökohtana on, ettei asetuksella annettu säännös voi olla ristiriidassa lain kanssa. Jos kyse olisi pelkästään lääkemääräystä koskevista menettelyllisistä säännöksistä, kokeiluasetuksen säännöksiä voitaisiin pitää riittävinä. Erityisiä syitä laintasoiseen sääntelyyn ei olisi nähtävissä suhteessa edellä esitettyyn lääkkeiden määräämisestä koskevaan sääntelyyn. Kokeilussa eivät kuitenkaan tule sovellettaviksi vain lääkemääräystä koskevat menettelylliset säännökset. Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen tapahtuu prosessissa, jonka osapuolina ovat potilas, julkiset viranomaiset, apteekit ja Kela. Kaikkia toimijoita koskevat erityiset säädökset ja sovellettavaksi tuleva sääntely on määrällisestikin mittava. Kun pääosa sovellettavaksi tulevasta sääntelystä on annettu lain tasoisena, asetustasolla annetut kokeilusäännökset nostavat väistämättä esille ristiriitoja ja tulkintaongelmia suhteessa muuhun kuin lääkkeen määräämiseen liittyvään sääntelyyn.

Johtopäätös: *Sähköisessä lääkemääräyksessä ei ole kyse yksinomaan lääkkeen määräämiseen liittyvistä menettelyllisistä seikoista. Koska sovellettavaksi tuleva muu sääntely on annettu lakitasolla, myös kokeilusta tuli säätää laintasoisena.*

Kokeiluasetuksen 4 §:ssä on erikseen lueteltu ne säännökset, joissa kokeilussa poiketaan lääkemääräysasetuksesta.²³ Niiden mukaan lääketieteen- ja hammaslääketieteen opiskelijoilla ei ole oikeutta käyttää sähköistä lääkemääräystä, yhdellä lääkemääräyksellä voi määrätä vain yhtä lääketta, varsinaista huumausainetta ei saa määrätä sähköisesti, pro-auctorelääkemääräystä ja lääketilausta ei saa laatia sähköisesti, sähköistä lääkemääräystä ei saa uusia, sitä ei saa muuttaa kirjalliseksi lääkemääräykseksi eikä sitä saa myöskään käyttää lääkkeen määräämiseksi eläimelle.

²³ Tässä yhteydessä ei käsitellä muita lääkemääräysten antamiseen liittyviä säädöksiä, koska ne lähtökohtaisesti ovat riippumattomia siitä, onko resepti annettu sähköisenä lääkemääräyksenä, paperilla vai ATK-reseptinä

Arviointia: Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (1.3 §) mukaan opiskelija voi suorittaa laillistetun ammattihenkilön tehtäviä siten kuin siitä asetuksella säädetään. Asetuksen 3 §:n mukaan vähintään neljän vuoden opinnot suorittanut lääketieteen opiskelija voi tilapäisesti toimia lääkärin tai hammaslääkärin tehtävissä joko terveydenhuollon tai sosiaalihuollon toimintayksikössä (laitokset) laillistetun ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena. Opiskelija voidaan siten rinnastaa terveydenhuollon ammattihenkilöön ainoastaan hänen toimiessaan po. toimintayksikössä. STM:n lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen mukaan tilapäisesti lääkärin tai hammaslääkärin tehtävässä toimivalla lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijalla on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille (3.3 ja 4.3 §). Asetuksen 1 §:ssä on säädetty, että myös opiskelijoiden tulee lääkkeitä määrätessään ottaa huomioon säännökset lääkemääräysten sisällöstä ja muodosta. Opiskelijoiden sähköisen reseptinkirjoitusoikeuden rajoittamiselle ei siten löydy kokeiluasetuksen ulkopuolisesta lainsäädännöstä tukea.

Arvioinnin yhteydessä saatujen tietojen mukaan opiskelijat rajattiin kokeilun ulkopuolelle, koska heitä koskevia tietoja ei ole talletettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin, joten heidän oikeuttaan määrätä lääkkeitä ei voitaisi siksi tarkistaa TEO:n rekisteristä. Kokeiluasetuksessa on todettu, että sähköiseen allekirjoitukseen tulee liittää toiminto, jolla käyttäjän oikeus määrätä lääkkeitä tarkastetaan automaattisesti (6 §). Asetuksessa ei ole mainittu, että tarkistus olisi suoritettava TEO:n rekisteristä. Kun opiskelijan rinnastaminen terveydenhuollon ammattihenkilöön edellyttää, että hän toimii terveydenhuollon toimintayksikössä, menettely, jonka mukaan tarkistus suoritettaisiin asianomaisesta toimintayksiköstä, vastaisi asiallisesti tätä menettelyä.

Johtopäätöksiä: *Kokeiluasetuksella poiketaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettulla lailla ja sitä täydentävällä asetuksella sekä STM:n lääkkeen määräämisestä antamalla asetuksella terveydenhuollon toimintayksiköissä toimiville lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoille tietyin edellytyksin turvaamasta lääkkeen määräämisoikeudesta.*

Kokeilun ja sitä koskevan sääntelyn ulkopuolelta tulevaa oikeudellista estettä sille, että opiskelijoille annettaisiin STM:n lääkkeenmääräämistä koskevan asetuksen mukainen oikeus myös sähköisen lääkemääräyksen kirjoittamiseen, ei ole. Jos säännökset halutaan säilyttää kokeilua vakinaistettaessa nykyisellään, kysymys tulee ratkaistavaksi myöhemmin sähköisen lääkemääräyksen vakiintuessa pääasiallisesti reseptin määräämistäväksi. Mikäli opiskelijoiden tietojen tarkistus haluttaisiin suorittaa TEO:n rekisterien kautta, tämä edellyttää muutoksia lakiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä (2 § ja 24a §).

Yleisten oikeudellisten tulkintasääntöjen mukaan kaikki henkilön allekirjoitusta edeltävä teksti on hänen hyväksymäänsä, eikä tekstin pituudelle ole asetettu rajoituksia. Sähköinen allekirjoitus on mahdollista teknisesti toteuttaa siten, että yhdellä käskyllä allekirjoitetaan useita asiakirjoja, mikä ei manuaalisesti ole mahdollista. Juridisessa mielessä ei kuitenkaan ole merkitystä sillä, tapahtuuko allekirjoitus yhdellä käskyllä vai erikseen ja koskevatko asiakirjat samaa henkilöä vai eri henkilöitä. Juridisesti kyse on siitä, että allekirjoittaja on oikea henkilö ja että allekirjoitettu teksti vastaa hänen tahtoaan. Läkemääräyksen osalta tämä tarkoittaa, että allekirjoittajalla tulee olla oikeudet lääkkeen määräämiseen ja että lääkemääräyksen tiedot ovat oikein. Se, että manuaalisen reseptin lomakkeeseen mahtuu kaksi

lääkettä, ei ole juridisessa mielessä merkityksellistä, ellei haluta, että sähköisen lääkemääräyksen kokeilussa noudatetaan vastaavaa käytäntöä.

Arviointia: Kokeiluasetuksen mukaan yhdellä lääkemääräyksellä voi määrätä vain yhtä lääkettä (4 §). Kokeilussa on sovittu teknisesti toteutettavasta käytännöstä, jonka mukaan lääkäri voi allekirjoittaa useita lääkemääräyksiä samalle henkilölle yhdellä allekirjoituskomennolla. Sen sijaan useiden eri henkilöiden lääkemääräyksiä ei kokeilussa ole sovittu allekirjoitettavaksi yhdellä komennolla.

Johtopäätöksiä: *Kokeilussa sovittu käytäntö siitä, että samalla komennolla voidaan allekirjoittaa useita saman potilaan lääkemääräyksiä, ei ole ristiriidassa kokeiluasetuksen (4 §) määräyksen kanssa edellyttäen, että kukin lääkemääräys käsittää yhden lääkkeen.*

Kokeiluasetuksen ulkopuolelta tulevaa oikeudellista estettä sille, että saman henkilöt kaikki lääkkeet olisivat yhdessä määräyksessä tai että yhdellä komennolla voitaisiin allekirjoittaa usean henkilön useita reseptejä, ei varsinaisesti ole, mikäli asiaa koskevat määräykset lisätäisiin sähköistä lääkemääräystä koskeviin säännöksiin.

4.5 Reseptitietokanta henkilötietolain mukaisena henkilörekisterinä

4.5.1 Reseptitietokanta, toimintayksiköiden potilasrekisterit ja apteekkien reseptipäiväkirjat

Seuraavassa esitettävän pohdinnan tavoite on tarkastella reseptitietokantaa, sitä koskevaa sääntelyä ja sen nykyistä toteutusta sekä kokeilun että pysyvän ratkaisun kannalta.

Henkilötietolaissa henkilörekisteri on määritelty *käyttötarkoituksensa* vuoksi yhteenkuuluvista merkinnöistä muodostuvaksi henkilötietoja²⁴ sisältäväksi tietojoukoksi, jota käsitellään automaattisen²⁵ tietojen käsittelyn avulla siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta (3 §). Merkitystä ei ole esimerkiksi sillä, kuinka kauan kerättäviä tai kerättyjä tietoja säilytetään. Myöskään sillä voidaanko tietoja muuttaa, ei ole merkitystä. Potilaslain (12 §) mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee merkitä potilasasiakirjoihin potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi tarpeelliset tiedot. Asiakirjojen laatimisesta säädetään tarkemmin asetuksella. STM:n asetuksen (99/2001) potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 10 §:n mukaisia potilasasiakirjoihin merkittäviä perustietoja ovat muun muassa potilaan nimi, syntymäaika, henkilötunnus jne. 12 § 5 momentin mukaan kaikki annetut lääkemääräykset tulee merkitä potilaskertomukseen niiden antamisajankohdan mukaan. STM:n lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen (726/2003) mukaan lääkkeen määrääjän tulee kirjata potilasasiakirjoihin kaikki antamansa ja uusimansa lääkemääräykset (20 §).²⁶ Apteekkien tulee pitää kaikista lääkemääräyksellä tai lääketilauk-

²⁴ Henkilötiedolla tarkoitetaan kaikenlaisia luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteita kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettänsä tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi (HetiL 3 § 1 mom. 1-kohta)

²⁵ Myös manuaalisesti tai osittain automaattisen tietojen käsittelyn avulla ylläpidetty tiedosto on henkilötietolain tarkoittama henkilörekisteri, mikäli muut asetetuista edellytyksistä täyttyvät

²⁶ Merkinnästä tulee ilmetä lääkemääräyksen antopäivä, lääkevalmisteen kauppanimi tai lääkeaine tai -aineet ja vahvuus, pakkauskoko, mahdollisuus uudelleen toimittamiseen, käyttötarkoitus ja -ohje ja kiellon syy, mikäli lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon

sella toimitettavista lääkkeistä aikajärjestyksessä juoksevasti numeroituna reseptipäiväkirjaa.²⁷ Tarkasteltiinpa potilaan lääkitystä koskevia tietoja minkä säädösten kautta tahansa ne täyttävät henkilötietolain mukaiselle henkilötiedolle asetetut edellytykset. Kokeiluasetuksessa on säädetty myös kokeilussa käytettävien lääketietokantojen tietosisällöistä (17 §). Nämä lääketietokannat eivät ole henkilörekistereitä.

Kokeiluasetuksen 2 §:n mukaan reseptitietokannalla tarkoitetaan lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä ja apteekkien toimitustiedoista koottua tietokantaa, jota Kela ylläpitää kokeiluun osallistuvien terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien lukuun. Kokeilussa on katsottu, että sähköisistä lääkemääräyksistä muodostuu kunkin terveydenhuollon toimintayksikön osalta rekisteri, jota Kela ylläpitää sopimuksen nojalla. Vastaavasti jokaisen kokeilussa mukana olevan apteekin toimitustiedot muodostavat apteekkikohtaisen kokeilua koskevan rekisterin, jota Kela sopimuksen perusteella ylläpitää asianomaisen apteekin lukuun. Tällöin reseptitietokanta muodostuu erillisistä henkilörekistereistä. Jokaisen uuden apteekin tai terveydenhuollon toimintayksikön mukaan tullessa reseptitietokanta lisääntyy uudella henkilörekisterillä.

Arviointia: Sekä henkilötietolain että reseptitietokannan toteutuksen perusteella voidaan esittää vahvoja argumentteja sen puolesta, että reseptitietokanta olisi katsottava henkilötietolain mukaiseksi henkilörekisteriksi. Tätä tulkintaa puoltavat muun muassa seuraavat seikat:

- Koska kokeilusta on säädetty asetustasolla, henkilötietolain säännökset esimerkiksi henkilörekistereistä menevät asianomaisen kokeiluasetuksen säännösten edelle. Reseptitietokannan sisällön tai ylläpitäjän määrittely asetuksessa ei siten vaikuta siihen, voidaanko reseptitietokanta katsoa itsessään henkilötietolain mukaiseksi henkilörekisteriksi. Olennaista on, täytyvätkö henkilötietolaissa henkilörekisterin muodostumiselle asetetut edellytykset.
- Kuten edellä on todettu sekä toimintayksiköistä tulevien että apteekkien toimitustietojen käyttötarkoitus on sama. Niitä kerätään sähköisen lääkemääräyksen kokeilua varten. Tietokantaan on kerätty myös vain niiden henkilöiden tietoja, joita koskeva lääkemääräys on annettu sähköisesti.
- Käyttötarkoituksen lisäksi henkilörekisterin syntymisen edellytyksenä on henkilötietolain mukaan, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta. Atk:n avulla ylläpidettynä reseptitietokanta täyttää myös nämä edellytykset.
- Reseptitietokanta on DB2 relaatiotietokanta, josta tietoja haettaessa hakuavaimena on asiakkaan henkilötunnus. Mikäli kyse olisi erillisistä toimintayksikkö- tai apteekkikohtaisista henkilörekistereistä, haun ensimmäinen vaihe olisi kirjautuminen asianomaisen toimintayksikön tai apteekin rekisteriin
- Keskeisenä perusteluna tulkinnaalle, jonka mukaan reseptitietokanta muodostuu erillisistä potilasrekistereistä ja apteekkien toimitustietoja koskevista rekistereistä on pidetty sitä, että terveydenhuollon toimintayksiköt ja apteekit ovat Kelan ja niiden välisissä sopimuksissa määritelty omien tietojensa osalta rekisterinpitäjiksi. Sekä nykyisen voimassa olevan henkilötietolain että aikaisemman henkilörekisterilain mukaan rekisterinpitäjiä voi kuitenkin olla useita. Henkilötietolain 3 § 1 momentin

²⁷ Päiväkirjassa tulee olla vähintään tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta ja lääkäristä.

4-kohdan mukaan rekisterinpitäjällä tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä, jonka käyttöä varten henkilökisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilökisterin käytöstä. Se että rekisterinpitäjiä on useita, ei toisin sanoen ole ratkaiseva sen suhteen, onko kyseessä henkilötietolain mukainen henkilökisteri.²⁸

- Onko sähköisen lääkemääräyksen tietoja samanaikaisesti kahdessa paikassa so. reseptitietokannan lisäksi potilasrekisterissä ja reseptipäiväkirjassa, on epäselvää. Kokeiluasetuksessa ei ole säännöksiä siitä, että reseptitietokantaan talletettavat tiedot korvaisivat toimintayksikön potilasrekisteriin merkittävät tiedot ja apteekkien reseptipäiväkirjan tiedot. Asetuksessa on sen sijaan todettu, että reseptitietokannan tietoja säilytetään vain kaksi vuotta ja että terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien velvollisuudesta säilyttää tietoja lääkemääräyksistä säädetään erikseen (11 §). Kokeiluasetuksessa on myös todettu, että lääkkeen toimittamista koskevat tiedot voidaan siirtää sen terveydenhuollon toimintayksikön potilastietojärjestelmään, johon toimitettua lääkettä koskeva lääkemääräys on merkitty, jos potilas on antanut tähän kirjallisen suostumuksensa (7 §). Säännökset tukevat tulkintaa, jonka mukaan toimintayksiköillä ja apteekkeilla on reseptitietokannan ohella velvollisuus tallentaa tiedot potilasrekisteriin ja reseptipäiväkirjaan, joka puolestaan tukee näkemystä siitä, että sähköisen lääkemääräyksen tietoja kerättäisiin ainoastaan kokeilu varten.
- Kelan ja terveydenhuollon toimintayksiköiden sekä Kelan ja apteekkien välisissä sopimuksissa on kuitenkin todettu, että sähköisen reseptin tiedot ovat osa asianomaisen tahon henkilökisteriä (sop.asiak.no), mikä puolestaan tukisi tulkintaa, että tietoja on vain reseptitietokannassa. Mikä merkitys sopimusmääräykselle olisi annettava, on kuitenkin tulkinnanvaraista useista syistä. Sekä apteekkeilla että toimintayksiköillä voi olla ensinnäkin useita henkilökistereitä. Mikäli sopimusmääräyksellä on tarkoitettu, että tiedot ovat osa potilasrekisteriä ja osa reseptipäiväkirjaa, nousee kysymykseksi, voidaanko sopimuksessa tällaista määräystä antaa, kun säännökset näyttäisivät lähtevän siitä, että reseptitietokannan ohella tiedot tulee tallentaa po. rekistereihin. .
- Henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan henkilötietolain 3 § 1 momentin 2-kohdan mukaan henkilötietojen keräämistä, tallettamista, järjestämistä, käyttöä, siirtämistä, luovuttamista, säilyttämistä, muuttamista, poistamista, tuhoamista sekä muita henkilötietoihin kohdistuvia toimenpiteitä. Reseptitietokannan käyttö täyttää siten henkilötietolain tietojen käsittelyä koskevat edellytykset eikä reseptitietokantaa voida pitää arkistona tai sanomavarastona.
- Jossakin määrin tulkintaa tukee myös kokeiluasetuksen 14 §:n säännös, jonka mukaan reseptitietokannassa olevien lääkemääräysten toimitustietojen välittäminen automaattisesti lääkemääräyksen laatijalle tai siihen sähköiseen potilastietojärjestelmään, johon asianomaista sähköistä lääkemääräystä koskevat tiedot on merkitty, edellyttää reseptitietokantaa ylläpitävän Kelan ja asianomaisen terveydenhuollon toimintayksikön kesken tehtävää sopimusta (ja potilaan antamaa suostumusta). Tä-

²⁸ Vakiintuneen tulkinnan mukaan rekisterin tekninen ylläpito voidaan antaa toimeksiantosopimuksella ulkopuolisen hoidettavaksi. Tätä tukee esimerkiksi henkilötietolain 32 §, jossa on muun muassa säädetty tietojen suojaamisesta rekisterinpitäjän lukuun toimittaessa. Sillä seikalla, että rekisterin tekninen ylläpito on annettu toimeksiantosopimuksella Kelalle, ei siten myöskään ole oikeudellista merkitystä sen suhteen, onko reseptitietokanta henkilökisteri.

mä on ristiriidassa sen kanssa, että kunkin apteekin toimitustietojen on katsottu muodostavan erillisen henkilörekisterin, jota Kela pitää asianomaisen apteekin lukuun. Mikäli toimitustietoja koskevan rekisterin rekisterinpitäjäksi katsotaan apteekki, tulkintaa tukeva ratkaisu olisi, että sopimus edellytettäisiin tehtäväksi apteekin ja terveydenhuollon toimintayksikön välillä.

- Yleisellä tasolla myös kokeiluasetuksen 10 §:n säännös, jonka mukaan reseptitietokanta on kaikkien kokeilussa mukana olevien terveydenhuollon toimintayksiköiden, apteekkien ja Kelan käytettävissä, tukee reseptitietokannan tarkastelemista henkilörekisterinä.

Johtopäätöksiä: *Reseptitietokannan tarkastelemiselle henkilötietolain mukaisena henkilörekisterinä on vahvoja perusteita, joita ainakaan pysyvän ratkaisun yhteydessä ei voida ohittaa. Rekisterinpidon vastuiden jakaminen sopimuksilla kokeilua vastaavalla tavalla ei kokeilun vakiintuessa ja toimintayksiköiden sekä apteekkien määrän kasvaessa ole tarkoituksenmukaista eikä liene mahdollistakaan.*

4.5.2 Vastuu reseptitietokannan tietojen käsittelystä ja rekisterinpidosta

Kokeiluasetuksen 18 §:ssä veloitetaan terveydenhuollon toimintayksiköitä ja apteekkeja tekemään Kelan kanssa sopimus sähköisten lääkemääräysten säilyttämisestä reseptitietokannassa sekä tietojen ylläpidosta ja niiden käsittelystä. Asetuksen 10 §:n mukaan reseptitietokanta on kaikkien kokeilussa mukana olevien toimintayksiköiden, apteekkien ja Kelan käytettävissä. Lääkäriin ja hammaslääkäriin oikeus saada muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä laadituista sähköisistä lääkemääräyksistä tietoja edellyttää, että potilas on antanut siihen suostumuksensa. Asetuksen 14 §:ssä veloitetaan Kela ja terveydenhuollon toimintayksiköt tekemään sopimus reseptitietokannassa olevien toimitustietojen välittämisestä. Tietojen välittäminen edellyttää, että potilas on antanut niiden välittämiseen asetuksen 7 §:n mukaisen suostumuksen.

Arviointia: Kokeilussa mukana olevat terveydenhuollon toimintayksiköt ovat tehneet Kelan kanssa sopimuksen sähköisten reseptien säilyttämisestä ja ylläpidosta reseptitietokannassa toimintayksikön lukuun. Asetuksen 18 §:n sanamuodosta poiketen tietojen käsittelyä ei sopimuksen otsikossa mainita. Kuitenkin sopimuksen kohdassa 2., joka koskee sopimuksen kohdetta, on todettu, että Kela hoitaa myös tietokannassa säilytettävien sähköisten reseptien ja niihin sisältyvien tietojen luovutuksen toimintayksikön lukuun. Sopimuksen kohdan mukaan 4.3 Kela hoitaa tietojen luovutuksen potilaan apteekille lääkkeen toimittamista varten sekä Kelalle korvauksen maksamista varten.

Toimintayksiköiden kanssa tehdyn sopimuksen kohdan 4.3 mukaan "Kela hoitaa tietojen luovutuksen myös silloin, kun muussa terveydenhuollon toimintayksikössä potilasta hoitava lääkäri haluaa potilaan suostumukseen perustuen katsoa reseptitietokannasta tässä terveydenhuollon toimintayksiköissä sähköisesti määrättyjä reseptejä." Sanamuoto on jossakin määrin epätarkka. Kelalta saatujen tietojen mukaan se perustuu lähtökohtaan, jonka mukaan tietoja katsova toimintayksikkö tällöin käsittelee muiden terveydenhuollon toimintayksiköiden tietoja.

Toimintayksiköitä vastaavasti kokeilussa mukana olevat apteekit ovat tehneet Kelan kanssa sopimuksen sähköisten reseptien tietojen välittämisestä sekä tietojen säilyttämisestä ja ylläpidosta reseptitietokannassa apteekin lukuun. Tietojen käsittelyn sijaan puhutaan tietojen välittämisestä. Sopimuksen kohdetta koskevan kohdan 2 mukaan Kela hoitaa sähköisten reseptien tietojen välittämisen apteekkeille lääkkeen toimittamista varten, tietojen säilytyksen ja ylläpidon reseptitietokannassa. Sopimuksen kohdassa 4.1 sovitaan sähköisten reseptien ja niihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta apteekille lääkkeen toimittamista varten sekä apteekin reseptitietokantaan lähettämien toimitus- ja korjausmerkintöjen säilytyksestä ja ylläpidosta apteekin lukuun.

Asetuksen 7 §:n 3 momentin sanamuodon mukaan lääkkeen toimittamista koskevat tiedot voidaan potilaan suostumuksella siirtää sen terveydenhuollon toimintayksikön potilastietojärjestelmään, johon toimitettua lääkettä koskeva lääkemääräys on merkitty. Asetuksen 14 §:n mukaan em. toimitustietojen välittäminen edellyttää, että asiasta on tehty sopimus Kelan ja toimintayksikön välillä. Enempää apteekkien kuin toimintayksiköiden ja Kelan välillä tehdyissä, vuoden 2004 loppuun voimassa olleissa, sopimuksissa ei mainita asetuksen 14 §:n mukaista toimitustietojen välittämistä lääkemääräyksen laatijalle tai siihen sähköiseen potilastietojärjestelmään, johon lääkemääräystä koskevat tiedot on merkitty.²⁹

Johtopäätöksiä: *Terveydenhuollon toimintayksiköt ja apteekit ovat tehneet Kelan kanssa kokeiluasetuksen 18 §:n edellyttämän sopimuksen. Sopimusten otsikot tai sanamuodot eivät täysin vastaa kokeiluasetuksessa esitettyä sanamuotoa. Koska henkilötietolain määritelmä tietojen käsittelystä kuitenkin sisältää sopimuksissa käytetyt sekä ylipäätään kaikki henkilötietoihin kohdistuvat toimenpiteet, sopimuksia voidaan tältä osin pitää henkilötietolain ja kokeiluasetuksen mukaisina.*

Toimintayksiköiden kanssa tehdyn sopimuksen sanamuoto on osittain epätarkka siltä osin kuin kyse on tietojen luovutuksesta muulle terveydenhuollon toimintayksikölle. Toimitustietojen välittämistä koskeva kysymys tulee arvioitavaksi myöhemmässä arvioinnissa vuoden 2005 sopimusten yhteydessä.

Henkilötietolain velvoitteet kohdistuvat rekisterinpitäjään. Kuten aikaisemmin on todettu, rekisterinpitäjällä tarkoitetaan henkilötietolain (3 §) mukaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä tai laitosta, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä rekisterin käytöstä. Mikäli rekisterinpitäjiä on useita, heidän välisistä vastuistaan rekisterinpidossa ja siihen sisältyvien tietojen käsittelyssä on määrättävä osapuolten välisessä sopimuksessa. Säädökset edellyttävät, että kokeilussa mukana olevien toimintayksiköiden, apteekkien ja Kelan välillä on sovittu potilasasiakirjatietojen rekisterinpitoon ja tietojen käsittelyyn liittyvistä tehtävistä ja vastuista. Henkilötietolain mukaan rekisterinpitäjän tulee laatia lain 10 §:n mukainen rekisteriseloste. Rekisteriseloste on julkinen asiakirja ja siitä tulee ilmetä rekisterinpitäjän ja tämän edustajan nimi ja yhteystiedot, henkilötietojen käsittelyn tarkoitus, kuvaus rekisteröityjen ryhmästä tai ryhmistä ja näihin liittyvistä tiedoista ja tietoryhmistä, mihin tietoja säännönmukaisesti luovutetaan sekä kuvaus rekisterin suojausten periaatteista. Rekisterinpitäjällä on vastuu myös rekisteröidyn tarkastusoikeuden toteut-

²⁹ Asia sisältyy vuotta 2005 koskeviin sopimuksiin, joita koskeva arvio tehdään myöhemmin.

tamisesta. Kokeiluasetuksen 10 §:n mukaan reseptitietokannan teknisenä ylläpitäjän toimii Kela varsinaisten rekisterinpitäjien lukuun.

Arviointia: Terveystietokannan toimintayksiköiden ja apteekkien sekä Kelan välisissä sopimuksissa on sovittu, että toimintayksiköt ja apteekit toimivat omien tietojensa osalta rekisterinpitäjinä. Sopimusten mukaan sekä toimintayksiköt että apteekit (kohta 3.2) vastaavat henkilötietolain asettamista velvoitteista mukaan lukien rekisteriselosteen laatiminen ja saatavillapito, informointi ja tarkastusoikeuden toteuttaminen. Toimintayksiköillä on lisäksi vastuu siitä että tietojen tallentamiseen reseptitietokantaan sekä tietojen luovuttamiseen on potilaan antama, voimassaoleva kirjallinen suostumus. Kuitenkin sekä toimintayksiköiden että apteekkien sopimuksen (kohta 4.4) mukaan Kelalla on oikeus näiden valtuuttamana antaa potilaalle henkilötietolain 26 §:ssä tarkoitetun tarkastusoikeuden edellyttämät tiedot potilaan sähköisistä resepteistä. Tiedot voidaan antaa myös sähköisesti, jos potilas on tunnistettu siten kuin Kelan sähköisissä asiointipalveluissa edellytetään.

Johtopäätöksiä: Rekisterinpidon vastuiden jakautuminen on sopimusten perusteella kiistanon. Apteekit ja toimintayksiköt ovat omien tietojensa osalta rekisterinpitäjiä, joilla on myös rekisterinpitäjän vastuut.

Kuten kohdassa 4.5.1 on osoitettu, reseptitietokannan asema henkilörekisterinä ei ole yksiselitteinen. Mikäli tietokannan tiedot katsotaan osaksi kunkin toimintayksikön potilastietoja ja apteekin reseptipäiväkirjaa, ei rekisterinpitäjillä ole velvoitetta erillisen rekisteröidyille tarkoitetun informaation ja rekisteriselosteen laatimiseen. Jos tiedot katsotaan toimintayksiköiden ja apteekkien osalta erillisiksi kokeilurekistereiksi, tämä tarkoittaa, että kullakin toimintayksiköllä ja apteekilla tulee olla erillinen sähköisen lääkemääräyksen kokeilun tietoja koskeva potilasinformaatio ja rekisteriseloste. Jos lähtökohtana pidetään arviointitiedon perusteella puolustettavissa olevaa näkemystä, jonka mukaan reseptitietokanta muodostaa erillisen henkilörekisterin, rekisteriselosteen laatimisvelvoite olisi ollut luontevaa määrittellä sopimuksilla Kelan tehtäväksi.

Ilmeiseltä näyttävää rekisteriselosteen tai -selosteiden puuttumista on pidettävä potilaiden tarkastusoikeuden toteutumisen kannalta erittäin ongelmallisena. Kysymykseen tullaan palaamaan arvioinnin toisessa vaiheessa.

4.6 Reseptitietokannan suhde sairausvakuutuslain nojalla kerättäviin tietoihin

Kokeiluasetuksen 10 § mukainen reseptitietokanta sisältää myös reseptejä, jotka eivät kuulu sairausvakuutusjärjestelmän piiriin. Kokeiluasetuksen 14 §:ssä säädetään sopimuksesta, joka perustaa Kelalle oikeuden välittää reseptitietokannassa olevia toimitustietoja joko lääkemääräyksen laatijalle tai potilastietojärjestelmään, jonka potilastietoihin lääkemääräys perustuu. Toimitustiedoilla tarkoitetaan lääkkeen toimittamista koskevia tietoja. Kelan oikeus saada sairausvakuutuskorvauksen maksamiseksi tarpeelliset tiedot sairausvakuutuslain nojalla on todettu asetuksen 15 §:ssä. Kelalla ei kuitenkaan ole oikeutta sairausvakuutuksen piiriin kuulumattomien tietojen saantiin sairausvakuutuslain perusteella. Kokeiluasetuksen 18 §:ssä veloitetaan terveydenhuollon toimintayksiköitä, apteekkeja ja Kelata tekemään sopimus sähköisten lääkemääräysten säilyttämisestä reseptitietokannassa sekä tietojen ylläpidosta ja niiden käsittelystä. Tietojen käsittely sisältää henkilötietolain mukaan myös tietojen luovu-

tuksen (3 §). Julkisuuslain 26 § 3 momentin mukaan viranomainen voi antaa salassa pidettävästä asiakirjastaan tiedon toimeksiannostaan suoritettavaa tehtävää varten, jos se on *välttämätöntä* tehtävän suorittamiseksi.

Julkisuuslaki lähtee siitä, että salassa pidettäviä ja arkaluontoisia tietoja voidaan käsitellä joko lain nimenomaisella määräyksellä tai sen henkilön suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty (26 §). Myös henkilötietolain lähtökohtana on, että arkaluontoisten tietojen käsittelykieltoa koskevat poikkeukset perustuvat joko rekisteröidyn antamaan suostumukseen tai lain määräykseen (12 §). Kokeiluasetuksen 15 §:n mukaan Kelalla on sairausvakuutuslakiin perustuva oikeus saada reseptitietokantaan tallennetuista lääkemääräyksistä sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot riippumatta siitä, onko potilas antanut suostumuksensa sähköisen lääkemääräyksen tallentamiseen reseptitietokantaan ja siihen tallennettujen tietojen luovuttamiseen taikka siitä onko tiedot suojattu tunnusluvulla.

Arviointia: Kokeiluasetuksen 15 §:n säädöksellä ei luoda oikeuksia, vaan siinä todetaan sairausvakuutuslaissa säädetty oikeus. Samalla todetaan, ettei 7 §:ssä säädetty potilaan suostumuksen saamatta jääminen estä Kelaa saamasta sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömiä tietoja.

Lähtökohtaisesti sekä suostumusta että lain määräystä ei samassa asiassa tarvita. Lain määräyksestä ei voida poiketa suostumuksella, ellei laissa niin todeta. Laki ja suostumus eivät tässä tapauksessa kuitenkaan kohdennu samaan asiaan. Jotta Kelan sairausvakuutuslain mukainen oikeus voisi syntyä, tämä edellyttää, että sähköinen resepti on olemassa. Potilaan suostumus on kokeiluasetuksen 7 §:n mukaan asetettu edellytykseksi sille, että sähköinen lääkemääräys voidaan tallentaa reseptitietokantaan ja sen tiedot luovuttaa apteekkeille lääkkeen toimittamista varten ja Kelalle sairausvakuutuskorvauksen maksamista varten. Jos potilas ei ole antanut suostumustaan sähköisen lääkemääräyksen tietojen tallentamiseen tämä tarkoittaa myös sitä, ettei hän halua sähköistä lääkemääräystä ja saa tavallisen paperireseptin. Tällöin ei myöskään Kelan 15 §:n mukainen oikeus voi sähköisen lääkemääräyksen osalta toteutua. Sen sijaan Kelalla on oikeus saada paperireseptiin sisältyvät tiedot sairausvakuutuslain nojalla.

Johtopäätöksiä: *Kokeiluasetuksen 15 § on lähinnä informatiivinen viittaus sairausvakuutuslakiin. Sen tarpeellisuus tulee punnittavaksi pysyvästä ratkaisusta säädettäessä.*

4.7 Reseptitietokannan tietojen käyttö muuhun kuin kokeilussa määriteltyyn tarkoitukseen

4.7.1 Kokeiluun osallistuvien oikeus käyttää reseptitietokantaa

Asetuksen 10 §:n mukaan reseptitietokanta on kaikkien kokeilussa mukana olevien terveydenhuollon toimintayksiköiden, apteekkien ja Kelan käytössä. Reseptitietokannalla tarkoitetaan kokeiluasetuksen 2 §:n mukaan lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä ja apteekkien toimitustiedoista koottua tietokantaa, jota Kela ylläpitää kokeilun osallistuvien terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien lukuun. Potilaan suostumuksesta tietojen käsittelyn edellytyksenä on säädetty kokeiluasetuksen 7 §:ssä. Sen mukaan sekä tietojen tallentaminen reseptitietokantaan että luovutus apteekkeille ja Kelalle edellyttää

potilaan suostumusta. Lääkkeen toimittamista koskevien tietojen talletus lääkemääräyksen antaneen toimintayksikön potilastietojärjestelmään samoin kuin muussa toimintayksikössä työskentelevän lääkärin tai hammaslääkärin oikeus saada tietoja reseptitietokannasta edellyttää, että potilas on antanut tähän suostumuksensa. Potilas voi peruuttaa antamansa suostumuksen.

Kokeiluasetuksen lisäksi sovellettavia säädöksiä ovat muun muassa potilaslain säädökset terveydenhuollon tietojen salassapidosta. Niiden mukaan tietoja ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle (13 § 1-2 mom.). Poikkeuksia ovat potilaslain 13 § 3 momentissa säädetyt tilanteet, minkä lisäksi tietoja saadaan saman pykälän 1-kohdan mukaan antaa, jos tiedon antamisesta tai oikeudesta tiedon saamiseen on laissa erikseen nimenomaisesti säädetty.

Arviointia: Kokeiluasetuksen 10 §:n sanamuotoa on kokeilussa ainakin osittain tulkittu siten, että mukana olevilla toimintayksiköillä, apteekkeilla ja Kelalla on oikeus myös muiden kuin omien tietojensa käyttöön. Koska asetustason säädökset ovat toissijaisia lailla annettuihin säädöksiin nähden, ei kokeiluasetuksella ole voitu antaa määräyksiä, jotka perustaisivat oikeuden vastoin potilaslaissa olevia määräyksiä. Reseptitietokantaa voidaan käyttää vain siinä laajuudessa kuin potilaan antama suostumus, lainsäädännön ja kokeiluasetuksen määräykset ja osapuolten väliset sopimukset mahdollistavat.

Johtopäätös: Kokeiluasetuksen 10 §:n sanamuotoa tulisi kokeilua vakinaistettaessa tarkistaa siten, ettei sitä voida tulkita vastoin lain tasoisena annettuja määräyksiä. Mikäli tarkoituksena on ollut antaa kaikille kokeilussa mukana oleville toimijoille oikeus myös muiden toimijoiden tietoihin, siitä tulisi säätää lailla.

4.7.2 Ulkopuolisten oikeus käyttää reseptitietokantaa

Sähköisen lääkemääräyksen kokeilun yhtenä tavoitteena on pyrkimys yhtenäiseen, selkeään ja valtakunnalliseen ratkaisuun (1). Jotta sekä kokeilua että ratkaisun vakiintumista on mahdollista arvioida, tämä edellyttää, että reseptitietokannassa olevia tietoja voidaan käyttää tutkimukseen. Seuraavassa on arvioitu ulkopuolisten mahdollisuutta reseptitietokannan käyttöön lähinnä tutkimustarkoituksiin.

Kaikki lääkemääräyksissä oleva tieto on salassa pidettävää ja arkaluontoista tietoa, jonka käsittely lähtökohtaisesti on kielletty ilman henkilön suostumusta tai lainsäädännön määräystä. Arkaluontoisten tietojen käsittelykiellosta muodostaa poikkeuksen henkilötietolaissa (12 § ja 14 §) sallittu tietojen käyttö muun muassa tutkimukseen ja tilastointiin.³⁰ Tällöinkin lähtökohtana on, että tutkimuksessa käytettävät tiedot kerätään ensisijaisesti tutkittavien suostumuksella. Laki kuitenkin mahdollistaa menettelyn, jonka mukaan tiedot kerätään viranomaisluvalla silloin, kun tutkimusta ei voida suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja ja jos rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia (HetiL 14 §). Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa asetettuja ehtoja (JulkL 28). Jos alkuperäisessä suostumuksessa on kielletty tietojen käyttö muuhun kuin alkuperäiseen tarkoitukseen, ei lupaa voida myöntää.

³⁰ Toiselle viranomaiselle viranomainen voi antaa salassa pidettäviä tietoja liittyen viranomaispäätösten ennakkoratkaisuihin, muutoksenhakuun tai valvonta- tai tarkastustehtävien suorittamiseksi (JulkL 29 §).

Potilaslain 13 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamiseen tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin sovelletaan julkisuuslain säädöksiä. Julkisuuslain 28 §:n perusteella viranomaisen voi yksittäistapauksessa antaa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta tieteellistä tutkimusta, tilastointia tai viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten. Yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoja koskevien salassa pidettävien tietojen käyttöön tutkimuksessa antaa luvan sosiaali- ja terveysministeriö. (PotilasL 13 §). Ministeriö on lupaviranomaisen myös silloin, kun lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta (JulkL 28 §).

Apteekkareilla ja heidän apulaisillaan on lääkelain 90 §:ään perustuva salassapitovelvollisuus tehtävässään saamista tiedoista. Apteekeilla ei ole lääkelakiin perustuvaa luovutusoi-keutta salassa pidettävistä tiedoista. Laissa on määritelty Lääkelaitoksen oikeudet luovuttaa tietoja eräille viranomaisille niiden lakisääteisten tehtävien suorittamiseksi ja säädökset kliinistä lääketutkimuksista. Lääkelaitos ei käsittele reseptitietoja, joten ns. asiakirjatutkimusta, jossa vertailtaisiin sähköiseen lääkemääräykseen tai paperilla tehtyyn lääkemääräykseen perustuvia tietoja, ei lääkelaitoksen tietojen pohjalta ole mahdollista tehdä. Julkisuuslain 28 §:n nojalla ainoastaan viranomaisen voi antaa luvan salassa pidettävien tietojensa käyttöön tutkimuksessa. Apteekeilla on lääkkeiden toimittamista koskeva laissa säädetty tehtävä.³¹ Niiden tulkitseminen julkisiksi viranomaisiksi ei kuitenkaan ole mahdollista yksittäisten apteekkarien ylläpitämien apteekkien osalta. Koska myös yliopistoapteekit toimivat kaupallisina apteekkeina, ne ovat rinnastettavissa yksisyissektorin apteekkeihin. Sen sijaan kuntien ja kuntayhtymien sairaala-apteekit ovat osa julkisen sektorin terveydenhuollon toimintaa, mikä puoltaa niiden rinnastamista julkisiin viranomaisiin. Sairaala-apteekkeja ei ole kuitenkaan mukana kokeilussa.

Arviointia: Kun reseptitietokanta toistaiseksi on varsin pieni ja kaikilta potilailta pyydetään joka tapauksessa suostumus, kokeiluvaiheessa olisi mahdollista, että suostumus tietojen käyttöön tutkimuksessa pyydetäisiin samanaikaisesti muiden tietojen käyttöä koskevien suostumusten yhteydessä. Erikseen, normaalikäytännön mukaisesti, kulloistakin tutkimusta varten pyydetty suostumus on periaatteessa aina mahdollinen.

Kun kokeilussa mukana olevat terveydenhuollon toimintayksiköt ovat kaikki julkisia viranomaisia, tietojen luovutus reseptitietokannasta tutkimukseen rekisterinpitäjänä toimivan toimintayksikön tai STM:n luvalla olisi julkisuuslain 28 §:n nojalla mahdollista. Koska tiedot on talletettu tietokantaan potilaan suostumuksella, niitä ei perustulkinnan mukaan ole mahdollista saada käyttöön viranomaisluvalla. Sen sijaan toimintayksiköiden potilasrekisteriin potilaslain nojalla tallennetut tiedot olisi mahdollista saada tutkimuskäyttöön viranomaisluvalla.

Apteekkien salassa pidettävien tietojen luovutusta koskevaa sääntelyä ei varsinaisesti ole. Apteekkien resepti- ja toimitustietojen luovutus on sidoksissa siihen, katsotaanko tiedot potilaslain mukaisiksi potilastiedoiksi. Jos tiedot katsotaan potilastiedoiksi, niitä lähtökohtaisesti voitaisiin luovuttaa tutkimukseen sosiaali- ja terveys-

³¹ Apteekit toimivat myös lääkelain 55 a §:n mukaisina toimivaltaisina viranomaisina, jotka voivat antaa Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettuja todistuksia eräiden lääkkeiden kuljettamisesta sopimusmaasta toiseen.

ministeriön luvalla, joka on lupaviranomainen yksityisten terveydenhuollon palvelun tuottajien osalta. Julkisten apteekkien osalta tietojen luovutus voisi periaatteessa tapahtua niiden omalla viranomaisluvalla. Jos tietoja ei katsota potilastiedoiksi, luovutus ei olisi mahdollista myöskään STM:n luvalla. Koska nämäkin tiedot on tallennettu reseptitietokantaan asiakkaan suostumuksella, tilanne vastaa edellä kuvattua toimintayksiköiden tietojen käyttöä, eikä lupaa voida saada.

Kela on vain reseptitietokannan tekninen ylläpitäjä, joten sillä ei ole oikeutta luovuttaa reseptitietokannasta tietoja tutkimuskäyttöön. Kela vie sairausvakuutuslain nojalla maksettavia korvauksia ja lääkkeitä koskevat tiedot omiin rekistereihinsä riippumatta siitä, onko lääkemääräys annettu sähköisenä tai paperilla. Koska rekistereihin tallentuu myös tieto siitä, kummasta lääkemääräyksestä on kyse, Kelan julkisuuslain 28 §:n nojalla myöntämän viranomaisluvan nojalla tietoja voitaisiin käyttää tutkimuksessa. Kyse ei kuitenkaan tällöin ole reseptitietokannan tiedoista, vaan Kelan omista rekistereistä, joihin ei tallenneta tietoja niistä lääkkeistä, joihin sairausvakuutuslain mukaista korvausta ei makseta.

Johtopäätöksiä: Pysyvää ratkaisua ajatellen, ei reseptitietokannan tietojen käyttö tutkimukseen suostumuksella liene mahdollista ainakaan siinä vaiheessa, kun järjestelmä on laajennettu koskemaan koko maata. Tietojen käyttö tutkimukseen tulee ratkaista pysyvän sääntelyn yhteydessä.

Kun kokeiluasetuksen (11 §) mukaan tietoja säilytetään reseptitietokannassa vain 20 kuukautta ja kun tutkimuksen tarpeet koskien kaikkia tietokantaan sisältyviä tietoja, ovat sähköistä lääkemääräystä koskevan järjestelmän käynnistämisvaiheessa mitä ilmeisimmät, sääntely tulisi toteuttaa siten, että tiedot olisivat tutkimuksen käytettävissä kokeilun alusta alkaen.

4.8 Potilaan yksityisyyden suoja ja potilasturvallisuus

4.8.1 Itsemääräämisoikeus ja tietojen tarkistaminen

Potilaan yksityisyyden suoja turvaavat säännökset perustuvat perustuslain 10 §:ään. Itsemääräämisoikeutta koskeva perussäännös sisältyy perustuslain 7 §:ään, jossa on turvattu oikeus elämään, henkilökohtaiseen vapauteen ja koskemattomuuteen. Esimerkiksi potilaslain ja henkilötietolain säädökset perustuvat näihin perustuslain periaatteisiin. Yksityisyyden suojan keskeinen sisältö on, että henkilö voi itse päättää häntä koskevien tietojen käsittelystä. Tämä konkretisoituu muun muassa henkilötietolain ja potilaslain säädöksissä, joiden mukaan tärkein arkaluontoisten ja salassa pidettävien tietojen käsittelykieltoa koskeva poikkeus on rekisteröidyn henkilön itse antama suostumus tietojen käsittelyyn. Potilaan itsemääräämisoikeuteen liittyvät muun muassa potilaslain säännökset potilaan hoitamisesta yhteisymmärryksessä hänen kanssaan sekä potilaan oikeus viime kädessä kieltäytyä ehdotetusta hoidosta.

Yksityisyyden suojan turvaaminen ja henkilön itsemääräämisoikeus ovat myös kokeiluasetuksen säännösten taustalla. Osa näiden oikeuksien toteutumisesta on rekisteröidyn oikeus tarkistaa itseään koskevat tiedot. Sähköisen lääkemääräyksen kokeiluasetuksen 16 §:n mu-

kaan potilaan oikeudesta tarkastaa reseptitietokantaan sisältyvät tiedot, on voimassa mitä henkilötietolain 26 - 28 §:ssä säädetään. Kokeiluasetuksen 18 §:n 2 momentti puolestaan säättää siitä, että terveydenhuollon toimintayksiköiden, apteekkien ja Kelan sähköisen lääkemääräyksen reseptitietokannassa olevien tietojen käsittelystä tekemään sopimukseen voidaan sisällyttää ehto, jonka mukaan Kelalla on asianomaisen toimintayksikön puolesta sen valtuuttamana oikeus luovuttaa rekisteröidyille ne tiedot, jotka henkilötietolain 26 §:ssä tarkoitettu tarkastusoikeus edellyttää.

Arviointia: Apteekkien ja terveydenhuollon toimintayksiköiden Kelan kanssa tekemissä sopimuksissa on sovittu siitä, että Kelalla on oikeus sopijapuolen valtuuttamana antaa potilaalle henkilötietolain 26 §:ssä tarkoitettua tarkastusoikeuden edellyttämät tiedot sopijapuolen reseptitietokantaan lähettämistä potilasta koskevista tiedoista. Tiedot voidaan antaa sähköisesti, jos hänet on tunnistettu siten kuin Kelan sähköisissä asiointipalveluissa edellytetään. Tarkastusoikeuden toteutumisesta ei tässä arviointivaiheessa ole tietoa.

Johtopäätöksiä: *Johtopäätöksiä ei tässä vaiheessa tehdä.*

4.8.2 Suostumus ja kokeilusta annettava informaatio

Asetuksen 7 §:n mukaan sähköisen lääkemääräyksen käyttö edellyttää, että potilas antaa potilaslain 13 §:n 2 momentin mukaisen kirjallisen suostumuksensa hänelle kirjoitettavien sähköisten lääkemääräysten tallentamiseksi reseptitietokantaan sekä siihen tallennettujen tietojen luovuttamiseksi apteekkeille lääkkeen toimittamista varten ja Kelalle sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemista varten. Lääkäriin ja hammaslääkäriin oikeus saada tietoja reseptitietokantaan tallennetuissa, muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä laadituista sähköisistä lääkemääräyksistä edellyttää myös potilaslain ja henkilötietolain mukaisesti annettua potilaan suostumusta.

Arviointia: Asetuksen sanamuodon mukaan potilaalta ei kysytä suostumusta siihen, että lääkemääräyksen antamisessa käytetään sähköistä muotoa. Kun suostumus pyydetään tietojen tallentamiseen ja tietojen käsittelyyn, potilaan suostumus siihen, että lääkäri voi paperireseptin sijaan käyttää sähköistä lääkemääräystä annetaan ikään kuin välillisesti. Asialla ei liene suurta merkitystä, mutta mikäli asiassa annetaan uusia säädöksiä, sanamuotoa voitaneen tältä osin tarkistaa.

Arvioinnin käytössä on ollut kahden terveydenhuollon toimintayksikön kokeilua koskevat suostumusmallit, jotka eivät vastaa täysin toisiaan. Koska asiakkaan suostumukseen liittyvät kokemukset ja niiden käsittely on tietosuojan toteutumisen arvioinnin kannalta olennaista ja suostumusta ja siihen liittyviä kysymyksiä arvioidaan myöhemmin, tässä yhteydessä esitetään vain joitakin esille nousevia kysymyksiä. Molemmat suostumukset on otsikoitu "suostumus sähköisen reseptin käyttöön kokeilun aikana". Samoin niissä molemmissa on todettu, että lääke voidaan toimittaa apteekista sähköisellä reseptillä, joten ne poistavat edellä arviointikohdassa kokeiluasetukseen sisältyvän epätarkkuuden. Kahden arvioitavan mallin keskeinen ero liittyy siihen, mihin suostumusta pyydetään. Molemmissa pyydetään lupaa reseptien tallentamiseen Kelan reseptitietokantaan, siihen, että apteekissa lääkkeen toimittava henkilö saa katsoa ja hakea reseptitietokannasta lääkkeen toimittamiseksi tarvittavat tiedot. Suostumusta pyydetään molemmissa myös muualla reseptitietokantaan tallennettujen sähköisten reseptien näkemiseen. Sen sijaan se kenelle lupaa pyydetään, poikkeaa suostumuk-

sisä. Toisessa lupaa kysytään potilasta asianomaisessa terveydenhuollon toimintayksikössä hoitavalle lääkärille, toisessa hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilöstölle. Tämän lisäksi toisessa pyydetään suostumusta siihen, että lääkkeen toimittamista koskevat tiedot voidaan siirtää reseptitietokannasta asianomaisen terveydenhuollon toimintayksikön potilastietojärjestelmään.

Arviointia: Verrattuna kokeiluasetukseen molemmat suostumukset poikkeavat 7 § 1 momentista siinä, ettei niissä ole kysytty suostumusta tietojen luovuttamiseen Kelalle sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi. Kun Kelalla on sairausvakuutuslakiin perustuva oikeus saada asianomaiset tiedot, ei suostumusta sinänsä tarvitakaan. Asetuksen 7 ja 15 §:n suhdetta sairausvakuutuslakiin on käsitelty kohdassa 4.6.

Terveydenhuollon ammattihenkilöstöllä on henkilötietolakiin ja potilaslakiin perustuva oikeus käsitellä potilaan hoidon kannalta tarpeellisia tietoja. Potilaslain 13 §:n perusteella toimintayksikön potilastietoja ovat oikeutettuja saamaan potilaan hoitoon toimintayksikössä osallistuvat henkilöt ja hoitoon liittyviin tehtäviin osallistuvat henkilöt. Vain hoitava lääkäri voi kuitenkin määrätä lääkkeen. Suostumusta, jossa lupa tutustua myös muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä laadittuihin sähköisiin lääkemääräyksiin annettaisiin myös muille terveydenhuollon ammattihenkilöille, ei voida pitää potilaslain vastaisena. Tietosuojan kannalta täytynee olla erityisiä perusteita, jonka nojalla myös muulla henkilöstöllä kuin lääkäreillä, olisi oikeus lääkemääräyksiä koskeviin tietoihin.

Koska terveydenhuollon ammattihenkilöillä on, ei vain potilaslakiin perustuva oikeus vaan myös velvollisuus potilasasiakirjamerkintöjen tekemiseen, ei suostumusta tietojen merkitsemiseen potilasasiakirjoihin tarvita.

Johtopäätöksiä: *Arviointiaineiston vähäisyyteen perustuen johtopäätöksiä ei tässä vaiheessa tehdä.*

Itsemääräämisoikeuden toteutumisen edellytyksenä on terveydenhuollossa ns. *tietoon perustuvan suostumuksen periaate* (informed consent). Tietoon perustuvan suostumuksen edellytyksenä on, että suostumuksen antajalle on annettu riittävästi tietoa, hän on ymmärtänyt suostumuksen kannalta merkityksellisen tiedon, suostumus on vapaaehtoinen ja suostumuksen antaja on kompetentti antamaan suostumuksen. Itsemääräämisoikeus toteutuu, kun henkilö ymmärtää asian kannalta erilaiset vaihtoehdot, osaa arvioida niiden mahdolliset seuraukset ja kykenee päättämään asiassa tarvittavan ratkaisun.

Informaation minimitasona on pidettävä henkilötietolaissa (24 §) rekisterinpitäjälle säädettyä tietojen antovelvollisuutta. Rekisterinpitäjän tulee henkilötietoja kerätessään pitää huoli siitä, että rekisteröity voi saada tiedon rekisterinpitäjästä ja tämän edustajasta, henkilötietojen käsittelyn tarkoituksesta sekä siitä, mihin tietoja säännönmukaisesti luovutetaan, samoin kuin tiedot rekisteröidyn tarkastusoikeuden toteuttamiseksi tarpeellisista tiedoista. Tämä tarkoittaa, että kokeiluun osallistuvien saatavilla tulisi olla reseptitietokantaa koskeva rekisteriseloste. Tätä ei kuitenkaan voida pitää riittävänä informaationa tietoon perustuvan suostumuksen toteutumiseksi.

Arviointia: Arvioinnin yhteydessä saadun tiedon perusteella näyttää siltä, että kokeilussa ei ole laadittu rekisteriselostetta tai rekisteriselosteita. Rekisteriseloste on rekisteröityä koskevan henkilötietolaissa säädetyn tietojen tarkistamisoikeuden lähtökohtana, joten sen puuttuminen vaikuttaa potilaan oikeuksia heikentävästi. (ks.

kohdat 4.3.1 ja 4.5.1) Edellä käsitellyistä suostumuksista vain toiseen on liitetty kokeilua koskevaa kirjallista informaatiota. Toisen osalta on todettu, että suostumus on annettu suullisesti.

Johtopäätöksiä: *Aineiston vähäisyyden takia tässä ei tehdä johtopäätöksiä potilaille kokeilusta annetusta informaatiosta.*

4.8.3 Potilasohje

Kokeiluasetuksen 9 §:n mukaan sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle kirjallinen potilasohje, jollei potilas ilmoita, että hän ei halua ohjetta. Pykälä on osittain ristiriidassa asetuksen 13 §:n kanssa. Sen mukaan lääkkeen ostajalla on noudettaessa oltava mukanaan potilasohje, potilaan sairausvakuutuskortti tai muu luotettava selvitys, jolla hän voi osoittaa, että hänellä on oikeus ostaa määrätty lääke. Potilasohjeeseen voidaan merkitä tiedot kaikista potilaalle samalla kerralla määrättyistä lääkkeistä.

Arviointia: Potilasohje on lääkkeen apteekista saamisen edellytys siinä tapauksessa, ettei hänellä ole sairausvakuutuskorttia tai hän ei pysty muutoin osoittamaan, että hänellä on oikeus ostaa määrätty lääke. Tästä seuraa, että potilaan täytyy jo vastaanotolla tietää, millä tavoin hän aikoo osoittaa oikeutensa lääkkeen ostamiseen. Tätä ei voitane kuitenkaan pitää kohtuullisena ottaen huomioon myös potilaiden ikään liittyvät tekijät. 9 §:n säännöstä ohjeen vapaaehtoisuudesta, ei voida pitää potilaan aseman kannalta tarkoituksenmukaisena. Mikäli potilaalle ei jää kirjallista tietoa saamistaan tai esimerkiksi noutamatta olevista lääkkeistä, myös potilasturvallisuuden voidaan katsoa olevan uhattuna. Potilasohjeen antaminen tulisi säätää pakolliseksi.

Ohjeessa tulee 9 §:n mukaan olla ainakin potilaan nimi, lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja käyttötarkoitus sekä lääkkeen määrääjä ja määräyksen laatimispäivä. Kokeiluasetuksen potilasohjeen tietosisältö on huomattavasti suppeampi kuin STM:n asetuksessa lääkkeen määräämisestä on säädetty lääkemääräykseen merkittäväksi (10 §). Siitä puuttuvat esimerkiksi potilaan identifiointiin liittyvä syntymäaika tai henkilötunnus, alle 12-vuotiaan paino, vaikuttavaa lääkeainetta koskevat tiedot, lääkevaihdon kieltoa koskeva merkintä sekä lääkkeen annostus- ja käyttöohje. Esimerkiksi lääkevaihdon kielto tai vaikuttavaa ainetta koskeva tieto voi olla potilaalle erittäin merkityksellinen.

Arviointia: Voitaneen kysyä, missä määrin potilasohjeen tavanomaista reseptiä suppeampi tietomäärä asettaa sähköisen lääkemääräyksen saaneet potilaat eriarvoiseen asemaan tavallisen reseptin saaneiden potilaiden kanssa, missä määrin suppea tietomäärä vaikeuttaa potilaiden itsehoitoa ja uhkaa potilaan itsemääräämisoikeutta.

Johtopäätöksiä: *Koska potilasohjeisiin liittyvistä käytännöistä ei ole tässä vaiheessa tietoa, johtopäätöksiä ei tehdä.*

4.9 Vastuukysymyksistä

4.9.1 Organisaatioiden vastuut

Sopimusoikeuden periaatteiden mukaisesti sopijapuolilla on vastuu suoritustensa oikeellisuudesta. Toimittajan tai palvelun tuottajan vastuulla on, että toimitus vastaa sovittua ja että se toimitetaan siinä ajassa kuin on sovittu. Vastaavasti tilaajalla on velvollisuus sovittuun korvaukseen tai esimerkiksi sovittujen tietojen toimittamiseen määräajassa. Vastuiden syntyminen edellyttää, että ne on kirjattu osapuolten väliseen sopimukseen. Julkishallinto tekee sekä yksityisoikeudellisia sopimuksia että hallintosopimuksia, joita koskevat säädökset määräytyvät vuoden 2004 alussa voimaan tulleen hallintolain perusteella. Lain esitöiden mukaan hallintosopimuksiksi on katsottu muun muassa ostopalvelusopimukset. Sopimuksen tulkinta hallintosopimukseksi vaikuttaa muun muassa siten, että sopimusta koskevat riidat käsitellään hallinto-oikeudessa, ei käräjäoikeudessa.

Terveystieteiden toimintayksiköiden osalta vastuut määräytyvät sen mukaan, onko kokeilulle perustettu erillistä organisaatiota, vai tapahtuuko toiminta normaalitoiminnan sisällä. Erillisen organisaation vastuut määräytyvät sen mukaan kuin niistä projekti- tms. suunnitelmassa ja organisaatiossa asiasta tehdyissä päätöksissä on sovittu. Terveystieteiden normaalitoimintojen osana vastuu rekisterissä olevien tietojen käsittelystä on henkilötietolain mukaan rekisterinpitäjällä. STM:n asetuksen potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (99/2001) mukaan *rekisterinpitäjä on terveydenhuollon toimintayksikkö*, jolla on vastuu potilasasiakirjajärjestelmän suunnittelusta ja toteuttamisesta sekä henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä yleisistä velvoitteista (3.1 §). Potilaslain mukaan terveydenhuollon toimintayksiköitä ovat muun muassa terveyskeskus, erikoissairaanhoidolaissa tarkoitettu sairaala tai sairaanhoitopiirin kuntayhtymän päättämä muu hoitovastuussa oleva kokonaisuus (2 § 1 mom. 4-kohta). Toimintayksikön sisällä rekisterinpitäjän edustaja on sen terveydenhuollosta vastaava johtaja, jonka tulee antaa kirjalliset ohjeet potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä ja menettelytavoista toimintayksikössä (3.2 §).

Arviointia: Kokeiluasetuksen 14 § edellyttää, että lääkemääräysten toimitustietojen välittämisestä lääkemääräyksen laatijalle tai asianomaiseen potilastietojärjestelmään, tulee laatia sopimus terveydenhuollon toimintayksikön ja Kelan välillä. 18 §:n mukaan sopimus on tehtävä myös sähköisten lääkemääräysten säilyttämisestä asianomaisen toimintayksikön lukuun reseptitietokannassa. Sopimuksessa tulee sopia myös tietojen ylläpidosta ja käsittelystä. Jollei organisaation sisällä ole muusta sovittu, vastuu sopimusten sisällöstä on terveydenhuollon toimintayksiköissä terveydenhuollosta vastaavalla johtajalla.

Johtopäätöksiä: *Koska vastuuden toteutuminen määräytyy käytännössä, johtopäätöksiä ei ole käytettävissä olevan arviointiaineiston perusteella mahdollista tehdä.*

Järjestelmä-, laite- ja ohjelmatoimittajien vastuu määräytyy sopimuksen perusteella. Henkilötietolaki velvoittaa myös yksityisiä toimijoita. Toimittajilla on vastuu siitä, että sen toimit-

tamien laitteistojen, järjestelmien ja ohjelmien avulla voidaan toteuttaa kokeiluasetuksessa määritellyt toiminnot vaarantamatta rekistereissä olevien henkilöiden tietosuojaa.

Mikäli sopimukseen on kirjattu toimitusten perusteeksi sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta annetun asetuksen edellyttämien ratkaisujen tuottaminen, myös kokeiluasetuksen säädökset tulevat toimittajia velvoittavaksi riippumatta siitä, missä määrin ne on kirjattu sopimukseen. Asetuksen 8 §:ssä on säädetty lääkemääräyksen suojaamisesta tunnusluvulla. Kokeiluasetuksen 19 §:ssä säädetään sähköisen lääkemääräyksen tietoteknisestä toteutuksesta. Sen mukaan lääkemääräyksen ja sitä koskevien tietojen siirtäminen reseptitietokantaan tai sieltä muualle tulee toteuttaa siten salattuna, että sivulliset eivät voi saada selville salattua sanomaa kohtuullisessa ajassa. Tiedot eivät saa siirrossa myöskään muuttua.

Arviointia: Jos sopimukseen on kirjattu sen kohteena olevan sähköisen lääkemääräyksen kokeiluasetuksen toteuttaminen, asetuksen säädökset sitovat sopimusosapuolia. Asetuksen 19 §:n "kohtuullinen" aika on sopimusoikeudellisen tulkinnan kannalta ongelmallinen. Tietosuojanäkökulmasta on ongelmallista, että salattu sanoma ylipäättään voitaisiin saada selville. Kokeiluasetukseen kirjattuna sillä saattaa olla toimintakulttuuria negatiiviseen suuntaan ohjaavia vaikutuksia.

Myös apteekkien vastuut konkretisoituvat niiden tekemissä sopimuksissa ja työntekijöille annetuissa ohjeissa. Apteekkariliiton jäsenten mahdollisesti saamat ohjeet ja niiden noudattaminen eivät periaatteessa poista yksittäisen apteekin vastuuta toimia apteekkeja ja lääkkeiden toimittamista koskevan lainsäädännön, kokeiluasetuksen ja sen toteuttamiseksi tehtyjen sopimusten mukaisesti.

Myös Kelan vastuu määräytyy sen julkishallinnollista asemaa ja sairausvakuutuskorvauksia ja lääkkeitä koskevissa määräyksissä, kokeiluasetuksessa sitä koskevissa säännöksissä, työntekijöille annetuissa ohjeissa sekä osapuolten välisissä sopimuksissa.

Johtopäätöksiä: *Lainsäädännössä asetetut vastuut konkretisoituvat osapuolten välisissä sopimuksissa ja henkilöstölle annetuissa ohjeissa sekä valvoville viranomaisille annettavissa tiedoissa. Vastuiden toteutumista arvioidaan myöhemmän arvioinnin yhteydessä.*

4.9.2 Terveydenhuollon ammattihenkilöstön erityinen vastuu

Terveydenhuollon ammattihenkilöstön vastuu konkretisoituu työnantajan antamien ohjeiden noudattamisessa. Mikäli ohjeita ei ole annettu, työntekijöillä on yleensä myös sääntelyyn perustuva selonottovelvollisuus. Terveydenhuollon tietojen salassapitovelvollisuus ja tietojen hyväksikäyttökielto konkretisoituu viime kädessä rikosoikeudellisen vastuun kautta. Salassapitosäännösten rikkomista koskevia määräyksiä on potilaslaissa (14 §), jossa on viittaus rikoslain 38 luvun 1 ja 2 §:iin ja 40 luvun 5 §:ään.³² Rikosoikeudellisten seuraamusten lisäksi terveydenhuollon ammattihenkilöstölle voi aiheutua terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen määräämiä seurauksia, jotka koskevat ammatinharjoittamisen rajoittamista tai sen ohjausta (AmhL 26.2 §). Tämä kuitenkin edellyttää, että kyse on toimimisesta terveyden- ja sairaanhoidossa, ei esimerkiksi sopimusrikkomuksista.

³² Rangaistus salassapitorikoksesta on sakkoa tai vankeutta vähintään yksi vuosi, salassapitorikkomuksesta sakkoa (RL 38 luku). Virkasalaisuuden rikkomisesta rangaistus on sakkoa tai vankeutta enintään kaksi vuotta, jolloin tekijä voidaan tuomita myös viraltapantavaksi. Tuottamuksellisesta virkasalaisuuden rikkomisesta rangaistus on sakkoa tai vankeutta enintään 6 kuukautta. (RL 40 luku)

Johtopäätöksiä: *Johtopäätöksiä toteutuneista käytännöistä on mahdollista tehdä vasta myöhemmän arvioinnin yhteydessä.*

4.10 Yhteenveto

Oikeudellisen arvioinnin keskeinen tulos on, että sähköistä lääkemääräystä koskevan asetuksen, terveydenhuollon erityislainsäädännön ja esimerkiksi sähköistä asiointia ja viestintää koskevan sääntelyn raja on jossakin määrin epäselvä. Tämä johtuu osittain siitä, että sähköisen lääkemääräyksen prosessissa on useita vaiheita ja että mukana on sekä julkisia että yksityisiä toimijoita, joita koskevat eri säädökset. Keskeisin peruste näyttäisi kuitenkin nousevan siitä, että säädökset on annettu asetustasolla. Kun lakitasolla annetut säädökset menevät asetuksen edelle, tulkintaongelmia ja ristiriitatilanteita syntyy.

Selkeästi iso kysymys on myös reseptitietokannan asema ja sen sisältämien tietojen suhde henkilötietolain mukaisiin henkilörekistereihin. Koska reseptitietokannan käyttöön liittyvät käytännön ongelmat ovat tässä vaiheessa selvittämättä, lopullinen kanta myös reseptitietokantaa koskeviin kysymyksiin tulee muotoutumaan käytännön selvitysten perustella. Jo nyt näyttää kuitenkin selvältä, ettei reseptitietokantaa voida perustaa suostumuksille ja yhä kasvavalle määrälle Kelan terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien kanssa tekemiä sopimuksia. Käytäntöä koskevan tiedon puuttumisesta johtuen asiakkaan itsemääräämisoikeuteen ja potilasturvallisuuteen liittyviä kysymyksiä kokeilua koskevasta informaatiosta samoin kuin potilaille annettavasta suostumuksesta tehtyä arviointia voidaan pitää vasta arvioinnin avauksena. Sitä koskeva arviointi saatetaan loppuun arvioinnin toisessa vaiheessa. Arvioinnissa on nostettu esille kysymys osapuolten välisistä vastuista, joka konkretisoituu pitkälle toimijoiden välisissä sopimuksissa. Myöskään vastuiden selvittäminen ei arvioinnin käyttöön saadun materiaalin perusteella ole ollut tässä vaiheessa mahdollista. Arviointi perustuu lähes yksinomaan sovellettavaan sääntelyyn. Osapuolten antamat ohjeet ja toteutunut käytäntö voivat osoittaa tehtyjen johtopäätösten olevan ainakin osittain virheellisiä, mikä tulee ottaa huomioon tätä arviointia luettaessa.

5 Pilottialueiden toimintamallit ja kehitystarpeet ennen e-reseptin implementointia v. 2004

Hannele Hyppönen, Suvi Vuorela

Pilottialueet edustivat hyvin erilaisia e-reseptin tulevia käyttökonteksteja: erikoissairaanhoidon suuressa ja keskikokoisessa kaupungissa, perusterveydenhuoltoa ja työterveyshuoltoa. Käyttökontekstin ominaispiirteiden on todettu vaikuttavan voimakkaasti järjestelmän implementoinnin onnistumiseen (mm.Greenhalgh et.al. 2004). Arvioinnin käynnistyttyä helmikuussa 2004 aloitettiin tiedonkeruulla käyttökonteksteista (baseline-tiedot). Keräsimme havainnoinnin ja haastattelun tietoa reseptitietojen käsittelyprosessiin osallistuvista **toimijoista (eri henkilökuntaryhmien määrä, tehtävät), työvälineistä, asiakaskunnasta sekä toiminnan perusluonteesta, prosessin osavaiheiden määrästä ja niihin kuluva ajasta**. Kuvasimme nämä elementit kaikista terveydenhuollon yksiköistä sekä yhdestä Yliopiston ja yhdestä yksityisestä apteekista ennen kokeilun alkua voidaksemme verrata niitä tilanteeseen e-reseptin kokeilun jälkeen. Nämä elementit toimivat indikaattoreina toimintamallien muutokselle. Kaikki nämä elementit tuottavat myös vaatimuksia uudelle järjestelmälle. Havainnointien ja haastattelujen lisäksi toteutimme kyselyn kaikille 4 terveydenhuollon pilottiorganisaatioiden kokeiluun osallistuville lääkäreille sekä yhden yliopiston apteekin ja yhden yksityisen apteekin henkilökunnalle koetuista tarpeista ja odotuksista uudelta järjestelmältä.

5.1 Terveydenhuollon erilaiset toimintayksiköt lääkemääräysten tuottajina ja rekisteröijinä

Taulukossa 3 on esitetty niiden henkilöiden määrä (tilanne elokuussa 2004), jotka osallistuvat suoraan tai välillisesti kokeiluun eri pilottialueiden organisaatioissa.

Taulukko 3. Reseptin käsittelyprosessin eri vaiheisiin osallistuvien henkilöiden määrä pilotissa

	lääkärit	sair. hoitajat/ työterv. hoit.	muut kuin th-ammattih.	farmaseutit proviisorit	muu apteekin henkilöstö
HKI HUS	40	17	1 (osastosiht.)		
HKI Alppilan apt				6	-
HKI Pasilan apt				5	1 (tekn.apul.)
HKI Runebergin apt				11	-
HKI YA Töölö				46	-
JNS PKKS	22				
JNS Keskusapt				5	
JNS YA				20	15*
TKU Kirkkotien ta	7	6	2		
TKU Pyhän Henrikin apt				10	
TKU YA				32	
KOT Työterveys/Karh	3	3	2		
KOT Keski-Kotkan Apteekki				7	

*11 teknistä apulaista, 2 farmanomia, 1 lääketyöntekijä, 1 oppisopimuslainen

Terveydenhuollon toimintayksiköissä **toimijoina** potilaan lääkitystietojen käsittelyssä voivat olla vastaanottovirkailija, lääkäri, toimistos sihteeri ja sairaanhoitaja/terveydenhoitaja. *Joensuussa* kokeilu toteutetaan Pohjois-Karjalan keskussairaalassa (PKKS) kolmella erikoisalalla (silmätaudit, naistentaudit, kurkku-nenä- ja korvataudit), jossa on toimikortteja lääkäreillä yhteensä 22 kpl (elokuu 2004). *Kotkassa* kokeilu toteutetaan Kymijoen työterveydessä, josta yksi toimipiste on Karhulan työterveysasema. Kymijoen työterveydessä toimikortteja on yhteensä 9 kpl, joista Karhulan työterveysasemalla on 3. Muuta henkilökuntaa siellä on 2 työterveyshoitajaa, 1 osastonhoitaja, 1 terveyskeskusavustaja, 1 kanslisti, 2 työfysioterapeuttia ja 1 työpsykologi. *Turussa* kokeilu toteutetaan Kirkkotien terveysasemalla. Siellä oli elokuussa 2004 9 toimikorttia. Terveysasemalla on 7 lääkäriä, 3 sairaanhoitajaa, 4 toimistotyöntekijää vastaanotossa (terveyskeskus-avustaja ja 3 perushoitajaa, joista 1 osa-aikaeläkkeellä), 1 konekirjoittaja ja 1 laitosapulainen. *Helsingissä* kokeilu toteutetaan Meilahdessa gastroenterologian poliklinikalla ja Auroran sairaalassa infektiosairauksien poliklinikalla. Toimikortteja siellä oli elokuussa yhteensä 53 (poislukien sairaala-apteekkikokeilu), joista noin puolet oli Meilahdessa ja puolet Aurorassa.

Lääkemääräyksen käsittelyssä toimijoiden roolit terveydenhuollon toimintayksikössä vaihtelevat sen mukaan, onko kyseessä uuden lääkemääräyksen kirjoitus, reseptin uusinta vai puhelintresepti. Vastaanottovirkailijan/ toimistosihteerin tehtävänä on varata potilaalle aika ja ottaa potilas vastaan hänen saapuessaan vastaanotolle. Hän myös usein opastaa potilasta ja vastaa heidän kysymyksiinsä koskien mm. vastaanottokäyntiä ja siellä määrättyjä hoitoja ja tutkimuksia.

Reseptien uusiminen vie erityisesti terveyskeskuksessa paljon lääkärin työaikaa ja siihen osallistuu monia toimijoita. Uusiminen voi tapahtua ilman, että potilas tulee vastaanotolle. Potilas voi toimittaa reseptin vastaanottoon, soittaa sinne uusintapyynnön tai tarve ilmenee sairaanhoitajan tai terveydenhoitajan vastaanotolla. Uusiminen voidaan tehdä myös apteekin kautta. Apteekki voi toimittaa uusintapyynnön puhelimitse tai ennakkotarkistaa uusittavat reseptit ja toimittaa ne lääkärille. Jos potilas tulee vastaanottoon, vastaanottovirkailija tarkistaa potilastietojärjestelmästä (Kotka), onko reseptin uusinnalle siellä mainittu esteitä. Vastaanottovirkailija laittaa uusittavan reseptin kunkin lääkärin postilaatikkoon/lokeroon. Sieltä lääkärit käyvät hakemassa uusittavat reseptit tai vastaanottovirkailijat vievät ne lääkäreille, kun vastaanotoilta aika antaa myöten. Lääkärillä voi olla kerralla useita kymmeniä reseptejä uusittavana. Riippumatta siitä, mitä kautta resepti on tullut uusittavaksi, lääkäri tarkistaa potilaan tiedot. Puhelintreseptit lääkäri soittaa apteekkiin. Muissa resepteissä uusinnan vaiheet riippuvat potilastietojärjestelmän reseptinkirjoitusohjelman ominaisuuksista. Potilastietojärjestelmällä kirjoitetut ATK-reseptit voi uusia kopioimalla vanhan reseptin uuden pohjaksi aina silloin kun reseptitiedot on tallennettu potilaan lääkelistaan. Kun resepti on valmis, lääkäri tulostaa ja allekirjoittaa sen ja laittaa lähtevien postien laatikkoon tai vie vastaanottovirkailijalle. Vastaanottovirkailijat ottavat uusitut reseptit ja varastoivat ne kunnes potilaat tulevat ne noutamaan. He voivat myös lähettää reseptit potilaalle postitse (Turku). Lääkäri kirjaa tiedot uusinnasta potilaskertomukseen tai sanelee ne toimistosihteerin puhtaaksikirjoitettavaksi.

Työvälineinä reseptien kirjoituksessa Suomessa on reseptinkirjoitusohjelmat yli kymmenessä erilaisessa potilastietojärjestelmässä, joista suurimmat ovat Novon Pegasos, TietoEnatorin Effica sekä MediciData Oy:n Miranda. PKSHP:ssä käytössä olevaa Healthnet-järjestelmää ei käytetä muualla. Healthnet-järjestelmän toimittaja Doxtorex siirtyi syyskuussa 2004 TietoEnatorin omistukseen. Potilastietojärjestelmien lisäksi on erillisiä reseptinkirjoitusjärjestelmiä mm. Receptumin Medicus-resepti ja Joensuussa käytössä oleva ruotsalainen Sigma-

konsernin Pharmapoint, jotka voidaan integroida potilastietojärjestelmään ja tätä kautta käyttää reseptikirjoituksessa. Reseptikirjoitusohjelmien lisäksi työvälineenä voi olla myös perinteinen käsin täytettävä reseptilomake.

Kolmessa neljästä pilottiin osallistuvasta terveydenhuollon toimintayksiköstä oli käytössä sähköisessä potilastietojärjestelmässä oleva reseptikirjoitusosio ja lääketietokanta. Joensuussa käytössä oli Healthnet-järjestelmä, johon oli integroitu Pharmapoint-lääketietokanta, joka sisältää mm. Pharmaca Fennican, Suomen Apteekkariliiton lääkevalmisteiden tiedoston sekä lääkevalmistajien julkaisut. Pharmapoint-lääketietokannasta lääke valitaan apteekkiin sähköisesti välittyvälle reseptille. Näin valittu lääke tallentuu potilaan lääkityshistoriaan. Pharmapointin lisäominaisuutena on omien mallipohjien tallennusmahdollisuus. Mallipohjiin tallennetut valmistetiedot eivät päivity lääketietokantojen päivityksen yhteydessä. Maaliskuussa 2004 Pharmapoint oli ollut sairaalassa käytössä vasta vähän aikaa ja monet lääkärit eivät käyttäneet reseptityökalua, vaan kirjoittivat lääkkeen lomakkeelle käsin. Pharmapoint-käyttäjistä lääkäreistä oli kyselyhetkellä vain noin 35 %. Käytön vähäisyys johtuu siitä, että järjestelmää on ensin haluttu testata ja hioa paremmaksi, ennen kuin uusia käyttäjiä ja erikoisalvoja koulutetaan sen käyttöön. Arvion mukaan vuoden 2004 lopussa Pharmapoint-reseptikirjoitustyökalun käyttäjiä tulee olemaan Joensuussa 80 % ja käsin kirjoitetun reseptin käyttäjiä 20 %. Healthnetin omaa reseptikirjoitusta käytettäessä ei kirjoitukseen saa tukea lääketietokannasta vaan lääkäri kirjoittaa itse tyhjäan resepti-ikkunaan tarvittavat tiedot. PKSHP:n potilastietojärjestelmästä lääkäri voi nähdä erikoissairaanhoidossa järjestelmällä kirjoitetut ja sinne tallennetut reseptit.

Kotkassa käytössä oli käytössä Effican versio 3.2. Effica oli ollut työterveydessä käytössä noin vuoden. Käytössä oli myös Finstar, sillä kaikkia osioita, kuten röntgen ja laboratorio, ei vielä ole Efficassa. Finstarissa on myös kaikki vanhat potilastiedot (yli vuoden vanhat). Se on edelleen terveystieteiden ilta-, yö- ja viikonloppujen päivystyskäytössä, jossa käy myös työterveyden potilaita. Lääkärit näkevät Finstarin ja Terho-järjestelmää käyttävien organisaatioiden määräämät lääkitykset. Noin 10 % potilaista on sellaisia, joiden kaikki lääkitystiedot ovat lääkäreiden saatavilla sähköisenä. Efficassa ei ole valmiita reseptipohjia eikä kattavaa lääketietokantaa, vaan lääkärin tulee itse päivittää lääkeluettelo, johon voi tallentaa myös muut tiedot lääkkeestä eli reseptipohjia.

Turussa on käytössä Pegasos. Siinä olevaa Suomen Apteekkariliiton lääkevalmisteiden tiedostoon perustuvaa lääketietokantaa päivitetään 2x/kk. Järjestelmässä ei ole mallireseptipohjia, vaan tuotteet valitaan joka kerta lääketietokannasta, josta pystytään valitsemaan myös vahvuudet, määrät ja annosteluohjeet. Näitä järjestelmästä tulevia valmiita tietoja voi lääkäri päivittää tarpeen mukaan resepti-ikkunassa. Pegasos otettiin käyttöön vuonna 1998 laajentaen käyttöä vähitellen niin, että arvioinnin alkaessa järjestelmän oli kattavasti laajentunut kaikille terveystoimen sektoreille (13 Turun alueen terveysasemaa, päivystysasema, sisätautisairaala, mielenterveyskeskuksessa, hoivahoito- ja kuntoutusyksikkö). Lääkärien on mahdollista saada selville Pegasoksen kautta hoitamansa potilaan lääkitystiedot näistä toimipisteistä (myös mielenterveyskeskuksessa määrätty reseptit).

Helsingissä ei vielä ollut käytössä sähköistä potilastietojärjestelmää, vaan reseptit kirjoitettiin käsin paperilomakkeelle. Helsingin yksikköihin (HYKS, gastroenterologian poliklinikka, Auran sairaala, infektiosairauksien poliklinikka) emme päässeet havainnoimaan toimintamallia ennen e-reseptin käyttöönottoa.

Perusterveydenhuollossa yleislääkäreillä on huomattavasti suurempi lääkevalikoima, jota he käyttävät, kuin erikoissairaanhoidossa. Yleislääkäreille toimiva ja valmiita vaihtoehtoja tar-

joava lääketietokanta on hyödyllisempi kuin pariakymmentä eri lääkettä yleensä määrääville erikoislääkäreille. Erikoislääkäreille hyödyllisiä ovat järjestelmään talletettavat omat mallipohjat, joihin he voivat helposti tallettaa lähes kaikki käyttämänsä reseptipohjat, joiden käyttö nopeuttaa ja helpottaa heidän reseptinkirjoitusta huomattavasti. Myös yleislääkäreille reseptipohjat ovat hyödyllisiä, mutta koska heidän lääkevalikoimansa on huomattavasti laajempi, olisi heidän hyödyllistä saada tietoonsa myös vähemmän käyttämistä lääkkeistä tarvitsemansa tiedot helposti, mikä onnistuu työtä tukevan lääketietokannan kautta.

Asiakaskunta vaihteli neljässä yksikössä suuresti. *Joensuussa* kokeilussa mukana olevilla erikoisaloilla lääkehoitoa määrättiin 30–80 % vastaanottokäynneistä. *Kotkassa* asiakaskunta koostuu työikäisistä työterveydenhuollon potilaista. Erityispiirre työterveyshuollossa ovat työntekijöiden matkoilla tarvitsemia rokotuksia varten tarvittavat reseptit, jotka tulevat työterveyshoitajan kautta. Lääkärit kirjoittavat 20–30 reseptiä päivässä ja heidän työajastaan 5–7,5 % kuluu reseptin kirjoitukseen. *Turussa* lääkärit kirjoittavat myös noin 20–30 reseptiä päivässä, mutta siellä lääkärit arvioivat reseptien kirjoittamiseen kuluvan 5–20 % työajasta. Erityispiirteenä *Turussa* on se, että terveyskeskuksessa käy paljon perusterveydenhuollon potilaita, joille kirjoitetaan runsaasti reseptejä, ja joissa reseptien uusiminen vie runsaasti aikaa. Yksi lääkäri voi joutua uusimaan jopa 50 reseptiä päivässä. Monilla potilailla on useita reseptejä, jopa kymmenenkin eri lääkettä. *Helsingissä* lääkärit kirjoittavat 2–10 reseptiä päivässä ja heidän oman arvionsa mukaan aikaa lääkemääräysten laatimiseen 1–10 % päivittäisestä työajasta.

Prosessin etenemisessä oli myös vaihtelua. Havainnoimme *Joensuussa* neljän reseptin (5 lääkettä) kirjoitusta, jotka kaikki kirjoitettiin PharmaPoint – reseptinkirjoitusohjelmalla (1 reseptissä oli kyseessä reseptin uusiminen ja 4:ssä käytettiin valmista mallipohjaa). PharmaPointin lisäksi reseptejä kirjoitetaan *Joensuussa* myös potilaskertomusjärjestelmän kautta syöttämällä käsin reseptin tiedot. *Joensuussa* on siis käytössä neljä tapaa kirjoittaa resepti: 1) kokonaan käsin paperiselle reseptilomakkeelle kirjoittaminen, 2) atk-resepti, johon tiedot näppäillään käsin ja resepti tulostetaan ja allekirjoitetaan 3) atk-resepti, johon tiedot valitaan Pharmapoint-lääkerekisteristä ja joka tulostetaan ja allekirjoitetaan 4) puhelinresepti.

Kotkassa havainnoimme 8 vastaanottoa, joissa kirjoitettiin 6 alkuperäistä reseptiä sekä uusittiin yksi tietokoneella ja 5 käsin kirjoitettua reseptiä. Yksi alkuperäisistä resepteistä oli puhelinresepti ja kolmeen reseptiin kirjoitettiin kaksi lääkettä. Kaikki alkuperäiset reseptit kirjoitettiin potilastietojärjestelmän kautta. Lääkärit käyttivät itse tallentamiaan lääkeluetteloita apuna reseptejä kirjoittaessaan. Toinen lääkäri oli tallentanut lääkeluetteloonsa lääketietoja niin, että pystyi valitsemaan sieltä kaikki viisi määräämäänsä lääkettä kun taas toinen lääkäri löysi kannasta kolme viidestä lääkkeestä. Lääkettä valitessa luetteloon tulee tehdä mahdolliset muutokset ennen tietojen siirtoa reseptilomakkeelle, sillä reseptilomakkeella tehdyt muutokset eivät siirry potilaan lääkitystietoihin muuten oikein. Jos lääkettä ei valita tietokannasta, vaan tiedot kirjoitetaan suoraan reseptilomakkeeseen, tiedot eivät automaattisesti tallennu potilaan lääkitystietoihin.

Turussa havainnoimme 6 reseptin kirjoitusta, joista 2 oli reseptin uusintaa ja yhteen reseptiin kirjoitettiin kaksi lääkettä. Kaikki havainnoimamme reseptit kirjoitettiin potilastietojärjestelmän kautta. Tiedot reseptiin lääkärit valitsivat järjestelmän tarjoamista listoista, joita he tarvittaessa päivittivät resepti-ikkunassa.

Helsingissä emme päässeet havainnoimaan reseptin kirjoitusta.

Taulukossa 4 on kuvattu kyselyyn perustuen kokeilualueiden lääkärin käyttämien reseptinkirjoitustapojen yleisyys. Eri reseptinkirjoitustapojen osuus vaihteli organisaatioittain. Siel-

lä, missä sähköinen potilaskertomus on käytettävissä, se ei välttämättä ole kaikilla lääkäreillä automaattisesti auki potilaan saapuessa, jolloin siihen integroitu atk-reseptikään ei ole yhden, vaan useamman napinpainalluksen takana. Osa lääkäreistä on tottunut kirjoittamaan reseptejä käsin, eikä näe syytä siirtyä kirjoittamaan atk-reseptejä. Kymmenestä käsin reseptin kirjoittavasta ainoastaan yksi lääkäri kirjoitti reseptejä (10 %) myös atk:lla.

Atk-reseptit olivat kaikilla kokeilupaikkakunnilla Helsinkiä lukuun ottamatta yleisin tapa tuottaa resepti (kaikkien kokeilupaikkojen keskiarvo 56 %). Seuraavaksi yleisin oli käsin paperilomakkeelle kirjoitettu resepti (30 %). Puhelinreseptejä tehtiin keskimäärin kymmenisen prosenttia. Aluekohtainen vaihtelu oli kuitenkin suurta niin, että Kotkassa pääosa resepteistä oli atk-reseptejä eikä vastanneiden lääkäreiden välillä ollut juuri vaihtelua, ja Helsingissä pääosa resepteistä kirjoitettiin käsin. Helsingissä myös puhelinreseptien osuus oli muita kokeilupaikkakuntia suurempi. Joensuussa on edelleen suhteellisen paljon reseptin käsin kirjoittajia, koska mm. jotkut lääkärit eivät löydä tarvitsemiansa tietoja potilastietojärjestelmästä (esim. kuvat), jolloin he eivät välttämättä avaa lainkaan tietokonetta ja näin käsin kirjoitetun reseptin kirjoittaminen on helpompaa. Kyselyiden perusteella Turussa 68 % resepteistä laaditaan atk:lla, 14,2 % käsin paperille ja 17,8 % soitetaan puhelimella apteekkiin. Yksi kyselyyn vastanneista lääkäreistä ilmoitti kirjoittavansa suurimman osan resepteistä (70 %) käsin, muut käyttivät atk-reseptiä.

Taulukko 4. Mitä reseptinkirjoitustapaa lääkärit käyttävät pilottiorganisaatioissa

työorganisaatio		N	Vaihteluväli (% osuus resepteistä)	Keskiarvo (%)
Joensuun PKKS (5 vastaajaa)	ATK-reseptit	5	0-90	66,00
	Käsin kirjoitut reseptit	5	0-90	26,00
	Puhelinreseptit	5	5-10	8,00
HUS (7 vastaajaa)	ATK-reseptit	8	0-10	1,25
	Käsin kirjoitut reseptit	7	70-90	80,71
	Puhelinreseptit	7	10-30	17,86
Kymijoen työterv. (2 vastaajaa)	ATK-reseptit	2	90-94	92,00
	Käsin kirjoitut reseptit	2	1-5	3,00
	Puhelinreseptit	2	5-5	5,00
Turun terveysas. (5 vastaajaa)	ATK-reseptit	5	0-100	68,00
	Käsin kirjoitut reseptit	5	0-70	14,20
	Puhelinreseptit	5	0-30	17,80

Kysymyksen kategoriat eivät välttämättä olleet vastaajille täysin selkeät (1. ATK-resepti, 2. paperiresepti, 3. puhelinresepti). Turun kommentin mukaan lääkärit ovat sekoittaneet ATK- ja paperireseptin, eikä Kirkkotiellä kukaan kirjoita valtaosaa resepteistään käsin paperille. (Tammi 2005.) Vaikka väärinymmärrys on mahdollinen, tuloksia ei ole tarkoitus yleistää, vaan niiden tarkoitus on ollut tuoda esiin eroja eri käyttökontekstien välillä. Turun kommentti osoittaa, että erot ovat vielä suuremmat kuin mitä kyselyn tulokset ovat antaneet ymmärtää.

Käsin reseptejä kirjoittaneelle muutos e-reseptiin on huomattavasti suurempi kuin atk-reseptejä kirjoittaneille. Atk-resepteihin siirtyminen edellyttää lääkäreiltä uudenlaista toimintamallia, johon liittyy siirtyminen potilaspaperien käytöstä sähköisten potilastietojen

käyttöön ja potilastietojärjestelmään integroidun atk-reseptin käytön omaksumista. Potilastietojärjestelmällä reseptin jo aiemmin kirjoittaneille sähköinen resepti ei aiheuta niin suurta muutosta, sillä reseptin tulostamisen sijaan resepti lähetetään ja kynällä allekirjoittaminen vaihtuu sähköiseen allekirjoittamiseen.

Lääkitystä määrätessä lääkärit selvittivät aiempaa lääkitystä osana potilashistoriaa vaihtelevasti potilaalta, hänen papereistaan ja sähköisestä potilastietojärjestelmästä. Potilastietojärjestelmiä käyttävissä organisaatioissa lääkäriellä on käytössään sekä sähköisessä muodossa olevat potilastiedot että paperinen kansio. Papereita tarvitaan edelleen, koska kaikki potilasta koskeva tieto ei vielä ole saatavissa sähköisenä. Sähköisten asiakastietojärjestelmien myötä lääkäri saa käyttöönsä myös potilaan lääkelistan, josta hän näkee, mitä lääkkeitä potilaalle on kyseisestä yksiköstä aiemmin määrätty (muualla paitsi Kotkassa). Siellä listalle tallentuvat vain järjestelmästä valitut lääkkeet, eivät suoraan resepti-ikkunaan kirjoitetut. Tätä tietoa lääkäri täydentää potilaalta saaduilla tiedoilla. Kyselyn mukaan potilaalta saadaan keskimäärin 1/3 tiedoista, papereista 1/3 ja sähköisestä potilastietojärjestelmästä 1/3. Joensuussa luotettiin potilaalta saatuihin tietoihin (lähes puolet tiedoista saatiin potilaalta) ja sähköiseen potilastietojärjestelmään, HUS:ssa luotettiin papereihin (73 %) ja Kotkassa sekä Turussa ensisijaisesti sähköiseen potilastietojärjestelmään (yli 65 %). Taulukko 5 osoittaa potilastietojen lähteen vaihtelevuutta sekä eri organisaatioiden että ääritapauksissa eri vastaajien välillä. Tätä tulosta on verrattu muihin tutkimuksiin, joiden mukaan Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri on lääkäreiden sähköisen potilaskertomusjärjestelmän käyttöasteessa ollut Suomessa etusijalla (Tikkanen 2005). Tämän kyselyn tuloksista ei voi vetää vastakkaista johtopäätöstä, sillä otos oli hyvin pieni ja kysymyksenasettelu rajautui tiedon etsimiseen aiemmasta lääkityksestä.

Taulukko 5: Mistä lääkärit saavat tietoja potilaasta lääkemääräystä laatiessa

työorganisaatio		N	Keskiarvo (% tiedoista)	Vaihteluväli (%)
Joensuun PKKS	Potilas itse	5	47	0-85
(5 vastaajaa)	Potilaan paperit	5	22	5-50
	Sähköinen potilastietojärjestelmä	5	31	0-90
HUS	Potilas itse	7	26	5-50
(7 vastaajaa)	Potilaan paperit	7	74	50-95
	Sähköinen potilastietojärjestelmä	8	0	0
Kymijoen työturv.	Potilas itse	2	28	15-40
(2 vastaajaa)	Potilaan paperit	2	8	5-10
	Sähköinen potilastietojärjestelmä	2	65	50-80
Turun terveystas.	Potilas itse	5	23	1-40
(5 vastaajaa)	Potilaan paperit	5	6	0-10
	Sähköinen potilastietojärjestelmä	5	69	50-98

Lääkitystä määrätessä lääkäri valitsee sopivan lääkkeen ohjelmaan liittyvästä lääkeluettelosta tai kirjoittaa sen näytöllä olevalle reseptilomakkeelle. Tutuista lääkkeistä hänen ei tarvitse yleensä etsiä lisätietoja. Jos valmiste on oudompi, hän saa siitä lisätietoja joko Terveysportin kautta käytössä olevasta sähköisestä Pharmaca Fennicasta tai painetusta Pharmaca Fennicas-

ta. Joensuussa linkki sähköiseen Pharmaca Fennicaan on järjestelmässä. Lääketiedostosta hän voi hakea tuotteita erilaisin hakuperustein ja saada tietoa mm. valmisteiden hinnoista. Havainnointitilanteissa yksi lääkäri käytti paperista Pharmaca Fennicaa ja yksi sähköistä versiota Terveysportin kautta. Taulukossa 6 näkyy, kuinka lääketietojen lähde vaihtelee kyselyn mukaan organisaatioittain ja lääkäreiden välillä. Atk-reseptien kirjoittajat käyttivät huomattavasti enemmän sähköisiä lääkeoppaita (54 %) kuin käsin reseptien kirjoittajat (13 %), jotka luottivat pääosin paperisiin lääkeoppaisiin.

Taulukko 6: Mistä lääkärin saavat tietoa lääkkeistä lääkemääräystä laatiessa

työorganisaatio		Keskiarvo (%:ssa tapauksista)	Vaihteluväli
Joensuun PKKS (5 vastaajaa)	Potilaalta	10	5-15
	Paperisista lääkeoppaista	54	10-90
	Sähköisistä lääkeoppaista	36	0-85
HUS (7 vastaajaa)	Potilaalta	17	0-30
	Paperisista lääkeoppaista	53	30-100
	Sähköisistä lääkeoppaista	17	0-40
Kymijoen työterveys (2 vastaajaa)	Potilaalta	3	0-5
	Paperisista lääkeoppaista	58	40-75
	Sähköisistä lääkeoppaista	33	10-55
Turun terveysasema (5 vastaajaa)	Potilaalta	20	0-100
	Paperisista lääkeoppaista	18	0-50
	Sähköisistä lääkeoppaista	58	0-100

Reseptin kirjoittamisen vaiheet vastaanotolla etenivät sähköisiä potilastietojärjestelmiä käytettäessä melko samalla tavalla, eikä niihin kuluva ajassa ja työvaiheissa juuri ollut eroja. Aikaa reseptin kirjoittamiseen kului keskimäärin 1.41 minuuttia. Liitteessä 3 on kuvattu lääkemääräyksen laatimisprosessin vaiheet eri pilottiorganisaatioissa ja niihin kuluva aika käytössä olevilla tietojärjestelmillä. Pääpiirteissään prosessi eteni seuraavasti: Jos potilaan hoito edellyttää lääkemääräystä, lääkäri avaa potilastietojärjestelmään liittyvän reseptiohjelman. Lääkäri valitsee lääketietokannasta sopivan valmisteen, jolloin sen tiedot siirtyvät reseptiohjelman lomakkeelle. Lääkäri täydentää annostusohjeet, hoidon keston ja indikaation (joko käsin tai järjestelmän tarjoamista vaihtoehdoista). Potilaan reseptille kirjatut lääkitystiedot tallentuvat potilaskohtaiseen lääkelistaan automaattisesti (paitsi Kotkassa). Järjestelmä päivää reseptin automaattisesti sekä tuottaa reseptille lääkärin SV-numeron ja kirjoituspaikkakunnan. Lääkäri tulostaa reseptin, tarkistaa sen, allekirjoittaa ja antaa potilaalle. Potilaan poistuttua vastaanotolta lääkäri joko sanelee vastaanoton tiedot sanelukoneeseen tai ohjelmassa olevalla sanelutoiminnolla, josta sihteerin purkaa ne potilastietojärjestelmään. Lääkäri voi myös kirjoittaa tiedot itse järjestelmään. Osa tiedoista siirtyy järjestelmään automaattisesti. Käsin ja atk-reseptin kirjoittamisessa reseptin tarkistaminen tapahtuu selkeästi eri aikaan. Käsin reseptiä kirjoittaessa lääkäri tarkastaa kirjoittaessaan reseptin sisällön, mutta atk-reseptissä lääkäri täyttää lomakkeen ja tarkistaa tiedot vasta ennen tulostamista tai joissain tapauksissa vasta kun on tulostanut reseptin ennen allekirjoitusta. Atk-reseptien kirjoittaminen automatisoi lääkkeen määräämisprosessia.

Sairaaloiden poliklinikoilla lääkärit voivat joutua vaihtamaan työhuonetta päivän mittaan. He voivat myös joutua kesken vastaanoton kiireellisesti osastolle. Terveyskeskuksessa ja työterveysasemalla lääkärit pysyivät koko vastaanoton ajan samoissa työhuoneissa.

Perusterveydenhuollon yleislääkäreillä on huomattavasti suurempi lääkevalikoima, joita he käyttävät kuin erikoissairaanhoidossa. Perusterveydenhuollossa toimiva ja valmiita vaihtoehtoja tarjoava lääketietokanta on hyödyllisempi kuin pariakymmentä eri lääkettä yleensä määrääville erikoislääkäreille. Erikoislääkäreille hyödyllisiä ovat järjestelmään talletettavat omat mallipohjat, joihin he voivat helposti tallettaa lähes kaikki käyttämänsä reseptipohjat, joiden käyttö nopeuttaa ja helpottaa heidän reseptinkirjoitusta huomattavasti. Myös yleislääkäreille reseptipohjat ovat hyödyllisiä, mutta koska heidän lääkevalikoimansa on huomattavasti laajempi, olisi heidän hyödyllistä saada tietoonsa myös vähemmän käyttämistä lääkkeistä tarvitsemansa tiedot helposti, mikä onnistuu työtä tukevan lääketietokannan kautta. Lääkäreiden tallentamat mallipohjat ovat kuitenkin sikäli ongelmallisia, että niihin viedyt lääketiedot eivät päivitty, jolloin niillä voi olla valmisteita, joita on muutettu tai poistettu lääkevalmisteiden perustiedostosta.

5.2 Erilaiset apteekit lääkemääräysten toimittajina

Toimintamallit vaihtelivat myös apteekkeissa riippuen siitä, ketkä toimijat osallistuivat prosessiin, mitkä olivat heidän **työvälinaensa**, **millaisia reseptejä heille tuli toimitettavaksi** ja miten **prosessin osavaiheet** etenivät. Eräs toimintamalliin vaikuttava tekijä on apteekkien koko. *Joensuussa yliopiston apteekki* oli iso apteekki, jossa oli 20 proviisorin ja farmaseutin lisäksi 16 muuta työntekijää. Lääketyöntekijät toivat farmaseuteille varastosta lääkkeitä tiskille ja lääkkeet maksettiin kassalla. Reseptin vastaanottavalle työntekijälle jäi tehtäväksi tietojen syöttö järjestelmään, potilaan ohjeistus ja lääkkeen luovuttaminen potilaalle. Reseptiasiakkaita oli keskimäärin 600 kpl/pv.

Vastaavasti *Helsingissä yksityisapteekki* oli pieni. Koko henkilökunnan määrä oli 11. Reseptin vastaanottanut farmaseutti hoiti kaikki toiminnot eli tietojen viennin järjestelmään, lääkkeen haun ja luovutuksen sekä laskuttamisen. Nämä asiat voivat vaikuttaa apteekissa kuluvaan aikaan ja siihen, kuinka paljon työaikaa ja keneltä tulee säästymään. Puhelinreseptien määrä on proviisorin mukaan vähentynyt sen jälkeen kun PKV (keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä koskeva) säännös tuli voimaan vuoden alusta (STM 726/2003, 12§). Se rajoittaa näiden lääkkeiden määräämistä puhelimella. Proviisorilta kului arviolta 40 % työajasta lääkärikeskus Mehiläisen tilauksiin ja Kelan paperitöihin.

Apteekkeissa on käytössä kaksi erilaista tietojärjestelmää reseptin toimitusta varten: *Joensuussa* havainnoimme Linnean ja *Helsingissä* Salixin käyttöä. *Joensuussa* käytössä oleva viivakoodi-systeemi uusioreseptien kohdalla on toimiva ja työtä helpottava. Siellä oltiin sitä mieltä, että viivakoodin käyttö on nopeuttanut ja helpottanut työtä. Lisäksi toimintaa nopeuttaa kanta-asiakasjärjestelmä, joka mahdollistaa henkilötietojen saannin suoraan kortilta. Lääketurvallisuuden kannalta lääkkeiden oston keskittäminen yhteen apteekkiin mahdollistaa apteekille asiakkaiden kokonaislääkityksen seurannan. *Helsingissä* Runeberginkadun apteekissa viivakoodia ei käytetty kovin paljon hyväksi, sillä viivakoodia käytettäessä tiedot on tarkistettava. Varsinkin jos jokin tieto muuttuu, niin on helpompi kirjoittaa koko resepti uudelleen. Osa farmaseuteista oli kuitenkin sitä mieltä, että tiedot on helpompi tarkastaa kun itse kirjoittaa.

Helsingissä Runeberginkadun apteekissa havainnoinnin aikana toimitettavaksi tuli 6 käsin kirjoitettua reseptiä ja 7 atk-reseptiä (+1 josta ei merkintää). Resepteistä 7 oli alkuperäisiä ja 7 reseptien uusintoja. *Joensuussa* havainnoinnin aikana toimitettavaksi tuli yhteensä 30 reseptiä, joista 18 alkuperäistä ja 12 uusintoja. Apteekkeille toteutetun lähtötilannekyselyn mukaan käsin kirjoitettuja reseptejä on toimitetuista keskimäärin 29 %, atk-reseptejä 64 % ja puhelinreseptejä 7 %. Vaihtelu esitetään taulukossa 7.

Taulukko 7: Apteekkeihin toimitettavaksi tulevien reseptien tyypit

työorganisaatio		Keskiarvo (% resepteis- tä)	Vaihte- luväli
Joensuun yliopiston ap- teekki (8 vastaajaa)	ATK-reseptejä	63	45-85
	Puhelinreseptejä	8	5-10
	Käsin kirjoitettuja reseptejä	29	10-45
	Faksireseptejä	1	0-1
Runeberginkadun ap- teekki (4 vastaajaa)	ATK-reseptejä	64	35-80
	Puhelinreseptejä	7	5-10
	Käsin kirjoitettuja reseptejä	29	10-60
	Faksireseptejä	2	2

Apteekeista kyselyllä kerätyt tiedot vastaavat lääkärin ilmoittamia eri reseptinkirjoitustapojen suhteellisia osuuksia. Kahden kokeiluapteekin mukaan ATK-reseptejä tulee toimitettavaksi keskimäärin 63 % (lääkärin ilmoittama arvio keskimäärin 56 %), käsin kirjoitettuja reseptejä 29 % (lääkärin ilmoittama keskiarvo 30 %) ja puhelimitse 7-8 % (lääkärin ilmoitus 10 %).

Liitteessä 4 on kuvattu apteekkien **toimitusprosessin vaiheet** käytettäessä eri toimitusjärjestelmiä. Aikaa reseptin toimittamiseen kului keskimäärin 1.9 minuuttia. Alkuperäistä reseptiä toimittaessa apteekin työntekijä syöttää reseptin tiedot apteekkijärjestelmään. Osassa Suomen apteekeista on teknistä henkilökuntaa, joka voi viedä reseptitiedot apteekkijärjestelmään ja kerätä lääkkeitä. Toisissa apteekeissa yksi terveydenhuollon laillistettu ammattihenkilö (farmaseutti tai proviisori) palvelee asiakkaan alusta loppuun (suoratoimitus). Sellaisia toimipisteitä, joissa on suoratoimitus, oli v. 2003 160 kpl, perinteisen mallin mukaan toimivia 323 ja 'sekamalleja' 231. (Peura 2005.)

Reseptitietojen syötön on arvioitu vievän noin 20-30 % kokonaistoimitukseen kuluvaista työajasta. Muu toimitukseen liittyvä työ käsittää mm. lääkkeiden keräyksen, tarkistuksen, reseptiin tehtävät merkinnät ja neuvonnan. (Peura 2005.) Syöttövaiheessa ei ole suuria eroja reseptityyppien ja järjestelmien välillä. Erot näkyvät enemmän kun verrataan aikojen hajontaa, jotka osoittavat sitä, että joskus toimitus on nopeaa ja joskus hitaampaa. Tähän ei ole yhtä syytä olemassa. Vaiheiden määrässä on havaittavissa tilannekohtaisia eroja. Työvaiheiden määrä on pienempi silloin kun toimitetaan useampi resepti samalla ostokerralla, jotka ovat vielä saman lääkärin kirjoittamia. Vähiten työvaiheita on uusioressepteissä, joissa voidaan käyttää edellisellä toimituskerralla reseptiin liitettyä viivakoodia hyväksi. Vaatimuksena kuitenkin on, että resepti on toimitettu edellisellä kerralla samasta apteekista eli tämä vaatii reseptiostosten keskittämistä tiettyyn apteekkiin.

Reseptin toimittamisessa on monia päällekkäisiä vaiheita lääkärin reseptin kirjoittamisen kanssa, joita e-reseptillä on mahdollista vähentää. Aikaa vievää on, kun apteekkihenkilökunta siirtää kaikki lääkärin reseptille kirjoittamat tiedot heidän omaan järjestelmäänsä. Lisäksi apteekissa ylimääräistä aikaa vievät epäselvät ja puutteelliset merkinnät resepteissä, jotka aiheuttavat lisätyötä. (Joensuussa soitettiin lääkärille 2 reseptissä 18:sta, Runeberginkadulla epäselvä leima 2 kertaa 6 reseptistä) Leima on ainoa mistä apteekissa saadaan tietoon lääkärin sv-numero käsin kirjoitetuissa resepteissä. Muuten käsialan tulkintaongelmat ovat vähentyneet kun atk-reseptit ovat lisääntyneet. Kuitenkin atk-reseptit ovat tuoneet omat uudet ongelmansa esimerkiksi annostusohjeiden virheellisyys, joka johtuu mm. lääkäreiden käyttämistä järjestelmien valmisohjeista.

Esiselvityksessä viitattiin v. 2000 toteutettuun tutkimukseen, jossa oli ollut mukana 593 apteekkia. Tutkimuksen aikana toimitettiin lähes 490 000 reseptiä, joista epäselvyyksiä havaittiin 2,6 % resepteistä. Epäselvyydet liittyivät suurimmaksi osaksi lääkärin allekirjoitukseen, nimenselvennykseen, leimaan ja sv-numeroon. Toiseksi eniten epäselvyyksiä oli lääketurvallisuuteen vaikuttavissa tiedoissa. Näitä havaittiin enemmän atk-resepteissä kuin käsin kirjoitetuissa.

5.3 Kela lääkekorvausten käsittelijänä

Kelan asiantuntijoiden mukaan e-resepti ei tule pilottivaiheessa muuttamaan lääkekorvausten käsittelyprosessia Kelassa, sillä apteekkeista lähetetään tiedot suorakorvausten antamisesta levykkeellä, jonka mukana toimitetaan pinkka ja saate Kelan toimistoon kuten ennenkin. Niistä tiedot siirretään Kelan omaan tietokantaan ja tarkistetaan, ostokerrat selvitetään ja maksut tilitetään apteekille. Näitä muutoksia ei pilottivaiheessa ole haluttu vielä ottaa käyttöön muiden uudistusten vuoksi. Muutosta tulee myöhemmässä vaiheessa siihen, että korvauskäsittelijät tulevat varmistamaan sähköisten reseptien alkuperäisyyden reseptitietokannasta, kun apteekin tilitystiedoissa näkyy, että joukossa on sähköisiä reseptejä. Kyselytullaan esiselvityksen mukaan sisällyttämään korvausten käsittelyjärjestelmän toimintoihin. Järjestelmän hyödyiksi Kelalle kuvattiin se, että se turvaa suorakorvausmenettelyn kehittämisen, parantaa tilitystietojen oikeellisuutta ja vähentää jälkiselvittelyjen tarvetta ja tukee rationaalista lääkemääräyskäytäntöä. (1.)

Arviointia: Perusjärjestelmien ominaisuudet ja käytettävyys vaikuttavat suuresti siihen, kuinka turvallinen ja käytettävä niihin integroidusta sähköisestä reseptistä tulee. Mallipohjien ja lääkäreiden laatimien omien lääkeluetteloiden käyttö toisaalta nopeuttaa lääkkeiden määräämistä, mutta toisaalta vaarantaa elektronisesti luovutettavan lääketiedon sisällön yhtenevyyden, jos mallipohjien ja itse laadittujen lääkeluetteloiden valmistetietoja ei päivitetä automaattisesti kuten muun järjestelmän käyttämiä lääketietokantoja.

Sähköisen reseptin tulevat käyttökonteksti ja toimintamalli ennen e-reseptin käyttöönottoa riippui organisaation toiminnan perusluonteesta (erikoissairaanhoito, perusterveydenhuolto, työterveyshuolto), prosessiin osallistuneista toimijoista (eri henkilökuntaryhmien määrä, tehtävät, tottumukset), työvälineistä ja asiakaskunnasta. Eri organisaatioissa ja erikoisaloilla kirjoitettavien reseptien määrä vaihtelee suuresti. Kokeilualueista pilotin tulisi erityisesti panostaa e-reseptien hyödyn maksimointiin ja e-reseptiprosessin sujuvuuteen lääkehoitointensiivisessä perusterveydenhuollossa, jossa erityisesti reseptien uusiminen vie runsaasti työaikaa.

Sähköinen resepti muuttaa paitsi lääkärin myös muun henkilökunnan työnkuva. Mahdollisia toiminnan tehostamishyötyjä voi löytyä reseptien uusintaan liittyvien työntekijöiden työprosesseista paitsi pilottiorganisaatioissa myös esimerkiksi kotisairaanhoidossa ja palvelutaloissa. Muiden saamat hyödyt sähköisestä reseptistä edellyttävät kuitenkin sitä, että lääkärit ja potilaat kokevat riittäviä hyötyjä itselleen ottaakseen sen käyttöön, mahdollistaen e-reseptin kysynnän kasvun.

Niillä lääkäreillä, jotka ovat käyttäneet pääasiassa käsin kirjoitettuja reseptejä, siirtyminen sähköisen reseptin käyttöön vaatii paljon suurempaa toimintamallin muutosta kuin niillä, jotka ovat kirjoittaneet pääasiassa atk-reseptejä. Käyttöönoton ensimmäisessä vaiheessa tulisikin keskittyä erityisesti siihen, että jo atk-reseptejä käyttäneet lääkärit kokeilisivat sähköistä reseptiä.

Vastaanotoilla reseptin kirjoitusprosessit etenivät samalla tavoin, eikä niihin kuluva ajassa ollut suurta vaihtelua. Merkittävää oli kuitenkin se, että sairaaloiden poliklinikoilla lääkärit voivat joutua vaihtamaan työhuonetta päivän mittaan. He voivat myös joutua kesken vastaanoton kiireellisesti osastolle. Terveyskeskuksessa ja työterveysasemalla lääkärit pysyvät koko vastaanoton ajan samoissa työhuoneissa. Lääkärin mukaan tämä asettaa erityisiä vaatimuksia TEO-kortin tietoturvalisäille.

Toimipaikasta riippuen apteekkien henkilökunnan työtehtävät vaihtelevat. Sähköisen reseptin käyttöönotto tulee vaikuttamaan eri tavoin eri ammattiryhmien työhön. Toimintaprosessin muutos tulee sellaisissa apteekeissa olemaan suurempi, joissa tekninen henkilöstö on hoitanut reseptitietojen viemisen apteekkijärjestelmään. e-reseptipalvelimelle pääsevät vain laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, mikä johtaa suoratoimituksen lisääntymiseen ja henkilökunnan toimenkuvan muuttamiseen niissä apteekeissa, joissa suoratoimitusta ei ole ollut. Tästä voi aiheutua lisäkustannuksia mm. farmaseuttisen henkilökunnan tarpeen lisääntyessä.

Reseptin toimittamisessa on päällekkäisiä vaiheita lääkärin reseptin kirjoittamisen kanssa, erityisesti reseptitietojen uudelleen kirjoittaminen apteekkijärjestelmään. e-reseptillä on mahdollista vähentää näitä päällekkäisiä toimintoja. Toimitus pääpiirteissään on melko nopea, mutta kuitenkin havainnointit osoittivat että niiden välillä on myös vaihtelua. Vaihteluun vaikutti paitsi se, miten työ on jaettu, myös se, oliko resepteissä epäselvyyksiä ja miten uusittavien reseptien kanssa toimittiin. Käsialan ja epäselvien leimojen ongelman e-resepti ratkaisee, mutta ei niitä virheitä, joita atk-resepteihin liittyy, kun lääkärit käyttävät järjestelmien valmiita mallipohjia.

5.4 Nykyisessä toimintamallissa koetut keskeiset ongelmat ja tarpeet e-reseptille

Selvitimme käyttäjien näkemyksiä nykyisestä toimintamallista ja odotuksia e-reseptiltä ennen-kyselyllä sekä haastatteluilla. Vastaajat täyttivät kyselyn *Joensuussa (PKKS ja YA)* maaliskuussa 2004, *HUS:ssa* kesäkuussa 2004, *Runeberginkadun* apteekissa syyskuussa 2004 samoin kuin *Turun* Kirkkotien terveysasemalla ja *Kymijoen* työterveydessä. Kaiken kaikkiaan vastausprosentti oli hiukan alle 50 % (35 vastaajaa). Keski-ikänsä vastaajat olivat n. 44-vuotiaita (29-63v). Suhteellisen matalan vastausprosentin vuoksi kyselyjen perusteella voidaan esittää vain suuntaa antavia päätelmiä. Lisäksi on otettava huomioon, että vastauksissa oli paljon hajontaa, josta voidaan päätellä että vastaukset ovat melko yksilöllisiä eikä silloin

yleistettävissä esimerkiksi koko kyseiseen organisaatioon. Kyselyjä jouduttiin hiukan muokkaamaan Joensuusta saatujen vastausten jälkeen, mikä vaikuttaa myös vastauksiin.

5.4.1 Pilottialueiden lääkärien kokemat ongelmat vanhassa toimintatavassa, tarpeet ja mahdollisuudet uudelle järjestelmälle

Kaikki kyselyihin vastanneet lääkärit kokivat saavansa usein tai lähes aina selville lääkemääräystä varten tarvitsemansa tiedot potilaalta tai potilasasiakirjoista. Kaikki olivat myös suhteellisen tyytyväisiä tietojen paikkansapitävyyteen. Noin kolmannes lääkäreistä ei kuitenkaan ollut tyytyväisiä tietojen selkeyteen ja yksiselitteisyyteen, ajantasaisuuteen ja helppoon saatavuuteen. Kriittisimmin suhtautuivat ne Joensuun lääkärit, jotka kirjoittivat reseptejä käsin, Helsingin 2-4 lääkäriä ja Turun 2 lääkäriä sekä yksi Kotkan lääkäri.

Suurimpana ongelmana tämän hetken reseptikirjoitusjärjestelmässä nähtiin hitaus (35 %), jonka lisäksi ongelmana nähtiin järjestelmän käytettävyys (10 %), tiedon puute (10 %) sekä luotettavuus ja virhemahdollisuus (10 %). Verratessa käsin kirjoitettuja - ja atk-reseptien kirjoittajien kokemuksia vanhasta järjestelmästä ei kovin suuria eroja tule esille. Atk-reseptien kirjoittajista hitaus oli suurimpana ongelmana Joensuussa (80 %) (näistä osa voi johtua Pharmapointin myötä hiljattain muuttuneesta työstä). Joensuussa nähtiin ongelmana myös se, että koko lääkitys ei näy koneella ja resepti on helppo väärentää. Helsingissä käsin reseptejä kirjoittavat lääkärit suhtautuivat kriittisesti työvälineiden käytön nopeuteen. Siellä lääkärit kritisoiivat myös työvälineiden kykyä tukea virheetöntä työskentelyä. Käsin reseptin kirjoittajista moni piti työtappaa myös Helsingissä virheitä mahdollistavana (25 %) ja Turussa (20 %). Tiedon saannin helppouteen käsin reseptien kirjoittajat suhtautuvat hiukan kriittisemmin kuin atk-reseptin kirjoittajat. Käsin reseptejä kirjoittajista vain 11 % piti toimintamalliaan nopeana, kun atk-reseptien kirjoittajista 60 % piti omaa malliaan nopeana. Käsin reseptien kirjoittamista piti 22 % helppona kun vastaava osuus atk-reseptien kirjoittajista oli 60 %.

Uuden järjestelmän toivottiin lääkärien keskuudessa vaikuttavan eniten lääkemääräysten virheettömyyteen, väärinkäytösten vähenemiseen sekä luotettavuuteen ja tietoturvaan. Ajan ja vaivansäästöä he eivät odota. Lääkärit näkevät sähköisen reseptijärjestelmä mahdollisesti nopeuttavan lääkemääräyksen laatimista (40 %). Kuitenkin he näkevät uhkana, että työskentely voi hidastua entisestään (30 %) ja sen, ettei järjestelmä ratkaise vanhan järjestelmän ongelmia (10 %). Lääkärit uskovat kirjoituksen helpottuvan ja tarkentuvan (30 %), lääketurvallisuuden parantuvan (lääketietojen saanti) (25 %) ja reseptiväärennösten estyvän (25 %). Lähes kaikki (70–95 %) lääkärit uskoivat, että muiden potilasta hoitavien lääkärien, Kelan ja apteekin saama tietoa paranee uuden järjestelmän myötä. 55 % uskoi lääkärin ja potilaan saaman tiedon parantuvan.

Käsin reseptejä kirjoittavista vastaajista valtaosa ei usko sähköisen reseptin nopeuttavan tai helpottavan työtä. Joensuun käsin reseptin kirjoittaja uskoo järjestelmä nopeuttavan, helpottavan ja lisäävän virheettömyyttä. Käsin reseptin kirjoittajista 30 % on jokseenkin tai täysin samaa mieltä, että luotettavuus ja tietoturva paranevat, 40 % että virheettömyys kasvaa ja 55 %, että väärinkäyttö vähenee. Toisaalta 40 % on myös eri mieltä siitä, että virheettömyys kasvaisi. Mitään suurta yhteistä uhkaa käsin reseptin kirjoittajat eivät tuo esille vaan kullakin on hiukan eri näkemykset asiasta. Tietoturvan ja virukset näkee 20 % uhkana. Muuten yksittäisiä näkemyksiä on mm. sähköisen reseptin leviäminen, tekniset ongelmat ja paikkasidonaisuus. Myös uhkien poistamisessa he ovat melko eri mieltä. Helsingissä 20 % toivoisi e-

reseptin liittämistä sähköisen potilastietojärjestelmään ja 20 % teknologian parantamista. Joensuun vastaaja toivoi aikaa harjoitella. Osa lääkäreistä pelkää muutosvastarintaa (25 %) ja että osa apteekkeista jää pois jolloin järjestelmä ei leviä (25 %).

Atk-reseptejä kirjoittavilla lääkäreillä ei ole kovin suuria odotuksia sähköisen reseptin suhteen. He uskovat puhelinliikenteen vähenevän. Turussa uskotaan reseptinkirjoituksen nopeutuvan. Väärinkäytösten vähenemiseen uskovat kaikki atk-reseptien kirjoittajat Kotkassa ja Turussa. (Joensuussa kysymystä ei esitetty.) Atk-reseptin kirjoittajat odottavat enemmän luotettavuuden ja tietoturvan parantumista kun käsin kirjoitettujen reseptien kirjoittajat. Monet myös pelkäävät, että aikaa kuluu enemmän, kun potilaille joutuu selittämään, mikä sähköinen resepti on. Järjestelmän uhkana ja esteinä atk-reseptejä kirjoittavat näkevät lisäksi muutosvastarinnan (33 %) ja lääkäreiden huonon innostuksen. Tekniikan ja ohjelmien toimivuus nähdään myös uhkana (40 %). Huoli joidenkin tahojen jäämisestä järjestelmän ulkopuolelle nähtiin myös uhkana (20 %). Apuna ongelmiin nähtiin koulutus (20 %) ja toimivat ohjelmat (20 %). Myös innostusta uuteen järjestelmään ja kaikkien saamista mukaan pidettiin tärkeänä.

Sähköisen allekirjoituksen mahdollisuus oli ennen pilotointia ainoastaan Joensuussa. Siellä vanhemmat vastaajat eivät olleet kokeilleet sähköistä allekirjoitusta yhtä aktiivisesti kuin nuoremmat. Toisaalta kaikissa yksiköissä ei vastaushetkellä ollut vielä mahdollista edes kokeilla sähköistä allekirjoitusta, mikä voi vaikuttaa vastauksiin. (Vaikka pilottiin osallistuvien lääkärien toimitiloissa on ollut mahdollisuus kirjoittaa sähköisiä reseptejä, pilotin alkuaikana on jossain erikoispaikoissa esim. ensiavussa saattanut olla koneita, joihin tarvittavia kortinlukijoita ja ohjelmistoja ei ollut asennettu). Virkaikä korreloi positiivisesti käsin kirjoitettuna reseptinä laadittavien reseptien % -osuuteen ja kokemuksen puutteeseen sähköisten järjestelmien käytöstä.

Sähköisen reseptin käyttöä edistävänä tekijänä voi olla kirjoitettujen lääkemääräysten määrä. Lääkärit, jotka kirjoittavat runsaasti lääkemääräyksiä, näyttävät luottavan enemmän sähköisiin potilastietoihin ja kirjoittavan enemmän atk-reseptejä kuin vähemmän lääkemääräyksiä kirjoittavat, papereihin luottavat kollegansa. Ensiksi mainitut myös uskovat sähköisten tietojen paikkansapitävyyteen ja siihen, että e-resepti parantaa lääkemääräysten luotettavuutta ja tietoturvaa. Atk-reseptien kirjoittaminen on yhteydessä myös uskomukseen siitä, että e-resepti nopeuttaa ja helpottaa työprosessia.

Uuden järjestelmän 'portinvartijana' ovat ensisijaisesti lääkärit: mikäli he eivät ota järjestelmää käyttöön, niin eivät muutkaan toimijat saa sitä käyttöönsä ja saa siitä seuraavia hyötyjä. Lääkäreille oman ajan ja vaivan säästö tuntuu olevan suurin motiivi siirtyä uuteen järjestelmään. Lääkärit esittivät kuitenkin epäilyjä siitä, tuoko e-resepti ajan ja vaivan säästöä. Toinen motiivi ottaa järjestelmä käyttöön on lääketurvallisuuden parantuminen. Lääkärit suhtautuvat tähänkin osin epäillen, sillä se edellyttäisi, että kaikki olisivat siirtyneet sähköisen reseptin käyttöön, kaikki potilaat suostuisivat siihen eikä kukaan suojaisi reseptejä. Osa resepteistä tullaan kirjoittamaan myös muualla kuin työhuoneessa (käytävillä, juhliissa, kotona...) ja näitä ei nykyjärjestelmässä saada siirrettyä sähköisesti Kelan tietokantaan. Mobiili-reseptiä on suunniteltu tämän ongelman poistamiseksi (Kataja 2005; Tikkanen 2005).

Lääkärit näkivät uhkana myös sen, että pitää opetella uusi tapa toimia, josta ei välttämättä saa ajan tai vaivan säästöä. Lääkäreiden mielestä apteekkeista tulee aika harvoin muutos- ja korjauspyyntöjä (2/18 havainnoitua reseptintoitumista apteekissa), eikä lääkäreitä kiinnosta työtapojensa muutos vain siksi, että apteekkien työ helpottuisi. Tietojärjestelmien opiskelu ei motivoi, sillä tiedonvälitystä ei koeta oman työn kannalta ydintehtäväksi. Tietosuojassa

arveluttaa se, onko järkevää näyttää kaikille lääkäreille kaikki reseptit (tarvitseeko korvalääkärin tietää, mitä gynekologi tai psykologi on määrännyt?). PIN-koodin pakkomuistaminen on myös tietosuojongelma, ehkä suurempi kuin muut, sillä numeron joutuu pitämään ehkä paperilla mukana tai jossain hiirimaton alla. Kolmas tietosuojongelma voi tulla siitä, että lääkärit vaihtavat paljon huoneita ja HST-kortti on muistettava silloin kiireessäkin ottaa mukaan kortinlukijasta. Jos kortti unohtuu ja PIN on lähettyvillä, kuka tahansa pääsee järjestelmään.

Lääkärit toivovat järjestelmältä konkreettisia hyötyjä sekä vertaistukea järjestelmän käyttöönottoaiheessa, jotta mahdollisiin käytön ongelmiin löytyisi nopeasti ratkaisu. Riittävä käyttäjäkoulutus, tukimateriaali, tukijärjestelmä ja niistä riittävä tiedottaminen (pääkäyttäjien koulutus tukemaan muita käyttäjiä arjen ongelmien nopeassa ratkaisussa, riittävä tiedottaminen näistä) sekä motivointi e-reseptin kokeiluun nähdään edellytyksinä käyttöönotolle.

5.4.2 Muiden terveydenhuollon toimintayksikössä toimivien näkökulma

Osana havainnointia keskustelimme myös vastaanottovirkailijoiden kanssa näkemyksistä siitä, kuinka e-resepti tulee muuttamaan heidän työtään. Yleisesti ottaen selkeää näkemystä muutoksen vaikutuksista ei osattu ennakoida. Suostumuksen pyytämisen prosessin arvioitiin työllistävän vastaanottohenkilökuntaa ainakin kokeilun alkuvaiheessa. Samaten ennakoitiin, että potilaat tulevat tarvitsemaan entistä enemmän aikaa vastaanotolta päästyään potilasohjeen tulkintaan ja sen selvittämiseen, miten hänen tulee e-reseptin kanssa toimia. Kyselyjä määrättyistä lääkkeistä ja resepteistä voi myös tulla enemmän puhelimitse. Jatkossa, kun järjestelmä vakiintuu, se saattaa vähentää reseptien uusimiseen kuluvaa työaikaa vastaanottovirkailijoilta. Kokonaiskäsitys kuitenkin oli, että vastaanottovirkailijoiden työmäärä pikemminkin lisääntyy kuin vähenee.

5.4.3 Apteekkien henkilökunnan kokemukset

Apteekeille e-reseptin tuoma muutos ei ilmeisesti ole järjestelmäintegroinnin jälkeen kovin suuri, sillä kaikki farmaseutit ja proviisorit ovat tottuneet käyttämään apteekkijärjestelmää, johon sähköinen resepti integroidaan. Suurin muutos liittyy reseptitietojen syöttämiseen, joka e-reseptissä jää pois. Uutena asiana myös apteekkipäähän tulee sähköinen allekirjoitus, joka aiheuttaa suurimman muutoksen toiminnassa.

Apteekissa tämän hetkisen järjestelmän ongelmat liittyvät epäselviin resepteihin (33,3 %) ja Kela-korvauksiin liittyvien tietojen puutteeseen ja korvauksiin (33,3 %). Tämän lisäksi ongelmana on käytettävyys (20 %) ja Helsingissä interaktio-ohjelmaan (ohjelma, josta näkyvät lääkkeiden yhteisvaikutukset) liittyvät ongelmat (20 %). Merkillepantavaa oli, että monissa kysymyksissä vastaajien välillä oli paljon vaihtelua. Tämän hetken tiedon saannissa 20 % oli sitä mieltä, ettei saa tarvitsemiansa tietoja juuri koskaan tai vain osassa tapauksista. Muut 80 % saavat useimmissa tapauksissa tai lähes aina. Lähes kaikki uskovat tietojen paikkansapitävyyteen. Suurin hajonta on helpon saatavuuden kohdalla jossa mielipiteet eroavat en juuri koskaan (7,1 %), osassa tapauksissa (21,4 %), noin puolessa tapauksista (7,1 %), useimmissa tapauksissa (28,6 %) ja lähes aina (35,7 %) välillä. Työvälineiden käyttöön apteekin henkilökunta oli suhteellisen tyytyväinen.

Apteekissa toivotaan uuden järjestelmän nopeuttavan lääketoimitusta (46,7 %) ja parantavan lääketurvallisuutta (46,7 %), mutta toisaalta työskentelyn pelätään hidastuvan entisestään

(53,3). 75 % vastanneista näkee hidastumisen johtuvan kahden erillisen järjestelmän käytöstä, joihin heidän oli koulutettu. Apteekeissa pelätään myös reseptin toimittamisen vaikeutuvan (40 %), mutta tässäkin tulee ottaa huomioon, että 67 % vastaajista näkee syynä alkukankeuden ja kahden erillisen järjestelmän. Järjestelmän mahdollisuuksina nähdään myös reseptiväärennösten estyminen (20 %) ja epäselvyyksien poistuminen reseptistä (13,3 %). Sähköisen reseptin mahdollisuuksina nähdään Kelan korvaustietojen helpompi saatavuus ja yhteisvaikutusten tarkastusmahdollisuus. (Tosin sähköinen resepti ei käytännössä voi vaikuttaa korvaustietojen saatavuuteen, sillä Kelan korvaustietokanta on eri kuin reseptitietokanta). Joensuussa 67 % uskoo toimituksen hidastuvan, 78 % vaikeutuvan ja 56 % virheettömyyden vähentyvän. 56 % luulee kuitenkin luotettavuuden ja tietoturvan parantuvan. Helsingissä 80 % uskoo toimituksen nopeutuvan, 60 % toimituksen helpottuvan, 80 % virheettömyyden paranevan ja 100 % lääkehoidon turvallisuuden paranevan. Väärennösten vähenemiseen uskoo 80 %. Tiedon saannissa 67 % uskoo lääkärin, 47 % muiden potilasta hoitavien lääkärin ja 47 % apteekin saaman tiedon paranevan. Potilaan saaman tiedon kohdalla mielipiteet eroavat: heikentyy (13,3 %), ei vaikuta (33,3 %), paranee (20 %) ja en osaa sanoa (33,3 %) välillä.

Suurimpana uhkana sekä lääkärit (66,7 %) että apteekin henkilökunta (40 %) näkevät uuden järjestelmän tekniset (tietoliikenne ja järjestelmä)ongelmat (ka 51,4 %). Ratkaisuna ongelmiin vastaajat näkevät teknisten asioiden toimivaksi saamisen (50 %), järjestelmän käytettävyyden (20 %), koulutuksen (20 %) sekä potilaiden tiedottamisen (30 %).

Apteekkien henkilökunta näyttäisi suhtautuvan järjestelmään positiivisemmin kuin lääkärit. Molemmat toivoivat riittävää, työntekijöiden ehdoilla ja tarpeet huomioivaa käyttäjäkoulutusta sekä tukimateriaalin tuottamista: on luotava selkeä koulutusjärjestelmä ja siitä vastaavat. Apteekissa toivottiin myös pikaista järjestelmän integrointia apteekkijärjestelmiin.

Arviointia: Lääkärin näkemykset nykytilan ongelmista vaihtelivat, eikä selkeää, yhtenäistä, muutosta edellyttävää ongelmakokonaisuutta nykytilassa tullut esille. Yhteisenä toiveena oli tietojen virheettömyyden ja luotettavuuden lisääntyminen, väärinkäytösten väheneminen sekä tietoturvan parantuminen. Lääkärit olivat skeptisiä sen suhteen, että e-resepti voisi säästää heiltä aikaa tai vaivaa, tai että se voisi parantaa lääketurvallisuutta. Pilotin olisi kiinnitettävä erityistä huomiota konkreettisten hyötyjen realisointiin lääkäreille. Atk-reseptejä runsaasti kirjoittaneet lääkärit tulisi ottaa edelläkävijäkäyttäjiksi, ja heidän kokemuksiaan käyttää pohjana järjestelmän levittämiseksi.

Kriittisinä tekijöinä, joka vaikuttavat lääkäreillä käyttöön kuluvaan aikaan ja sitä kautta järjestelmän hyväksymiseen, ovat 1) suostumuskäytännön toimivuus 2) perusjärjestelmän käytettävyys 3) atk-reseptiin muutoksena tulevan sähköisen allekirjoituksen nopeus (erityisesti usean reseptin allekirjoitustilanteessa), 4) reseptin välityksen toimivuus ja nopeus 5) sähköisten reseptien toimituksen onnistuminen apteekissa. Järjestelmän tekninen toimivuus pitäisi kaikilta osa-alueilta saada lääkärin hyväksymälle tasolle ja tuki ongelmatilanteissa palvelevaksi.

Apteekeissa suurimmat ongelmat liittyivät epäselviin resepteihin ja Kelakorvauksiin liittyvien tietojen puutteeseen ja korvauksiin. Lähes puolet toivoi e-reseptin nopeuttavan reseptin toimivuutta ja parantavan lääketurvallisuutta. Hyötyjen realisoiduminen edellyttää sähköisen reseptin pikaista integroitumista apteekkijärjestelmiin sekä riittävää käyttäjäkoulutusta ja tukimateriaalia.

6 Kehitystyön eteneminen: tavoiteltavien ominaisuuksien muuttaminen pilotoitavaksi järjestelmäksi

Pilotoinnissa suunniteltiin luoda tietotekniikan, tietoturvan, tunnistamisen ja sähköisen allekirjoituksen perusratkaisut ja varmistaa niiden toimivuus ja tietojen sujuva ja turvallinen siirtyminen reseptikirjoituksesta reseptitietokantapalvelimen kautta apteekkeihin ja Kelaan. Erityistä huomiota tuli kiinnittää uuden järjestelmän keskeisten ominaisuuksien testaamiseen. Tällaisia ovat ainakin potilaan suostumusmenettely, yhteydet terveydenhuollon perusjärjestelmiin, yleiset työkulut reseptejä kirjoitettaessa ja lääkkeitä toimittaessa, tiedonsiirto Kelaan ja tietojen tallennus reseptitietokantaan, yhteinen lääketietokanta, sähköinen allekirjoitus, muu tietotekniikka, tietokannat ja niihin liittyvät tekniset toiminnat, sopimusmenettelyt tietokannan hallinnoinnissa ja tietoturva. (7.)

Tässä luvussa kuvataan asetuksessa kuvattujen sähköisen reseptijärjestelmän keskeisten elementtien kehittämisen lähtökohdat ja tavoitteet, elementtien kehittyminen niihin liittyneen keskustelun ja päätöksenteon valossa sekä arviointia siitä, kuinka kehitystyö on edennyt niiden tavoitteiden suuntaan, joita pilotille asetettiin. Dokumentaatioon perustuvaa kehitystyön kuvausta on täydennetty eri toimijoiden haastatteluilla.

Kuvauksen ei ole tarkoitus olla kattava esitys eri elementtien kehittymisestä eikä lopullisista ominaisuuksista. Tarkoituksena on osoittaa perusteluja järjestelmän eri elementtien määrittelylle ja arvioida haasteita, joita määrittelytyöhön on liittynyt. Vaikka luku tuottaa pohjaa käyttöön otetun järjestelmän ominaisuuksista kuvattujen järjestelmän elementtien toimivuuden arvioimiseksi, luvun tietoja ei kuitenkaan sellaisenaan voi pitää käyttöön otetun järjestelmän kuvauksena. Järjestelmän kuvaus esitetään luvussa 7. Arviointia on vaikeuttanut se, että dokumenttien perusteella ei aina ole ollut mahdollista selvittää sitä, keiden näkemyksiin dokumenteissa kuvatut määrittelyt perustuvat ja millä perusteella päätökset niihin liittyen on tehty. Luvun 6.1 lukijan on myös syytä pitää mielessä, että teksti kuvaa historiallista kehitystä niiden dokumenttien valossa, joita kullakin hetkellä tuotettiin ja oli arvioinnin käytössä. Konsensuksen rakentaminen monista kysymyksistä on ollut vaikeaa, eivätkä kuvaukset välttämättä vastaa kaikkien toimijoiden muistikuvaa asioiden tilasta.

6.1 Järjestelmän eri elementtien kehittymiseen liittyvä päätöksenteko

Hannele Hyppönen

6.1.1 Potilaan informointi, suostumusmenettely ja reseptien suojaus

Esiselvitys piti potilaiden vapaaehtoisuutta oleellisena pilotissa. Sen mukaan potilaalta tarvitaan suostumus reseptin lähettämiseksi sähköisenä valtakunnalliseen tietokantaan, sillä resepti sisältää potilasta koskevia arkaluontoisia, salassa pidettäviä terveystietoja, jotka ovat osa terveydenhuollon yksikön henkilörekisteriä. Esiselvityksessä viitattiin potilas- ja henkilötietolakien vaatimukseen vapaaehtoisesta, informoidusta, yksilöidystä ja kirjallisesta suostumuksesta. Suostumuksen on katettava myös reseptitietojen haku apteekkiin reseptitietokannasta.(1.)

Esiselvityksen mukaan suostumus tulee ottaa kirjallisena terveydenhuollon toimintayksikössä ensimmäistä e-reseptiä tehtäessä. Suostumuksen edellytettiin sisältävän suostumuksen reseptin tallennuksesta reseptitietokantaan, suostumuksen apteekille hakea reseptitietokannasta lääkkeen toimittamiseen vaadittava tieto, mahdolliset muut toimittamatta olevat lääkkeet ja osatoimitukset, sekä suostumuksen siihen, että Kela voi käyttää reseptitietokantaa sairausvakuutuskorvauksen määrittämiseksi. Potilaan tuli saada myös salata e-reseptin tiedot PIN-koodilla, jolloin niitä ei voi apteekissa lukea ilman sitä. Potilaan tuli voida antaa erikseen suostumus myös siihen, että hoitava lääkäri saa tarkistaa reseptitietokannasta potilaan muut lääkitystiedot.(1.) Varhaisten suunnitelmien mukaan potilaan tulee saada suostumuksesta halutessaan kopio, ja hän voi myöhemmin perua sen tai rajoittaa katseluoikeutta kaikkien tai jonkin reseptin osalta (20).

Suostumuksen sisältö muotoutui useaan otteeseen kehitystyön edetessä. 24.2.2003 projektisuunnitelmassa sen edellytettiin kattavan luvan hoitavalle lääkärille katsoa myös muissa toimintayksiköissä tai muilla lääkärin vastaanotolla reseptikantaan tallennettuja reseptejä (33).

Kokeiluasetuksessa (20.8.2003) säädettiin, että suostumus on potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain mukainen. Sen mukaan suostumuksen tulee kattaa reseptien tallennus tietokantaan, tietojen luovutus sieltä apteekkeille toimitusta varten ja Kelalle sairausvakuutuskorvausten ratkaisua varten. Lääkärin oikeus saada tietoja muissa yksiköissä laadituista resepteistä tai oman yksikön reseptien toimittamisesta edellyttää potilaan suostumusta tietojen käyttämiseen. (76.)

Stakesin 16.9.2003 kannanotossa edellytettiin, että suostumuslomake ei saa edellyttää suostumista siihen, että toimitustiedot välitetään reseptin kirjoittajalle (81a). Keskustelu palaute-tiedon näyttämisen mahdollisuudesta lääkäreille on jatkunut koko pilotin ajan, ja se on vaikuttanut myös suostumuksen sisältöön. Kun ohjausryhmä päätti lopulta sallia palautetiedon, sen käytöstä nähtiin tarpeelliseksi pyytää erikseen suostumus (93).

Stakesin 16.9.2003 päivätyn kannanoton mukaan suostumuksesta tuli ilmetä, ettei potilas saa paperireseptiä, ja että resepti sen sijaan tallennetaan potilastietojärjestelmään, johon potilaalla on vain tarkistusoikeus. Siitä tuli ilmetä, että potilas ei saa päättää, kuka hänen reseptitietojaan käyttää ja mihin tarkoitukseen. Suostumuksesta tuli ilmetä, että pilotissa kaikissa terveydenhuollon yksiköissä on periaatteessa mahdollista nähdä kaikkien kokeilussa olevien kansalaisten reseptitiedot ilman hoitosuhteen olemassaoloa, ja että yhdestä terveydenhuollon yksiköstä voidaan käyttää muiden yksiköiden tuottamia lääkitystietoja ilman, että muut yksiköt tietävät tästä. Kannanoton mukaan terveydenhuollon toimintayksikössä suostumusta ei ole aiheellista pyytää erikseen reseptitietojen ja erikseen muiden hoitotietojen yli yksiköiden tapahtuvaan luovutukseen. Suostumuslomakkeesta on ilmentävä, minkä toimintayksiköiden reseptitietoihin katseluoikeus annetaan sekä suostumuksen voimassaoloaika. (81a.)

Suostumuksen käsittelystä oli osana kansallista terveysprojektia tarkoitus luoda valtakunnallinen suositus sähköisen suostumuksen periaatteiksi 30.10.2003 mennessä (66). Syyskuussa 2003 terveysprojektin suostumusryhmä otti kantaa e-reseptin suunnitelmiin kirjata potilaan kieltäytymistä koskeva tieto suostumukseen (84a). Lokakuun ohjausryhmässä 2003 esitettiin jälleen uusi luonnos suostumuksesta, jossa nämä vaatimukset on huomioitu (85). Suostumuslomake hyväksyttiin jo kertaalleen marraskuun 2003 kokouksessa (101), mutta se muuttui vielä tämän jälkeen useaan otteeseen vuonna 2004 senkin jälkeen, kun kokeilu oli Joensuussa alkanut. Viimeisin luonnos syyskuulta 2004 on yhden rastin suostumus, jossa pyydetään potilaalta suostumusta tietojen tallennukseen reseptitietokantaan ja siihen, että toimit-

tamiseen tarvittavia tietoja saavat katsoa apteekissa reseptiä toimittavat henkilöt. Terveystieteiden toimintayksikössä häntä hoitavat lääkärit saavat katsoa kaikkia potilaan reseptitietoja riippumatta siitä, minkä yksikön tietoja ne ovat. (125.) Yhden rastin suostumuksella ohjausryhmä pyrki mahdollisimman yksinkertaiseen ratkaisuun, jotta se kattaisi koko ketjun ja suostumusten tekninen hallinta olisi mahdollista. Suostumus ei vielä sisällä toimitustietojen välitystä, joten lomaketta joudutaan muuttamaan kokeilun aikana vielä ainakin kertaalleen.

e-reseptistä tuli myös antaa riittävästi informaatiota suostumuksen pohjaksi. Vuoden 2003 lopulla laadittu projektisuunnitelmaluonnos määritteli informaation sisällöksi tiedon e-reseptistä, mitä suostumus koskee, mihin tiedot luovutetaan, mitkä tahot ovat rekisterinpitäjiä, miten potilas voi tarkistaa tietonsa, oikeus saada kirjallinen potilasohje, peruuttaa suostumus, pyytää käsin kirjoitettu resepti, mistä apteekista reseptin voi noutaa. (99.) Suunnitelmaa käsitelleen ohjausryhmän kokouksen mukaan informoinnin tuli toteutua siten, kuin henkilötietolaki edellyttää (118).

Arviointia: Suostumuskäytäntö liittyy pilotin tavoitteeseen potilaan oikeuksien ja palvelutason turvaamisesta. Vaatimus vapaaehtoisuudesta sekä henkilötietolain edellyttämän informaation tarjoamisesta yksilöidyn, kirjallisen suostumuksen pohjaksi on pilotissa otettu vakavasti. Potilaalle tarjottavaa informaatiota kokeilusta ja suostumuslomaketta on työstetty esiselvityksen ensi vaatimuksista asti. Pilotin aikana on päädytty 'yhden rastin' suostumukseen (suostumus kokeiluun osallistumiseen). Epäselvää on, antaako suostumusmalli riittävän, helppotajuisen informaation kaikesta kokeiltavasta potilaan reseptitietoihin liittyvästä tiedon tallennuksesta, käsitteilystä ja luovutuksesta. Lomakkeiden käytettävyyttä tulisi testata tästä näkökulmasta eri-ikäisillä asiakkailla. Epäselvää on myös se, kuinka suostumus sähköiseen reseptiin liittyy muiden hoitotietojen luovutusta koskeviin potilaalta pyydettäviin suostumuksiin. Suostumusta tarkastellaan erikseen osana oikeudellista arviointia luvussa 4.

Esiselvityksen mukaan potilaalla on oikeus suojata reseptinsä niin, ettei kukaan näe niitä ilman potilaalle annettavaa tunnuslukua (1). Tätä ominaisuutta ei varhaisissa projektisuunnitelmissa nähty merkitykselliseksi. Alkuvaiheen suunnitelmissa ehdotettiin, ettei ominaisuutta pilotoitaisi. (20)(26.)

Elokuussa voimaan astuneen kokeiluasetuksen mukaan potilas voi vaatia sähköisen lääkemääräyksensä suojaamista tunnusluvulla (76). Lokakuuhun 2003 mennessä ohjausryhmä oli päättänyt ottaa reseptikohtaisen PIN-suojauksen pilotoitavaksi. PIN-luku tulostuu potilasohjeeseen (99). Päätös PIN:n käyttöönotosta vaikutti suostumuksen sisältöön. PIN-koodin kokeilu ei kuitenkaan osoittautunut helpoksi. Marraskuussa 2003 ohjausryhmän kokouksessa todettiin, että PIN-koodilla suojatut toimitetut reseptit eivät näy apteekissa, vaikka edellisten toimitusten pitää näkyä, sillä muuten asiakas jää ilman sairausvakuutuskorvausta. (101.) Tammikuun kokouksessa 2004 todettiin apteekin näkökulmasta riskiksi se, ettei apteekki pääse näkemään PIN-suojattua toimitusta, koska apteekki voi joutua maksamaan antamansa suorakorvauksen takaisin, jos edellinen toimitus tapahtunut 3 kk sisällä. Kokouksessa päätettiin, että PIN-koodin käyttö on estettävä erityiskorvattavissa lääkkeissä, ja STM, SAL/YA ja Kela selvittävät yhdessä miten tämä toteutetaan. PIN-koodilla suojattujen reseptien näytön luvallisuudesta lääkäreille oltiin myös epävarmoja. Vuoden alussa 2004 selainpohjainen järjestelmä näytti ne. (106a.)

Toukokuussa, kun järjestelmän tuotantokäyttö aloitettiin Joensuussa, potilaan PIN oli yksi 10-kohtaisella listalla ominaisuuksia, joita ohjausryhmässä oli päätetty olla pilotoimatta. Muita rajoituksia olivat mm. seosreseptien poisjääminen, substituution tarkistusvaatimus, iterointien poisjääminen, apteekin korjauksien poisjääminen. Kaikilla alueilla tuli olla hätätilanteiden menettelytapaohje. (113.)

Arviointia: Kokeilussa tehty päätös potilaan PIN-koodin jättämisestä kokeilun ulkopuolelle perustui teknisiin ja toiminnallisiin ongelmiin toteuttaa ominaisuus käytännössä. Potilaiden oikeuksien ja yksityisyyden suojan kannalta ominaisuus on tärkeä osa sähköistä reseptijärjestelmää, ja sitä tulisi voida pilotoida. Ominaisuutta edellytetään kokeiluasetuksen 8§:ssä. Kysymys potilaan PIN-koodin toteuttamisesta kaikkia osapuolia tyydyttävällä tavalla jää pilotin ratkaistavaksi vuonna 2005. Kysymystä tarkastellaan tarkemmin arvioinnin II vaiheessa.

Esiselvityksen mukaan sähköisen reseptin kirjoittaminen tuottaa automaattisesti potilasohjeen, joka sisältää potilaan ja lääkärin nimen, lääkärin yhteystiedot, määräyspäivän, lääkkeen nimen ja määrän (1). Marraskuussa 2002 päivätty projektisuunnitelma täsmensi ohjetta seuraavasti: Ohje on tiivistetty kuvaus reseptistä (ei saa muistuttaa reseptiä), joka sisältää kirjallisena tiedot määräystä lääkkeestä, vaikuttavasta aineesta, rajoitukset, ristikkäis- ja haittavaikutukset. Esiselvitys ei nähnyt potilasohjetta pakolliseksi reseptin toimittamiseksi, mutta projektisuunnitelma näki reseptin hakemiseen tarvittavan apteekissa sekä reseptitunnus että potilaan henkilötunnus. (20.) Myöhemmässä suunnitelmassa todettiin, että reseptin uusinnassa potilasohje voi puuttua, ja haun piti onnistua myös ilman potilasohjetta, potilaan henkilötunnuksella ja lääkärin identiteetillä. (26.)

Elokuussa 2003 voimaan tulleen kokeiluasetuksen mukaan ohjeen tulee sisältää potilaan tiedot, lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja käyttötarkoitus, määrääjä ja laatimispäivä. Ohje on annettava potilaalle, ellei potilas erikseen ilmoita, ettei sitä halua. (76.)

Kun järjestelmää oltiin ottamassa käyttöön ensimmäisellä pilottialueella Joensuussa keväällä 2004, ohjausryhmä totesi, että reseptin muuttumattomuus tuli kokeilun alkuvaiheessa pystyä toteamaan apteekissa vertaamalla tietokannan tietoa apteekissa potilasohjeeseen. Siksi ohjausryhmä piti välttämättömänä, että ohje tulostetaan kaikille ja potilaalla on oltava se mukana apteekissa. (113.) Potilasohje osoittautui välttämättömäksi käyttöönoton alkuvaiheessa myös reseptien toimitusohjelman hitaudesta johtuen, jolloin resepti saatettiin käsitellä apteekissa potilasohjeen perusteella toimituksen nopeuttamiseksi (118).

Apteekin edellytettiin myös antavan lääkettä toimittaessaan kirjallisen infon potilaalle jäljellä olevista lääkkeistä tämän niin halutessa. Selainpohjainen apteekkijärjestelmä pystyy tuottamaan samanlaisen lääkekohtaisen potilasohjeen kuin lääkärin tulostama, johon päivittyvät senhetkiset toimitustiedot. Tätä mahdollisuutta ei ilmeisesti kuitenkaan juuri apteekeissa käytetä, vaan toimitustiedot merkataan lääkärin tulostamaan potilasohjeeseen käsin. Tulosten tarpeellisuus ehdotettiin selvitettäväksi pilotoinnissa. (20.) Ensimmäisen arviointikoosteen (19.4.04) mukaan potilaalle on tärkeää saada tulostettu tieto siitä, mitä reseptistä jää toimittamatta.

Arviointia: Keskustelu potilaalle annettavasta kirjallisesta lääkitysinformaatiosta ja informaatiosta määräytyistä ja toimittamatta jääneistä lääkkeistä on ollut ohjausryhmässä vähäistä. Lääkärin tulostama potilasohje on toteutettu esiselvityksessä kuvattun mallin mukaisesti. Esiselvityksessä ei kuvattu mallia apteekin potilasohjeesta. Koska sähköiseen muotoon muutettuna reseptistä tulee osa terveydenhuollon potilastietoja, kirjallinen tieto määräytyistä ja toimitetuista lääkkeistä on ainoa keino, jol-

la potilaat pystyvät säilyttämään oman kontrollin kokonaislääkityksestään. Pilotissa tulisi jatkossa varmistaa, että kaikki potilaat halutessaan saavat kirjallisessa muodossa tiedon heille määrätystä lääkkeistä sekä niiden toimituksesta muodossa, joka auttaa potilaita säilyttämään kontrollin kokonaislääkityksestään.

6.1.2 Ohjelmistot ja niiden yhteydet perusjärjestelmiin

Selainpohjainen ohjelmisto: Esiselvityksen mukaan lääkäri kirjoittaa sähköisen reseptin joko potilastietojärjestelmän reseptinkirjoitusosiossa tai tarkoitusta varten kehitetyllä reseptinkirjoitusohjelmistolla, jonka käytössä on valtakunnallisesti yhtenäinen lääketietokanta (1). Pilotissa kehitettiin tarkoitusta varten tällainen erillinen reseptinkirjoitusohjelmisto (selainsovellus, ns. natiivijärjestelmä), sillä vuonna 2002 käytössä olevien potilastietojärjestelmien reseptiohjelmissa ei ollut mahdollisuutta sähköisesti allekirjoittaa reseptiä ja lähettää sitä toiseen organisaatioon. Yhdellä pilottialueista ei ollut vielä sellaista sähköistä potilastietojärjestelmää, josta olisi voinut laatia atk-reseptejä, joten siellä selainsovelluksesta oli tarkoitus tulla pidempiaikainen ratkaisu. Selainsovelluksesta ei ollut tarkoitus rakentaa yhteyksiä terveydenhuollon tietojärjestelmiin. Sillä oli tarkoitus hankkia kokemusta sähköisestä reseptistä nopeasti ja pienin kustannuksin. (36.)

Syksyllä 2002 pilotti pyysi tarjouksen viideltä toimittajalta selainpohjaisen reseptiohjelman teosta (20). Toimittajaksi valittiin Mediweb Oy, koska sillä oli aiempaa kokemusta ohjelmistosta. Yritykseltä tilattiin natiivijärjestelmä - reseptinkirjoitus- ja toimitusohjelma, joka ei tukeudu lainkaan potilastieto- tai apteekkijärjestelmään. Se toimii pankkien tapaan selaimen perustuen siten, ettei työasemassa ole mitään muuta tarvittavaa kuin sähköisen allekirjoituksen välineet.(19.) Natiivijärjestelmää oli tarkoitus kokeilla Turussa, Kotkassa ja Helsingissä. Projektisuunnitelman mukaan natiivijärjestelmän valmistuminen oli tärkeää, sillä sitten kun se ja siihen liittyvät sähköisen allekirjoituksen tarkistus ja tukitiedostojen (lääkärit, lääkkeet) päivitykset on tehty, päästään kokeilemaan pilotille määrättyjä tehtäviä riippumatta muiden ohjelmistojen kehitysaikatauluista. (20.)

Aptekeissa reseptin toimitus oli tapahtunut jommalla kummalla kahdesta apteekkijärjestelmästä: Salix tai Linnea. Niihinkään ei ennakoitu saatavan riittävän riipeästi sähköisen reseptin haku- ja toimitusominaisuuksia, joten kaikkien apteekkien oli tarkoitus aloittaa pilotti apteekkijärjestelmistä erillisellä selainpohjaisella toimitusohjelmalla. (19.) Projektisuunnitelman mukaan vaatimuksena ohjelmalle oli kyetä tuottamaan lääkärin sanomat reseptitietokantaan ja kyselyt sekä käsittelemään vastaukset HL-7 muodossa CDA-määrittelyjen mukaisena. Lääketiedosto tuli sijoittaa ohjelman yhteyteen. (20.)

Alkuvuodesta 2003 oli ohjausryhmässä kuitenkin jo päädytty siihen, että potilastietojärjestelmiin integroitu reseptinkäsittely ohittaa selainohjelmat ja selainohjelmien käyttö jää vähäiseksi. Kymenlaaksossa ja Turussa oli päätetty ottaa suoraan käyttöön integroitu reseptin kirjoitusohjelma. Selainsovelluksen ongelmaksi terveydenhuollossa koettiin se, että tiedot on siitä erikseen vietävä potilaskertomukseen. (36.) Ainoastaan HUS:ssa, jossa potilastietojärjestelmää ei ollut, selainjärjestelmä oli tarpeellinen. Heinäkuussa 2003 HUS ja Mediweb pääsivät sopimukseen natiivijärjestelmän käytöstä HUS:ssa. Sen käyttö aloitettiin tammi-kuussa 2004 sairaala-apteekkikokeilussa. Sairaala-apteekkikokeilu rajattiin valtakunnallisen pilotin ulkopuolelle, sillä se ei käyttänyt valtakunnallista reseptitietokantaa eikä potilassuostumusmenettelyä. Sairaala-apteekkien toimitusta koskevat myös aivan omat määräyksensä.

Apteekkijärjestelmien kehityksen ei uskottu toteutuvan pilotin aikataulussa, joten apteekkeissa oli tarkoitus käynnistää pilotti erillisellä selainpohjaisella ohjelmalla. Loppuvuodesta 2003 Suomen Apteekkariliitto huolestui selainpohjaisen toimitusohjelman testikäytön hitaudesta apteekkeissa. Kirjeessä STM:lle Suomen Apteekkariliitto ehdotti käyttöönottoa alussa vain muutamalla apteekilla (101). Selainohjelman Java-rakenne osoittautui myös hankalaksi: se vaikeutti ensimmäisen yhteyden saamista Kelan tietokantaan apteekkiverkon läpi, sillä siinä ei ollut aikaoptimointia. (114.)

Alkuvuodesta 2004 Yliopiston Apteekissa testattiin selainpohjaista reseptitoimitusohjelmaa, jolloin uusia ongelmia nousi esiin, mm. reseptien varaus. Varauksen tuli toimia, muuten asiakas voi saada toimituksen useasta apteekista (106a). Loppuvuodesta 2004 alkoi näyttää siltä, että Turussa ja Kymenlaaksossa apteekitkin odottavat integroitua järjestelmiä, eikä e-reseptin käyttöönoton uskottu käynnistyvän ennen alkuvuotta 2005 (118).

Potilastietojärjestelmiin integroidut e-reseptinkirjoitusohjelmat ja integroidut apteekkijärjestelmät: potilastietojärjestelmän reseptiosiot oli tarkoitus säilyttää sellaisenaan. Käyttäjän kannalta ainut muutos ajateltiin olevan lisävalinta a) tulosta b) lähetä sekä sähköisen allekirjoituksen vaatimat osat. Muutosten valmistumisen ei nähty olevan pilotin vallassa, mutta projektisuunnitelma näki isoilla ohjelmistotaloilla olevan riittävät resurssit tehdä nämä alkuvuodesta 2003, sillä pilotin oli tarkoitus päättyä vuoden 2003 lopussa. (20.) Pilotin teettämään natiivijärjestelmään ei suunniteltu mitään kytkentöjä potilasjärjestelmiin. (26.)

Kun natiivijärjestelmän käyttöönotto viivästy, integroitujen ohjelmien käyttöönottoaikataulu tuli ajankohtaiseksi. 10.6.2003 ohjausryhmän kokousmuiston mukaan potilasjärjestelmän toimittajat ovat ryhtyneet koodaamaan järjestelmiään (69a). Heinäkuussa 2003 alkoi yhteistyö Doctorexin (Joensuussa käytössä olevan HealthNet potilastietojärjestelmän toimittaja) kanssa (80). Doctorexin omistaa nykyisin Tietoenator. Syksyllä 2003 todettiin, että integrointi vaatii syvälle meneviä muutoksia olemassa oleviin apteekkijärjestelmiin. Salixilla ja Linnealla oli ollut kiire geneerisen substituution voimaantulon vuoksi. Integroinnin toivottiin kuitenkin tapahtuvan ennen kesää 2004. (93.) Integrointi käynnistyi keväällä 2004, ja testauksiin päästiin syksyllä 2004. Integroitujen järjestelmien suunniteltiin olevan valmiit käyttöön alkuvuodesta 2005 (118). Keväällä 2004 olivat käynnissä myös Kotkan (Effic) ja Turun (Pegasos) potilastietojärjestelmien kehitystyö, tavoitteena saada ne toimimaan syksyllä 2004. Joulukuussa 2004 nämä järjestelmät olivat testausvaiheessa, ja niiden käyttöönottoa ennakoitiin alkuvuodesta 2005. Effic saatiin vuodenvaihteeseen mennessä toimintakuntoon, ja Kymenlaaksossa pilotoinnin aloittaminen odottaa integroitua apteekkijärjestelmää. Turussa on ollut enemmän ongelmia potilastietojärjestelmän kehittämisessä, eikä se vielä vuodenvaihteessa toiminut virheettömästi.

Muuttuvat järjestelmävaatimukset asettivat oman haasteensa integroitujen järjestelmien kehitykselle. Yksi tällaisista on reseptien allekirjoitukseen liittyvät vaatimukset. Aiempien vaatimusten mukaisesti vain yhden reseptin allekirjoitus kerrallaan oli mahdollista. Kun pilotissa päätettiin marraskuussa 2004 ottaa käyttöön usean allekirjoituksen mahdollistama tapa, järjestelmätoimittajat joutuivat muuttamaan ohjelmakoodia. Pilottialueilta tulleen palautteen mukaan muutos tuli kalliiksi.

Arviointia: Järjestelmävaatimusten määrittely on osoittautunut pilotissa joiltain osin erittäin hankalaksi, ja vaatimukset ovat muuttuneet pitkin matkaa. (ks. myös kohta 6.1.3 - 6.1.5) Yhteisten järjestelmävaatimusten työstämiseen ei ole ollut työryhmää. Tämä on osin vaikuttanut siihen, että erillistä reseptinkirjoitus- ja toimitusohjelmistoa ei ole saatu pilotoitavaksi suunnitellussa laajuudessa. Erillisen ohjelmis-

ton käytön on myös koettu heikentävän e-reseptin käytettävyyttä: se vaatii lisätyötä sekä apteekissa että terveydenhuollon toimintayksikössä, jossa tiedot on siirrettävä käsin ohjelmasta toiseen. Selainpohjainen järjestelmä on kuitenkin tarpeellinen sellaisissa toimipisteissä, joissa ei ole käytössä potilastietojärjestelmän reseptinkirjoitusosiota. Pilottialueista yksi (HUS) on tällainen alue.

Pilotti toteutetaan neljällä eri paikkakunnalla joista kaksi on päättänyt odottaa integroituja järjestelmiä. Tämän päätöksen myötä pilotissa on jouduttu yhden - muista järjestelmistä irrallisen - järjestelmän kehittämisen sijaan laajamittaiseen ohjelmistojen kehitystyöhön, kattaen sekä selainpohjaisen reseptinkirjoitusohjelman että Pegasokseen, Efficaan ja HealthNetiin sekä kahteen apteekkijärjestelmään (Salix ja Linnea) integroitujen e-reseptijärjestelmien rakentamisen. Päätös on natiivijärjestelmästä saatujen kokemusten perusteella oikeutettu, mutta sen vaikutuksia pilotoinnin organisoinnille tai aikataululle ei päätöstä tehtäessä välttämättä täysin ymmärretty. Integroitujen järjestelmien käytettävyyttä, toimivuutta ja tietoturvaa selvitetään arvioinnin II vaiheessa, mikäli niiden käyttö vakiintuu vuoden 2005 syksyyn mennessä.

6.1.3 Tiedonsiirto ja tietojen tallennus reseptitietokantaan

Tiedonsiirtoa käsittelevä keskustelu on kattanut keskustelun rajapinnoista, sanomien tietosisällöstä, tallennuksesta reseptitietokantaan, reseptitietokannan tuottamista sanomista sekä sanomaliikenteen salauksesta. Keskustelua tietoliikenneverkkoista on myös käyty, mutta se on ollut hyvin niukkaa. Lääketietokantoja käsitellään omassa alaluvussaan.

Esiselvityksen mukaan reseptitiedot lähetetään salattuina ja varmennettuina reseptitietokantaan. Tietokannan käyttäjärekisteri tarkistaa lääkärin oikeuden kirjoittaa lääkemääräys, ja lähettää kuittauksen tallennuksesta reseptinkirjoitusohjelmaan. Tieto sähköisestä reseptistä tallennetaan potilasasiakirjoihin automaattisesti tai manuaalisesti. Lääkärin mahdollisuus potilaan suostumuksella katsoa muita tietokannassa olevia potilaan reseptejä ja arvioida lääkitystilannetta voi parantaa potilasturvallisuutta ja lääkkeiden määräämisen ja käytön rationaalisuutta. Ehdotettava malli edellytti standardoitua reseptin tietosisältöä ja avoimia rajapintoja terveydenhuollon ja apteekkien järjestelmiin. Reseptinkirjoitus- ja käsittelyohjelmassa käytettävän lääketietokannan tuli käyttää sellaista ajantasaista lääketietokantaa, jonka perustieto-osana ovat viranomaistietoihin perustuvat tiedot lääkkeistä ja niiden korvattavuudesta.(1.)

Pilotti tuotti alkuvaiheessa avoimien rajapintojen tarkat määrittelyt. Vuoden 2002 projektisuunnitelmassa esitettiin avoimien rajapintojen ratkaisuksi xml-muotoisten sanomien käyttö. Verkon yli lähetettävien xml-sanomien kuvaukset edellytettiin julkaistavaksi, jotta kaupalliset toimittajat voivat liittyä järjestelmään. Projektisuunnitelma kuvasi reseptisanoman koostuvan useasta osanomasta (potilas, lääkäri lääke, annos, allekirjoitus), jotka lähetetään potilastietojärjestelmästä reseptikeskukseen salattuna ja sähköisesti allekirjoitettuna. (20.) Päivitetyn projektisuunnitelman mukaan xml-sanomakuvaukset oli tammikuussa 2003 saatu valmiiksi ja reseptitietokannan indeksitietokuvaukset (DB2-ratkaisuna) olivat valmisteilla (25). Sanomakuvausta päivitettiin tämän jälkeen vielä 24 kertaa lokakuun 2003 loppuun mennessä (94).

Esiselvityksessä kuvataan järjestelmältä edellytettävän sähköisen reseptin tietosisältö. 27.2.2003 ohjausryhmän kokouksessa esitettiin, että **sanomien tietosisältöjen** määrittely

tulisi toteuttaa CDA:n (Clinical Document Architecture) mukaisesti, ja pilotti tulisi olemaan sen ensimmäinen käytännön kokeilija (tosin sitä kokeiltiin Makropilotissa jo aiemmin). Samassa raportissa esitettiin, että CDA mahdollistaa digitaalisen allekirjoituksen menettelyjen kokeilun lääketieteen käyttöön yleisemminkin. Huhtikuussa 2003 ohjausryhmä hyväksyi CDA:n mukaisen ratkaisun sanomien rakenteeseen ja välitykseen. (80.) Sanomien määrittelyjä työstettiin kuitenkin tämän jälkeen vielä pitkään: mm. heinäkuussa 2003 kuvaukseen muutettiin joitain kenttiä, joitain tuli lisää (69b), elokuussa 2003 lisäominaisuuksia tuli jälleen lisää, ja joidenkin kenttien rakennetta muutettiin (71; 82).

Elokuisen kokeiluasetuksen mukaan sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla lääkemääräysasetuksessa edellytetyt tiedot sekä sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi välttämättömät tiedot (76). Marraskuussa 2003 standardoitua tietosisältöä ja tiedonsiirtoa kuvattiin jälleen projektisuunnitelmassa. Suunnitelman teksti on hyvin teknistä: Siinä kuvataan mm., kuinka sanomat vastaanottava jäsentäjä tutkii sanomien syntaksin, sisällön tutkii ohjelmisto sääntöjen avulla. Sanomien salaus toteutetaan julkisen avaimen tekniikalla (PKI). Reseptisanoman tietosisältö kuvattiin laajemmaksi kuin paperireseptiä koskevat nykymääräykset edellyttävät, johtuen valmisteilla olevasta ISO-standardista (ISO TC 215) sekä CDA-määrittelystä. Samalla todettiin, että suurinta osaa laajennuksista ei nyt käytetä. Toimitussanomien kuvattiin vastaavan nykyisen paperireseptin toimitusmerkintöjä. (99.)

Pilotti tuotti perusjärjestelmien toimittajille CDA-konverterin sähköisen allekirjoituksen tarkistamiseksi, sillä perusjärjestelmissä ei ollut vielä sähköistä allekirjoitustoimintaa (99). Lokakuussa 2003 kävi ilmi, että CDA-komponentti ei toiminut täysin, ja vaati lisäsovitusta perusjärjestelmiin (93). Konverteri ei korjauksista huolimatta toiminut odotetusti (101), ja sen ongelmat jatkuivat (mm. 114) niin, että vielä lokakuussa 2004 ohjausryhmässä raportoitettiin ongelmista (118).

Arviointia: Sanomien tietosisällön muutokset pilotin aikana ovat eräs esimerkki yhteisten järjestelmävaatimusten ja niihin perustuvien teknisten määrittelyjen työstämisen työläydestä ja tehtyjen päätösten avaamisesta yhä uudelleen käsittelyyn. Jatkuvasti päivitetyt projektisuunnitelmaversiot ovat esittäneet teknisiin määrittelyihin liittyviä kysymyksiä. Voidaan kysyä, onko projektisuunnitelma oikea kanava teknisten järjestelmäspesifikaatioiden esittämiseen, ja ohjausryhmä oikea foorumi työstämään ja tekemään päätöksiä järjestelmän teknisistä ominaisuuksista. Tietosisältöjen käsittelyyn liittyvän päätöksenteon hankaluus on osoitus tarpeesta erilliselle järjestelmäspesifikaatioita työstävälle työryhmälle. Tiedonsiirron arkkitehtuurin ja tietosuojan tekninen arviointi esitetään luvussa 7.

Samaan aikaan sanomakuvausten kanssa käytiin keskustelua **reseptitietokannan lähettämistä sanomista**. Esiselvityksen mukaan lääkärin mahdollisuus saada reseptitietokannasta tietoa määrättyistä lääkkeistä voi parantaa lääketurvallisuutta ja rationalisoida lääkemääräyksiä ja lääkkeiden käyttöä. Pilotin alkuvaiheessa vallitsi näkemys, että reseptitietokannan tuli olla passiivinen. 19.6.2003 raportoitettiin, että työryhmän ajatusta reseptitietokannan passiivisuudesta (”ei lähetä omin päin mitään tietoja mihinkään”) tuli harkita uudelleen. Reseptitietokanta nähtiin ratkaisuna geneerisen substituutiopalautteen toimittamisessa lääkäreille. Myös potilastietojärjestelmien kannalta haluttiin saada lääkemääräyksistä seuranneet toimitustiedot potilaan tietojen yhteydessä, sillä reseptikannassa lääkemääräys säilytetään vain 20 kuukautta. (68a.)

Elokuisen kokeiluasetuksen mukaan tietoja muiden yksiköiden määräämistä resepteistä ja oman yksikön reseptien toimituksesta voidaan näyttää potilaan suostumuksella (76). Kes-

kustelussa reseptitietokannan aktiivisuudesta ja eri tahoille sieltä näytettävistä tiedoista oli eriäviä näkemyksiä. Toisaalla oli näkemys siitä, että reseptinkirjoitusohjelma ei saa sallia toimitustietojen näyttämistä, eikä apteekkijärjestelmä saa näyttää työntekijälle perustietoja kaikista potilaan toimittamattomista ja osin toimitetuista resepteistä, toisaalta lääkärit toivoivat ominaisuutta. (82.) Keskustelu toimitustietojen palautuksesta vilkastui syksyn 2003 aikana (84a). Pelkona oli mm. palautetiedon toimittamisen synnyttävän uuden kansalaisten valvontamekanismin. Lääkärit taas vaativat palautetietoa saadakseen lisähyötyä järjestelmästä. Palautetietojen näyttämisestä luovuttiin lopulta lokakuussa 2003 kun yksimielisyyteen ei päästy ja kävi selväksi, että potilastietojärjestelmissä ei ollut valmiutta tietojen vastaanottamiseen (93). Loppusyksystä 2003 selainsovelluksessa lääkärin oli kuitenkin mahdollista nähdä toimitetut lääkkeet. Tämä ominaisuus edellytettiin poistettavaksi. (99) Keskustelu toimitustietojen välityksestä kuitenkin jatkui, sillä se koettiin lääkäreille tärkeäksi porkkanaksi (117a). Lokakuuhun 2004 mennessä oli päästy yksimielisyyteen siitä, että ensin toteutetaan ominaisuus, jolla lääkäri voi kysyä reseptikannasta tietoja potilaan lääkityksestä ja toimitetuista lääkkeistä, ja myöhemmin reseptikeskukseen lisätään ominaisuus, jolla se lähettää automaattisesti lääkärille tiedon siitä, mitä potilaalle toimitettiin (118). Tiedonvälityksen mahdollistamisen todettiin edellyttävän muutoksia suostumuslomakkeessa, sopimuksissa sekä ohjelmistoissa (117a).

Palautetiedon toimittamiseksi oli kuitenkin tullut esiin toinenkin ongelma. Reseptiin sisällytettiin OID-koodi jolla palautetiedon tuli löytää takaisin oikeaan osoitteeseen, mutta koodi ei riittänyt oikean palauteosoitteen löytämiseen (118).

Arviointia: Toimitustietojen välityksestä on ollut erilaisia näkemyksiä ja päätöksenteko toimitustietojen näyttämisestä lääkärille on kestänyt koko pilotin ajan, vaikuttaen sekä ohjelmistojen että suostumuksen sisältöön. Ohjausryhmä on hyväksynyt rajaukset toimitettavista tiedoista. Toimintayksiköiden tulisi käsitellä toimitustietoja kuten muitakin potilasasiakirjatietoja, ja liittää toimitustietojen käsittelyn kuvaus osaksi toimintayksiköiden ohjeistusta.

Toimitustietojen näyttämiseen tarvitaan potilaan suostumus. Epäselvää on, riittääkö suostumuksen teksti "tässä terveydenhuollon toimintayksikössä minua hoitavat lääkärit saavat nähdä myös minulle muualla kirjoitetut reseptitietokantaan tallennetut sähköiset reseptit" kattamaan toimitustietojen näytön eri lääkärin kysellessä niitä reseptitietokannasta sekä reseptitietokannan lähettäessä automaattisesti lääkärille tiedon toimituksista.

Sanomien salaus oli sekä esiselvityksen että työryhmän mukaan ehdoton vaatimus. Tekniikkaa tai salauksen tasoa ei ole alkuvaiheessa ollut tarkemmin määritelty. Alkuvaiheen projektisuunnitelman mukaan "jos sanomat lähetetään julkisessa verkossa tavanomaisen sähköpostin tapaan, pitää ne salata jollakin PKI-menettelyllä, jolloin tarvitaan avaimien hallintaa. (...) Sanomat voidaan lähettää myös vahvasti salattua yhteyttä käyttäen kuten pankkijärjestelmissä, jolloin erillinen sanoman salaus ei ole tarpeen. Ohjelmien tekijöiden ratkaistavaksi jää kumpaa tekniikkaa käytetään". (25.)

Kesällä 2003 voimaan tulleen kokeiluasetuksen mukaan sähköiseen lääkemääräykseen liitvä sanomaliikenne/tiedonvälitys tulee toteuttaa siten salattuna, etteivät sivulliset voi saada

sanomaa selville eivätkä tiedot muutu siirrettäessä (76). Marraskuuhun 2003 mennessä todettiin, että salauksessa käytetään julkisen avaimen tekniikkaa (PKI³³), joka on kuvattu OSVE:n raportissa 4/2002 sekä vahvaa suojausta palvelimeen. Elementteinä ovat pääsyn valvonta, luottamuksellisuus, autenttisuus, eheys, kiistämättömyys ja käytettävyys. Eheys turvataan liittämällä sanomiin tiiviste, joka muuttuu, jos yksikin tavu sanomassa muuttuu. Tietokannan eheys toteutetaan säilyttämällä kaikki sanomat sellaisenaan muuttamattomana, jolloin reseptin historia voidaan aina koota aikajärjestykseen. Joulukuun 2003 ohjausryhmän kokousmuistion mukaan yhteys salataan SSL-tekniikalla (secure sockets layer³⁴), joka on tuttu verkkopankeista. Reseptikeskus käyttää tällä tavoin salattua tiedonsiirtoa niin lääkärin kuin apteekkienkin välillä. (105.)

Arviointia: Sanomien salauksen käsittely on ollut ohjausryhmässä melko niukkaa, ja sitä koskevaan päätöksentekoon liittyvä dokumentaatio vähäistä. Käytössä olevan dokumentaation perusteella ei ole mahdollista arvioida sanomien salausmäärittelyjen kehittymiseen liittynyttä päätöksentekoa. Pilotissa valitun salauksen teknistä toteutusta ja riittävyttä arvioidaan tarkemmin järjestelmärakenteiden osana luvussa 7.

Reseptitietokantaan liittyvää tarkempaa arviointia oikeudellisesta näkökulmasta esitetään luvussa 4. Kehitystyön näkökulmasta arvioidaan keskustelua tietokannan ylläpitäjästä, tietokannan sisällöstä ja tietojen käytöstä. Ensimmäisiä vaatimuksia reseptitietojen käytöstä esitettiin jo varhaisten kokeilujen arvioinnissa. Niiden mukaan tarvitaan säätelyä syntymässä oleville [reseptitietoon liittyville] markkinoille (0a). Esiselvityksen mukaan tietojen hallinnoinnin tulee olla viranomaisluonteista, ja Kela on sopiva valtakunnallisen tietokannan ylläpitäjänä. Tietoja ei ajateltu kaupallisesti hyödynnettäväksi (1).

Esiselvitys määritteli reseptitietokannan sisällön (reseptitiedot, käyttäjätiedot, lokitiedot, sulkuista, arkistot) sekä tietojen säilytysajan, joksi arvioidaan 20 kk (1). Elokuussa 2003 annettu kokeiluasetus määräsi tietokannan tekniseksi ylläpitäjäksi kokeilussa Kelan, ja käyttäjiksi kokeilussa mukana olevat terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit ja Kelan. Asetuksen mukaan tietokantaan tulee jäädä merkintä alkuperäisestä määräyksestä, sen mitätöinnistä, uudesta määräyksestä ja sen korjauksista ja näiden ajankohdasta ja tekijästä, ja tiedot säilytetään tietokannassa 20 kk. (76.) Marraskuisen projektisuunnitelman mukaan reseptitietokanta koostuu xml-muotoisesta sanomatiedostosta (sisältäen yllä kuvatut sanomatyypit) ja DB2-muotoisesta indeksitiedostoista. Osapuolitiedostossa on tiedot kaikista sopimuksen tehneistä toimintayksiköistä ja apteekeista. Osapuolet yksilöidään tunnusnumeron (kuten TEO-numero) avulla. Lokitietoihin tallennetaan tiedot sanomaliikenteestä. (99.) Reseptikeskuksen tuli toimia myös ilman asiakastiedostoa, jos tätä ei tietosuojan vuoksi saa perustaa. Jos saa, sen pohja saadaan Kelan väestötiedostoista. Lääkäritiedoston pohja oli tarkoitus ottaa Kelan SV-tiedostosta, jota täydennetään kontaktitiedoin. Ohjelmaratkaisu tuli kirjoittaa huomioden se, että erillistä lääkäriosuutta ei tietosuojasta johtuen ehkä saa pitää. (20.)

Reseptien käytön seurannasta suunniteltiin huolehdittavan monitorointiohjelmalla (99). 18.8.2003 kuvauksen mukaan monitoroinnin kohteena on sanomien määrä, virheilmoitukset

³³ Public key infrastructure (PKI) is "an infrastructure used in the relation between a key holder and a relying party that allows a relying party to use a certificate relating to the key holder for at least one application using a public key dependent security service. PKI includes a Certification Authority, a certificate data structure, means for the relying party to obtain current information on the revocation status of the certificate, a certification policy and methods to validate the certification practice. (ISO/TC 215.)

³⁴ *Secure sockets layer* (SSL) is a protocol designed to provide data encryption and authentication between a Web client and Web server. The traffic to and from computer systems managed with a firewall. (Aaltonen 2004.)

organisaatiokohtaisesti, lunastamattomien reseptien määrä, varatut reseptit ja varausajat, osittain ja kokonaan lunastettujen reseptien määrä, vaihdettujen lääkkeiden määrä, korjauksen määrä, mitätöintien määrä kuukauden tarkkuudella, poikkeavien sanomien seuranta. Potilaskohtaista, lääkärikohtaista eikä lääkekohtaista monitorointia ei suunniteltu toteutettavaksi.

Tätä kuvausta täsmennettiin syksyn 2003 aikana. Sen mukaan monitorointi tuottaa terveydenhuollon yksiköille, apteekkeille ja Kelalle oman yksikön tallentamat tiedot, tiedot niihin kohdistuneista omista ja muiden kyselyistä. Apteekki saa lisäksi tiedot sen rekisteristä lääkärille siirretyistä toimitustiedoista. Henkilötasoiset tiedot kyselijöistä annetaan yksikölle, jossa kyselijä työskentelee. Valvontaviranomaiset saavat terveydenhuollon yksiköltä tai apteekilta em. tietojen perusteella lakisäätteiset tiedot. Potilas saa henkilötietolain (523/1999) 26§:ssä tarkoitetun tarkistusoikeuden edellyttämät tiedot resepteistä ja niiden toimitus- ja korjausmerkinnöistä, myös mitätöidyistä ja suojatuista resepteistä jättämänsä pyynnön perusteella. Kuvauksen mukaan Kela poimii tiedot ja toimittaa ne suoraan asiakkaalle. (78.) Terveydenhuollon yksiköt ja apteekit voivat vakiona tarjottavien lokitietojen lisäksi tehdä yksilöityjä pyyntöjä Kelaan. Lyhennelmäloki toteutetaan XML-tekniikalla. Kela tietokannan ylläpitäjänä ja valvontaviranomaiset saavat tarkastella lokitietoja kokonaisuudessaan, muut tarvitsevat suodattimen, tai heitä varten on kerättävä oma loki. (81.)

Syksyllä 2003 keskusteltiin monitorointitoiminnon sisällöstä ja sen aiheuttamien kustannusten korvaamisesta (83a; 84a). Monitorointiohjelmien teko ilmoitettiin alkaneeksi marraskuussa 2003. Monitorointitoiminto jäi kuitenkin pois tarjouspyynnöstä ohjelmistotaloille. Se lisättiin myöhemmin, toisessa vaiheessa toteutettavaksi yhdessä reseptin varauksen ja palautteen kanssa, jos rahoitus järjestyy ja ohjausryhmä näin päättää. (114.)

Kokeiluasetuksessa reseptikeskuksen määriteltiin säilyttävän sanomat purettuna sellaisenaan 20 kk ajan. Työryhmä edellytti, että reseptejä, joille on määrätty säilytysaika, säilytetään vähintään sama aika myös ”valtakunnallisen rekisteritietokannan arkistossa”, ts. ettei 20 kuukauden jälkeen otettavia arkistotietoja saa kokonaan tuhota. Kelan mukaan nämä reseptit on jätettävä pitemmäksi ajaksi kantaan, jos säilytys tulkitaan niin, että tietoja on päästävänselaamaan. (26.)

Arviointia: Keskustelu ja päätöksenteko liittyen reseptitietokantaan, sen ylläpitäjään, ylläpito- ja käyttökustannuksiin, reseptitietokannan sisältämiin tietoihin, sekä oikeuksiin tietojen käyttöön ja siitä aiheutuviin kustannuksiin on ollut hyvin vähäistä. Keskustelun perusteella jää epäselväksi, miten reseptitietokannan ylläpito järjestetään pilotin jälkeen, miten tietojen käytön seuranta ja tietojen luovutus kokeiluun osallistuvien ja viranomaisten tarpeisiin käytännössä toteutetaan. Arviointi näiltä toteutetaan myöhemmässä vaiheessa.

Oikeudellinen arvio reseptitietokannasta esitetään luvussa 4, arviointi tekniikan ja tietosuojan näkökulmasta luvussa 7.

Tietoliikenteen verkkoratkaisut ovat puhuttaneet pilotissa, ja niistä on esitetty erilaisia näkemyksiä. Kysymys on pilotissa noussut esiin pääasiassa keskustelussa apteekkien valinnasta kokeiluun. Kysymys liittyy tiiviisti siihen salauksen tasoon, jota tietoliikenteeltä vaaditaan. Sähköistä reseptiä työstänyt työryhmä suunnitteli yhteydet reseptikeskukseen toteutettavaksi julkista internetiä käyttäen salaamalla liikenne vahvasti samoin kuin pankkijärjestelmissä tehdään (ks. yllä kohta 'sanomien salaus'). Vaihtoehtona oli VPN-ratkaisu. Koska VPN on suljettu verkko, se tarjoaa mahdollisesti enemmän salausalgoritmeja, mutta investointikustannukset ovat suuremmat (Kataja 2005). Pilotin käynnistyessä Joensuu ja Turku

ilmoittivat, että alueen kaikki apteekit ovat halukkaita mukaan kokeiluun. Yliopiston apteekkien toimipisteiden valinta ei ollut vaikea, sillä alueilla oli pääsääntöisesti vain yksi toimipiste. Yksityisten apteekkien valitsemiseksi Suomen Apteekkariliitto lähetti kokeilualueiden jäsenapteekkeilleen 23.9.2003 päivätyyn kutsun osallistua sähköisen reseptin pilottiin. Kutsun mukaan "Suomen Apteekkariliitto on yksityisten apteekkien edustajana hankkeessa. Suomen Apteekkariliitto vastaa siitä, että kokeiluun tulevat apteekit täyttävät sähköisen lääkemääräyksen edellyttämät tietoturva- ym. vaatimukset. Lisäksi Suomen Apteekkariliitto sopii Kelan kanssa tarvittavista järjestelyistä sähköisten lääkemääräysten suorakorvaamisessa". Kutsussa osallistua pilottiin Suomen Apteekkariliitto asetti apteekkiverkkoon kuulumisen sanomaliikenteen tietoturvan takaavaksi tekniseksi edellytykseksi yksityisille apteekkeille. (128.) Apteekkiverkkoon kuului valintahetkellä runsas puolet yksityisistä apteekkeista. Suomen Apteekkariliitto valitsi kokeiluun kultakin pilottialueelta aptekin (Helsingissä 3), jotka täyttivät tämän ehdon. Apteekkiverkko perustuu VPN-ratkaisuun. Pilotissa apteekkien ja reseptitietokannan välinen yhteys salataan SSL-tekniikalla (secure sockets layer). Apteekkiverkon rajalle saakka aptekin ja reseptitietokannan välisen tiedonsiirron salaus on pilotissa kaksinkertainen, ja Suomen Apteekkariliitto toivoo siirtymistä pelkästään apteekkiverkon tarjoaman salauksen käyttöön. (Christiansen 2004; Kataja 2005.)

Pilotin edetessä kysymys verkkoratkaisuista nousi esiin, kun Turku ennakoiki erääksi esteeksi pilotin leviämislle sen, että Kirkkotien terveysaseman asiakkaiden eniten käyttämät apteekit eivät ole kokeilussa mukana (117a). Turun terveysaseman huoli välitettiin pilotille myös lokakuun arviointikoosteessa. Huoli ei muiden kokeilupaikkakuntien (Joensuu ja Helsinki) kokemusten perusteella ole ilmeisesti ollut täysin perusteeton: Joensuussa yksi syy potilaiden kieltäytymiseen e-reseptikokeiluun osallistumisesta oli se, etteivät potilaat voi noutaa lääkettä omasta apteekista. Helsingissä oli joulukuun loppuun 2004 mennessä kysytty suostumusta sähköiseen reseptiin 149 potilaalta, ja 141 oli kieltäytynyt vedoten siihen, että oma apteekki ei ole mukana kokeilussa. Helsingissä ja Joensuussa ei tosin alun perinkään ollut pyritty suureen reseptimäärään, vaan 'volyyymiä' oli tarkoitus saada Turusta, kun kokeilu sielä saadaan alkamaan.

Suomen Apteekkariliitto on halunnut varmistaa tietoturvallisen ja toimivan yhteyden apteekkeista reseptitietokantaan pilotin aikana edellyttämällä kokeiluun osallistuvilta apteekkeilta kuulumista apteekkiverkkoon. Pilotissa valitun tietoturvatason riittävyttä arvioidaan tarkemmin luvussa 7. Turussa ongelma lähiapteekkien kuulumattomuudesta pilottiin ratkaistiin niin, että terveysaseman lähiapteekkiin asennettiin apteekkiverkko. Marraskuun ohjausryhmän kokouksessa tuotiin esiin, että joidenkin operaattoreiden kanssa on keskusteltu muidenkin kuin apteekkiverkkoa käyttävien apteekkien mahdollisuudesta päästä reseptitietokantaan pilotin päätyttyä.(118.)

Arviointia: Keskustelu verkkoratkaisuista on ollut hyvin niukkaa, ja tullut esiin pääasiassa keskusteluna apteekkien valintakriteereistä. Suomen Apteekkariliiton vaatimus apteekkiverkkoon kuulumisesta (perusteena tietoturva- ja teknisten vaatimusten täytyminen) on ollut perusteltu sähköisen lääkemääräyksen tietoturva- ja muiden teknisten vaatimusten vasta muotoutuessa pilotin myötä. Kansallisessa arkkitehtuurityössä periaatteena on, että kansallisen tason ratkaisut toteutetaan niin, että erilaiset paikalliset ratkaisut on mahdollista liittää tietoturvallisesti järjestelmään. Pilotin jälkeen tulee kaikkien toimijoiden päästä mukaan e-reseptitoimintaan niin halutessaan. Tämä edellyttää sitä, että toimijat täyttävät yhteisesti sovitut tietoturva- ja tekniset vaatimukset. Tämä puolestaan edellyttää sitä, että vaatimukset esitetään kirjallisena, ja ne ovat kaikkien toimijoiden vapaasti saatavilla.

Se, miten uusien, mukaan tulevien toimijoiden järjestelmien vaatimustenmukaisuus testataan, on epäselvää. Jo esiselvityksessä edellytettiin kuitenkin, että uudet, mukaan tulevat järjestelmät testataan niiden yhteensopivuuden ja yhtenäisten reseptien turvaamiseksi.

6.1.4 Yhteneväiset lääketietokannat

Esiselvityksen mukaan lääketietokannan tulisi kertoa lääkärille, onko hänen potilaalle aikomansa lääke kaupan Suomessa, mitä vahvuutta, lääkemuotoa ja pakkauskokoa siitä on käytössä. Myös hintatiedot olisi saatava. Esiselvityksen mukaan tiedot Pharmaca Fennicasta olisi saatava sähköisessä muodossa reseptinkirjoitusohjelmasta. Apteekkien käyttämissä tiedostoissa käytetään Apteekkariliiton tai Yliopiston apteekin ylläpitämää lääkevalmisteiden tiedostoa. Osa ohjelmistotoimittajista käyttää näihin perustuvaa tai muuta lääketiedostoa. Lisäksi käytetään toimipaikkakohtaisia lääketiedostoja. Esiselvityksen vaatimuksena käytettäville lääketietokannoille oli, että valmisteita ja niiden korvattavuutta koskevan perustiedon on oltava viranomaistietoihin perustuvaa. Tiedon on sisällettävä myyntiluvallisten lääkevalmisteiden perustiedot, päivityksen on oltava helposti saatavilla ja tiedon oltava maksutonta. Esiselvitys määritteli lääketietokannan pakolliset perustieto-osat ja valinnaiset lisätieto-osat.(1.)

Pilotin alussa v. 2002 sovittiin käytettäväksi Duodecimin ylläpitämän Terveysporttipalvelun lääketietokantaa. (10) Natiivijärjestelmän lääketiedosto suunniteltiin Duodecimin kokoamaan tiedostoon perustuvaksi. (20.) Pilotissa toivottiin, että yhteinen tiedosto voitaisiin toimittaa myös pilottiin osallistuville yrityksille (Novo, TietoEnator). Tällöin täytyisi potilastietojärjestelmien käyttämien lääketiedostojen kaksi vaatimusta; niiden täytyy olla lääkkeiden perustietojen osalta oikein ja ajan tasalla. Duodecimin lääketiedoton lisäksi todettiin projektisuunnitelman mukaan potilastietojärjestelmissä voitavan käyttää myös muuta tiedostoa edellyttäen että se on lääkkeiden perustietojen osalta oikein ja ajan tasalla.(26.)

Eri tahojen edellytettiin sopivan yhdessä päivityksistä vuoden 2003 aikana, eikä päivityksistä haluttu koituvan ylimääräistä lääketurvallisuusriskiä (82). Vuonna 2003 pilotin ohjausryhmässä tuotiin useaan otteeseen esiin, että käytettävästä lääketietokannasta ja sen ylläpidosta sekä päivityksestä tuli olla selkeä kuvaus.(84a; 106a). Elokuussa 2003 valmistuneessa kokeiluasetuksessa edellytettiin, että järjestelmässä käytettävät lääketietokannat ovat merkityksellisten tietojen osalta yhteneväiset Lääkelaitoksen hyväksymän valmisteyhteenvedon kanssa³⁵ (76).

Vaatimuksen täyttäminen ei kuitenkaan ollut helppoa. Vuodenvaihteessa (2003 - 2004) keskustelu eroista eri toimittajien käyttämien lääketiedostojen välillä voimistui. Todettiin, että eroja lääketiedostojen välillä voi tulla mm. HUS:ssa, joka käyttää Mediwebin sovelluksen tiedostoa. Päätettiin selvittää, miten lääketietoja muokataan Suomen Apteekkariliitosta lähdön jälkeen. (93.) Kävi ilmi, että nykyiset tiedostot täyttävät yleisyys- ja yhtäläisyysvaatimuksen nimien, pakkauskokojen ja vähittäishintojen osalta, Ongelmana koettiin olevan päivitysrytmien erot sekä kirjavuus lääkevalmisteiden numeroinnissa. Projektisuunnitelman (versio 15) mukaan pilotissa käytetään kirjavuuden poistamiseksi Lääkelaitoksen perustietoihin pohjautuvaa Suomen Apteekkariliiton toimittamaa lääketiedostoa, joka on XML-

³⁵ "Lääkelaitoksen tehtävänä on ylläpitää ja edistää ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä verivalmisteiden käytön turvallisuutta. Lääkelaitos vastaa lääkehuollon yleisestä suunnittelusta ja ohjauksesta." (<http://www.nam.fi/laakelaitos/>)

muotoisena kaikkien pilottiin osallistuvien käytettävissä. Tämän Suomen Apteekkariliiton toimittaman lääketiedoston tiedot päivitetään 2 viikon välein. Samaan päivitysväliin sovittiin siirryttäväksi potilastietojärjestelmien lääketiedostoissa. (99.) Tammikuussa 2004 pidetyssä ohjausryhmän kokouksessa natiivijärjestelmän lääketiedosto edellytettiin vaihdettavaksi Suomen Apteekkariliiton lääketietokantaan (107d).

Vuodenvaihteessa todettiin myös tarpeelliseksi selvittää, mitä vaatimuksia kansallisen terveysprojektin potilaskertomuksen lääkitystietovaatimukset asettavat sähköiselle reseptille (106a). Dokumenttien mukaan asiaa ei tämän jälkeen ole käsitelty ohjausryhmässä. Kun Mediwebin sovelluksen ja apteekkijärjestelmien tietokanta saatiin sovittua samaksi, ongelmaksi tuli yhtenäistää se TietoEnatorin, Pegasoksen ja Pharmapointin käyttämien lääketiedostojen kanssa. Projektipäällikkö lähetti järjestelmätoimittajille kyselyn eri järjestelmien lääketietokannoista ja niiden päivityksistä. Vastausten perusteella ei voitu tehdä vertailua. Lääketietokantojen kuvaukset ja niiden tarkistaminen todettiin kuitenkin oleelliseksi osaksi sovelluksen asianmukaisuuden toteuttamista. Projektipäällikkö valtuutettiin vaatimaan kuvaukset (101). Projektipäällikkö yritti useaan otteeseen selvittää ja vertailla eri tahojen käyttämien lääketiedostojen yhtenevyyttä. Vertailu osoitti, että apteekkariliiton, Duodecimin ja Yliopiston apteekin tiedostot eivät olleet identtisiä. Yrityksiltä projektipäällikkö pyysi kuvausta siitä, kuinka he lääkerekistereitään käsittelevät, mutta suoria kuvauksia ei toimitettu. (Kataja 2005.)

Mediwebin sovelluksen lääketietokanta ei tiedoston muuttamisen jälkeenkään toiminut odotetusti. Mediwebin kuvauksen mukaan selainsovelluksen tietokanta perustuu Lääketietokeskuksen VNR-tietokantaan³⁶, josta pudotetaan tarpeettomat tietoalkiot sovelluksen nopeuttamiseksi. Ajantasaiset lääkehinnat liitetään Apteekkariliiton Salvia-tietokannasta. Yhdistämisen tekee Lääketietokeskus. Mediwebissä tietokanta käsitellään olio-ohjelmointimallia tukeväksi tietokannaksi, joka on SQL-pohjainen, ja jota käsitellään Java Appletin välityksellä selaimessa. Koska selain lataa joka kerta tietokannan palvelimelta, käyttäjällä on aina tuore lääketietokanta käytettävissä (105). Ohjausryhmässä todettiin kuitenkin, että Mediwebin toimittama lääketietokannan kuvaus ei voi pitää paikkaansa (106a). Kelan testauksessa lääkerekisterissä oli virheitä (107) eikä se ollut ajan tasalla (107a). Testauksessa ilmeni no-match-tapauksia ja ongelmia geneerisessä substituutiosta (113). Ongelmaksi todettiin myös perusjärjestelmien käyttämät vanhat kannat (110; 110a).

Toukokuussa 2004 päivitetyn pilotin tapahtumakatsauksen mukaan Suomen Apteekkariliiton Salvian ja Lääkelaitoksen tietojen välillä löytyi eroja, joka johti uuteen ohjelma- ja testikierrokseen (114). Lokakuussa 2004 raportoitiin selainpohjaista Mediwebin reseptien kirjoitusohjelmaa käyttävästä HUS:sta, että kirjoitettu lääke ollut eri kuin toimitettaessa näytetty (rinnakkaisvalmiste) (118). Lokakuussa HUS:n sairaala-apteekkikokeilu, jossa lääkärit käyttivät samaa selainpohjaista Mediwebin reseptinkirjoitusohjelmaa, raportoi myös erilaisia virheitä resepteissä (119). Joulukuussa 2004 HUS:iin perustettiin projektiryhmä yhtenäistämään lääketietokantaa (122). Loppuvuoteen 2004 mennessä ei siis kokeiluasetuksen vaatimus lääketietokantojen yhteneväisyyden osalta näyttänyt vielä täyttyneen.

Arviointia: Vaatimus eri osapuolien käyttämien lääketietokantojen sisällön ja ajantasaisuuden yhteneväisyydestä on ollut pilotissa alusta asti. Yhteneväinen lääketietokanta mainitaan esiselvityksessä tärkeäksi sekä lääkäreille, apteekkeille, Kelalle et-

³⁶ "Pohjoismainen tuotenumero (Vnr) on ihmis- ja eläinlääkepakkauksille myönnettävä identifioiva kuusinumeroinen koodi, joka mahdollistaa yksittäisen pakkauksen luotettavan tunnistamisen kaikissa jakeluvaiheissa. Järjestelmää hallinnoi Pohjoismainen Numerokeskus (NNC) Norjassa ja lisäksi jokaisessa Pohjoismaassa on oma kansallinen Vnr-hallinnoija. Vnr-järjestelmää valvoo vuosittain kokoontuva työryhmä, joka koostuu Vnr-hallinnoijien lisäksi teollisuuden ja viranomaisien edustajista. Vnr-rekisteritiedot ovat salaisia valmisteiden myyntiluvan myöntämiseen saakka." (http://www.laaketietokeskus.fi/showPage?page_id=4)

tä potilaille. Pilotin edetessä on käynyt ilmi, että eri potilastietojärjestelmissä lääketiedostojen sisältö ja ajantasaisuus vaihtelee, vaikka niissä käytettäisiinkin perussisällöltään yhteneväistä tietokantaa. Myös toimintayksiköissä tallennettavat valmiit reseptipohjat, joissa olevat valmistetiedot eivät päivitty automaattisesti, voivat tuottaa virheitä sähköisiin resepteihin. Eri järjestelmien lääketietokantojen perussisällön ja ajantasaisuuden yhteneväisyys on eräs kriittinen, potilasturvallisuuteen vaikuttava asia. Siihen tulisi löytää valtakunnallisesti kestävä ratkaisu. Esiselvityksen vaatimuksen mukaan perustiedon tulee pohjata viranomaistietoihin ja olla maksutonta ja ajantasaista. Lääketietokantojen tietosisältöjen yhteneväisyyden ja ajantasaisuuden turvaamiseksi tulisi kaikkien osapuolien noudattaa Lääkelaitoksen hyväksymää valmisteyhteenvetoa ja käsitellä sitä yhteisesti sovitulla tavalla (määriteltävän 'standardin' mukaisesti).

6.1.5 Toimijoiden tunnistus ja sähköinen allekirjoitus

Lääkäreille ja apteekin työntekijöille PKI-tasoinen sähköinen allekirjoitus oli vaatimuksena hankkeen alusta asti (19;20). Vuoden 2002 projektisuunnitelman mukaan potilas ei tarvitse nykyisestä poikkeavia tunnisteita, lääkärin ja apteekin vastuulla on tunnistaa potilas luotettavasti (20).

Joensuu oli ainut kokeilupaiikkakunnista, jossa lääkärin sähköistä tunnistamista oli jo kokeiltu (25). Alkuvaiheen suunnitelmissa oli tarkoitus toteuttaa tunnistus ja allekirjoitus valtion tukemalla Henkilön Sähköisen Tunnistuksen (HST) ratkaisulla sellaisenaan tai sen kanssa yhteensopivaksi tunnustetulla ratkaisulla. HST-korttien tai vastaavien hankinta asetettiin vaatimukseksi niille pilotointiin tuleville lääkäreille joilla sitä ei vielä ole. Alussa pohdittiin myös mahdollisuutta korvata PIN-koodi sormenjälkilukijalla, jota olisi helpointa kokeilla joissakin apteekeissa (19). Vuoden 2003 alkupuoliskolla pohdittiin, edetäänkö pilotissa pelkällä HST-kortilla vai kokeillaanko myös pankkitunnistus + organisaatiovarmenne –tapaa (34).

Tunnistamisen ja sähköisen allekirjoituksen perusratkaisujen haku osoittautui pilotille vaativaksi tehtäväksi. Osasyysksi mainittiin, ettei laki sähköisestä allekirjoituksesta ollut vielä voimassa, eikä sisältökään aivan tarkasti selvillä. (25.) Yhteisymmärrystä ei syntynyt vielä 2003 alkupuolellakaan, jolloin Kela ja STM neuvottelivat sähköisestä allekirjoituksesta. Ministeriön edustajan mukaan pilotissa haluttaisiin kokeilla erilaisia sähköisen allekirjoituksen variaatioita, mm. vaihtuvaan salasanaan perustuvaa organisaatiovarmennetta, sillä Suomessa samoin kuin muissakin maissa on käytössä erilaisia tapoja. Valtioneuvoston suositus valtionhallinnon verkkopalveluista lähtee sekä HST-pohjaisesta että pankkitunnisteesta. (36.) Helmikuun lopussa 2003 ohjausryhmä päätti, että STM käynnistää välittömästi teknisen selvitystyön, jonka tarkoituksena on tehdä ehdotus terveydenhuollon perusjärjestelmissä ja sähköisessä reseptissä käytettävästä sähköisestä allekirjoitusmenettelystä ottaen huomioon muut terveydenhuollon allekirjoitustarpeet ja yhtenäinen menettelytapa. Työn tuli valmistua 15.5.2003 mennessä. (37.) Maaliskuussa STM pyysi oikeuskanslerin mielipidettä oikeudellisista vaatimuksista lääkärin tunnistamiselle sähköisen reseptin kokeilussa. Kela edellytti sähköisen henkilökorttiin perustuvaa allekirjoitusta jo kokeilussa. Kelan mukaan tulee pitäytyä esiselvityksen laatineen selvitysryhmän ehdotukseen ja se katsoo että vain sähköisestä allekirjoituksesta annetun lain mukaisesta allekirjoituksesta voidaan yksiselitteisesti päätellä allekirjoittaneen henkilöllisyys.(41.)

Allekirjoitussuositus valmistui maaliskuussa 2003. Siinä ehdotettiin ensisijaiseksi kansalliseksi tavoitteeksi henkilökohtaista lääkärin allekirjoitusta ja sellaista tunnistamista ja allekirjoituksen menetelmää, joka on sähköisen allekirjoituksen laissa määritellyn kehittyneen allekirjoituksen tasoinen. Tavoitteena oli että esimerkiksi e-resepti ja sähköinen hoitopalautte allekirjoitettaisiin samalla menetelmällä. Suosituksessa ehdotettiin kehitettäväksi valtakunnallista palvelua joka tarjoaa lääkärin vahvaa tunnistamista kaikille organisaatioille ja itsenäisille ammatinharjoittajille, esimerkiksi terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen toimesta. Lääkärin määräämien reseptien ja muiden potilasdokumenttien allekirjoituksen tavoitteeksi asetettiin henkilökohtainen allekirjoitus. Allekirjoituksen perusratkaisuksi ehdotettiin kehittyneitä allekirjoitusta.(57.) Kesäkuussa 2003 sähköreseptin ohjausryhmä päätti työryhmän ehdotusta noudattaen että primääritunnistus lääkärin ja farmaseutin osalta on HST-kortti (68a).

Elokuussa päivätyn kokeiluasetuksen mukaan sähköisen allekirjoituksen on perustuttava sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa tarkoitettuun laatuvarmenteeseen. Se tulee luoda turvallisella välineellä ja siihen tulee liittää toiminta, jolla käyttäjän oikeus määrätä lääkkeitä tarkistetaan automaattisesti. (76.) Elokuussa määrittelyt VRK:n ja TEOn välillä käynnistyvät (80). Elokuussa 2003 Ohjausryhmä päätti TEOn ja VRK:n varmentamasta ammattilaiskortista sähköisen reseptin pilotissa. Niiden hankinta sovittiin toteutettavaksi niin, että korttia tarvitsevat yksiköt toimittavat hakemukset Mediwebiin, joka käy ne läpi ja lähettää TEO:lle. TEO tarkistaa rekistereistä ammatinharjoittajien tiedot ja toimittaa lomakkeet ja käyttöoikeuksien rajoitukset ja peruutukset VRK:lle. VRK:n myöntämänä varmenteena on laatuvarmenne, joka täyttää asetuksen vaatimukset. (82.) Syyskuussa HUS ilmoitti saaneensa ohjeet hankkia kuvalliset kortit ja hankki ne. Syyskuun ohjausryhmän kokous päätti kuitenkin, ettei korttiin laiteta kuvaa. Kuva vaikeuttaa korttien layoutista sopimista. (84a.)

Osapuolten tunnistus määriteltiin marraskuussa 2003 tapahtuvan seuraavasti: potilas= hetu, lääkkeen määrääjä=teo-nro, Apteekki=apteekin nro, farmaseutti=teo-nro, Kela=tunnusnro. Tunnistamista varten ammattilaiskortti asetetaan kortinlukijaan, ohjelma kysyy PIN1-koodin, tarkistaa VRK:n hakemistosta voimassaolon, ammatinharjoittajan oikeuden ja toimintayksikön, ja sallii allekirjoituksen. Allekirjoitusta varten reseptin sisältö tulee näyttää lääkärille ja ohjelma pyytää PIN2-koodin. Oikean koodin antamisen jälkeen resepti lähetetään tietokantaan. (99.)

Alkuvaiheen projektisuunnitelmissa todettiin, että lääkäri voi samalla istunnolla tehdä useamman reseptin joille kaikille yhteinen sähköinen allekirjoitus selvitetään istunnon loppuksi (20). Vielä vuoden 2003 alkupuoliskolla nähtiin, että yhdessä reseptissä voi olla useampia lääkemääräyksiä, jotka lääkäri allekirjoittaa yhdellä kertaa. Allekirjoitus pyydetään jokaiseen istunnossa tehtävään reseptiin, mutta jokaista lääkettä ei erikseen allekirjoiteta. Reseptille syntyy reseptitunnus.(33.)

Alkuvuodesta 2003 ohjausryhmää informoitiin, että allekirjoituksessa on löydetty ratkaisu, joka mahdollistaa monen lääkkeen määräämisen lääkärin yhdellä allekirjoituksella ja toisaalta jokaisen määräyksen käsittelyn erillisenä ja allekirjoituksella varmennettuna. (36.) Vuoden 2003 aikana tulkinta tiukkeni, mutta alkuvuodesta 2004 todettiin jälleen, että lääkärin on pystyttävä allekirjoittamaan useita reseptejä kerralla, ei jokaista erikseen. Selainsovellus ja Joensuun ohjelma oli rakennettu niin, että jokainen resepti allekirjoitettiin erikseen, Effican ja Pegasoksen ominaisuuksista ei ohjausryhmällä ollut tietoa. Allekirjoittajan on kuitenkin nähtävä, mitä allekirjoittaa. Esimerkiksi lääkelista ei täytä tätä vaatimusta. (107c; 120.) Joensuun potilastietojärjestelmässä toteutetun yhden allekirjoituksen ratkaisun muuttamisen

katsottiin tulevan kalliiksi (120). Marraskuun lopussa 2004 STM ilmoitti sähköpostilla pilotille, että yhdellä sähköisellä allekirjoituksella tulee voida allekirjoittaa samalle potilaalle useita reseptejä, ja ohjelmistot on muutettava niin, että tämä toiminto tulee mahdolliseksi. (121).

Arviointia: Sähköisen allekirjoituksen nopeus on noussut erääksi keskeiseksi tekijäksi, jolla pilotissa on pyritty e-reseptin käytettävyyden parantamiseen. Vaatimukset ovat vaihdelleet yhden allekirjoituksen sallivasta mallista monen reseptin kerralla mahdollistavaan allekirjoitusmalliin. Monen lääkkeen yhdellä allekirjoituksella sallivaa mallia, josta nyt on päätetty, on perusteltu polyfarmasiatapauksissa ja reseptien uusimista nopeuttavana. Vaatimusten muuttuminen on aiheuttanut lisäkustannuksia alueille. Ministeriön ohje mahdollistaa usean reseptin allekirjoitus samalle potilaalle osoittaa selkeän suunnan. Tärkeää olisi nyt varmistaa, että ohjeella on yhteisesti hyväksytty tulkinta (miten käytännössä voi/ ei voi toimia) ja sopia tarkoin käytännön toimintatavoista ja reunaehdoista, jotta järjestelmän käytettävyys saadaan hyväksyttävälle tasolle, toiminta tapahtuu säädöstenmukaisesti eikä lisämuutosten tarvetta ohjelmiin tässä vaiheessa enää tule.

6.2 Eri organisaatioiden (toimijoiden) näkemykset järjestelmästä ja sen kehittymisestä

Lauri Salmivalli

6.2.1 Johdanto

Käyttäjäorganisaatioiden toimialajohdon ja ohjausryhmän jäsenten haastattelut käynnistettiin 1.10.2004. Haastatteluja toteutettiin 31.12 mennessä 17 (liite 8). Haastattelujen teemat painottuivat enemmän pilotin arviointiin implementointiprojektina kuin järjestelmän konkreettisiin vaikutuksiin organisaation toimintaan, kuin alun perin suunniteltiin. Järjestelmän reaalisia taloudellisia vaikutuksia ei pystytä arvioimaan ennen kun järjestelmä on ollut pidempään käytössä. Kaikki suoritettavat haastattelut nauhoitettiin, samaan aikaan haastattelujen kanssa aloitettiin nauhojen purku ja alustava analyysi. Nyt käsillä on alustavia tuloksia sisältävä ensimmäinen versio.

6.2.2 Toimijoiden näkemyksiä kehityksen etenemisestä

Haastateltavien taustat vaihtelivat merkittävästi. Mukana oli muun muassa viranomaistoimijoita; suuria, tuhansia ihmisiä työllistäviä terveydenhuoltoyksiköitä; edunvalvonta- ja ammattiorganisaatioita ja toisaalta enemmän tai vähemmän säädelyjä kaupallisia toimijoita, kuten esimerkiksi apteekkeja, joissa saattoi olla alle kymmenen työntekijää.

On itsestään selvää, että näin erilaisista taustoista tulevilla toimijoilla voi olla hyvinkin erilaiset näkemykset samoista tema-alueista. Voidaan kuitenkin sanoa, että tietyissä asioissa vastaajat antoivat hyvinkin yhdensuuntaisia vastauksia ja saturaatiovaatimus täyttyi. Haastatteluilla pyrittiin selvittämään haastateltavien näkemyksiä seuraaviin aihealueisiin: Mu-kaantulo hankkeeseen ja odotukset; näkemykset hankkeen etenemisestä, organisoitumisesta ja pelisäännöistä; tavoitteiden asettaminen ja täytyminen; taloudellisten aspektien arviointi;

käyttäjien suhtautuminen hankkeeseen; sähköinen resepti asiakkaiden ja yhteistyökumppanien sekä yhteistyön näkökulmasta.

6.2.2.1 Mukaantulo sähköisen reseptin hankkeeseen ja odotukset hankkeelta

Positiivista hankkeessa on kaikkien toimijoiden erittäin vahva sitoutuminen projektiin, sekä henkilökohtaisella tasolla että organisaatiotasolla. Hankkeeseen oltiin tultu mukaan varsin eri tavoin, osa tahoista on ollut mukana aina esiselvitysvaiheesta saakka, kun taas osa toimijoista oli tullut omien sanojensa mukaan ”liikkuvaan junaan”.

Heterogeenisista taustoista huolimatta haastatelluilla oli hyvin samanlaiset odotukset hankkeelta. Toimijoiden odotukset sähköiseltä reseptiltä keskittyivät lähinnä toiminnan tehostamiseen ja palvelun laadun paranemiseen. Sähköisen reseptin odotettiin erityisesti laskevan virheiden määrää ja lisätoiminnallisuuksien parantavan potilaiden saamaa hoitoa (esim. interaktiorekisteri).

Muutamissa haastatteluissa koettiin ongelmalliseksi pilotin toteuttaminen muutamissa organisaatioissa neljällä pilottialueella sen sijaan että pilottia olisi testattu laajemmin yhdellä alueella. Joissain haastatteluissa kyseenalaistettiin perusteita, joilla toimijoita on valittu projektiin.

6.2.2.2 Näkemykset pilottihankkeen etenemisestä, toiminnan organisoitumisesta ja pelisäännöistä

Projektin organisointitapaa sekä tiedonkulkua kritisoitiin yleisesti. Suurimman osan haastateltujen mielestä projektin aikataulu on venynyt merkittävästi. Ohjausryhmän organisointia ei myöskään pidetty kovin selkeänä, muutamissa haastatteluissa ihmeteltiin, että projektilla on ohjausryhmä ja projektipäällikkö muttei projektiryhmää, joka toteuttaisi ohjausryhmän päätöksiä projektipäällikön johdolla.

Ohjausryhmän päätöksentekoa pidettiin hankalana. Ohjausryhmällä ei ole selkeää asialistaa taikka etukäteen valmisteltuja esityksiä, päätöksiä tehdään vähäisellä valmistelulla. Ohjausryhmän toimintaa luonnehdittiin muun muassa keskustelukerhoksi. Yleisesti ohjausryhmää pidettiin myös niin laajana kokonaisuutena, että erilaisten mielipiteiden yhteensovittaminen on hankalaa ja päätöksenteko hidastuu. Useasti myös todettiin, että projektilla on varsin niukat resurssit ja projektipäällikön tueksi toivottiinkin muutamissa haastatteluissa erillistä projektiryhmää tai muuten lisää resursseja.

Projektin tiedonkulussa nähtiin yleisesti paljon parantamisen varaa. Esimerkiksi epäselvät, muuttuvat järjestelmävaatimukset, jotka vaikuttavat koko ohjelman rakenteeseen (esimerkiksi kunkin reseptin erillinen allekirjoitus vs. yhteinen allekirjoitus) aiheuttavat käyttäjäorganisaatioille päänvaivaa. Projektipäälliköltä toivottiin säännöllisempää tietoa ohjausryhmälle hankkeen etenemisestä. Monet haastatelluista kokivat, etteivät he saa tarpeeksi informaatiota projektin etenemisestä. Myös järjestelmätoimittajien kehitystyön etenemisestä informoinnissa nähtiin parantamisen varaa. Ongelmalliseksi koettiin myös vastuut järjestelmän testauksesta ja koulutuksesta.

6.2.2.3 Tavoitteiden asettaminen ja täyttyminen

Yleisesti haastateltavat kokivat oman organisaation olevan uuden teknologian hyödyntäjien kärkijoukossa. Haastateltavat olivat myös melko yksimielisiä e-reseptin hyödyllisyydestä yleisellä tasolla, tosin organisaatiot eivät olleet tehneet erityisiä analyysejä tai arvioita sähköisen reseptin tarjoamista konkreettisista hyödyistä omille organisaatioilleen. Organisaatioissa ei ollut myöskään laadittu minkäänlaisia konkreettisia tavoitteita siitä, mihin sähköisellä reseptillä pyritään. Organisaatioissa ei ollut myöskään asetettu lukumääräisiä tai prosentuaalisia tavoitteita sähköisten reseptien määrälle.

6.2.2.4 Taloudellisten aspektien arviointi

Rahalliset arvot, kustannusten säästäminen tai toiminnan tehostaminen eivät ole organisaatioissa olleet ensisijaisena kriteerinä hankkeeseen liittymisessä. Organisaatiot eivät olleet tehneet taloudellisia laskelmia esimerkiksi järjestelmän tuottamista hyödyistä suhteessa järjestelmän aiheuttamiin kustannuksiin. Isoimmilla organisaatioilla oli oma budjetti tai budjetoitua rahaa sähköiselle reseptille, mutta pääasiassa hankkeessa oltiin mukana oman toimen ohessa tai resurssien puitteissa. Yleisimmin tärkeimpänä potentiaalisena taloudellisena hyötynä nähtiin työajan säästö, mutta kuitenkin haastatteluissa todettiin, ettei esimerkiksi työntekijöiden määrä tule muuttumaan sähköisen reseptin myötä.

6.2.2.5 Käyttäjien suhtautuminen hankkeeseen

Yleisesti ottaen haastatteluissa todettiin terveydenhuoltosektorin työntekijöiden tottuneen viime vuosina uuden teknologian käyttöönottoon, eikä varsinaista asenteellista muutosvastarintaa enää juurikaan ole. On myös huomattava, että sähköisen reseptin käyttäjät hyödyntävät jo nyt tietokoneita laajalti työssään, eikä sähköinen resepti tuo suuriakaan muutoksia työskentelyyn. Muutamissa haastatteluissa todettiin, että apteekeissa työ saattaa hetkellisesti hankaloitua, ennen kuin järjestelmä on täysin integroitu apteekkijärjestelmiin. Yleisesti ottaen järjestelmän odotettiin kuitenkin helpottavan ammattiryhmien työtä. Ongelmana nähtiin keskeneräisen järjestelmän implementointi, jonka käytön hankaluuteen käyttäjät pettyvät, tällöin voi olla vaikeaa myöhemmin saada käyttäjiä vakuutettua järjestelmän toimivuudesta.

6.2.2.6 Sähköinen resepti asiakkaan ja yhteistyökumppaneiden näkökulmasta sekä yhteistyö

Sähköisen reseptin nähtiin yleisesti parantavan asiakkaan asemaa, erityisesti mahdollisen interaktiorekisterin kautta ja toisaalta nopeampana palveluna apteekeissa. Osassa haastatteluista myös todettiin, että palvelu on jo nykyisellään nopeaa apteekeissa ja toisaalta osassa haastatteluista todettiin, että varsinaisten hyötyjen generoituminen asiakkaille tulee vielä viemään aikaa. Sähköisen reseptien ei koettu myöskään vaikuttavan eri organisaatioiden väliseen yhteistyöhön juuri millään tavalla.

Arviointia: Positiivista hankkeessa on kaikkien toimijoiden erittäin vahva sitoutuminen projektiin, sekä henkilökohtaisella tasolla että organisaatiotasolla. Haastatteluissa paljastui kuitenkin muutamia kehitystarpeita, jotka painottuvat erityisesti koko hankkeeseen järjestelmäkehitysprojektina.

Useat haastatelluista kokivat, että projektin tiedottamisessa olisi parantamisen varaa. Haastatellut kokivat, etteivät saaneet tarpeeksi tietoa projektin etenemisestä tai päätösten taustasta. Tiedottaminen ajantasaisten internet-sivujen tai kuukausittaisen uutiskirjeen kautta lisäisi toimijoiden tiedonsaantimahdollisuuksia. Muutosvistarinnan minimoimiseksi on myös tärkeää tiedottaa hankkeen kehityksestä käyttäjille. Jos käyttäjät eivät koe implementoitavaa järjestelmää tarpeelliseksi itselleen, on vaarana, ettei järjestelmää oteta laajamittaisesti käyttöön. Portinvartijoina järjestelmän käyttöönotolle toimivat erityisesti lääkärit.

Toisena tärkeänä kehitystarpeena nähtiin ohjausryhmän toiminnan selkeyttäminen ja päätöksentekoprosessin kehittäminen. Nykytilanteessa on vaarana, että ohjausryhmän toiminta ajautuu ”mikro-manageroinniksi”, eli pikkuseikkoihin keskittymiseksi, kun ohjausryhmän todellinen tarkoitus on päättää suurista linjauksista. Arvioinnin kannalta olisi toivottavaa, että pilotilla olisi selvästi mittavia tavoitteita, jotta voitaisiin arvioida miten hanke on saavuttanut sille asetettuja tavoitteita.

7 Suunniteltu sähköinen reseptijärjestelmä

7.1 Sähköinen reseptijärjestelmä tietojärjestelmänäkökuilmasta

Pirkko Nykänen

7.1.1 Järjestelmälle asetettuja tavoitteita

Sähköiselle reseptijärjestelmälle asetettiin esiselvityksessä (STM työryhmämuistioita 2001:27) tavoitteeksi hyödyntää sähköisen reseptijärjestelmän toteuttamisessa tietoverkkoja ja sähköisen asioinnin periaatteita. Konkreettisesti haluttiin toteuttaa sellainen sähköinen reseptijärjestelmä, joka hyödyntää eri tietojärjestelmissä olevia lääkitystietoja siten, että reseptin kirjoittamiseen ja toimittamiseen liittyvistä työvaiheista jäisi pois kaikki tarpeeton tietojen uudelleen kirjaaminen. Lisäksi asetettiin vaatimukseksi, että tietojen siirron järjestelmästä toiseen tulee tapahtua yhdenmukaisesti, systemaattisesti ja turvallisesti.

Sähköisellä lääkemääräyksellä tarkoitetaan kokeiluasetuksen mukaan "lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön tietojenkäsittelylaitteella laatimaa lääkemääräystä, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen reseptitietokantaan". Reseptitietokannalla tarkoitetaan "lääkkeen määrääjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä ja apteekkien toimitustiedoista kootua tietokantaa, jota Kela ylläpitää kokeiluun osallistuvien terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien lukuun".(76.)

Sähköisen reseptijärjestelmän tekniselle toteutukselle asetettiin tavoitteeksi se, että tekninen toteutus perustuu olemassa oleviin ratkaisuihin. Tämä tarkoittaa käytännössä seuraavaa:

Sähköinen reseptijärjestelmä perustuu nykyisin käytössä olevien ratkaisujen ja järjestelmien hyödyntämiseen ja jatkokehittämiseen. Tarkoituksena ei ole kehittää kokonaan uusia sovelluksia tai teknisiä ratkaisuja.

Reseptijärjestelmään liittyvä sähköinen allekirjoitus on sähköisestä allekirjoituksesta annetun lain (Laki sähköisistä allekirjoituksista 24.1.2003/14) mukainen ja kehittyneen sähköisen allekirjoituksen tasoinen.

Tietoliikenteen salauksessa ja muissa tekniikoissa noudatetaan valtionhallinnon antamia terveydenhuollon tietojenkäsittelyyn soveltuvia suosituksia ja määräyksiä.

Sähköiseen reseptiin luodaan rajapinnoiltaan avoin toimintamalli, jonka ohjelmistotoimittajat voivat liittää omaan tuotteeseensa asiakkaiden käytettäväksi.

7.1.2 Sähköisen reseptijärjestelmän toteutukselle esitettyjä vaihtoehtoisia malleja

Esiselvityksessä pohdittiin myös sähköisen reseptin teknisen toteutuksen vaihtoehtoja (STM työryhmämuistioita 2001:27). Erilaisia vaihtoehtoisia toteutusmalleja käsiteltiin selvityksessä seuraavat seitsemän (7):

- 1 Sähköpostiperustainen sanomavälitysresepti lääkäriltä apteekkiin
Vaihtoehto ei osoittautunut soveltuvaksi valtakunnalliseen kokeiluun, koska se ei turvannut potilaan oikeuksia apteekin valintaan, eikä mahdollistanut lääkekustannusten

suorakorvausta potilaalle. Lisäksi sähköpostin tietoturva on riittämätön reseptin käsittelyyn.

- 2 Toimikorttireseptimalli
Tällainen järjestelmä edellyttäisi sitä, että kaikilla kansalaisilla olisi Kela-korttia vastaava sähköinen henkilökortti. Järjestelmä turvaisi potilaan oikeudet apteekin valintaan, mutta ei mahdollista tyydyttävästi suorakorvausmenettelyä apteekissa.
- 3 Eri järjestelmistä koostuva ratkaisu
Tässä konstruktiossa sähköisiä reseptejä pitäisi tuottaa eri valmistajien tarjoamilla ja erillisillä ratkaisuilla. Tämäkään ratkaisu ei turvannut potilaan oikeutta apteekin valintaan eikä mahdollistanut suorakorvauskäsittelyä.
- 4 Viitetietokantamalli
Tässä mallissa tieto siitä, että asiakkaalle on kirjoitettu sähköinen resepti, tallennettaisiin yhteen tai useampaan viitetietokantaan. Tietokannan kautta yksityiskohtaiset lääkemääräystiedot voitaisiin tarvittaessa hakea reseptin tuottaneen organisaation perustietojärjestelmästä. Tämä malli toisi mukanaan uusia työvaihieta kuten viitetietojen ja perusjärjestelmien tietokantojen päivytystä. Selvityksessä tämä malli todettiin ei-soveltuvaksi valtakunnalliseen kokeiluun, koska toimiakseen viitetietokantamalli edellyttää yhteensopivuutta eri perusjärjestelmien välille.
- 5 Postipalvelinmalli
Tässä mallissa sähköiset reseptit talletetaan tilapäisesti postipalvelimelle, josta apteekki voi noutaa toimitusta varten haluamansa reseptin. Perusreseptit säilyvät perusjärjestelmien tietokannoissa. Ongelmana tässä mallissa oli se, että ratkaisu ei mahdollistaisi reseptien osatoimituksia.
- 6 Alueellisten reseptitietokantojen malli
Tässä mallissa reseptitiedot tallennettaisiin useampaan alueelliseen tietokantaan, jotka ovat yhteydessä keskenään. Malli hajauttaisi yhden reseptitietokannan toiminnallisesti ja myös teknisenä toteutuksena ja saattaisi olla ongelmallinen kokonaisuuden hallinnan ja teknisen monimutkaisuuden näkökulmista.
- 7 Keskitetyn käsittelyn reseptimalli
Tässä mallissa sähköiset reseptit tallennetaan sähköisillä allekirjoituksilla varustettuna yhteen valtakunnalliseen tietokantaan. Apteekki noutaa reseptit tietokannasta toimitamista varten ja Kela hakee korvausmenettelyjä varten tiedot samasta tietokannasta. Samaa valtakunnallista tietokantaa käyttävät kaikki toimijat, eli lääkärit, apteekit ja Kela. Tämä keskitetyn käsittelyn malli valittiin valtakunnallisen kokeilun toteutusmalliksi, vaikka malli edellyttääkin yhteisten rajapintojen sopimista sähköisen allekirjoituksen ja reseptin tietosisällön suhteen.

7.1.3 Valittu keskitetty tietokantaratkaisu sähköisen reseptijärjestelmän toteuttamiseksi

Kokeiluun valitun keskitetyn ratkaisun perusominaisuudet tietojärjestelmänäkökulmasta ovat:

- Yksi valtakunnallinen reseptitietokanta, samaa tietokantaa käyttävät lääkärit, apteekit ja Kela,
- Yksi valtakunnallinen tietojärjestelmäratkaisu, joka mahdollistaa lääkkeen sähköisen määräämisen, toimittamisen ja sairausvakuutuskorvauksen suorittamisen,

- Resepti allekirjoitetaan sähköistä allekirjoitusta käyttäen, allekirjoitus talletetaan tietokantaan, allekirjoitukseen liittyy vahva tunnistautumismenettely,
- Reseptienkirjoitusohjelmien tietosisältö standardoitu, perustuu paperireseptin tietosisältöön,
- Avoimet rajapinnat terveydenhuollon ja apteekkien tietojärjestelmiin,
- Potilaalta pyydetään reseptin kirjoittamisen yhteydessä toistaiseksi voimassaoleva, reseptin koko käsittelyn kattava suostumus,
- Reseptin kirjoittajan ammatinharjoitus- ja reseptinkirjoitusoikeudet tarkistetaan TEO:n ja maa- ja metsätalousministeriön rekistereistä,
- Lääkevalmisteiden viranomaistietoihin perustuva ja ajantasainen rekisteri, lääketietokanta, on käytössä kaikissa sähköisen reseptin kirjoitus-, toimitus- ja muissa käsittelyvaiheissa.

Tällä keskitetyllä ratkaisumallilla lähdettiin suunnittelemaan sähköisen reseptin kokeilua eli pilotointia. Pilotoinnin avulla haluttiin rakentaa, kokeilla, vertailla ja arvioida erilaisia toteutustapoja sekä kehittää kokemuspohjaisesti toimiva toteutusmalli sähköisen reseptin käyttöönottoon Suomessa. Tärkeänä osana pilotointia nähtiin sähköisen reseptin liittäminen muuhun toimintaan sekä integrointi olemassa oleviin tietojärjestelmiin ja terveydenhuollon aluetietojärjestelmämalliin.

7.1.4 Määritely sähköisen reseptin tietosisältö

Tietosisällön määrittelyssä lähtökohtana oli, että sähköisellä reseptillä on yksi lääke / resepti ja sähköinen resepti on aina alkuperäinen resepti. Sähköisen reseptin uusimisessa syntyy siis aina uusi alkuperäinen resepti. Lääkkeen määräämistä koskevat apteekin tekemät korjausmerkinnät tallentuvat erillisinä. Sähköistä reseptiä ei voida muuttaa paperireseptiksi.

Sähköisen reseptin tietosisältö on jaettu rakenteellisesti seuraaviin osiin:

- Potilasta koskevat tiedot,
- Lääketiedot,
- Lisätiedot,
- Annostus,
- Lääkärin tiedot,
- Lääkärinpalkkio,
- Apteekin korjausmerkinnät,
- Toimittamismarkinnät.

Reseptin tietosisällön pohja yksittäisine tietokenttineen löytyy esiselvitysraportista (STM työryhmämuistioita 2001:27, s 83, liite 2). Tietosisältöä on täsmennetty tämän jälkeen useaan otteeseen (ks. luku 6).

7.1.5 Suunniteltu ja kokeilussa nyt toteutettu järjestelmäarkkitehtuuri

Sähköisen reseptijärjestelmän arkkitehtuuri noudattaa keskitettyyn tietokantaan liittyen web-sovellusarkkitehtuuria, jossa palveluja tuotetaan ja käytetään hajautetussa ympäristössä avointa tietoverkkoa eli Internetiä hyödyntäen (projektisuunnitelma uprosu_9.doc, 2003-01-10; uprosu_10.doc, 2003-15-15).

Keskitetty reseptitietokanta toimii Kelan palvelimella ja tietokanta koostuu sanomatiedostosta (eli XML-muodossa olevista resepteistä) ja indeksitiedostosta (DB2-muodossa). Tietokantaratkaisu on pyritty tekemään niin, että tietokanta voidaan haluttaessa sijoittaa turvallisesti muuallekin kuin Kelan palvelimelle. Tietokantaan liittyy lokitiedosto, johon kerätään tiedot kaikesta reseptistä koskevasta sanomaliikenteestä.

Avoimet rajapinnat sähköisessä reseptijärjestelmässä tarkoittavat sitä, että kaikki sanomaliikenne järjestelmän eri osien ja keskitetyn tietokannan välillä kulkee XML-muodossa. Koska sanomanvälitys tapahtuu Internetin yli, käytetään kommunikaatiomekanismina alustasta riippumattomaa, kansainvälistä, turvallista ja mahdollisimman kevyttä ratkaisua, eli SOAP (Simple Object Access Protocol)-verkkoprotokollaa. SOAP määrittää kommunikaatiotavan, jonka mukaisesti asiakkaat ja palvelut voivat vaihtaa XML-pohjaisia viestejä. Viesteissä siirrettävä tieto koodataan XML-dokumenttiin, jota kutsutaan SOAP-kuoreksi (SOAP envelope). SOAP on tässä vaiheessa erittäin perusteltu ratkaisu kommunikaatiomekanismiksi, koska se mahdollistaa sovellusten kommunikoinnin vaikka sovellukset olisi tehty eri ohjelmointikielillä ja vaikka ne toimisivat eri käyttöjärjestelmäympäristöissä. Pilotoinnissa sähköisessä reseptijärjestelmässä siirrettävä XML-dokumentti on HL7-standardin mukainen CDA (Clinical Document Architecture) dokumentti.

Sähköiseen reseptijärjestelmään liittyvät potilastietojärjestelmät ovat terveydenhuollon yksiköiden tietojärjestelmiä, joissa toimivat tällä hetkellä reseptinkirjoitus- ja tulostusohjelmat. Sähköisen reseptin pilotoinnissa on tavoitteeksi asetettu, että potilastietojärjestelmien toimittajat kehittävät ohjelmistojaan siten, että reseptinkirjoitusosiot näissä järjestelmissä pystyvät tuottamaan reseptit HL7 / CDA-muotoisena sanomana ja lähettämään sanoman keskitettyyn reseptitietokantaan. Potilastietojärjestelmien tarkoituksena ei siis enää jatkossa ole tulostaa reseptejä paperille, vaan siirtää ne elektronisesti sanomina suoraan tietokantaan, josta ne poimitaan apteekkijärjestelmän avulla. Apteekkien tietojärjestelmien tulisi siis kehittyä vastaavasti eli myös niiden pitää tulevaisuudessa pystyä kommunikoimaan avoimien rajapintojen kautta reseptitietokannan avulla.

Sähköiset reseptit allekirjoitetaan kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Useimmissa potilastietojärjestelmissä ei vielä ole sähköistä allekirjoitusta, joten allekirjoituksen kehittäminen ja käyttöönotto on osa sähköisen reseptin kokeilua. Sähköisen reseptin kokeilua varten potilaalta tarvitaan myös suostumus, koska sähköinen resepti sisältää luottamuksellista ja arkaluonteista tietoa ja resepti lähetetään reseptitietokantaan.

Alkuvaiheessa pilotoinnissa ei pyritty potilastietojärjestelmien integrointiin sähköiseen reseptiin vaan reseptien tuottamista varten kehitettiin natiivijärjestelmä, joka ei tukeudu potilastietojärjestelmiin. Natiivijärjestelmä toimii selaimen avulla siten, että työasemassa tarvitaan vain sähköisen allekirjoituksen välineet. Tässä vaihtoehdossa eli pilotoinnin alkuvaiheen implementaatiossa lääketietokanta sijoitettiin reseptitietokannan yhteyteen.

Vastaavasti apteekkien tietojärjestelmiä ei pilotoinnin alkuvaiheessa pyritty integroimaan sähköiseen reseptijärjestelmään vaan myös apteekkeihin toteutettiin erillinen selainpohjainen järjestelmä ja työasemiin liitettiin HST-korttien lukijat. Tämä selainpohjainen ratkaisu apteekeissa on tarkoitettu väliaikaiseksi ratkaisuksi, jolla sähköistä reseptiä päästään testaamaan.

7.1.6 Alustavia huomioita, arviointia ja kehittämissuosituksia sähköisen reseptijärjestelmän kokeilusta

Sähköisen reseptijärjestelmän toimivuutta katselmoitiin alustavasti Joensuussa joulukuussa 2004. Katselmoinnissa kyselimme toimijoilta heidän kokemuksiaan sähköisen reseptin toimivuudesta ja tarpeellisista kehittämiskohteista. Pohjois-Karjalan keskussairaala (PKKS) Joensuussa oli katselmoinnin kannalta hyvä kokeilupaikka, koska siellä sähköisiä reseptejä on tuotettu eniten tähän mennessä, jopa työterveyshuollon puolella. Joensuussa on myös ollut sähköinen allekirjoitus käytössä, joten sekin osio oli kokeilussa toiminnassa.

Sähköisiä reseptejä on Joensuussa tuotettu reilut 250. Suuri osa kokeiluun osallistuvista lääkäreistä on tehnyt vain muutamia reseptejä, jotkut ei lainkaan. Syynä vähäiseen innostukseen ovat olleet apteekissa reseptin toimittamiseen liittyvät ongelmat. Nämä ongelmat johtuvat pääosin siitä ettei apteekkijärjestelmää ole integroitu sähköiseen reseptijärjestelmään vaan reseptin haku tietokannasta hoidetaan väliaikaisella selainratkaisulla, joka ei ole toiminnut kovin hyvin. Reseptejä kirjoittavan lääkärikunnan kasvattamiseksi PKKS:ssa on päätetty järjestää keväämmällä keskustelu- ja tiedotustilaisuus, jossa selvitetään yhteiset käytännöt reseptien kirjoittamisessa ja apteekin tilanne reseptien toimittamisessa.

7.1.6.1 Huomioita ja arviointia tietojärjestelmänäkökulmasta

Toimijoiden näkemys sähköisen reseptijärjestelmän ominaisuuksista oli se, että keskitetty tietokanta-konsepti on toimiva ja periaatteessa ainoa oikea tapa sähköisen reseptin toteutukseen. Reseptin kokeilu käynnistettiin ehkä hieman liian aikaisin, koska tarvittavat ohjelmat ja muut järjestelyt olivat vielä keskeneräisiä. Toisaalta aikainen kokeilu on tuonut esiin ongelmia ja auttanut ratkaisemaan niitä vähitellen, mutta myös ehkä antanut reseptinkirjoittajille reseptijärjestelmästä turhan negatiivisen kuvan. Negatiivinen käsitys tietojärjestelmästä syntyy helposti esimerkiksi sen perusteella, ettei järjestelmä toimi kunnolla, tai se on hidas tai sitä on vaikea käyttää. Tämän kokeiluympäristön hankalin osio on ollut apteekin selainratkaisu. Selainratkaisuun on liittynyt toiminnallisia ongelmia ja hitautta, joka on käytännössä haitannut reseptien toimittamista. Selainratkaisu on alun perin tarkoitettu väliaikaisratkaisuksi, joten sitä ei ole tehty viimeisteltyyn muotoon eikä ehkä pyritty toteuttamaan mahdollisimman tehokkaasti. Nyt tulisikin mahdollisimman pikaisesti pyrkiä näistä väliaikaisratkaisuista eroon ja saada sähköinen reseptijärjestelmä integroiduksi sekä terveydenhuollon yksiköiden potilastietojärjestelmiin että apteekkien tietojärjestelmiin. Syvälinen arviointi tietojärjestelmänäkökulmasta on tarkoitus toteuttaa sitten, kun on päästy väliaikaisratkaisuista lähemmäksi integroitua tietojärjestelmätoteutusta ja –arkkitehtuuria.

Koska sähköiseen reseptiin liittyy Suomessa monia eri ohjelmistotoimittajia, sekä potilastietojärjestelmien että apteekkien tietojärjestelmien, olisi tarpeen, että nämä toimittajat koottaisiin saman pöydän ääreen ja yhteisesti, STM:n projektipäällikön ohjaamana, laadittaisiin suunnitelmat ja ohjeistukset siitä, miten sähköisen reseptijärjestelmän toteutuksessa edetään. Lisäksi ryhmään olisi hyvä saada mukaan tietojärjestelmäasiantuntijoita kokeiluun osallistuvista organisaatioista. Tällainen yhteinen päätöksenteko olisi tarpeen, jotta potilastietojärjestelmiin ja apteekkijärjestelmiin tarvittavista muutoksista ja kehittämiskohteista ja niiden aikataulutuksesta voitaisiin yhdessä sopia. Tärkeä seikka tässä on se, että monissa sähköisen reseptin kokeiluun liittyvissä dokumenteissa ja päätöksissä määritetään potilastietojärjestelmien osalta integraatitavoitteita, mutta ei apteekkijärjestelmien. Apteekkijärjestelmien integroiminen ei onnistu ilman mitään toimia, vaan on välttämätöntä yhdessä määritellä mil-

laisia muutoksia apteekkijärjestelmiin tarvitaan sekä ohjeistaa apteekkijärjestelmien toimitajat näiden muutosten tekemiseen. Tällä yhteistyöllä päästäisiin myös mahdollisimman nopeasti eroon hankalaksi osoittautuneesta apteekkien väliaikaisesta selainratkaisusta. Lääketietokanta on tässä suhteessa yksi selkeä kehittämisen kohde. Sen tulisi olla sama kaikilla, sen päivityksistä tulee jonkun tahon huolehtia säännöllisesti ja lääketietokannan on oltava integroitu osa sähköistä reseptijärjestelmää. Tällä hetkellä eri kokeilupaikoissa on käytössä eri lääketietokantoja ja niiden käyttöä ja tietosisältöä ei ole asianmukaisesti standardoitu. Kaikkien kokonaisuuden osien eli eri tietojärjestelmien kehittämiseen ja integraatioon pitää myös varata resursseja, kullekin osapuolelle, jotta kehitystyö saadaan etenemään kaikkien osalta aikataulussa.

Sähköisen reseptin kokeilussa on myös huomioitava se seikka, ettei tietotekniikka ja tietojärjestelmät ole kaikille kokeilun osapuolille yhtä helppoja ja tuttuja välineitä. Esimerkiksi mikrotuen tai ohjelmistopäivitysten suorittajien puuttuminen organisaatiosta voi merkittävästi hankaloittaa sähköisen reseptijärjestelmän toimintaa, ja havaittujen toiminnallisten ongelmien tai ohjelmavirheiden korjausta. Esimerkiksi apteekeissa valmius monimuotoisen tietoteknologian käyttöön saattaa olla alhaisempi kuin yliopistollisissa keskussairaaloissa. Käyttöönoton tueksi on organisoitava kunnollista ohjelmistojen, ja ehkä laajempaakin tietoteknologian, käyttökoulutusta sekä huolehdittava tarvittavan järjestelmä- ja tekniikkatuen olemassaolosta.

Sähköisen reseptin kokeilu on tuonut esiin myös sellaisia tietojärjestelmiin ja ohjelmistoihin liittyviä ongelmia, joiden ratkaisemiseen tarvittaisiin tutkimusta ja syvällistä selvittämistyötä. Ongelmat eivät liity erityisesti sähköiseen reseptijärjestelmään vaan yleisemmin ohjelmistojen toimintaan verkottuneissa ympäristöissä. Nämä ongelmat tulevat lähitulevaisuudessa esiin varmaan monessakin aluetietojärjestelmäympäristössä. Tällaisia ongelmia ovat esimerkiksi kysymykset ohjelmistotestauksen muuttujien lukumäärästä, ohjelmistokomponenttien synkronoinnista verkkoympäristössä ja testaus- ja toimintaympäristöjen muutosten vaikutuksista (kuinka pienet muutokset esim. laitteiden konfiguroinnissa tai ohjelmistoversioissa aiheuttavat ongelmia ja mistä ongelmien syntyminen johtuu). Tutkimuksen kautta näihin kysymyksiin voitaisiin ajan mittaan saada vastauksia, jotka mahdollistavat toimivat implementaation ja vähentävät ennakoimattomien virhetilanteiden esiintymistä.

7.1.6.2 Suosituksia sähköisen reseptijärjestelmän kehittämiseksi tietojärjestelmänäkökulmasta

Sähköisen reseptijärjestelmän kehittämiseksi pitäisi huomiota järjestelmän **käyttäjien näkökulmasta** kiinnittää seuraaviin seikkoihin:

- Sähköisen reseptijärjestelmän käyttöön ja digitaaliseen allekirjoittamiseen tarvittavalle kortille olisi hyvä saada suurempi painoarvo eli enemmän toimintoja. Nykytilanne on se, että lääkäriellä on iso määrä kortteja taskussaan kukin omaan tarkoitukseensa ja muistettavana iso joukko PIN -koodeja. Se ei pidemmän päälle toimi, vaan korttien toimintoja pitäisi yrittää saada mahdollisimman paljon samalle kortille.
- Lääketietokanta, sen tulisi olla sama kaikilla tai ainakin sisältää samat tiedot, samassa muodossa ja olla helposti saatavissa reseptinkirjoitustilanteessa.
- Potilaskertomusjärjestelmiä pitää kehittää sellaisiksi että sähköisen reseptin tekeminen ei ole sen monimutkaisempaa kuin nyt atk-reseptin tulostaminen paperille.

- Apteekkijärjestelmien tulee toimia integroituneesti niin, että terveydenhuollon yksikössä tehty sähköinen resepti siirtyy reseptitietokantaan ja on sieltä helposti ja ilman monimutkaisuutta saatavissa minkä tahansa apteekkijärjestelmän käyttöön.
- Suostumuksen käsittely pitää tehdä joustavaksi. Lääkäri totesi, että vastaanottotilanteessa on hieman kummallista joutua pyytämään potilaalta lupa siihen, että voi kirjoittaa hänelle sähköisen reseptin. Suostumus sähköiseen reseptiin pitäisi joko a) olla oletusarvoisesti osa muuta suostumusta tai b) hoitaa jollain muulla joustavalla tavalla.
- Sähköisen reseptin osiona olisi hyvä kehittää mobiilireseptiä tulevaisuudessa. Mobiiliresepti mahdollistaisi sen, että lääkäri voi kirjoittaa reseptin myös muualla kuin työpaikallaan ja/tai terveydenhuollon yksikössä (esim. kotonaan).
- Sähköisestä reseptistä tulisi syntyä selkeää hyötyä potilaalle.

Lisäksi **kehittämistyön organisoinnin** kannalta olisi suositeltavaa:

- Koota sähköiseen reseptijärjestelmään liittyvistä ohjelmistotoimittajista ja kokeiluorganisaatioiden edustajista ryhmä, joka STM:n projektipäällikön ohjaamana laatii suunnitelmat ja ohjeistukset siitä, miten sähköisen reseptijärjestelmän toteutuksessa edetään. Tämä ryhmä määrittelee potilastietojärjestelmiin ja apteekkijärjestelmiin tarvittavat muutokset, kehittämiskohteet ja niiden aikataulutuksen sekä ohjeistaa muutosten toteuttamisen.
- Ratkaista lääketietokantaan liittyvät ongelmat. Päätetään yhteisesti käytettävästä tietokannasta, luodaan organisaatio ja käytänteet tietokannan päivittämiseksi ja sen saamiseksi käyttöön kaikissa kokeilukohteissa. Tietokannan käyttöön ei saa liittyä sellaisia kustannuksia, jotka estävät sen käytön.
- Organisoida kehittämistyön ja käyttöönoton tueksi kunnollista ohjelmistojen, ja ehkä laajempaakin tietoteknologian, käyttökoulutusta ja huolehtia tarvittavan järjestelmä- ja tekniikkatuen olemassaolosta kaikissa kokeiluorganisaatioissa.

Tietojärjestelmien ja ohjelmistotekniikan **tutkimuksen** kannalta olisi hyvä:

- Käynnistää yhteinen pienimuotoinen tutkimushanke, jossa esimerkiksi Tampereen yliopiston tietojenkäsittelytieteiden laitos, Turun Kauppariikiteknologian laitos ja STAKES:n Tietoteknologian osaamiskeskus yhdessä pilottioorganisaatioiden tietohallintoasiantuntijoiden ja mahdollisesti myös ohjelmistotoimittajien asiantuntijoiden kanssa tutkisivat esille tulleita verkkoympäristöjen ohjelmistojen kehittämisiongelmiä ja pyrkisivät löytämään niille käytännössä toimivia ratkaisuja.

7.2 Sähköisen reseptijärjestelmän tietosuoja ja yksityisyyden suoja

Pekka Ruotsalainen

7.2.1 Lähtökohtia

Kehyksen tietosuojalle ja tietoturvaliselle potilastietojen käsittelylle muodostavat eettiset periaatteet, lait (erityisesti henkilötietolaki, terveydenhuollon erityislainsäädäntö sekä laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta), asetukset ja STM:n laatimat ohjeet (mm. Potilas-

asiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen, Sosiaali- ja terveysministeriö, Oppaita 2001:3 fin, swe). Kansallisen terveysprojektin osahankkeessa sähköisen potilaskertomuksen käyttöönotto on laadittu hyvän käytännön ohjeita tieturvallisuudelle ja tietosuojalle terveydenhuollon sähköisessä tiedonvälityksessä (mm. OSVE 3/20004, OSVE 6/2004 ja OSVE 7/2004). Raportissa OSVE 7/2004 on suositeltu, että terveydenhuollossa noudatetaan standardin ISO/IEC 17799:2000 "Code of Practice for Information Security Management" määräytyksiä.

Potilastietoja käsittelevän tietojärjestelmän suunnittelu edellyttää, että "terveydenhuollon toimintayksiköihin eri käyttötarkoituksiin perustetut henkilörekisterit ja niihin liittyvä potilastietojen käsittely ja säännönmukaiset tietolähteet ja luovutukset (tietovirrat) analysoidaan ja kuvataan toiminnallisten, teknisten ja oikeudellisten vaatimusten kannalta, ja että kaikkien käsittelyvaiheiden lainmukaisuus varmistetaan henkilötietolain ja terveydenhuollon erityissäännösten sekä muun käsittelyä koskevan mahdollisen lainsäädännön kannalta" (EPR-loppuraportti, M: Kleemola, 2005).

Henkilötietolain periaatteista voidaan katsoa johtuvan seuraavat e-reseptijärjestelmän tietosuojan ja yksityisyyden suojan suunnittelun ja toteutuksen kannalta oleelliset vaatimukset (OSVE 6/2004)

- Etukäteissuunnittelun vaatimus
- Huolellisuus ja suojaamisvelvoite
- Virheettömyys-, eheys- ja luotettavuusvaatimus
- Käyttötarkoitussidonnaisuus
- Tarpeellisuusvaatimus
- Yhteysvaatimus
- Informointivelvoite
- Seurantavelvoite
- Tarkastusoikeus
- Korjaamisoikeus.

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus tulee määritellä etukäteen ja tiedon eri käsittelyvaiheet tulee suunnitella. Säännönmukaisten tietolähteiden (käytännössä myös tietosisällön) sekä säännönmukaisten tietojen luovutukset tulee määritellä ja niihin liittyvät tietotarpeet analysoida.

Tietojärjestelmien toteutuksessa tarpeellisuus- ja huolellisuusvaatimukset sekä suojaamisvelvoitteet ja salassapitovaatimukset voidaan huomioida vain, jos potilasasiakirjojen laatimistapa ja tietorakenteet ovat kaikilta osin suunniteltu ja toteutettu analysoitujen tietotarpeiden pohjalta.

Potilassuhteen luottamuksellisuus ja potilaan yksityisyyden suoja edellyttävät huolellisuutta potilasasiakirjojen käsittelyssä (mm. laatimisessa, säilyttämisessä, käyttämisessä sekä luovuttamisessa). Tiedon luovuttajan on varmistuttava erityisesti siitä, että luovutettava tieto ei joudu sivullisten käsiin. Tiedon luovuttajalla on vastuu luovutettavien tietojen virheettömydestä.

Luovutuksen saajan tulee varmistua luovutettujen tietojen alkuperästä ja muuttumattomuudesta. Tämä voidaan toteuttaa siten, että luovutettavat tiedot vahvistetaan laatijan allekirjoituksella ja toimitetaan yhtenä kokonaisuutena. Allekirjoituksen avulla voidaan varmistua tietojen alkuperästä ja muuttumattomuudesta. Tiedon luovuttajalla on oikeus tietää tietojen

käyttötarkoitus, jonka perusteella hän rajaa luovutettavat tiedot niin, että ne ovat tarpeellisia esitettyyn käyttötarkoitukseen.

Yhteysvelvoite merkitsee, että luovutuksen saajalla on oltava hoitosuhde tai muu asiallinen yhteys (esim. lakiin perustuva oikeus saada tiedot) potilaaseen.

Henkilötietolaki edellyttää potilaan informointia. Potilasta tulee informoida etukäteen luovutuksen merkityksestä niin, että hän tietää suostumuksen vapaaehtoisuuden, sekä tuntee riittävässä määrin luovutettavat tiedot, luovutuksen saajan, luovutettavien tietojen käyttötarkoituksen sekä suostumuksensa merkityksen.

Luovutuksen perusteena oleva suostumus voi yleisesti olla kirjallinen, suullinen tai asiayhteydestä muutoin ilmenevä suostumus, hänen kanssaan tehty sopimus tai laissa mainittu peruste, jolloin suostumusta ei tarvita. Sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta annettu asetus edellyttää kirjallista suostumusta.

Potilasasiakirja-asetuksen mukaan (PotA 21 §) tietojen luovuttamisesta tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin. Sekä tietojen luovuttajan että luovutuksen saajan on tehtävä merkinnät potilasasiakirjoihin tietojen luovutuksesta (ts. mitä tietoja, milloin, kenelle, kuka luovutti) ja luovutuksen perusteesta.

Tietoja luovuttavan rekisterinpitäjän vastuulla on varmistua edellä esitettyjen vaatimusten ja velvoitteiden toteutumisesta potilastietoja luovutettaessa. Terveystieteiden tutkimuskeskityksen terveydenhuollosta vastaavan johtajan tulee antaa kirjalliset ohjeet potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käsittelystä ja menettelytavoista (PotA 3 §).

Luovutuksen hallinnan vaatimukset on tarkoituksenmukaista toteuttaa sekä organisaatio- että potilaskohtaisella tasolla:

- 1 Organisaatiotasolla on synnyttävä luovutusten osapuolten välille luottamussuhde. Mikäli sitä ei ennestään ole olemassa on se synnyttävä dynaamisesti. Luottamuksen synnyttämisessä voidaan käyttää joko luotettavaa kolmatta osapuolta tai luottamus perustuu osapuolten keskinäisiin neuvotteluihin ja tietoturvapoliittikkoihin. Tietojen käsittely suunnitellaan ja otetaan käyttöön luottamuksen synnyttämisen toteuttavat toiminnalliset ja tekniset ja ratkaisut. Luottamuksen peruslähtökohta on, että osapuolet tuntevat toistensa tietoturvapoliittikan ja voivat luottaa siihen, että kumpikin osapuoli käsittelee potilastietoja velvoitteiden ja vaatimusten mukaisesti ja että tiedonsiirto tapahtuu turvallisesti.
- 2 Potilaskohtaisella tasolla tietojen luovuttajan tulee varmistua sekä yhteys-, tarpeellisuus-, käyttötarkoitus- ja informointivaatimusten toteutumisesta että suostumuksen olemassaolosta (mikäli se tarvitaan) ennen kyseisen potilaan tietojen luovuttamista. Tätä varten luovutuksen pyytäjän on pystyttävä osoittamaan lainmukainen luovutusperuste ja esitettävä riittävät ja luotettavat perusteet luovutuksen edellytysten voimassaolosta.

Potilaalla on oikeus tarkastaa, mitä tietoja hänestä on merkitty potilasasiakirjoihin. Tarkistusoikeuden käytön yhteydessä tulee informoida säännönmukaisista tietolähteistä ja tietojen luovutuksista.

Edellä esitetyt periaatteet ja lähtökohdat koskevat sähköisen reseptin pilotointia ja niiden toteutumista arvioidaan tässä luvussa.

7.2.1.1 Riskien hallinta, tietoturva- ja tietosuojapolitiikka

Tietoturvallisuudelle asetetut vaatimukset perustuvat keskeisesti lainsäädännön asettamiin vaatimuksiin ja riskien arviointiin ja hallintaan. Kun tietoturvavaatimukset ja riskit on identifioitu, valitaan tarpeelliset mekanismit niiden toteuttamiseksi (ks. standardit ISO 17799 ja ISO 13335).

Tietoturvapoliittikka on johdon kannanotto ja julkilausuma organisaation tietoturvallisuuden toteuttamiseksi. Tietoturvapoliittikka julkaistaan tavallisesti dokumentin muodossa. Se käsittelee mm. seuraavat osiot:

- vastuut
- turvattavien tietojen määrittely
- riskit
- lakien vaatimukset
- noudatettavat standardit
- voimassaolevien sopimusten vaikutukset
- noudatettavat periaatteet turvalliselle tietojenkäsittelylle
- tietoturvaorganisaatio ja seuranta.

Tietosuojapolitiikka puolestaan käsittelee mm. seuraavat osiot:

- tietojen säilytyksen ja käsittelyn periaatteet
- tietojen luovutuksen periaatteet
- henkilöstön oikeudet ja rooli
- tietojärjestelmien periaatteellinen kuvaus
- henkilön oikeus omiin tietoihinsa.

ISO 17799 standardin ja ISO 27799 (Health Informatics - Security Management in Health Care using ISO/IEC 17799) luonnosvaiheessa olevan standardin mukaan terveyden huollon toimintayksiköillä on oltava tietoturva- ja tietosuoja politiikka ja niiden tulee suorittaa riskien arviointi ja toteuttaa riskien hallinnointi.

Arviointia: HUS-kuntayhtymä on julkaissut tietoturvallisuuspolitiikkadokumentin ja rekisterinhallinto- ja tietosuojaohjeet. Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri on toimittanut luottamuksellisen tietoturvapoliittikkadokumentin arvioinnin käyttöön. Sairaanhoitopiirillä on myös laatinut ohjeistuksen "tietojärjestelmien käyttäjän oikeudet ja velvollisuudet". Molemmat em. toimintayksiköt ovat myös laatineet ohjeet suositumukselle sähköisen reseptin kokeilua varten.

Sähköisen reseptin pilotille ei ole laadittu tietoturva- ja tietosuojapolitiikkaa. Myöskään riskien kartoitusta ei ole tehty. Yliopiston apteekin ja muiden kokeiluun osallistuvien apteekkeiden osalta ei ole käytettävissä tietoturva- ja tietosujadokumentteja. Myöskään KELA ei ole toimittanut tietoturva- ja tietosuojapolitiikkadokumentaatiota arvioinnin käyttöön.

7.2.1.2 Tietoturva- ja tietosuojapolitiikoiden yhteensovitus

Tieturvapolitiikka laaditaan tavallisesti yhdelle tietoturva-alueelle (ns. security domain). Terveydenhuollossa tietoturva-alue on tyypillisesti toimintayksikkö. Tietojärjestelmissä joiden toiminta käsittää useita tietoturva-alueita tulee tietoturva- ja tietosuojapolitiikat sovittaa yhteen (ns. security policy bridging) siten, että tietojärjestelmäkokonaisuudelle asetettu tietoturva- ja tietosuojavaatimukset toteutuvat.

E-reseptijärjestelmä koostuu seuraavista tietoturva-alueista:

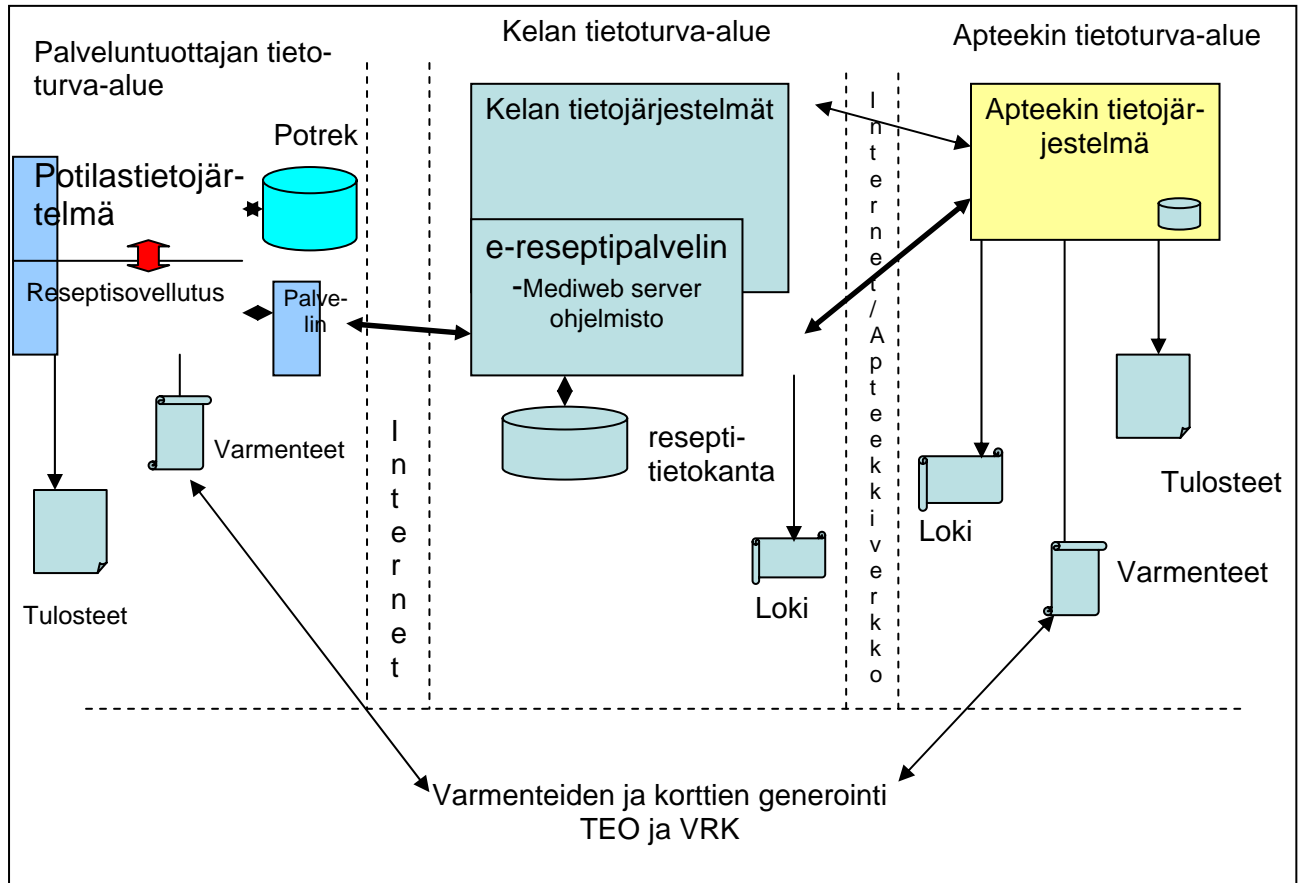
- terveydenhuollon palveluntuottajan tietoturva-alue
- Kelan tietoturva-alue
- apteekkiverkon tietoturva-alue
- apteekin tietoturva-alue
- yleinen verkko/Internet.

Kullakin em. tietoturva-alueella tulisi olla vähintään samantasoinen tietoturva- ja tietosuojapolitiikka. Internet on rakenteensa ja luonteensa johdosta turvaton ympäristö. Sähköisen reseptin pilotoinnin tietojärjestelmä on tällainen usean toimintayksikön muodostama kokonaisuus, joka edellyttää osallistujien tieturvapolitiikoiden yhteensovittamista.

Arviointia: Puutteellisten/puuttuvien ja tietoturva- ja tietosuojadokumentti puutteiden johdosta (ks. 6.2.1.2) ei yhteensovittamisen arviointia kyetä tekemään.

7.2.2 Sähköisen reseptijärjestelmän toteutus

Kuviossa 5 on esitetty lohkokaaviosoinen systeemikuvaus sähköisestä reseptijärjestelmästä. Lohkokaavio on muodostettu saatujen dokumenttien pohjalta (ks. 7, pyydetyt ja toimitetut dokumentit). Kokonaisuuteen ei ole sisällytetty kansalaisen/potilaan sähköisen asiointin osuutta, koska sitä ei pilotin nykyvaiheessa kokeilla. Sähköinen resepti -projekti ei ole tuottanut riittävää kokonaiskuvausta pilotissa toteutettavasta tietojärjestelmästä.



Kuvio 5 Periaatekuvaus e-reseptijärjestelmästä

Terveydenhuollon palveluntuottajista e-reseptijärjestelmä on tässä vaiheessa käytössä vain Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirissä (Joensuun keskussairaalassa) ja HUS-piirissä (HYKS:ssa). Muut lähiaikoina pilotoinnin aloittavat palveluntuottajat eivät ole toimittaneet arviointiin tarvittavia dokumentteja. Tämän johdosta seuraavassa tarkastelussa rajoitutaan tämänhetkisessä pilotissa mukana oleviin toimintayksiköihin ja organisaatioihin.

Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirissä e-resepti lähetetään paikalliselle allekirjoituspalvelimelle joka lähettää sen edelleen Kelassa sijaitsevaan reseptitietokantaan. Reseptin tiedot talletetaan myös paikallisesti HealthNettiin (vastaa lääkitys- ja lääkemääräystietojen tallettamista potilasdokumentaatioon). Suostumusdokumentti tuotetaan paperille, jonka potilas allekirjoittaa. HealthNettiin talletettavaa suostumusta ei allekirjoiteta. Resepti allekirjoitetaan henkilökohtaisesti kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella.

Tietojen käyttöoikeudet määrittelee toimintayksikössä työnantajan edustaja. Käyttöoikeuksien hallinta on osa paikallista potilastietojärjestelmää. Tietosujoaohjeiden perusteella käyttäjällä on oikeus potilastietoihin ainoastaan hoitosuhteen ja muun asiayhteyden johdosta.

Arviointia/Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri:

Dokumenteista ei ilmene kuka/ketkä Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirissä hoitavat potilaan informoinnin ja kirjaavat suostumukset tietojärjestelmiin. Toimitetuista kuvauksista ei myöskään ilmene, miten menettellään apteekin toimittamien lääkkeen noutamiseen liittyvien palautetietojen suhteen.

Sairaalasta ulospäin suuntautuvaa tietoliikennettä ja muiden tietoturvaratkaisujen (kuten palomuurien) olemassaoloa ei ole kuvattu. Projektimäärittelyjen mukaan sanomaliikenteen tulee perustua SOAP-standardin käyttämiseen.

Koska kaikki ne Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirin ammattihenkilöt joilla on TEO:n myöntämä varmenne voivat käyttää reseptitietokantaa, on mahdollista käyttää e-reseptitietokantaa ja katsella toisen toimintayksiköiden määräämiä reseptejä, vaikka hoitosuhdetta tai muuta asiayhteyttä potilaaseen ei ole. Tämän estämiseksi tulisi reseptitietokannan käyttöä seurata suunnitelmallisesti.

Sairaanhoitopiirin ja Kelan palvelinten välisen tietoliikenteeltä edellytettävää salauksen tasoa ei ole projektissa määritelty.

HUS-piirin valitsemassa arkkitehtuurissa käytetään erillistä e-reseptipalvelinta. Järjestelmä toimii seuraavasti (lähde: Tietoliikenne pilotissa, Mediweb Oy 10.3.2004):

- Lääkäri tunnistautuu kortillaan HUS:ssa paikalliseen tietojärjestelmään.
- HUS:n reseptinkirjoitusohjelmisto lähettää reseptin edelleen Kelan keskukseseen (ei koske sairaala-apteekin reseptejä)
- HUS:n palvelimesta otetaan salattu yhteys Kelan e-reseptipalvelimeen julkisen verkon (Internet) kautta
- Palvelimet tunnistavat toisensa palvelinvarmenteiden avulla
- Kelan e-reseptipalvelin tunnistaa HUS:n käyttäjän reseptin allekirjoituksesta.

HUS:n e-reseptipalvelin yhdistää HUS:n sisäiset reseptitiedot ja Kelan reseptitietokannasta saatavat tiedot siten, että lääkärillä on käytössään hoitotilanteessa molempien rekistereiden tiedot. Dokumentaatiosta ei ilmene, talletetaanko HUS:n palvelimelle reseptitietokannasta näkyvät muiden toimintayksiköiden määräämät reseptit. Apteekin toimittamia lääkkeiden luovutuksen palautetietoja ei tällä hetkellä talleteta eikä näytetä HUS:n lääkäreille.

Reseptitietokantaa voivat HUS:n sisällä käyttää kaikki ne henkilöt, joilla on TEO:n myöntämä varmenne.

Tietojen käyttöoikeuksista todetaan potilaalle annettavassa suostumusdokumentissa, että kyseisessä toimintayksikössä potilasta hoitavat terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat nähdä myös muiden toimintayksiköiden hänelle määräämät reseptitietokannassa olevat sähköiset reseptit.

Tietojen käyttöoikeudet määrittelee työnantajan edustaja. Käyttöoikeuksien hallinta on osa paikallista potilastietojärjestelmää. Tietosuojaohjeistuksen mukaan käyttäjällä on oikeus potilastietoihin ainoastaan hoitosuhteen ja muun asiayhteyden johdosta.

Arviointia/HUS:

Dokumenteista ei ilmene kuka/ketkä HUS:ssa hoitavat potilaan informoinnin ja kirjaavat suostumukset tietojärjestelmiin.

Koska kaikki ne HUS:n ammattihenkilöt, joilla on TEO:n myöntämä varmenne, voivat käyttää reseptitietokantaa, heidän on periaatteessa mahdollista katsella muiden toimintayksiköiden määräämiä reseptejä, vaikka hoitosuhdetta tai muuta asiayhteyttä potilaaseen ei ole. Tämän estämiseksi tulisi reseptitietokannan käyttöä seurata suunnitelmallisesti.

HUS:n ja Kelan palvelinten välisen tietoliikenteeltä edellytettävää salauksen tasoa ei ole projektissa määritelty eikä sitä ole myöskään dokumentoitu.

Kelan sovellutuspalvelin on Linux-palvelin (ns. virtuaalipalvelin). Yhteydet Linux-palvelimelle Kelan ulkopuolta tapahtuvat Internetin kautta siten, että viesti välittyy ensin Soneran palomuuripalvelimelle, joka mahdollistaa yhteydet vain sallituista IP-osoitteista. Viestit reititetään edelleen Kelan keskuskoneen palomuurin läpi em. Linux-palvelimelle. Palvelimessa on vielä kolmas palomuri. Linux-palvelin on yhteydessä varsinaiseen reseptitietokantaan, joka on DB2-toteutus.

Reseptitietokannasta voidaan hakea tietoja sekä henkilötunnuksen että reseptitunnuksen avulla. Tietokannan relaatiotaulujen suojaus voidaan hoitaa käyttäjätunnuksen tarkkuudella. Sähköisen reseptin tauluihin kohdistuvat SQL-kyselyt kytetään jäljittämään kaiken tauluihin kohdistuvan tietojenkäsittelyn osalta. Sähköisen reseptisovellutuksen tunnistautumisen ja käyttöoikeuksien hallinnan toteutukseen ei Kela ole osallistunut. Kelan palvelimella ei ole toteutettu e-reseptisovellutukseen, tunnistautumiseen ja käyttöoikeuksien hallintaan liittyviä toimintoja.

Arviointia/Kela:

Pilotissa on käytetty toteutusmallia, jossa kunkin kokeiluun osallistuvan terveydenhuollon toimintayksikön potilasrekisteri on lääkemääräysten osalta ulkoistettu Kelan ylläpidettäväksi. Toimintayksiköiden välisestä tietojen luovutuksesta tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin (STM:n asetus 99/2001 pykälä 21). Dokumentaatiossa ei ole määritelty, kuka nämä merkinnät tekee tai tehdäänkö niitä ollenkaan.

Kelan tietotekniset ratkaisut perustuvat Kelan strategisiin pitkän ajan linjauksiin ja ovat asianmukaisia.

Yliopiston apteekissa käyttäjä tunnistautuu suoraan e-resepti-palvelimelle toimikortilla Yliopiston apteekin verkon läpi. Liikenne välitetään salattuna Internetin kautta Kelan palvelimelle.

Kokeiluun osallistuvissa Suomen apteekkariliiton jäsenapteeekeissa SSL-yhteydet muodostetaan selaimella e-reseptipalvelimeen. Tunnistautuminen tapahtuu toimikortilla.

Arviointia/Apteekit

Käyttäjät tunnistetaan vahvasti toimikortti avulla. MediWebin e-resepti-ohjelmisto muodostaa suojatun (https) selainyhteyden e-resepti-palvelimeen sekä paikallisen että yleisen verkon yli. Paikallisen verkon tietosuojaominaisuudet suojaavat siihen kytkettyjä työasemia ja voivat antaa teknisestä toteutuksesta riippuen lisäsuojaa apteekin ja Kelan väliselle tietoliikenteelle. Lisäsuojan tarvetta ei ole esimerkiksi riskianalyysin avulla perusteltu. Toimitusmerkinnät allekirjoitetaan apteekin farmaseuttisen ammattihenkilökunnan toimesta.

Järjestelmän käyttäjänhallinnan toteutus on varsin yksinkertainen. Kaikki ne apteekin ammattihenkilöt, joilla toimikortti pääsevät katsomaan reseptitietokannan tietoja. Reseptien korjaaminen edellyttää kuitenkin allekirjoitusta.

MediWeb-ohjelmistosta ei ole käytettävissä systeemikuvausta client- tai palvelinohjelmiston osalta. Loppukäyttäjän ohjelmisto toimii Windows-käyttöympäristössä. Loppukäyttäjän sovellutus toimitetaan valmiiksi Explorer-selaimen asennettuna. Clientin ja palvelimen välinen tietoturvallinen kommunikointi perustuu (Kelan antamien tietojen perusteella) sovel-

lutusten väliseen dialogiin SSL-protokollalla. Client- ja Kelan e-reseptipalvelin suorittavat keskinäisen tunnistautumisen, jonka yhteydessä vaihdetaan sertifikaatit ja istuntokohtainen salausavain. MediWebin reseptinkirjoitusohjelmisto suorittaa reseptin allekirjoituksen ja lähettää e-reseptin Kelan reseptikeskukseen. MediWebin client-ohjelmistolla ei ole varsinaista suostumusten hallintajärjestelmää.

Arviointia/MediWeb:

MediWebin dokumentaation mukaan tiedonsaanti kyseiseen reseptiin voi olla:

- kaikilla lääkäreillä
- tietyllä organisaatiolla
- kaikilla apteekeilla.

Nämä määritykset eivät ole potilaslain, pilotissa käytetyn suostumuksen eivätkä HUS:n ja Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirin laatimien ohjeiden mukaisia.

7.2.3 Alustavia huomioita, arviointia ja kehittämisehdotuksia

Sähköisen reseptin tietojärjestelmä on tyypillinen monen toimijan tietoverkkohanke. Tietoturvallisuuden ja yksityisyyden suojan toteuttamisen kannalta tällainen hanke on erityisen haastava ja edellyttää huolellista etukäteissuunnittelua. Hankkeessa testataan monia valtakunnallisesti kiinnostavia ratkaisuja kuten kehittynyttä allekirjoitusta, käyttäjien vahvaa tunnistamista ja Internetin yli tapahtuvaa arkaluontoisen ja salassa pidettävän tiedon välitystä. Hankkeen ratkaisuilla ja saaduilla kokemuksilla on siten kansallista merkitystä.

E-reseptijärjestelmän tietoturvallisuutta, ja tietosuojaa tulee arvioida kokonaisuutena kaikki osapuolet ja tietojärjestelmät huomioon ottaen. Tämä ensimmäisen vaiheen arviointi on tehty pääsääntöisesti toimitettujen dokumenttien perusteella. Tässä vaiheessa kaikkia pyydettyjä dokumentteja ei ole saatu käyttöön. Puutteet koskevat mm. tietoturva- ja -suojapolitiikkoja ja apteekkien omia verkkoratkaisuja. Apteekkiverkon ja apteekkien osalta suunnitelmia ei joko ole tai niitä ei haluta luovuttaa. Tietoturva- ja tietosuojapolitiikat ovat julkisia dokumentteja, joiden tulisi olla käytettävissä esteettä. Lisäksi on todettava, etteivät nyt käynnissä olevat pilotit ole vielä toiminnallisesti riittävästi stabilisoituneet paikan päällä tapahtuvaa tarkastelua varten..

7.2.3.1 Henkilötietojen käsittelyn suunnitelmallisuuden näkökulma

Koko sähköisestä reseptijärjestelmästä ei ole laadittu henkilötietolain tarkoittamaa henkilötietojen käsittelyn ja suojaamisen suunnitelmaa, eikä tällaista dokumenttia ole käytettävissä sen osajärjestelmistäkään. Tämä huolimatta siitä, että ohjausryhmässä suunnitelmia on useita kertoja vaadittu. Suunnitelma olisi laadittava pikaisesti ja uusien pilotointialueiden tulisi laatia suunnitelma omalta osaltaan ennen pilotoinnin aloittamista.

7.2.3.2 Rekisterin pidon näkökulma

Pilotti on toteutettu siten, että Kela ei ole sähköisen reseptien rekisterinpitäjä, vaan kunkin pilottiin osallistuvan terveydenhuollon toimintayksikön sähköiset reseptit on teknisesti talletettu Kelan ylläpitämään reseptitietokantaan. Rekisterinpidon näkökulmasta sähköiset reseptit

tit on talletettu kunkin toimintayksikön omaan potilasrekisteriin. Tästä ratkaisusta seuraa muun muassa, että

- toimintayksikössä kirjoitettujen reseptien katselu on toimintayksikössä tapahtuvaa tietojen käsittelyä, johon ei tarvita potilaan suostumusta. On kuitenkin huomattava, että toimintayksiköissäkin potilastietoja saavat käsitellä vain hoitoon osallistuvat ammattihenkilöt ja ne muut henkilöt, joilla on tehtäviensä luonteen vuoksi siihen oikeus. Lisäksi tietojen käyttämiseen tarvitaan asiayhteys (esim. voimassa oleva hoitosuhde).
- toimintayksiköstä käsin tapahtuva muiden kuin oman toimintayksikön lääkärin määräämien e-reseptien katselu on yksiköiden välistä tietojen luovutusta
- lääkkeiden toimitustietojen välitys apteekin tietojärjestelmästä sen toimintayksikön tietojärjestelmään, jossa lääkettä on määrätty, on tietojen luovutusta.

Potilasrekistereiden ulkoistaminen sähköisten reseptien osalta toimeksiantosopimuksella on kompromissi, jolla on pyritty nopeuttamaan pilotointia. Ratkaisu aiheuttaa kuitenkin lähes aina, kun reseptitietokantaa käytetään lääkemääräysten katseluun, usean toimintayksikön kesken tapahtuvan tietojen luovutuksen.

Sähköisen reseptijärjestelmän valtakunnallistamisen näkökulmasta pilotoinnissa käytetty ulkoistamisratkaisu on monimutkainen ja kömpelö. Teknisesti ja toiminnallisesti parempi ratkaisu on säätää laki sähköisten reseptien valtakunnallisesta rekisterinpitäjästä, jolloin terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasrekisterin välisiä luovutuksia ei tapahdu ko. rekisteriä käytettäessä.

Pilotissa ei ole eri tietoturva-alueille yhteistä käyttäjänhallintaa. Apteekit ja terveydenhuollon palveluntuottajat vastaavat kukin erikseen, että vain toimintayksikön auktorisoidut käyttäjät voivat käyttää reseptitietokantaa ja reseptisovellutusta. Ne vastaavat myös siitä, etteivät sivulliset pääse katsomaan reseptitietokannassa olevia tietoja. Kela sähköisen reseptin tietokannan teknisenä ylläpitäjänä ei kuitenkaan kykene varmistumaan siitä, että asiayhteys on olemassa. Kelan ja muiden toimijoiden välinen luottamus perustuu keskinäisiin sopimuksiin, mutta sen yhteydessä ei ole tarkastettu ja yhteensovitettu tietoturvapoliitikoita.

7.2.3.3 Yksityisyyden suojan ja tietosuojan näkökulma

Tarkastelu rajataan tässä yhteydessä siihen, miten e-reseptijärjestelmässä huolehditaan siitä, että vain ne henkilöt, organisaatiot ja tietojärjestelmät, joilla oikeus ja asiayhteys käsitellä potilaan henkilötietoja voivat sen tehdä. Lisäksi tarkastellaan sitä, miten reseptitietojen muuttumattomuus on varmistettu. Koska sähköisen reseptijärjestelmän tietosuojan toteutuksen kokonaiskuvausta ei ole käytettävissä, tarkastellaan seuraavassa tietosuoja-alueita erikseen.

HUS:ssa ja Pohjois-Karjalan shp:ssä on kohtuullisen asianmukaiset ohjeet potilastietojen käytöstä ja käyttöoikeuksien antamisesta. Käyttöoikeuksilla ei kuitenkaan pystytä riittävästi rajaamaan potilastietojen käyttöä ja varmistamaan hoitosuhteen tai muun asiayhteyden olemassaoloa. Näiden olemassaolo jää viimekädessä käyttäjälle itselle. Jotta tietoja ei käsitellä sivullisten toimesta tai asiattomasti, tulisi terveydenhuollon toimintayksiköiden järjestää henkilötietolain seurantavelvoitteen mukainen systemaattinen sähköisten reseptitietojen käytön seuranta esimerkiksi lokitietojen avulla.

Käytettävissä olevien dokumenttien perusteella on ilmeistä, että MediWebin client-sovellutuksessa kaikki sertifikaatin omaavat henkilöt pääsevät käyttämään reseptitietokantaa. Tämä mahdollistaa sen, että näin voivat tehdä myös potilaan hoidon kannalta sivulliset. Sähköisen reseptin tietoja voidaan katsella tai reseptejä kirjoittaa, vaikka hoitosuhdetta tai muuta asiayhteyttä ei ole tosiasiallisesti olemassa. Tätä ei voi pitää asianmukaisena. Toimintayksiköiden tulee järjestää asianmukainen henkilöstön koulutus ja tietojärjestelmien käytön jatkuva seuranta.

MediWebin määrittämät tiedonsaantiin reseptitietokannasta eivät ole potilaslain, pilotissa käytetyn suostumuksen eivätkä HUS:n ja Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirin laatimien ohjeiden mukaisia. Ne henkilöt ja prosessit, jotka eivät osallistu hoitoon tai joilla ei ole muuta laista johtuva oikeutta potilaan tietojen käyttöön, ovat sivullisia, eivätkä ole oikeutettuja tietoja käyttämään. Ei ole perusteltua pyytää potilaan suostumusta siten, että hän joutuu antamaan sen myös mahdollisille sivullisille. Toisaalta, koska terveydenhuollon toimintayksikön sisällä toimintayksikkö päättää, ketkä osallistuvat hoitoon, ei potilaan suostumusta tarvitse kysyä toimintayksikössä tapahtuvaan sähköisen reseptin käyttöön. Sen sijaan suostumus tarvitaan, kun reseptitietoja luovutetaan toimintayksikön ulkopuolelle.

Tietojen asianmukainen käyttö järjestetään tietojärjestelmien käyttöoikeuksien hallinnalla, tietojen rooli- ja sääntöpohjaisella käytön hallinnalla ja käytön seurannalla.

MediWebin sovellutus tulisi välittömästi korjata toimimaan potilaslain mukaisesti ja vastaamaan e-reseptin tiedonsaannin osalta potilaan antamaa suostumusta.

Kelan tietoturva-alueella ohjeistukset ja käytön hallinnan on toteutettu asianmukaisesti. Kela kykenee myös seuraamaan ja dokumentoimaan reseptitietokannan käyttöä.

Kelan ja HUS:n, Suomen Apteekkariliiton apteekkien ja Kelan sekä yliopiston apteekin ja Kelan välinen tietoliikenne on toteutukseltaan yleisesti käytössä oleva SSL-ratkaisu. Käytetyn salauksen tasosta ei ole tietoa. SSL-ratkaisua voidaan pitää pilottivaiheessa tietoturvan kannalta riittävänä.

Kelan tietojärjestelmän ja Pohjois-Karjalan SHP:n allekirjoituspalvelimen välisestä tiedonsiirtototeutuksen tietosuojan tasosta ei riittävää dokumentaatiota käytävissä.

Sähköisten reseptien muuttumattomuus tiedonsiirron aikana varmistetaan kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Lisäksi siirrettävät reseptisanomat sijoitetaan SOAP-standardin mukaiseen "sähköiseen kirjekuoreen". Toteutus on korkealuokkainen.

7.2.3.4 Tietotekniikan näkökulma

Seuraavassa arvioidaan alustavasti tietoteknisiä ratkaisuja siinä laajuudessa kun käytettävissä olevat dokumentit sen mahdollistavat.

Projektissa käytetään useita sähköisessä potilaskertomushankkeessa (kansallisen terveys-hankkeen osahanke 4.3.1) ehdotettuja teknisiä ratkaisuja, kuten:

- toimikorttiin perustuvaa tunnistamista ja varmenteita (osittainen PKI-toteutus)
- reseptin allekirjoitus tapahtuu kehittyneellä allekirjoituksella
- Sanomaliikenne perustuu standardisoiuihin HL7/CDA/XML-sanomiin
- SOAP-standardia käytetään sanomien suojaamisessa

Edellä mainittuja teknisiä valintoja ja toteutuksia voidaan pitää hyvinä ja niiden käyttäminen myös tulevassa valtakunnallisessa ratkaisussa on suositeltavaa.

Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirissä allekirjoituspalvelin ja HUS:ssa reseptipalvelin ovat osa paikallista potilastietojärjestelmää. Potilastietojärjestelmillä ja sähköisen reseptin ohjelmistoilla on erilliset käyttäjänhallinnat. *Jatkossa järjestelmäintegraatiota tulisi kehittää siten, että käyttäjänhallinta on yhteinen.*

Niiden henkilöiden, jotka osallistuvat potilaan hoitoon, tulisi voida (potilaan suostumuksen mukaisesti) käyttää reseptitietokannan tietoja riippumatta siitä, onko heillä allekirjoituksen edellyttämä sirukortti tai ei. Kortin käyttöä tulisi laajentaa siten, että se toimii koko toimintayksikössä SSO- (single sign on) tunnisteena. TEO:n tuottamaa valtakunnallista lääkäreiden varmennepalvelua olisi ryhdyttävä käyttämään heti, kun se on olemassa. *Pilotin laajentuessa olisi tarkoituksenmukaista käyttää organisaatioiden varmentamiseen valtakunnasta varmennepalvelua heti kun se on käytettävissä.*

7.2.3.5 Sähköisen reseptitiedon luovuttaminen

Sähköisen reseptijärjestelmän toteutustavasta seuraa, että sekä reseptitietokannan käytön että apteekkien lähettämien lääkkeen noutotietojen toimittamisen yhteydessä tapahtuu tiedon luovuttamisia. Aina kun jonkun toimintayksikön loppukäyttäjä katselee reseptitietokannassa olevia muiden toimintayksiköiden lääkärin määräämiä reseptejä, tapahtuu rekisterinpitäjien välinen tietojen luovutus.

Toimintayksiköiden välisestä tietojen luovutuksesta tulee tehdä merkintä potilasasiakirjoihin (STM:n asetus 99/2001 pykälä 21). Siten mm. apteekin tietojärjestelmään tulisi jäädä tieto lääkkeen toimitustietojen luovutuksesta terveydenhuollon toimintayksikölle. Vastaavasti tulisi reseptitietojen katselusta toisesta toimintayksiköstä tehdä ao. merkinnät. Edelleen tulisi silloin, kun terveydenhuollon toimintayksikkö liittyy lääkkeen noutotiedon potilasrekisterinsä tietoihin, liittää talletettavaan dataan tieto sen alkuperästä. (OSVE 6/2004). Lisäksi tulee tiedon luovutusta ja käyttöä seurata lokitietojen avulla.

Tietoa luovuttavien osapuolten tulee voida luottaa siihen, että vastaanottavalla osapuolella on oikeus tiedon pyytämiseen ja että se käsittelee omassa tietojärjestelmässään luovutettavia tietoja lainmukaisesti. Luottamus edellyttää sitä, että osapuolilla on samantasoinen tietoturva- ja tietosuojapolitiikka ja sen implementaatio. Nämä tulisi kaikkien sähköisen reseptijärjestelmän osapuolen laatia. Luovutusten hallinnassa tulisi noudattaa sähköisen potilaskertomusprojektin suosituksia (OSVE 6/2004).

7.2.3.6 Suostumusten hallinta

Sähköiseen reseptiin liittyvä suostumusten sähköinen hallinta tapahtuu nykyisessä pilotissa joko MediWeb client-sovellutuksessa tai HealthNetissä. Kummassakin toteutuksessa olisi varmistettava se, ettei tietojärjestelmässä suostumusta voida muuttaa sen jälkeen kun se on tulostettu paperille ja potilas on sen allekirjoittanut.

Pitkän tähtäimen tavoitteena tulisi olla se, että potilas allekirjoittaa sähköisesti suostumuksensa.

Sähköisen reseptin yhteydessä annettava suostumus tulisi olla osa toimintayksikön (tai alueellisen tietojärjestelmän) suostumusten hallinnan järjestelmää.

Sähköisen suostumuksen osalta tulisi noudattaa raportin OSVE 3/2004 suosituksia.

7.2.3.7 Potilaan näkökulmaa

Pilotissa käytetään ratkaisumallia, jossa sähköinen resepti talletetaan potilaan toimintayksikössä arkistoituihin potilasasiakirjatietoihin (ts. potilasrekisteriin). Sähköisen reseptin osalta potilasrekisteri on ulkoistettu Kelan ylläpidettäväksi. Tämä ratkaisumalli saa aikaan sen, ettei potilaalle anneta enää perinteisessä mielessä lääkemääräystä. Hän saa käyttöönsä vain allekirjoittamattoman potilasohjeen, joka ei sinällään anna oikeutta hänelle määrätyn lääkkeen lunastamiseen apteekista. Potilastietojärjestelmään talletettuun reseptiin potilaalla on vain henkilötietolain mukainen tarkistusoikeus. Potilaalla ei ole myöskään nykyisellään mahdollisuutta tarkastella hänelle määrättyjä reseptitietokannassa sijaitsevia reseptejä, eikä saada tietoa kuka niitä on käyttänyt, milloin ja mihin tarkoitukseen henkilötietolain 23 pykälän perusteella. Edelleen apteekin terveydenhuollon toimintayksiolle lähettämä tieto lääkkeiden toimituksista mahdollistaa uudenlaisen valvontafunktion.

Edellä olevasta seuraa, ettei nykyinen sähköinen reseptijärjestelmä vahvista potilaan asemaa itsenäisenä toimijana. Projektissa tulisi ryhtyä toteuttamaan projektisuunnitelman mukaista potilaan mahdollisuutta tarkastella sähköisesti omia reseptejään.

7.2.4 Kehittämissuosituksia

Projektin olisi tuotettava mahdollisimman pikaisesti seuraavat dokumentit:

- Sähköisen reseptijärjestelmän henkilötiedon käsittelyn ja suojaamisen kuvaus nykyisen pilotoinnin osalta.
- henkilötietojen käsittelyn kuvaus uusien kokeilualueiden osalta ennen pilotoinnin aloittamista
- tietoturva- ja tietosuojapolitiikkadokumentit ja kuvaukset tietosuojan toteuttamisratkaisuista apteekkien ja Kelan osalta
- kuvaukset sähköiseen reseptiin liittyvästä suostumuksen hallinnasta MediWeb-ohjelmistossa

Valtakunnalliseen sähköisen reseptin järjestelmän toteutukseen liittyviä suosituksia:

- Sähköisten reseptien valtakunnallisesta rekisterinpitäjästä tulisi säätää lailla. Tällöin terveydenhuollon toimintayksiköillä olisi lakiin perustuva oikeus luovuttaa sähköiset reseptit rekisterinpitäjälle
- Sähköistä reseptijärjestelmää tulee kehittää siten, etteivät reseptitiedot voi joutua sivullisten käsiin. Henkilötietolain seurantavelvoitteen mukainen systemaattinen sähköisen reseptin tietojen käytön seuranta tulisi järjestää esimerkiksi lokitietojen avulla.
- Reseptin ohjelmistoilla ja potilastietojärjestelmillä tulisi olla yhteinen suostumusten ja käyttöoikeuksien hallinta.

- Toimintayksiköissä tulisi ottaa käyttöön yksi SSO-ominaisuutta tukeva vahvan tunnistamisen mahdollistama tunnistautumisjärjestelmä.
- Reseptitietojen luovutuksista tehtävien merkintöjen teko potilasasiakirjoihin tulisi automatisoida
- Lääkärien ja organisaatioiden valmentaminen tulisi perustua valtakunnallisten palvelujen käyttöön.
- Luovutusten ja suostumusten hallinnassa tulisi noudattaa sähköisten potilasasiakirjojen käyttöönottoprojektin laatimia suosituksia.
- Potilaan asemaa tulisi vahvistaa tarjoamalla hänelle mahdollisuus tarkastella omia reseptitietokannassa olevia reseptejään sähköisten päätelaitteiden avulla.

8 Järjestelmän käyttöönotto ja käytettävyys

8.1 Järjestelmän testaukset, käyttökoulutus ja käytön tuki

Hannele Hyppönen, Suvi Vuorela

Teknisellä testauksella on pyritty siihen, että järjestelmät tekevät määritellyn mukaisia reseptisanomia. Sanomien hylkäysperiaatteiksi suunniteltiin alkuvaiheessa mm. sitä, että lääkettä ei ole rekisterissä tai ettei lääkärillä ole (enää) reseptinkirjoitusoikeutta. Tarvittavan hylkäyssanomien muotoa ei pilotin alkuvaiheessa ollut määritely. (26.)

Tekninen testaus suunniteltiin toteutettavaksi niin, että ensin määritellään käytettävä perustekniikka testilääkärin kirjoittamilla testiresepteillä testiapteekeissa. Testaajina toimivat muut kuin varsinainen terveydenhuollon henkilöstö. Selainohjelmia käyttäen testataan suositumuksen käsittelyä, reseptinkäsittelyn työnkulkua, tietoturva- ja sähköistä allekirjoitusta. Lisäksi saadaan palautetta lääkäreiltä reseptinkirjoitusohjelmasta ja prosessin toimivuudesta. Potilastietojärjestelmien reseptinkirjoitusohjelmista testataan edellisten vaiheiden lisäksi reseptitiedon automaattista välittymistä perusjärjestelmiin, reseptiin integroitua sähköistä allekirjoitusta, potilasjärjestelmien reseptinkirjoitusohjelmaa ja yhteistä lääketietokantaa. Tämän vaiheen rinnalla jatkuu erillisellä reseptinkirjoitusohjelmalla tehtävä pilotti. (10.)

Testiresepteillä testauksen todettiin jo hankkeen alkuvaiheessa jäävän lyhyeksi, sillä tuotantokäyttöön pyrittiin pääsemään vuoden 2003 alusta (20). Testaussuunnitelmaa täsmennettiin Kesällä 2003 toteutettavaksi 3 vaiheessa: Ohjelmistotoimittajan oma testaus, testaus Kelan sisäisessä verkossa, testaus avoimessa verkossa. Jokaisen perusjärjestelmän yhteensopivuus sähköiseen reseptijärjestelmään testataan liittämällä se Mediwebin versioon (=perusjärjestelmän 'sertifiointitesti'). Tietoturvaratkaisut testataan Kelan toimesta. (82.) Perusjärjestelmien sertifiointitesti toteutetaan Mediwebin testipalvelinta vasten 100 - 300 sanoman paketeilla. Palvelimen ohjelma ei kuitenkaan välttämättä osaa testata kaikkia tarpeellisia asioita, kuten testauksesta läpi päässeet virheet ovat osoittaneet. (Kataja 2005.)

Marraskuussa 2003 aloitettiin Kelassa järjestelmän testaus Kelan testausstandardien mukaisesti. Näitä testausstandardeja ei pilotissa kuvattu tarkemmin, joten testauksen riittävydestä ei ole ollut mahdollista tuottaa arviointitietoa. Selainpohjaisen reseptinkirjoitus- ja toimitusohjelmiston muutosratkaisuja varten oli tarkoitus perustaa pienryhmä, joka vastaa testiversioiden lain- ja säädöstenmukaisuuden varmistamisesta. Mediweb perusti testipalvelimen järjestelmätoimittajille liittymiensä testaamiseen. (101.)

Kelan testaus toi esiin monia sellaisia ongelmia, jotka tuli korjata. Virheitä havaittiin ensimmäisen raportin mukaan 48 (105), seuraavassa testauslausunnossa virheitä havaittiin 64 (107). Virheet olivat sisällöllisiä virheitä ja ongelmia sekä teknisiä ongelmia Mediwebin testipalvelimen epävakauden, Kelan palvelinyhteyksien, lukijoiden ym. kanssa (107d). Erääksi ongelmaksi osoittautui mm. se, että Kelan tietokanta ja Mediwebin testikanta eivät olleet identtiset (110a).

Pilottialueilta edellytettiin, että testireseptien kirjoittamisen aloittaminen testi- ja tuotantokantaan edellyttää, että vastaanottotesti on hyväksytty, testikantaan on viety tiedot osallistuvista yksiköistä ja ammattihenkilöistä, kaikki laitteet on hankittu ja asennettu ja että yhteydet ja ohjelmistot toimivat. Se, miten yhteyksien ja ohjelmistojen toimivuus testataan, ei määri-

tely. Tuotantoympäristössä testauksen todettiin edellyttävän, että tuotantopalvelin on pysyvässä Kelassa, se sisältää tiedot osallistujista, edellinen testausvaihe on onnistuneesti läpi ja Kelan kanssa on sovittu testikäytöstä. Tuotantokäyttöön siirtymisen ehdoksi asetettiin, että ohjausryhmä hyväksyy siirtymisen, edelliset vaiheet on käyty onnistuneesti läpi, tarvittava dokumentaatio on valmis (rekisteriseloste, prosessikuvaus, suostumus...), poikkeustilanteiden hoitamisesta on sovittu, toimintaohjeet on käytettävissä, henkilökunta koulutettu ja että sopimus Kelan kanssa on olemassa. (107b.)

Koulutuksen toteuttaminen oli yksi tuotantokäyttöön siirtymisen ehto. Loppuvuodesta 2003 ohjausryhmässä esitettiin huoli siitä, että tietoa koulutuksesta, tiedotuksesta ja asennuksista tullut sekavasti eri puolilta. Koulutusta haluttiin yhtenäistää. (101.) Tammikuussa 2004 todettiin, että selainohjelmasta ei ole saatu riittävästi dokumentteja, joten SAL tekee käyttöohjeet apteekkeille. Lääkäripuolella tarvitaan samanlaiset (106a). Joensuussa testausta toteutettiin helmikuussa ensin testiympäristössä, sitten tuotantoympäristössä. Viikon tuotantotestauksen oli tarkoitus siirtyä tuotantokäyttöön. Tarkoituksena oli käydä mahdollisimman monen lääkärin kanssa läpi henkilökohtaisesti reseptin kirjoitus. Kokemusta oikeasta käytöstä tuli olla riittävästi ennen julkaisua. Testauspöytäkirjojen jakamista kaikkien osallistujien tietoon esitettiin ohjausryhmässä. Medialle sähköinen reseptin julkaistiin 25.3.2004. Järjestelmä ei vielä tuolloin toiminut niin, että oikeita reseptejä olisi voitu kirjoittaa, ja siksi testireseptien kirjoitusta Kelan tuotantokantaan jatkettiin.(110a.) Koska varsinaisia konkreettisia testauskriteerejä pilottialueille ei ollut, Joensuussa poimittiin 100 erilaista reseptiä, joita koskevat määräykset kirjoitettiin tuotantokantaan.

Apteekkeissa tuli potilasohjeen avulla verrata tietokannan ja toimitustietojen yhteneväisyyttä. Kun Joensuussa oltiin valmiita siirtymään tuotantoon, tuotantokanta tyhjennettiin testiresepteistä. Tämän jälkeen tapahtuva testaus on hoidettu Mediwebin testitietokannalla.

Kesäkuun arviointiraportin mukaan testauksen ongelmana on ollut puute yhteisestä suunnitelmasta ja kriteereistä järjestelmän testaamiseksi ja kouluttamiseksi sekä havaittujen ongelmien korjaamiseksi. Ennen-kyselyjen mukaan lääkärin koulutus oli toteutettu kaikille Joensuussa, Helsingissä sekä Kotkassa yhdelle lääkärille. Lääkärit eivät olleet kovin tyytyväisiä samaansa koulutukseen. Tyytyväisimpiä he olivat koulutuksen sisältöön ja tyytymättömmimpiä sen määrään ja ajoitukseen. Joensuussa toivottiin lisää aikaa harjoitteluun, Helsingissä kokonaan uutta koulutusta. Apteekkeissa koulutuksen sisältöön oltiin tyytyväisiä, mutta määrällisesti sitä haluttiin lisää. Joensuussa apteekkeissa oltiin tyytyväisiä myös koulutuksen ajoitukseen. Apteekkeissa toivottiin myös painettuja käyttöohjeita ja laajempaa tietoa sähköisestä reseptistä. Lisäksi toivottiin lisää aikaa ja mahdollisuuksia harjoitella. Lähes 30 % lääkäreistä ja apteekkien henkilökunnasta toivoi välitöntä tukea ongelmissa ja teknisissä kysymyksissä. Kesäkuun arviointiraportissa suositeltiin, että pilotti luo yhteisen koulutusmateriaalin, joka kattaa mm. järjestelmän toimintaperiaatteet, tietoturvakysymykset, käyttäjien käyttöönotolta vaadittavat panokset ja sen tarjoamat hyödyt.

Käyttäjien tueksi esitettiin joulukuussa 2003 perustettavaksi Help Desk, toimija, joka monitoroi ongelmia ja paikantaa ne ennen asiakaspalvelua. Help-deskin ehdotettiin kuvaavan ongelma-syy-seuraus-korjaus-prosessivaikutus-ketju, ja tuottavan raportit ongelmatilanteista tietoliikenteessä, (finnet-sonera-elisa-song) reseptikeskuksessa, apteekki- ja lääkäriohjelmistossa, vrk:ssa tunnistamisessa ja allekirjoituksessa sekä muusta syystä. Help-deskin nähtiin toimivan alueen tukihenkilöiden, järjestelmätoimittajien ja loppukäyttäjien tukijana (105).

Lokakuun 2004 arviointikooste kattoi Help Deskin arvioinnin. Sen mukaan palvelua oli käytetty hyvin vähän, siellä oli vain 14 kysymystä, lisäystä oli ollut keskimäärin 1-2 kysymys-

tä/viikko. Help-deskin käyttöliittymä vaikutti ensikertalaiselle hankalalta. Käytettyjen painikkeiden nimet eivät aukene, ja jotkut niistä ovat teknistä 'slangia', joita lääkäri tai farmaseutti ei varmasti ymmärrä. Hyvää on se, että ongelmat, niiden syyt ja ratkaisut on selkeästi eroteltu. Lisäksi pitäisi kuitenkin erotella se, minkä tasoiselta käyttäjältä kysymys on tullut, koska ja minkä tasoiselle käyttäjälle vastaus on ensisijaisesti suunnattu. Vasta tällöin voisivat käyttäjät oppia toistensa ongelmista ja niihin saaduista ratkaisuista. Useimmat ratkaisuehdotukset olivat niin teknisiä, että niiden toteuttamiseen eivät riittä lääkärien ja farmaseuttien taidot ja/tai aika.

Apteekeista avunpyyntöjä on tullut suhteessa paljon enemmän kuin terveydenhuollon yksiköistä. Heille help-desk ilmeisesti tarpeellisempi. Kysymysten määrä oli kuitenkin kaiken kaikkiaan vielä hyvin pieni, ja niiden määrä 3 vk. seurantajaksolla lisääntyi tahdissa hieman yli 1/viikko.

29.12.2004 Help-deskissä oli 6 palvelupyyntöä apteekin käyttöliittymästä, 3 sisäänkirjautumisesta, 2 liittyen asennukseen, 1 lääkärin käyttöliittymään ja 3 TEO-korttiin, yhteensä 15 palvelupyyntöä.

Arviointia: Järjestelmän vaatimuksista ja toimintatavoista niiden täyttymisen testaamiseksi ei ole laadittu asiakirjaa, jonka mukaisesti keskitetty ja alueellinen testaus tulisi edetä. Sama koskee eri alueilla toteutettavia koulutuksia. Koulutusten yhteistä sisältöä ei ole tuotu käsiteltäväksi ohjausryhmään eikä siitä ole yhteisesti sovittu. Käyttäjien tueksi perustettavan Help-Deskin idea oli hyvä, mutta Help-Deskin merkitys pilotille on jäänyt epäselväksi. Ilmeisesti käyttäjien kokemat ongelmat kantoituvat ja ratkaistaan terveydenhuoltoyksikössä yksiköiden tietohallinnan kautta, apteekkeissa lähinnä keskusjärjestöjen (Suomen Apteekkariliiton ja Yliopiston apteekin) ja Kelassa laitoksen oman tietohallinnon kautta. Help-Deskin ylläpitäjänä toimii Mediweb, ja monet esiin tulevista ongelmista eivät ole Mediwebin vastuulla, joten ongelmien ja ratkaisujen vieminen Help-Deskiin teettäisi kaikille osapuolille lisätyötä. Seurauksena on, että pilotissa ei dokumentoida systemaattisesti eri osapuolien kokemia järjestelmän ongelmia ja ratkaisuja. Eri osapuolien ongelmista ja ratkaisuista oppiminen jää satunnaiseksi, samoin sellaisten systeemisten ongelmien, joihin kellään yksinään ei ole ratkaisumahdollisuutta.

8.2 Järjestelmän leviäminen käyttöön, käyttöönoton esteet ja mahdollistajat

Hannele Hyppönen, Suvi Vuorela

Järjestelmän käytön leviäminen on ollut ennakoitua hitaampaa. Syyskuussa arviointi alkoi saada Joensuusta lokitietoja kokeiluun osallistuvien lääkärin kirjoittamista atk-resepteistä ja sähköisten reseptien osuudesta niistä. Ensimmäiset lokitiedot tulivat 8.9.2004. Niiden mukaan sähköisiä reseptejä oli kirjoitettu yhteensä 94 kpl, joka oli 8 % toimikortin omaavien lääkärin atk:lla kirjoitetuista resepteistä. Toimikortin omaavista lääkäreistä 55 % (11/20 kpl) oli kokeillut sähköisiä reseptiä ja 45 % ei ollut kokeillut. Innokkaimmalta prosenttilähdössä näytävä käyttäjä (nro 4) oli kirjoittanut resepteistään lähes puolet sähköisinä resepteinä, mutta hänen kirjoittamansa kokonaisreseptimäärä oli hyvin pieni verrattuna moneen muuhun.

Ohjausryhmä pyysi syyskuussa arviointia selvittämään suostumusten saamista ja syitä vähäiseen reseptimäärään Joensuussa. Toteutetun kyselyn mukaan suostumuksia pyytävät joko

hoitajat tai lääkäri. Suostumuksia otetaan eri tavoin eri erikoisaloilla, esim. silmätaudeilla ja korvataudeilla hoitajat/sihteerit kysyvät suostumukset muiden suostumusten yhteydessä ja esim. työterveydessä jossa varsinaisia sihteereitä ja hoitajia ei ole, lääkäri kysyy ja tallentaa suostumuksen itse). Suostumuksen pyytäminen edellyttää e-reseptistä informointia, suostumuslomakkeiden tulostusta, allekirjoituksen pyytämistä lomakkeisiin, ja suostumuksen tallennusta järjestelmään. Tämän on kokeilun alkuvaiheessa voivan viedä aikaa jopa noin 20–30 min/potilas. Vastaanottovirkailijan on lisäksi informoitava lääkäriä suostumuksen antaneista. Potilaiden pyytäessä puhelinreseptejä on selvitetävä reseptin kirjoittavan lääkärin nimi ja informoitava siitä potilasta siltä varalta, ettei e-resepti toimi ja apteekin pitää soittaa lääkärille.

Kieltäytyneiden potilaiden osuus (sekä lääkäreiden että hoitajien pyytämässä suostumuksissa) oli Joensuussa arvioitua n. 10 %. Lupia oli kysytty aika vähän, koska lääkärit eivät ole olleet kovin aktiivisia lähettämään reseptejä. Vaikka hoitajat kysyvät suostumuksen “sopivilta” potilailta, lääkäri kuitenkin päättää, tekeekö e-reseptin. Potilaiden kieltäytymisen syynä on mm. se, että osa potilaista ei ymmärrä mistä on kyse, eikä halua siksi antaa suostumustaan. Näin on etenkin vanhuspotilaiden kohdalla. Osa potilaista on suostuvaisia, jos apteekki on sopiva, sillä osa potilaista haluaa käydä omassa apteekissaan. Sairaalassa käy potilaita myös muilta paikkakunnilta eivätkä he ole innokkaita lähtemään Joensuun keskustaan apteekkiin. Helsingissä (Aurora) oli alueellisen ohjausryhmän kokousmuistion mukaan joulukuun 2004 alussa kieltäytyneitä 120 henkilöä, joista 85 % halusi hakea lääkkeensä asuinpaikkakunnaltaan omasta apteekistaan.

Syys-lokakuussa toteutetun, käyttöönoton leviämistä Joensuussa selvittävän kyselyn perusteella keskeiset ongelmat sähköisessä reseptissä/ esteet lääkäreiden sähköisen reseptin lisääntyvälle käytölle olivat:

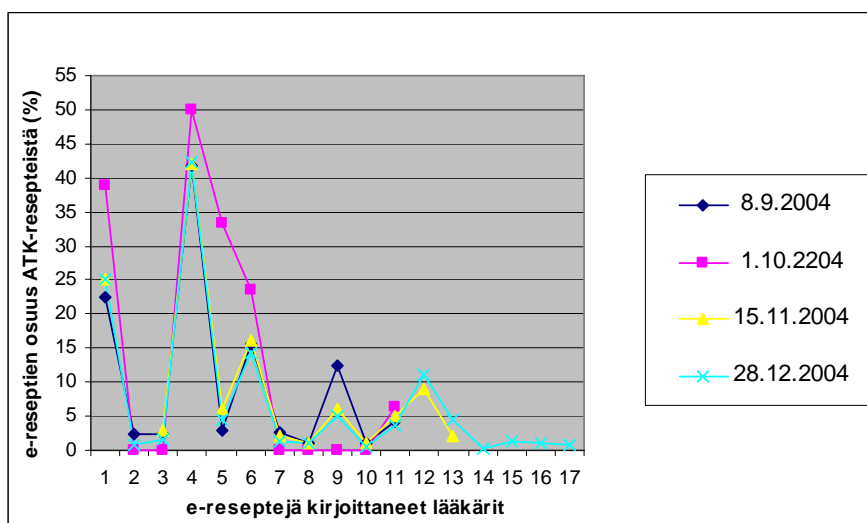
- Lisätyö: lääkärin kannalta siirtyminen e-reseptiin aiheuttaa lisätyötä, ei helpota sitä. Vie tällä hetkellä selvästi enemmän aikaa kuin perinteisen reseptin kirjoittaminen, moni ei ota helposti käyttöön, varsinkaan ruuhkaisella vastaanotolla.
- Suostumuksen pyytäminen: täytyy kehottaa hoitajia pyytämään suostumus, vain harvalta potilaalta voi pyytää suostumusta, koska mukana vain kaksi apteekkia, ja useimmat haluavat käydä lähiapteekeissa. Joskus unohtuu sähköinen resepti lääkäreillä päiviksi käyttämättä
- Työpisteiden erot lääkehoitointensiivisyydessä: kaikki mukana olevat lääkärit eivät kirjoita paljon reseptejä
- Teknisten varusteiden puute: toiminta työpisteissä, joissa reseptejä kirjoitetaan vähän. Kaikissa työpisteissä ei ole kortinlukulaitetta
- Toiminnan hitaus apteekkeissa: hitaus apteekissa suurin ongelma, potilaat valittavat
- Tekninen toimimattomuus, huono käytettävyys th-yksikön päässä: Pharmapoint on kömpelö verrattuna HealthNettiin. Tekniikka ei toimi (esim. 'tiimalasi' sakkaa koneen, Kela-palvelimen häiriöt, PIN-ruutuun ei tule ****-merkkejä näkyviin ennen kuin käy jossain muussa windows-ikkunassa). Potilas-PIN hämää, reseptin muuttaminen evää mahdollisuuden lähettää se sähköisesti, kaikki lääkkeet eivät ole lääkeluettelossa, jokainen lääke kirjoitettava erikseen eri allekirjoituksella, ei iterointimahdollisuutta.
- Kortin käytettävyys: korttiin sidottu allekirjoitus ongelmallinen, kortti jää helposti lukijaan työpisteen vaihtuessa, häviää tai on esim. lompakossa leikkaussalin pukukortissa, kun sitä tarvittaisiin.

Sähköisen reseptin juurruttaminen toimivaksi käytännöksi edellyttää lääkärien mukaan Pharmapointin kehittämistä sujuvammaksi ja sähköisen reseptin liittämistä siihen suoraan liittyväksi kirjoitustapahtumaksi. Henkilökunta kaipaa koko henkilökunnan infotilaisuutta, jossa keskustellaan asiasta, sovitaan käytännöistä ja työnjaosta sekä motivoidaan samalla henkilökuntaa pilottiin, ts. tarvitaan projektin vetäjiltä enemmän tukea ja kannustusta. Nyt lääkärit ja hoitajat saattavat tehdä päällekkäistä työtä, kun sujuvasta käytännöstä ei ole selvyyttä. Epäselvyyttä on aiheuttanut myös se, jos asiakas on soittanut puhelinreseptin, eikä hoitaja ole ymmärtänyt kertoa, kuka tulee reseptin kirjoittamaan, apteekkikaan ei tiedä kelle soittaa, jos sähköinen resepti ei toimi. Joulukuussa infotilaisuutta henkilökunnalle ei ollut vielä järjestetty, sillä apteekkien tilanteesta ei ollut täyttä varmuutta ja ennen tilaisuutta haluttiin varmistua apteekin järjestelmän paremmasta toimivuudesta.

Joensuussa nähtiin, että sähköinen resepti voi nopeuttaa ja parantaa potilaspalvelua, kunhan se otetaan käyttöön useammassa apteekissa ja tekniikka alkaa toimia. Asiakkaat kertoivat syys-lokakuussa apteekissa menneen nyt jopa tunteja, ennen kuin resepti on saatu toimitettua. Joulukuussa toimituksen aika oli sairaalan työntekijän käydessä apteekissa n. 9 minuuttia.

Lokakuussa 2004 järjestelmä otettiin käyttöön myös HUS:ssa. 18.10.2004 pidetyssä ohjausryhmän kokouksessa kerrottiin, että HUS:sta on toimitettu 60 reseptiä neljään eri apteekkiin, jotka ovat kokeilussa mukana. Lokitietoja HUS:sta ei ollut saatavilla.

Kuvio 6 havainnollistaa sähköisen reseptin käytön määrän muuttumista Joensuussa syksyn aikana. Lokakuun alkuun mennessä sähköisiä reseptejä oli Joensuussa kirjoitettu 167 kpl, mikä on 23 % kokeiluun osallistuvien lääkäreiden atk-resepteistä. Käyttäjien määrä oli kuitenkin vähentynyt (5/20) eli sähköisiä reseptejä kirjoitti entistä harvempi lääkäri. Marraskuun puolivälissä tilanne oli, että sähköisiä reseptejä oli kirjoitettu Joensuussa 201 kpl. e-reseptien suhteellinen osuus atk-resepteistä oli laskenut 9 %:iin. Toimikortteja oli jaettu 16 kpl lisää, joiden haltijoista kaksi oli kokeillut sähköistä reseptiä. Joulukuun 28. päivänä päivitetty viimeinen tilanne osoittaa, että uusia lääkäreitä on tullut mukaan kokeilemaan sähköistä reseptiä. Entiset eivät juuri ole lisänneet sähköisten reseptien osuutta atk-resepteistään, ja sähköisten reseptien prosentuaalinen osuus kaikista kokeilijoiden kirjoittamista atk-resepteistä on pudonnut 6 %:iin.



Kuvio 6. Sähköisen reseptin leviäminen käyttöön Joensuussa syksyllä 2004

Lokakuun arviointiraportissa kuvattiin kyselyn tulosten lisäksi Joensuun kokeilusta vastaavien raportoimia syitä käytön vähenemiseen. Näitä olivat:

- 1) apteekkien ongelmat
- 2) laitteistokokoonpanojen vaihtelu, joillakin vanhemmista ohjelmista ja laitteista koostuvat työasemat hidastavat reseptinkirjoitusta
- 3) tieto toimituksen hitaudesta vaikuttanut myös asiakkaiden haluun antaa suostumuksia.

Joulukuun haastattelussa Joensuussa kävi ilmi, että vähäinen käyttö joidenkin lääkäreiden osalta voi johtua osa-aikaisuudesta. Vain osan ajasta keskussairaalassa toimivat lääkärit eivät kiinnostu/ehdi opettelemaan uutta järjestelmää, jonka käyttö kokonaistyöajasta tulisi olemaan vähäistä. Lisäksi 3-4 lääkäriä, jolla on kortti, ei työskentele enää yksikössä. Tulevaisuudessa tulisi siis nämäkin asiat ottaa huomioon kortteja jaettaessa. Vastaavaa tilastoa Helsingistä ei ole saatavilla.

Taulukko 8. Valtakunnalliseen reseptitietokantaan syksyn aikana lähetetyt ja sieltä toimitetut sähköiset reseptit

päivä	Määrätty	Toimitettu	Osatoimitus	Toimittamatta	Jako PKSHP/HUS
9.heinä	32	14	6	12	
16.heinä	37	18	6	13	
1.loka	178	100	22	56	
15.loka	216	118	25	68	
25.loka	236	135	26	75	
2.marras	243	139	29	75	
16.marras	273	147	33	93	211/62
7.joulu	300	156	36	108	222/78

Alueellisen ohjausryhmän joulukuisen kokousmuistion mukaan Runebergin, Pasilan ja Alppilan apteekkeista ei kuitenkaan ollut toimitettu todellisia reseptejä 29.12.04 mennessä. 9.12.2004 arvioinnin saamassa valtakunnallisen tietokannan seurantatilastossa on esitetty paitsi kaikki syksyn aikana valtakunnalliseen tietokantaan lähetetyt e-reseptit (sarake 'määrätty') myös apteekkeista kokonaan tai osittain toimitetut ja toimittamatta jääneet (taulukko 8).

Tilastossa on huomioitavissa paitsi käytön hidas, mutta kuitenkin tasainen kasvu, myös toimittamatta jääneiden reseptien osuus. Se on pysynyt n. 30–40 %:n välillä koko seurantaajan. Joulukuisessa ohjausryhmän kokouksessa pohdittiin syitä tähän. Lääkärijäsenten mukaan osuus ei eroa toimittamatta jääneiden paperireseptien osuudesta, järjestelmä tuo vain asian näkyville. Tämä voidaan varmaankin laskea järjestelmän hyviin puoliin. Jatkossa voi olla mielenkiintoista selvittää kuinka hyödyllisenä lääkärit pitävät tietoa siitä, mitkä lääkkeet potilas on noutanut ja mitkä jättänyt noutamatta. Myös ilmiön yhteiskunnallisia vaikutuksia voi olla jatkoarvioinnissa mielenkiintoista tutkia.

Arviointia: Järjestelmän leviäminen käyttöön on ollut ennakoitua hitaampaa. Joensuun tilastoista voidaan päätellä, että alkuinnostuksen jälkeen into on hiipunut muilta, paitsi muutamalta aktiivikäyttäjältä. Syitä matalaan innostukseen pilotin tässä vaiheessa on lääkäreiden mukaan seuraavia:

- sähköinen resepti vie tällä hetkellä selvästi enemmän aikaa kuin perinteisen reseptin määrääminen
- suostumuksen pyytäminen vastaanotolla on hankalaa
- työnjako sähköisiin resepteihin liittyen muun henkilökunnan kanssa ei ole selvä
- vain harvalta potilaalta voi pyytää suostumusta, koska mukana vain kaksi apteekkia, ja useimmat haluavat käydä lähiapteekeissa. Sopivia potilaita on myös aika vähän, joskus unohtuu e-resepti päiviksi käyttämättä
- sairaalassa työpisteet vaihtuvat, eikä kaikissa ole kortinlukulaitteita
- kaikki erikoisalajat eivät ole yhtä lääkehoitointensivisiä
- apteekkien hitaus on saanut lääkärit varaukselliseksi
- ongelmiksi mainittiin järjestelmän tekninen toimimattomuus sekä reseptinkirjoitusohjelman ja TEO-kortin käytettävyysongelmat (lähinnä muistettavuuteen liittyvät).

Valtaosa ongelmista on alkuajan ongelmia, mutta niihin on nyt kiinnitettävä huomiota, jotta käytettävyys paranisi ja järjestelmä leviäisi.

Joensuussa järjestelmää kokeilevien lääkäreiden kokemuksen mukaan e-reseptin juurruttaminen toimivaksi käytännöksi edellyttää Pharmapointin kehittämistä sujuvammaksi ja e-reseptin liittämistä siihen suoraan liittyväksi kirjoitustapahtumaksi. Henkilökunta kaipaa lisäksi infotilaisuutta koko henkilökunnalle, jossa keskustellaan asiasta, sovitaan käytännöistä ja työnjaosta sekä motivoidaan samalla henkilökuntaa pilottiin, ts. tarvitaan projektin vetäjiltä enemmän tukea ja kannustusta. Järjestelmä on saatava tuottamaan konkreettisia hyötyjä sekä lääkäreille että potilaille, jotta sen leviäminen käyttöön voi jatkua. Lääkärit uskovat e-reseptin helpottavan työtä ja parantavan asiakaspalvelua, kunhan tekniikka saadaan toimivaksi ja lisää apteekkeja mukaan.

8.3 Järjestelmän käytettävyys joulukuussa 2004

8.3.1 Joensuu

Suvi Vuorela

Joulukuun puolivälissä arvioitiin Joensuun järjestelmän käytettävyyttä havainnoimalla reseptin lähetyksestä testitilanteesta ja haastatteluin. Arviointi osoitti tilanteen olevan melko samanlainen kuin lähes koko syksyn. Lääkärit eivät olleet lisänneet sähköisten reseptien kirjoitusta jo aikaisemmin esitettyjen syiden vuoksi. Haastattelun käyttäjän mukaan monet lääkärit, jos kohtaavat kerran ongelman, eivät kokeile helpolla toista kertaa. Joulukuussa Mediweb oli saanut nopeutettua selainohjelman toimintaa apteekeissa, mutta lääkäreitä ei ollut vielä informoitu apteekin paremmasta toimivuudesta. Tätä suunniteltiin tammikuun alkuun, jolloin oli tarkoituksena pitää henkilökunnan toivoma info-tilaisuus.

Suurimmat käytettävyysongelmat liittyivät haastateltujen mukaan sähköiseen allekirjoitukseen, joka on todella herkkä kaikkeen mitä koneessa tapahtuu allekirjoituksen kanssa samanaikaisesti. Allekirjoitus keskeytyi, jos käyttäjä klikkaa esim. hiirellä prosessin ollessa käynnissä. Keskeytyksen jälkeen resepti on kirjoitettava alusta asti uudelleen. Testikäyttäjän

mukaan tässä kohtaa pitäisi olla selkeä varoitus, kun järjestelmä tarkastaa lääkärin oikeutta allekirjoitukseen. Näytön tekstikokoa oli suurennettu palautetekstiin, jotta käyttäjä paremmin ymmärtäisi, että nyt toiminto on käynnissä ja tulee odottaa. Myös sähköpostissa, jossa kommentoidaan HUS:n tapahtumia ja ongelmapäiväkirjaa, oli esillä hiukan samansuuntaista pohdintaa järjestelmän herkkyydestä (123). Siinä kerrottiin selainohjelman olevan herkkä sille, mitä kaikkea työasemassa on (perusasetukset ja auki olevat ohjelmat). Muuten ei selity se, että toisessa työasemassa järjestelmä toimii ja toisessa ei. Myös Joensuun epäiltiin, että erilaiset koneet aiheuttavat ongelmia, mutta siellä todettiin kuitenkin, että suurempi syy taitaa olla se, mitä toimintoja koneessa tapahtuu samanaikaisesti.

Sähköiseen allekirjoitukseen tarvittava kortti on myös tärkeä osatekijä järjestelmän käytettävyydelle. Kortti hankaloittaa reseptin kirjoitusprosessia. Kortti on pakollinen reseptin kirjoituksessa, mutta ainakin näin alkuvaiheessa lääkäreistä tuntuu vaikealta hallita sitä kun se voi jäädä milloin mihinkin, esim. kortinlukijaan toisessa huoneessa. Paljon liikkuvalla lääkärille sen mukana pitäminen aika voi olla sula mahdollisuus. Myös kortin PIN-koodin muistaminen voi olla hankalaa varsinkin kun nykyään ihmisillä niin paljon erilaisia salasanoja, jotka pitäisi muistaa.

Ongelmia on aiheuttanut myös järjestelmän toimintalogiikan muuttuminen. Aikaisemmin lääkärit ovat voineet muokata reseptin tietoja resepti-ikkunassa ennen tulostusta, mutta nyt lähettäessä resepti sähköisesti muutokset tulee tehdä aiemmin. Tästä ei ole minkäänlaista ohjetekstiä näkyvissä vaan käyttäjän tulee tietää/ muistaa asia. Samoin ennen resepti-ikkunaan on voinut kirjoittaa kaksi lääkettä, mutta sähköinen resepti mahdollistaa vain yhden lääkkeen kirjoittamisen. Näihin on tarkoituksena saada muutos seuraavassa järjestelmän päivityksessä. Näistä toimintalogiikan muutoksen aiheuttamista ongelmista raportoitiin jo Joensuun omassa raportissa elokuussa (124).

Reseptiä kirjoittaessa lääkäri joutuu käyttämään kahta erillistä järjestelmää. Healtnetin kautta käyttäjä aukaisee reseptin kirjoitus ikkunan, josta hänen tulee siirtyä Pharmapointin puolelle kirjoittamaan reseptintiedot. Nämä tiedot tulee siirtää Heltnetin puolen resepti-ikkunaan, jonka jälkeen reseptin lähettäminen on mahdollista. Tämä Pharmapointin puolella käyminen lisää siis klikkausvaiheita reseptin kirjoituksessa. Toisaalta hyvänä pidetään Pharmapointin puolelta saatavissa olevia Pharmaca Fennican tietoja.

Haastateltavat näkivät työtä hidastavana tekijänä suostumuksen pyytämisen e-reseptiä kirjoittaakseen. Tulevaisuudessa se tulisi saada osaksi muita suostumuksia, sillä monen suostumuksen pyytäminen erillisillä papereilla on potilasta kuormittavaa ja työtä hidastavaa. Toisena vaihtoehtona olisi, että suostumusta ei tarvittaisi ollenkaan. Käyttäjä piti järjestelmässä hiukan harhaan johtavana ikkunaa, joka aukeaa lähetä resepti klikkauksen jälkeen. Ikkunassa lukee ”potilaan suostumus”. Ikkunassa näkyy merkki, jos suostumus on ok, muuten käyttäjän pitää klikata potilaan suostumus-nappia, jolloin suostumuslomakkeet tulostuvat ja potilaan tulee allekirjoittaa ne. Käyttäjä kommentoi, että potilas tulee hänen vastaanotolle hakemaan lääkettä ja jotta hän voi kirjoittaa reseptin, hänen tulee kuitenkin pyytää häneltä suostumus lääkkeen määräämiseen. Tietotekniikka tuo tehokkuutta, mutta erilaisten suostumusten pyytäminen vie ajan.

Haastateltava näki järjestelmän hyvänä puolena, ettei reseptiä tarvitse enää tulostaa, allekirjoittaa ja antaa potilaalle. Toisaalta heikkoutena on, että paperi annetaan edelleen potilasohjeen muodossa. Lääkityshistorian näkeminen voisi kuulua hyviin puoliin, joskin tämän edun toteaminen vaatisi paljon laajempaa käyttöä. Lääkärit toimivat kaikkein yksinkertaisimmalla

tavalla ja hoitajat tekevät muut työt. Uusi malli ei saa olla lääkärille monimutkaisempi. Haastateltava totesi, että hän kirjoittaa sähköisiä reseptejä mielellään, jos muu ketju toimii.

Joensuussa jo atk-reseptejä Pharmapointin kautta kirjoittaneelle lääkäreille sähköinen resepti ei aiheuta kovin suurta muutosta työssä. Järjestelmä on samanlainen käyttöä kuin aikaisemminkin, poikkeuksena vain sähköinen allekirjoitus. Negatiivista tunnetta on nyt herättänyt ratkaisevien toimintojen muuttuminen (muokkaus viimeisessä ikkunassa ja useamman reseptin kirjoitus), joka on aiheuttanut toiminnan vaikeutumisen. Lisäksi allekirjoituksen tekninen epävarmuus tällä hetkellä on saanut kirjoittajan luopumaan käytöstä. Joensuussa kuitenkin uskotaan, että kun nämä tekniset asiat saadaan kuntoon, enemmän apteekkeja mukaan ja apteekkijärjestelmät integroitua, myös reseptin määrä saadaan nousemaan ja asennekin positiivisemmaksi. Joensuussa hiukan enemmän muutosta työhön tulee niille lääkäreille, jotka ovat aiemmin kirjoittaneet käsin reseptejä tai atk-reseptejä HealthNetin omalla reseptinkirjoitus toiminnolla. He tarvitsevat koulutusta myös PharmaPointin käyttöön.

Tietohallinnon arvion mukaan selainpohjaisen järjestelmän käytettävyyden on heikko. Sitä on vaikeaa ja hidasta käyttää. Järjestelmän käyttäminen vaatii myös paljon muita asennuksia koneeseen, tosin HealthNetin kautta tehtävään reseptinkirjoitukseen tarvitaan vielä enemmän asennettavia ohjelmia.

Arviointia: Järjestelmän käytettävyyttä ei ole ollut mahdollista arvioida systemaattisesti eri kokeilupaiikkakunnilla, sillä se on käytössä vasta Joensuussa ja Helsingissä, ja järjestelmää on näilläkin paikkakunnilla kehitetty jatkuvasti. Järjestelmän käyttö ei ole sairaalassa vielä saavuttanut kovin vakiintunutta käyttöä ja apteekissa todellista integroitua järjestelmää ei ole saatu vielä edes käyttöön. Syksyn aikana esille tulleet asiat kuvastavat pääasiassa alkuajan esille tuomia tilanteita.

Pohjois-Karjalan keskussairaalassa suurimmat käytettävyysoingelmat liittyvät tällä hetkellä suostumuksen pyytämiseen, kortin käyttöön, sähköisen allekirjoituksen herkkyyteen sekä toimintatavan muuttumiseen vanhaan järjestelmään verrattuna.

Käyttäjät toivoisivat, että voisivat edelleen muuttaa reseptin tietoja HealthNetin puoleisessa ikkunassa ja että voisivat kirjoittaa useamman lääkkeen samalle reseptille. Nämä asiat ovat jo tiedostettu Joensuussa ja järjestelmää aiotaan päivittää ensi vuoden alussa.

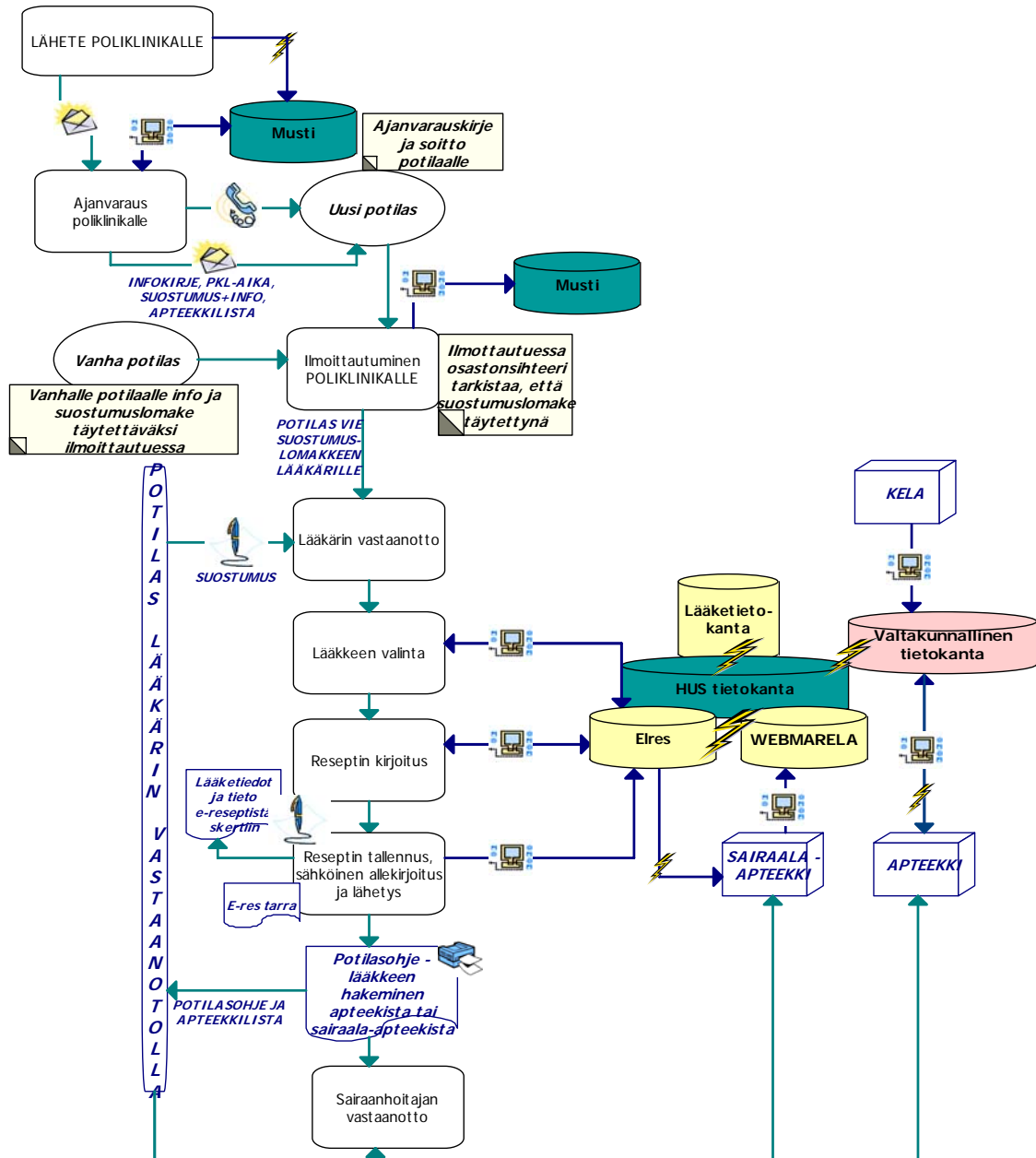
Käytettävyyden ei ole parantunut joulukuuhun mennessä paljoakaan jo aikaisemmin syksyllä tehtyyn arviointiin verrattuna (luku 8.2). Tärkeää olisi saada koko ketju toimimaan, sillä puutteet jossakin kohtaa ketjua heijastuvat kaikkialle.

8.3.2 Helsinki/ HUS

Riitta Salo

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä (HUS) valtakunnalliseen sähköisen reseptin pilottiprojektiin osallistuvat Meilahden sairaalan gastroenterologinen poliklinikka ja Aurooran sairaalan infektio- ja poliklinikka. Järjestelmää kokeillaan lisäksi sisäisesti HYKS-apteekissa, joka toimittaa potilaille tartuntatautilain nojalla maksuttomat lääkkeet. Projektissa toteutetaan STM:n sähköiseen resepti-pilottiprojektiin liittyvä selainkäyttöinen reseptijärjestelmä HUS:n käyttöön ja sisäisessä pilotissa lisäksi sisäinen resepti- ja lääkityskanta ja liittymä aluetietojärjestelmään.

Pilotti käynnistettiin määrittelemällä uusi toimintaprosessi. Sähköinen resepti korvaa faxilla lähetetyn reseptin sairaala-apteekkiin, käsin kirjoitetut ja puhelinreseptit ulkopuolisiin apteekkeihin. Potilas saa lääkäriltä potilasohjeen halutessaan. Sairaala-apteekki saa tiedon sähköpostilla tulleesta reseptistä sekä lääkkeen toimitusohjeen. Projektin tarkoituksena on parantaa lääkemääräys- ja toimitusprosessia sekä kerätä käyttökokemuksia sähköisen reseptin toimivuudesta.



Kuvio 7. Sähköisen reseptin prosessi poliklinikalta sairaala- ja ulkopuoliseen apteekkiin

Sisäisen järjestelmän testaus käynnistyi syksyllä 2003, ja tammikuussa 2004 kirjoitettiin ensimmäiset lääkemääräykset Auroran infektio- ja poliklinikalla sairaala-apteekkiin. Vuoden 2004 aikana HYKS-apteekin toimittamista infektio- ja poliklinikan lääkemääräyksistä sähköisiä oli 4154 (54 %) ja fax-reseptejä 3554 (48 %). Sähköisten reseptien määrä vaihteli kuukausittain ollen 50 – 70 %:n välillä lisääntyen vuoden loppua kohti. Ulkopuolisiin apteekkeihin ensimmäinen resepti toimitettiin elokuussa 2004. Tämän jälkeen joulukuun puoliväliin 2004 mennessä ulkopuolisiin apteekkeihin oli poliklinikoilta lähetetty yhteensä 78 reseptiä.

Lääkäreillä ja sairaanhoitajilla sekä sairaala-apteekilla on omat käyttöliittymänsä Mediwebin toimittamassa selainkäyttöisessä Elres-ohjelmassa. Lääkärit käyttävät samaa käyttöliittymää sisäisessä ja valtakunnallisessa pilotissa. Sähköisiä toimikortteja on infektio- ja poliklinikan lääkäreillä (22), sairaanhoitajilla (11) ja sairaala-apteekin farmaseuteilla (14). Vuoden 2004 aikana lääkärikunta on jonkin verran vaihtunut ja lyhytaikaisille sijaisille toimikortteja ei ole tilattu, joka on vaikuttanut sähköisten reseptien määrään. Tällä hetkellä sairaala-apteekin tietojen mukaan kaikki vakituiset lääkärit lukuun ottamatta yhtä lääkäriä kirjoittavat aina talon sisäisesti sähköisen lääkemääräyksen, jos sovellus, verkko ja tietoliikenneyhteydet toimivat.

Tiedonkeruu järjestelmän käytettävyydestä

Joulukuussa 2004 ajalla 29.11 – 10.12.2004 toteutettiin Auroran infektio- ja poliklinikalla ja sairaala-apteekissa kysely lääkäreille, sairaanhoitajille ja farmaseuteille koskien sähköisen lääkemääräyksen ja sovelluksen käytettävyyttä sekä toteutetun koulutuksen riittävyyttä. Tarkoituksena on vuonna 2005 toteuttaa kysely myös potilaille.

Kysely jaettiin 18 lääkärille ja palautettuja vastauksia saatiin 14 lääkäriltä (vastausprosentti 78 %). Puolet lääkäreistä on toiminut Auroran infektio- ja poliklinikalla alle 5 vuotta ja kaksi yli 10 vuotta. Kaikki ovat pitkään työskennelleet lääkereinä keskimäärin 15 vuotta. Vastanneista lääkäreistä neljä (4) ei ole käyttänyt Elres-ohjelmaa lainkaan. Viisi (5) lääkäriä on käyttänyt ohjelmaa 9-11 kuukautta ja loput 1-6 kuukautta. Kaksitoista (12) lääkäriä ovat kirjoittaneet myös telefax-reseptejä. Yksi (1) lääkäreistä kirjoittaa vain telefax-reseptejä, muut arvioivat kaikista sairaala-apteekkiin kirjoittamista resepteistä olevan 50 - 100 % e-reseptejä. Kukaan lääkäreistä ei ole käyttänyt aikaisemmin sähköistä allekirjoitusta. Kaikki ovat käyttäneet tietokonetta työvälineenään 14 vuotta. Yleisesti parhaimmaksi reseptin kirjoitustavaksi koettiin paperiresepti (7 lääkäriä), yksi piti parhaimpana puhelinreseptiä sen nopeuden vuoksi ja telefax-/e-reseptiä samanarvoisina. Sähköisen lääkemääräyksen todettiin kuitenkin olevan paras tapa toimittaa resepti sairaala-apteekkiin silloin, kun teknisiä ongelmia ei ole.

Sairaanhoitajille jaettiin 11 kyselyä ja kaikki palauttivat kyselyn. Sairaanhoitajat ovat työskennelleet infektio- ja poliklinikalla keskimäärin 5 vuotta ja sairaanhoitajina keskimäärin 10 vuotta. Kaikki ovat käyttäneet tietokonetta työvälineenään 10 vuotta tai yli. Kaikki sairaanhoitajat pitivät e-reseptiä parhaana lääkemääräyksen toimitustapana sairaala-apteekkiin, koska se on selkeä ja siirtyy automaattisesti apteekkiin eikä vaadi kulkemista telefaxin ja vastaanottohuoneen välillä eikä reseptipaperin lähettämistä apteekin ja sairaalan välillä edestakaisin.

Kysely jaettiin 14 sairaala-apteekin farmaseutille ja kaikki palauttivat kyselyn. Farmaseuteista viidellä (5) ei vielä kyselyn aikaan ollut käyttökokemuksia sähköisen reseptin toimittamisesta. Kuusi (6) farmaseuttia on toimittanut sähköisiä lääkemääräyksiä (ja myös telefax-reseptejä) 5 – 11 kuukauden ajan ja loput kolme (3) farmaseuttia alle kuukauden. Farmaseutit ovat työskennelleet sairaala-apteekissa keskimäärin 3 vuotta (2,5kk – 10v) ja

käyttäneet tietokonetta työvälineenään yli kymmenen vuotta. Kaikki ovat käyttäneet aptee-kin omaa lääkehuollon tietojärjestelmää (WebMarela). Kukaan farmaseuteista ei ole aikai-semmin käyttänyt sähköistä allekirjoitusta.

Auroran infektio- ja poliklinikalla järjestettiin syksyllä 2003 yleinen informaatiotilaisuus lääkä-reille ja sairaanhoitajille. Koulutus toteutettiin poliklinikalla, jolloin jokainen kirjautui toi-mikortilla Elres-ohjelmaan. Varsinainen koulutus järjestettiin henkilökohtaisena koulutukse-na käyttöönottamisen myötä tammikuusta 2004 alkaen jokaiselle ennen Elres-ohjelman käyttöä. Ohjekansiot, jotka sisältävät ohjeet e-reseptin kirjoittamisesta, toiminnasta ongelmatilanteis-sa, tukihenkilöistä ja muita tarvittavia ohjeita sijoitettiin kaikkiin vastaanottohuoneisiin ja käytiin käyttäjien kanssa läpi. Sairaala-apteekin farmaseuteille (5 farmaseuttia tammikuussa 2003) järjestettiin yleinen koulutus sairaalan atk-luokassa. Myöhemmin mukaan tulleille järjestettiin koulutus e-reseptivastaavien toimesta yksiköissään. Kaikkien vastanneiden lää-käreiden mielestä henkilökohtainen koulutus ja käyttäjätuki ovat olleet riittäviä ja he ovat olleet koulutustapaan tyytyväisiä.

Tiedonkeruun tulokset

Käyttöaste ja tyytyväisyys käyttöliittymään

Lääkäreistä 70 % käyttää ohjelmaa päivittäin tai 2-3 kertaa viikossa. Sähköisiä reseptejä he kirjoittavat sairaala-apteekkiin 2 – 8 reseptiä / päivässä. Kolme lääkäriä ei käytä lainkaan Elres-ohjelmaa (yksi vasta pkl:lle tullut, yksi toimii tutkijana ja yhdellä ei ole ollut aikaa perehtyä asiaan ja aloittaa heti koulutuksen jälkeen) ja yksi harvemmin. Kysymykseen kos-kien Elres-ohjelman eri osoiden käytettävyyttä saatiin vastauksia siis kymmeneltä lääkäriltä.

Lääkäreistä 70 % oli tyytyväisiä tai melko tyytyväisiä Elres-käyttöliittymään. Kuitenkin vain puolet vastaajista oli tyytyväisiä sisäänkirjautumiseen ohjelmaan sekä potilastietojen syöt-tämiseen ja reseptin lähettämiseen. Vastaava tieto on tullut myös suullisena palautteena. Sisäänkirjautuminen vaatii kortin ja vie aikaa useinkin useita sekunteja tai ei onnistu en-simmäisellä kerralla lainkaan. Potilastiedot eivät siirry henkilörekisteristä vaan henkilötun-nus on naputeltava itse, jonka jälkeen erikseen potilaan etunimi ja sukunimi määrättyssä muodossa. Kaksi (2) vastannutta lääkäriä oli tyytymättömiä tietosuojaan, reseptin lähettämi-seen sairaala-apteekkiin (HUS:n omaan tietokantaa) ja reseptin näkyvyyteen organisaation toimintayksiköissä. Tyytymättömyyden syytä ei vastauksista käynyt ilmi. Kouluarvosanoin arvioituna Elres-ohjelma sai lääkäreiltä keskiarvoksi arvosanan 7,7. (hajonta 6 – 9).

Sairaanhoitajat olivat tyytyväisiä Elres-käyttöliittymään. Potilaan lääkelistaa pidettiin erityi-sen hyvänä. Myös sairaanhoitajat kuten lääkäritkin pitivät sisäänkirjautumista ohjelmaan aikaa vievänä. Toivottavana ja tarpeellisenä parannuksena pidettiin mahdollisuutta käyttää ohjelman sisältämää viestiosiota, joka tällä hetkellä lääkärin ja farmaseuttien välillä mahdol-lista, mutta ei sairaanhoitajan. Sairaanhoitajat asioivat farmaseuttien kanssa puhelimitse, koska potilaan koskevia lääkitysasioita ei voida lähettää sähköpostitse. Lääkkeen toimitus-tietojen näkyvyyttä pidettiin tärkeänä asioidessa potilaan kanssa esim. reseptin uusimisasi-oissa.

Kaikki farmaseutit olivat suhteellisen tyytyväisiä Elres-käyttöliittymään. Eniten tyytymät-tömyyttä aiheutti kohta ”korjauksien tekeminen ja tallentaminen”, joka on tällä hetkellä mahdollista vain yhden kerran. Tämä aiheuttaa käytännön kannalta ongelmatilanteita ja pit-kittää sekä vaikeuttaa reseptin toimitusta. Yleisarvosanaksi Elres-käyttöliittymä sai far-maseuteilta kouluarvosanan 8,5.

Korjaus- ja parannusehdotuksia

Korjaus- ja parannusehdotuksia kysyttiin lääkäreiltä, sairaanhoitajilta ja farmaseuteilta. Lääkärit listasivat seuraavia kehitystarpeita:

- Nopeutta lisää.
- Ohjelma liian hidas ja herkkä häiriöille.
- Projekti on liian hidas, pitäisi laajentaa nopeasti.
- Potilasohjeen tulostaminen on hidasta, potilasohjeen tulostaminen jokaisesta lääkkeestä erikseen ja koko tulostusprosessi vie kohtuuttomasti aikaa vastaanotosta.
- Reseptin uusiminen ja sisäänkirjautuminen ohjelmaan on turhan hidasta.
- Tiedot saisivat näkyä yhdellä sivulla ilman vieritystä hiirellä.
- Potilaiden haku oltava mahdollinen myös nimen perusteella.
- Automaattisesti Aurorassa reseptiä kirjoitettaessa aina tartuntatautilaki ja sairaala-apteekki vaihtoehto.
- Käyttö pelkillä tunnusluvuilla ilman korttia (useammassa vastauksessa).
- Netin pitää toimia.
- Selvempi ero tavallisen / sairaala-apteekin välille (muistutus / tarkistus lopuksi).

Sairanhoitajien mukaan kehitystarpeita ovat:

- Viestiosioon voisi hoitajakin kirjoittaa! Usein vasta hoitajan vastaanotolla selviää, että potilas hakisi-kin lääkkeensä mieluummin poliklinikalta.
- Ohjelma on hidas -> nopeutta lisää.
- Tarkemmat ohjeet lääkkeen käytöstä ja sivuvaikutuksista olisi hyvä saada samalla.

Farmaseutit listasivat seuraavat kehitystarpeet:

- Korjauksia reseptin tietoihin pitää pystyä tekemään useammin. Jos lääkettä toimitettu osa, sitä ei enää voi korjata/vaihtaa, pitäisi voida.
- Lääkärin kirjoittama viesti apteekille pitäisi näkyä myös printatussa reseptissä->potilasohje ja keräyslista erikseen.
- Vasempaan palkkiin pitäisi tulla oikea toimitettu määrä.
- Ruudulle mahdollista koko resepti. Koko ohjelman näkymä pitää mahtua ruudulle, ettei tarvitse selata ylös-alas ja vasemmalle-oikealle.
- Paperille tulostuu vain lääkkeiden kokonaismäärä, vaikka siitä olisi toimitettu osa. Jäljellä oleva määrä pitää näkyä myös.
- Potilaan lääketiedot näytölle siten, että olisi seuraava sivu eikä ”hissi”.
- Ohjelma voisi ohjata käyttäjää enemmän.
- Paikka hintatarralle.
- Jokainen lääke omalla paperilla on haaskausta -> pitää saada tulostettua keräilylista.
- Exp. merkintä ei aina tule esille.
- Helpdeskin asiantuntemus ei aina kovin hyvä.

Lääkärien mukaan järjestelmässä on seuraavia ongelmia:

- Ohjelma ei aina toimi, kontakti potilaaseen katkeaa.
- Infokatkomahtollisuus sairaanhoitajien kanssa.
- Lääkäri joutuu ”uppoutumaan” koneeseen kesken vastaanoton.
- Hitaus ja toiminnan epävarmuus (netin toimimattomuus, koneen tiltaaminen).
- Toistuvat yhteyskatkot, liian usein ei toimi.
- Hitaus esim. jos yhtäkkiä halutaan jokin resepti uusittavaksi, täytyy ensin avata kone sitten kirjautua sisään, tietää potilaan sotu jne. vs kuittaus fax-reseptiin
- Potilasohjeen tulostaminen hidasta eikä aina onnistu.
- Alkukankeus, jos ohjelma ei toimi.
- Vie huomion pois potilaasta vastaanotolla, koska liian hidas.

- Lääkäriin kannalta hitaus ja ohjelman kaatuilu. Ohjelman virhesieto on huono, joutuu aloittamaan uudestaan sisäänkirjautumisesta ja aikaa kuluu.
- Taas yksi muovikortti lisää säilytettäväksi.
- Suora konkreettinen väline hoitosuhteessa puuttuu, potilas usein kaipaa jotain käsinkosketeltavaa. E-resepti abstrakti vastaanottotilanteessa (tutkija, joka ei kirjoita sähköisiä reseptejä).

Sairaanhoitajat listasivat ongelmia seuraavasti:

- Ohjelman hitaus ja takkuilu.
- Useat toimintahäiriöt, jolloin luotettavuus laskee.
- Lääkärit eivät jaksaa yrittää uudestaan avata ohjelmaa, jos ei ensimmäisellä kerralla onnistu, koska vastaanotto hidastuu.
- Hoitajien ”tarkastusmahdollisuudet” melko pienet, jos oma kone ei toimi.
- Ohjelman avauksen hitaus.
- Palvelin ei vielä luotettava ja kiinni klo 22.
- Järjestelmän toimimattomuus eli tekniset ongelmat.

Farmaseuttien mukaan ongelmina olivat:

- Tekniset ongelmat, jotka vaativat useita soittoja Helpdeskiin.
- Kun yhteydet eivät toimi ja muut atk-ongelmat.
- Ohjelman toimivuus koneesta kiinni.
- Tietoliikennekatkokset -> ei saada reseptejä esille.
- Uusien korttien saaminen kestää -> kaikki lääkärit eivät voi käyttää.
- Reseptit pitää kirjata erikseen Marelaan.
- Lääkäri voi perua reseptin ja sen huomaa vasta, kun kirjaa reseptiä toimitetuksi.
- Lääketyöntekijällä/osastonsihteerillä pitää olla myös sähköinen kortti (katseluoikeus), jolloin hän voisi tulostaa keräilylistan/potilasohjeen.

Järjestelmän parhaat ominaisuudet

Lääkärit pitivät parhaana seuraavia järjestelmän ominaisuuksia:

- Nopeus, helppous, jos ohjelma toimii.
- Entiset lääkkitykset näkyvät ja lääkitystiedot saatavilla kaikilla samanlaisina, Mahdollisuus katsoa määrättyjä lääkkeitä myöhemmin.
- Ei tarvitse selata papereita, silloin kun ohjelma ei ole kaatunut.
- Pakkauskoost ja vahvuudet löytyvät ilman Pharmaciaa.
- Selkeys, virheiden määrä pienempi.
- Ei käsialaongelmia.
- Reseptien väärennös mahdollisuus olematon.
- Kirjoittaminen vähenee.
- Nopea hoitajien ja farmaseuttien kannalta, Ei tarvitse faksata, säästää hoitajien työaika., Nopeus apteekissa.
- Uusiminen periaatteessa voi olla helppoa.

Sairaanhoitajien mukaan seuraavat ominaisuudet olivat parasta järjestelmässä:

- Nopea, helppo tarkistaa vanhat ja uudet määräykset.
- Perusoppimisen jälkeen helppokäyttöisyys ja selkeys.
- Paperin määrä vähenee.
- Selkeä resepti, ei tulkinnan vaikeuksia, ”käsialasta selvää” .
- Ei juoksemista edestakaisin reseptin kanssa (telefax-resepti).

- Potilasohjeen tulostaminen (telefax-reseptistä ei jää potilaalle mitään).
- Lääkärin aikaa säästyy reseptien uusimisessa (potilas ei aina muista ottaa vanhoja reseptejä mukaan).
- Hoitajan ja farmaseutin helppo tarkistaa määräykset ja tulostaa tarvittavat ohjeet potilaalle.
- Selkeä ja nopea. Näkee heti onko potilaalla vielä lääkkeitä jäljellä apteekissa. Asiallinen ja selkeä. Potilaskin ymmärtää.
- Ei voi väärentää, turvallinen.

Sairaanhoitajien mielestä potilaan lääkehoidon ohjaus on selkeämpää ja potilaalle voi antaa potilasohjeen mukaan. Aikaa säästyy, kun sairaanhoitajan ei tarvitse arvailla lääkemääräyksiä (käsialaongelmat), lähteä faxaamaan reseptejä eikä liittää potilaspapereihin apteekista tulleita alkuperäisiä telefax-reseptejä. Potilaan soittaessa lääkityksestään, voi sairaanhoitaja tarkistaa lääkitystiedot koneelta eikä tarvitse etsiä potilaan sairauskertomusta, johon aikaa voi kulua todella paljon. Reseptien uusiminen on nopeaa. Myös potilaat ovat olleet tyytyväisiä, koska asiat hoituvat nopeammin kuin ennen. Sairaala-apteekissa lääkkeet ovat aina valmiina potilaan mennessä niitä hakemaan eikä potilaan tarvitse odottaa telefax-reseptin tuloa.

Farmaseuttien mukaan parasta järjestelmässä oli:

- Potilaan kannalta vähemmän virheitä eikä ”hukattavia” papereita.
- Potilaan lääkitystiedot yhdessä paikassa, helposti saatavilla tarvittaessa.
- Viestintämahdollisuus lääkärille.
- Nopea toimittaa, selkeä eikä käsialatulkintaa.
- Uusiminen helppoa.
- Lääkkeen toimitustiedot näkyvillä lääkärillä ja sairaanhoitajalla.
- Lääkemääräys on nopeasti apteekissa ja tieto siitä tulee sähköpostilla. Tämä nopeuttaa toimintaa, kun resepti voidaan kirjata jo valmiiksi Marelaan ja laittaa lääkkeet valmiiksi.
- Tietoturvallinen.
- Ohjeiden tulkitseminen jäänyt pois -> potilasturvallisuus paranee.
- Helppo ohjelma toimittaa lääke.
- Resepti on tallella sähköisessä muodossa.

Farmaseuttien toimittamista Auroran infektio- ja poliklinikalta tulleista resepteistä keskimäärin 75 % on sähköisiä reseptejä ja loput (25 %) telefax-reseptejä. Farmaseutit arvioivat, että sähköisen reseptin toimittaminen vie aikaa suunnilleen yhtä paljon kuin telefax-reseptin. Sairaala-apteekissa ei ole vielä toteutettu WebMarelaan ja Elresin integraatiota, joten sähköisen reseptin tiedot siirretään manuaalisesti lääkehuollon tietojärjestelmään. Kaikki farmaseutit pitävät sähköistä reseptiä parhaimpana reseptin toimitustapana sen selkeyden, virheettömyyden ja toimittamisen nopeuden vuoksi.

Farmaseuttien mielestä sähköinen resepti toimii hyvin sairaalan sisällä. Telefax-resepteistä pitää ottaa kopioita laskutusta varten ja siirtää reseptin toimitustietoja alkuperäisiin telefax-resepteihin. Tässä vaiheessa sähköinen resepti on kuitenkin vielä kirjattava toimitetuksi sekä Elresiin että Webmarelaan. Kuitenkin reseptin toimitusprosessi on heidän mielestään nopeutunut ja selkiytynyt, vaikka käytössä on kaksi ohjelmaa. Toimistosihiteeri poimii telefax-reseptit faxilta, mutta hänellä ei ole TEO-korttia, joten farmaseuttien on tarkkailtava avoapteekin sähköpostia ja tulostettava itse saapuneet reseptit. Farmaseuttien mielestä sähköisen reseptin selkeys myös vahvistaa luottamusta siihen, että toimittaa oikeaa lääkettä potilaalle. Sähköinen resepti säästää aikaa potilaalta, koska enää hänen ei tarvitse odotella telefax-reseptin saapumista ja lääkkeiden keräämistä vaan kaikki ovat valmiina, kun potilas tulee sairaala-apteekkiin hakemaan lääkkeitään.

Kaikilta sähköisen reseptin toimintaprosessiin osallistuvilta, lääkäreiltä, sairaanhoitajilta ja farmaseuteilta kysyttiin mielipidettä sähköisen reseptijärjestelmän tavoitteista, potilasturvallisuutta korostaen lääkkeen määräämis- ja toimittamisen menetelmän tehostaminen sekä lääketurvallisuuden ja toiminnan laadun parantaminen. Kysymykseen vastasi yksitoista lääkäriä, kymmenen sairaanhoitajaa ja yksitoista farmaseuttia. Joihinkin osioihin jätettiin vastaamatta. Farmaseuttien kysely muotoiltiin hiukan eri tavalla sähköisen reseptin toimittamisen näkökulmasta. Lääkäreiden ja sairaanhoitajien mielipiteet sähköisestä reseptijärjestelmästä on esitetty seuraavassa taulukossa 8.

Taulukko 8 Lääkäreiden ja sairaanhoitajien näkemykset sähköisen reseptijärjestelmän tavoitteista

Tavoitteet	Täysin / jokseenkin samaa mieltä <i>Lääkärit/ sairaanhoitajat</i>	Ei samaa enkä eri mieltä <i>Lääkärit/ Sairaanhoitajat</i>	Jokseenkin / täysin eri mieltä <i>Lääkärit/ Sairaanhoitajat</i>
Lääkkeen määrääminen nopeutuu	4/8	0/1	6/0
Lääkkeen uusiminen nopeutuu	6/8	2/1	3/0
Lääkkeen määräämisen virheettömyys paranee	5/9	4/0	2/0
Lääkehoidon turvallisuus paranee	4/8	7/2	
Lääkkeiden väärinkäytökset vähenevät	9/8	2/2	
Potilaan lääkitystiedot on helposti saatavilla	9/10	2/0	
E-resepti on turvallinen (tietosuojaja)	5/8	4/1	2/0
Sähköinen allekirjoitus on luotettava	5/8	5/2	1/0
Reseptin selkeys paranee	5/10	4/0	2/0
Lääkkeen toimituksen virheettömyys paranee	7/10	3/0	
Lääkkeen toimitus nopeutuu	5/8	5/0	
Potilaan saama lääkeinformaatio paranee	1/7	6/2	3/1
Eri tahojen saama tieto paranee	7/8	3/1	
Yhteydenotot apteekista vähenevät	6/9	4/0	1/0

Lähes kaikkien lääkäreiden mielestä lääkkeiden väärinkäytökset vähenisivät ja potilaan lääkitystiedot olisivat helposti saatavilla. Kuusi (6) lääkäriä uskoo myös lääkkeen uusimisen nopeutuvan ja apteekin yhteydenottojen vähenevän sähköisen lääkemääräyksen myötä. Lääkehoidon turvallisuuden paranemiseen uskoi vastanneista neljä (4) lääkäriä. Lääkkeen määräämisen nopeutumiseen uskoi kaksi (2) lääkäriä.

Reseptien selkeyden paranemisesta olivat kaikki sairaanhoitajat (90 %) täysin samaa mieltä. Myös muiden tavoitteiden toteutumisen osalta sairaanhoitajista 80 – 90 % olivat täysin tai melko samaa mieltä. Lääkkeen määräämisen nopeutumiseen uskoi kaksi (2) sairaanhoitajaa (20 %), mutta reseptin uusiminen nopeutuu 80 %:n mielestä.

Lähes kaikkien farmaseuttien (90 % vastanneista) mielestä lääkkeen määräämis- ja toimittamisen menetelmää pystytään tehostamaan sekä parantamaan lääketurvallisuutta sähköisellä

lääkemääräyksellä. Kolmannes vastaajista ei osannut ottaa kantaa sähköisen reseptin turvallisuuteen (tietosuoja) eikä sähköisen allekirjoituksen luotettavuuteen.

Kokemukset sähköisestä reseptistä sairaala-apteekkikokeilussa ovat myönteisiä alun teknisistä ongelmista huolimatta. Kaikki vakituiset lääkärit ja sijaiset, joilla on sähköinen kortti kirjoittavat tänä päivänä sähköisen lääkemääräyksen sairaala-apteekkiin. Apteekin päässä sähköinen resepti parantaa ja nopeuttaa sairaala-apteekin toimintaprosessia ja asiakaspalvelua huolimatta siitä, ettei integraatiota WebMarelaan ole vielä toteutettu. Verkon tietoliikenteen ja ohjelman aukoton toimivuus takaa sen, että lääkkeen määrääminen on sujuvaa ja reseptitietokannan edut saavutetaan. Sähköisen reseptin pilotti jatkuu vuonna 2005 ja tavoitteena on saada toteutettua integraatio Elresin ja WebMarelan välille.

Valtakunnallisessa pilotissa saamme lisää käyttökokemuksia keskitettyyn reseptitietokantaan perustuvasta toimintamallista ja siitä, miten aukoton se on, kun sähköisiä reseptejä määrätään sekä sairaala-apteekkiin että yksityisapteekkiin.

9 Benchmarking: Suomalainen toteutusmalli verrattuna muiden maiden toteutusmalleihin

Lauri Salmivalli

9.1 Johdanto

Sähköisen reseptin esiselvityksessä kuvattiin lyhyesti eri maissa käynnissä olevia sähköisen reseptin hankkeita. Esiselvityksen laatimisen jälkeen sähköisen reseptin kehitys on ollut sangen nopeaa eri maissa ja ohjausryhmä pyysikin arvioinnin osaksi selvitystä sähköisen reseptin tilanteesta vuonna 2004 eri maissa. Kesäkuun 2004 väliraporttiin koottiin ns. desktop-tutkimuksella alustavaa tietoa siitä, missä maissa sähköisen reseptin järjestelmä on käytössä ja minkälaista tietoa siitä on internetissä saatavilla.

Väliraportin pohjalta pilotin ohjausryhmä pyysi Suomen järjestelmän tarkempaa vertailua Ruotsin ja Tanskan järjestelmiin. Arvioinnin ohjausryhmässä todettiin, että myös Saksan järjestelmä tulisi ottaa vertailuun mukaan. Näin ollen loppuraportissa kuvataan kansainvälisten kokemusten osalta Saksan-, Tanskan- ja Ruotsin sähköisen reseptin toteutusmalli. Ruotsin kohdalta kuvataan Tukholman alueen reseptijärjestelmä.

Nyt käsillä olevan arvioinnin tavoitteena oli tutkia Suomen järjestelmän perusteltavuutta verrattuna muissa maissa toteutettuihin malleihin. Vertailua oli tarkoitus suorittaa lähinnä konseptitasolla puuttumatta kovin tarkasti järjestelmän kaikkiin teknisiin yksityiskohtiin. On myös otettava huomioon, että Tanskassa (uuden järjestelmän osalta) ja Saksassa ollaan vielä suunnittelun alkuvaiheessa, eikä varsinainen reseptituotanto ole vielä alkanut, joten varsinaiset kokemukset järjestelmästä rajoittuvat Tanskan poistumassa olevaan, sekä Ruotsin vielä uudehkoon järjestelmään.

Materiaali on koottu kokonaisuudessaan internetistä saatavilla olevasta aineistosta. Kuten kesäkuun väliraportin materiaali, myös loppuraportin materiaali kerättiin kokonaisuudessaan google-hakukoneella. Hakukoneita ei voida pitää täysin virheettöminä tiedonhankintalähteinä, mutta järjestelmistä löytyi yleisesti ottaen kohtalaisen paljon materiaalia. Suurin osa materiaalista on julkaistu pelkästään paikallisella kielellä, joka osaltaan loi haasteita materiaalin analysoimiselle.

9.2 Vertailtavat järjestelmät

9.2.1 Ruotsin järjestelmä

Kukin Ruotsin lääni (landsting) päättää sähköiseen reseptiin osallistumisesta itse. Kaikilla apteekeilla on tällä hetkellä tekninen valmius vastaanottaa sähköisiä reseptejä (ns. point-to-pointina) ja valtakunnallisen ”reseptipostilaatikon” (apteekkien reseptikeskus) on odotettu olevan toiminnassa vuoden 2004 aikana.

Potilaalla on aina halutessaan mahdollisuus saada paperiresepti, toisin sanoen materiaalin perusteella potilaalta ei pyydetä erikseen suostumusta sähköiseen reseptiin. Toisin

kuin Suomessa tällä hetkellä, Ruotsissa on myös potilaan asiamiehellä mahdollisuus noutaa sähköinen resepti, jolloin tarvitaan potilaan sotu + asiamiehen oma apteekkikortti. Ruotsin järjestelmässä ei myöskään reseptin allekirjoituksessa/noudossa käytetä HST-korttia, vaan pelkkää PIN-koodia.

Ruotsin järjestelmän osalta keskitytään Tukholman alueen (Stokholms Läns Landsting) järjestelmän raportointiin. Tukholman läänin alueella on noin 2 miljoonaa asukasta ja noin 12,000 henkilöllä on reseptinkirjoitusoikeus (lääkärit ja sairaanhoitajat). Apteekkeja on noin 130 ja reseptejä kirjoitetaan noin 13 miljoonaa kappaletta vuodessa.

Tukholmassa hanke etenee erittäin nopeasti ja 16.11.04 päivätyn tiedotteen mukaan 42 % kaikista Tukholman alueen resepteistä on nyt sähköisiä. Kasvu on ollut noin 3 prosenttiyksikköä kuukaudessa, kesäkuun väliraporttia kirjoitettaessa sähköisten reseptien määrä oli noin 20 prosenttia kaikista resepteistä. Projektin etenemisestä tiedotetaan säännöllisesti päivitettävillä nettisivuilla ja uutiskirjeellä, jonka halukkaat voivat tilata.

Tukholmassa on laskettu järjestelmän kustannusten olevan vuositasolla 25 miljoonaa kruunua ja bruttohyötyjen olevan noin 160 miljoonaa kruunua, jolloin järjestelmä tuottaisi taloudellista hyötyä noin 135 miljoonaa kruunua vuodessa (http://www.ereceptstockholm.se/imcms/servlet/GetDoc?meta_id=1124).

Lyhyt tekninen kuvaus

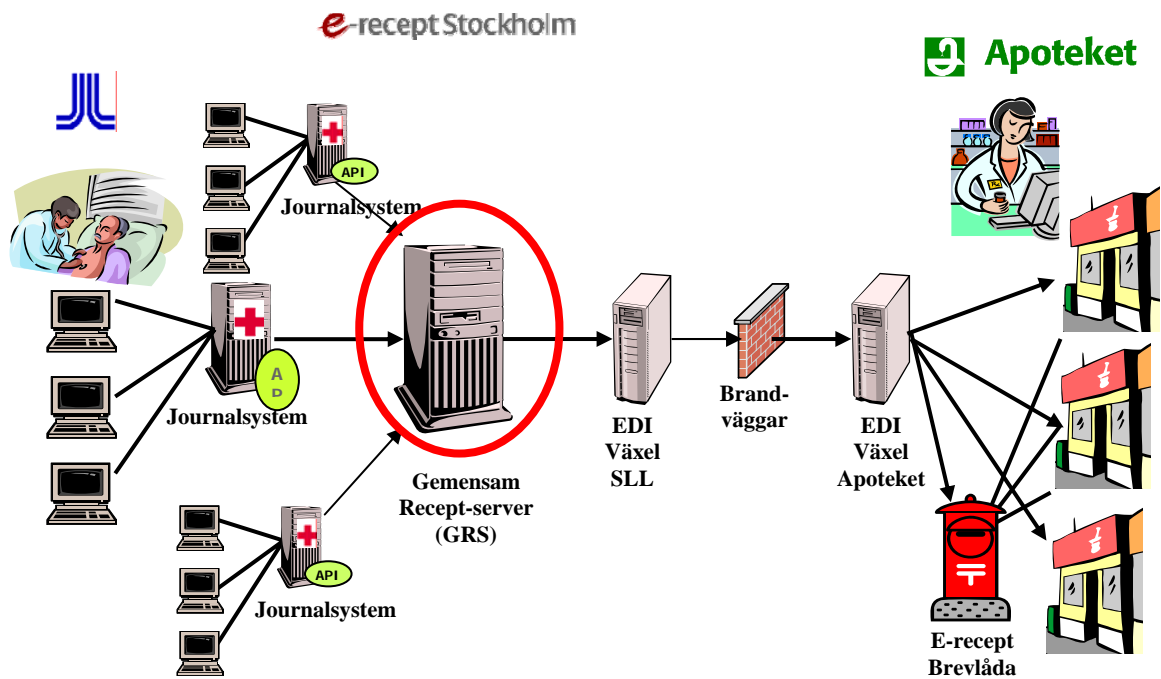
Reseptinkirjoitus tehdään terveydenhuoltoyksikön potilaskertomusjärjestelmällä. Resepti lähetetään kryptattuna maakuntaverkon reseptipalvelimen kautta (landstingsnätet, SLLnet) apteekiverkon reseptipostilaatikkoon, josta se noudetaan haluttuun apteekkiin. Resepti voidaan myös lähettää suoraan haluttuun apteekkiin. Ruotsissa apteekit ovat valtion omistamia ja kaikki apteekit toimivat samassa apteekkiverkossa. Sairaaloiden järjestelmä on avoin potilaskertomusjärjestelmätoimittajille ja järjestelmätoimittajat voivat tilata teknisen kuvauksen (Teknisk starthandbok) osoitteesta: <http://www.apoteket.se/apoteket/jsp/polopoly.jsp?d=3177&t=2240>

Kuten Suomessa, myös Ruotsissa on potilaskertomusjärjestelmiä laaja kirjo. Pelkästään Tukholman alueella on 28 järjestelmää käytössä. Alle on otettu sähköisen reseptin kotisivuilta (http://www.ereceptstockholm.se/imcms/servlet/GetDoc?meta_id=1045) ajantasainen lista potilaskertomusjärjestelmien valmiudesta lähettää sähköisiä reseptejä

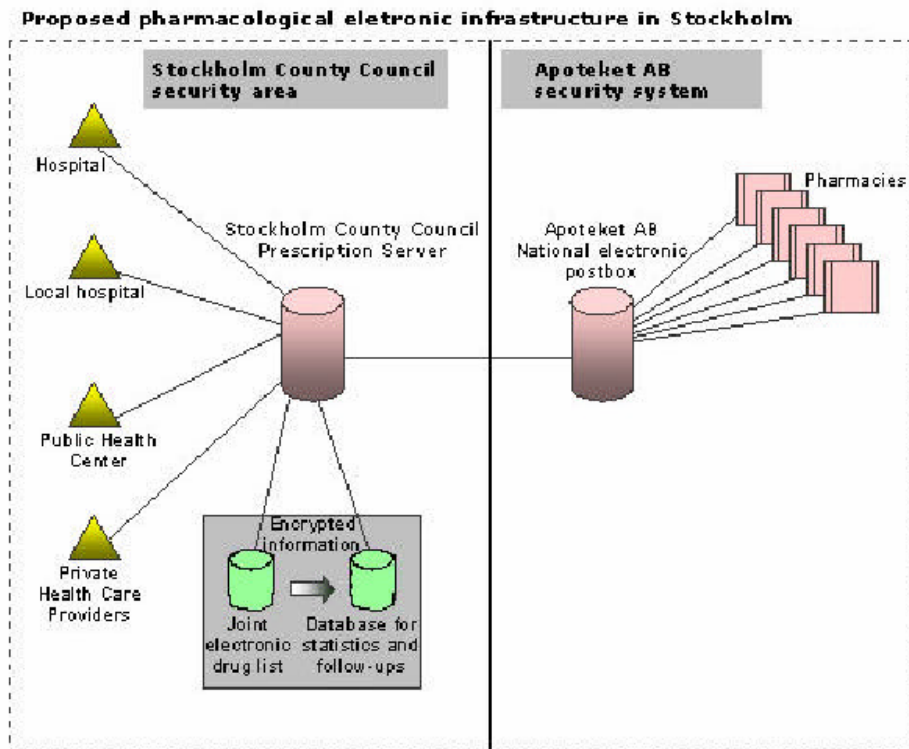
- BMS: integrointi valmis, järjestelmä osittain käytössä, pitäisi olla kaikissa järjestelmää käyttävissä yksiköissä käytössä vuoden 2004 aikana
- Infomedix: integrointi aloitettu
- Medidoc: integrointi valmis, käyttöönotto meneillään
- PC-Idé: järjestelmäkuvaukset toimitettu, integrointia ei aloitettu
- Sigma: nettireseptipalvelu, valmiina syksyllä 2004
- Take Care: integrointi valmis, käyttöönotto meneillään
- Cambio: integrointi valmis syyskuussa 04, pilotti alkaa marraskuu 04
- Janus: käytössä Erstan sairaalassa lokakuusta 2003
- Melior: integrointi valmis, käyttöönotto meneillään
- Profdoc: käytössä
- Swedestar: käytössä
- VAS-Kliniken: käytössä

Jos lääkäriellä ei ole käytössä sähköisellä reseptillä varustettua potilaskertomusjärjestelmää, voi hän käyttää netin yli toimivaa ”natiivijärjestelmää” tällöin lääkäri tekee apteekin kanssa

sopimuksen sähköisten reseptien lähettämisestä ja hän saa itselleen sähköisen reseptin-kirjoitusoikeudet. (<https://www.e-recept.nu/>). Netin yli lähetettävät reseptit suojataan 128 bittisellä SSL-kryptauksella ja tieto siirretään suojatussa verkossa (SJUNET). Suojausta ver-rataan materiaalissa nettipankin tasoon. Netti reseptipalvelusta veloitetaan 1000 kr/käyttäjä/vuosi.



Kuvio 8. Tukholman sähköisen reseptin toteutus (Lähde e-Recept Stockholm)



Kuvio 9. Tukholman alueen sähköisen reseptin toteutus II

(Lähde: County Council Public Health Board (HSN) Public Health Board Staff (HSN Staff) Official Approval Division of Drug Management and Informatics June 19, 2001)

Ruotsissa Tukholman alueen sähköisen reseptin käyttö on kasvanut erittäin voimakkaasti toukokuun 20 prosentista marraskuun 43 prosenttiin. Tukholman järjestelmässä on lähdetty hieman kevyemmin liikkeelle verrattuna Suomen järjestelmään. Materiaalin perusteella Tukholman järjestelmässä ei esimerkiksi käytettäisi HST-korttia reseptien allekirjoitukseen, vaan pelkästään PIN-koodia, lisäksi kaikilla alueen apteekeilla on valmius vastaanottaa sähköisiä reseptejä point-to-pointina.

Ruotsin järjestelmän vahvuuksina voidaan pitää:

- Hyvä tiedottaminen projektin etenemisestä ajantasaisilla internet-sivuilla
- Potilaan asiamiehen mahdollisuus noutaa sähköinen resepti
- Avoimuus eri potilaskertomusjärjestelmätoimittajille
- Kevyempi suostumuksenhallintamenettely (varauksin)
- Pilottialueiden itsenäisyys (varauksin)
- Ruotsin järjestelmän heikkouksina voidaan pitää
- Järjestelmä varhaisempaa teknologista toteutusta kuin suomen järjestelmä
- Kevyempää suostumuksenhallintamenettelyä voidaan pitää potilaan oikeuksien rajoittamisena
- Itsenäisistä alueellisista piloteista päätettäessä on huolehdittava eri järjestelmien kansallisesta yhteensopivuudesta

9.2.2 Tanskan järjestelmä

1994 aloitettu MedCom-projekti on toiminut Tanskassa yleisenä terveydenhuollon tiedon-siirron sähköistämiprojektina. Sähköisen reseptin kehitys alkoi 1995 - 1996 osana Med-Com-projektia. <http://www.medcom.dk/>

Reseptijärjestelmä on ns. VANS-perusteinen (Value Added Network Service) ja reseptit lähetetään EDIFACT-muotoisena. (MEDPRE SST012). Lääkäri ja potilas päättävät mihin apteekkiin resepti lähetetään, jonka jälkeen lääkäri laatii reseptin. Tämän jälkeen resepti lähetetään VANS-operaattorin ylläpitämään postilaatikkoon, josta operaattori toimittaa sen eteenpäin. Apteekkipäässä noudetaan resepti apteekin ”postilaatikosta” ja reseptiä noudettaessa lähtee lääkärille kuittaus vastaanotetusta reseptistä. Sähköinen resepti on integroitu potilaskertomusohjelmistoihin ja apteekkiohjelmistoihin. Potilas maksaa EDI-reseptistä toimitusmaksua 1,25 Dkr. (n. 17 snt) noutaessaan reseptin apteekista.

MedComiin kuuluu tällä hetkellä noin 2000 yleislääkäreitä (90 %), 450 spesialistia, (60 %), kaikki apteekit (331 kpl.) ja sairaalat (64 kpl.), sekä noin neljännes paikallisviranomaisista. Tällä hetkellä noin 81 prosenttia kaikista resepteistä kulkee sähköisessä muodossa (yli miljoona reseptiä kuukaudessa). Kaikkiaan terveydenhuollon EDI-sanomia kulkee noin 2,5 miljoonaa kappaletta kuukaudessa.

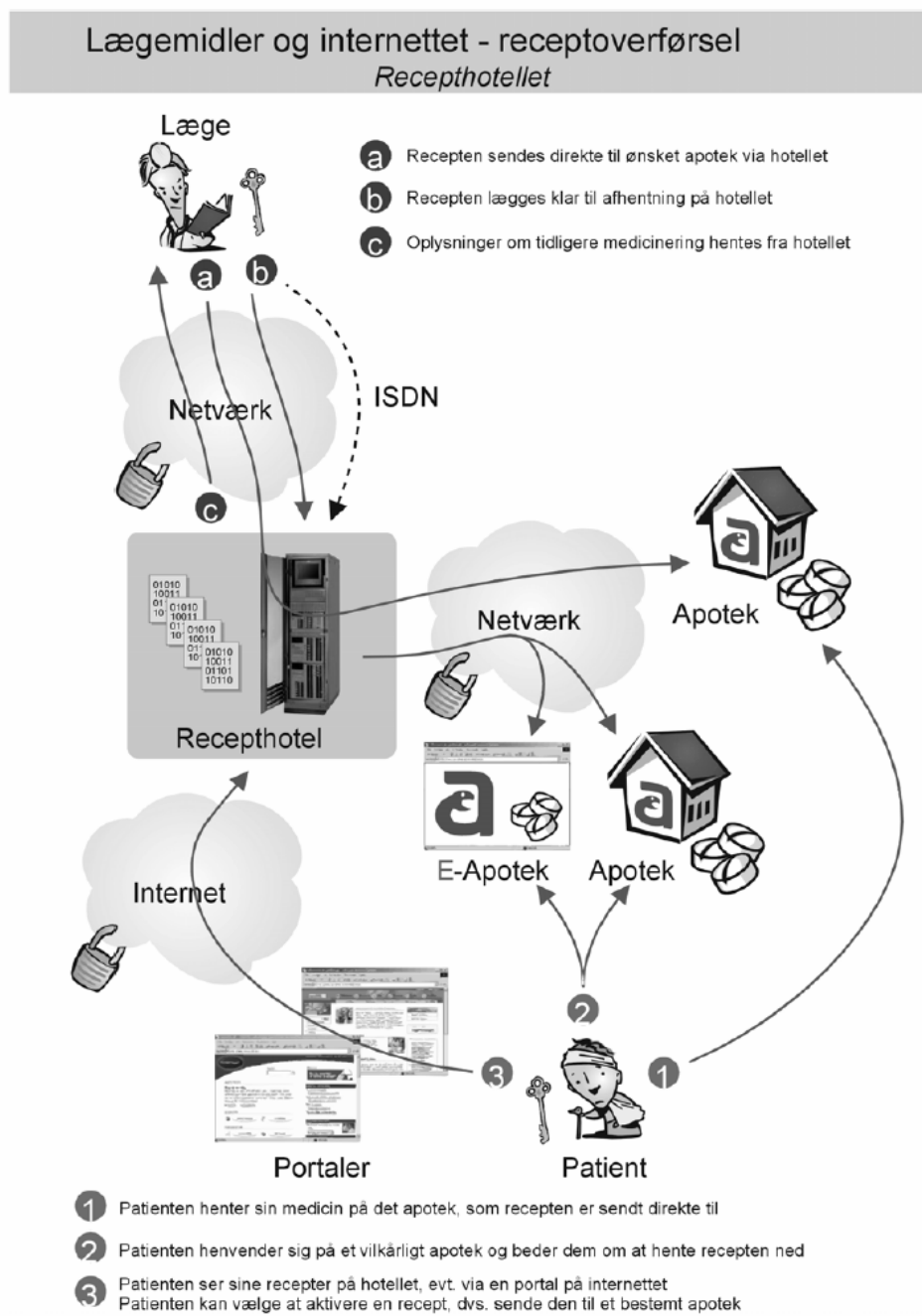
Järjestelmään on oltu pääosin tyytyväisiä, mutta järjestelmälle on nähty kehitystarpeita tulevaisuudessa. Tärkeimpinä kehityskohteina on nähty potilaan mahdollisuus jatkossa valita apteekki, reseptin uusimiskäytäntöjen kehittäminen, toimitettujen ja ei-toimitettujen reseptien tarkastusmahdollisuuden kehittäminen. Sähköresepti ei myöskään saisi maksaa potilaalle mitään, kuten eivät muutkaan reseptimuodot.

Havaittujen tarpeiden pohjalta on alettu suunnitella sähköisen reseptin edelleen kehittämistä: Vaihtoehtoina on nähty nykyisen EDIFACT-reseptin siirtäminen internetin yli (EDI muutetaan XML-muotoon), keskitetty reseptipalvelin (receptbank/recepthotel), apteekit reseptin toimittajina (apteekeissa reseptipalvelin), sekä potilas reseptin kuljettajana. Tällä hetkellä näyttää siltä, että Tanskassakin ollaan kallistumassa keskitetyn reseptitietokannan toteutuksen suuntaan.

Kesäkuusta 2001 on ollut kehitteillä uusi Health Data Network, jonka tarkoituksena on linkittää yhteen kaikki Tanskan terveydenhuollon toimijat VPN-verkon kautta. Verkon kautta on mahdollista lähettää tietoa esimerkiksi XML-, EDIFACT-, HL/- tai DICOM-muodossa.

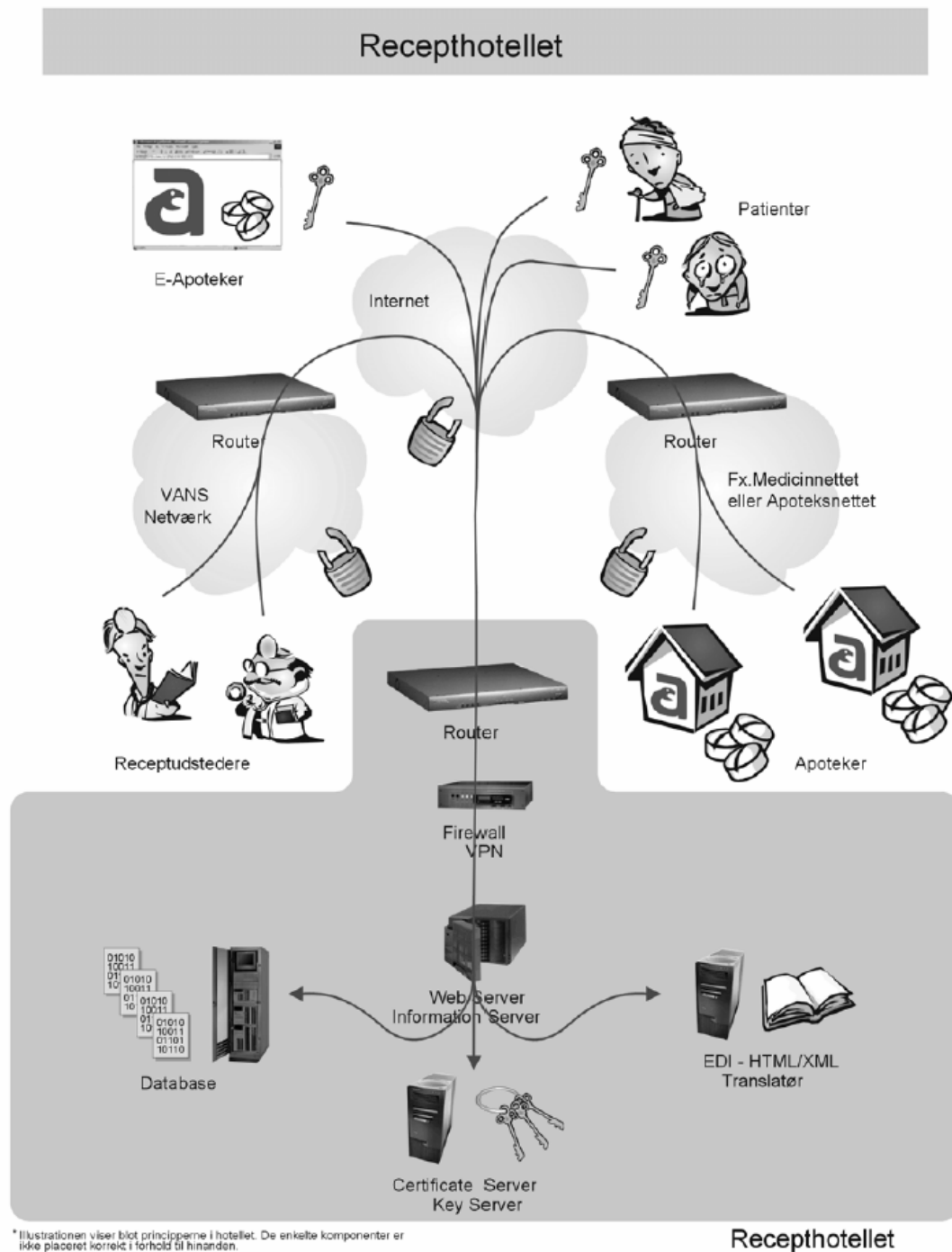
Health Data Networkin myötä Tanskaan on luotu kansalaisia ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä yhdistävä portaali www.sundhed.dk. Portaalissa on tarjolla yleistä tietoa terveydestä ja terveydenhuollosta, tämän lisäksi portaaliiin voi kirjautua sisään digitaalisella allekirjoituksella (tanskalainen OCES-standardi), jolloin potilaat voivat tarkastella omia potilas-tietojaan ja terveydenhuoltohenkilöstö voi tarkastella potilaan luvalla tämän tietoja.

Figur 2 - Recepthotellets funktioner



Kuvio 10. Reseptihotellin toiminnat (*)

Figur 3 - Recepthotellet er udelukkende tilkoblet internettet



I model 3 er recepthotellet koblet til alle tre netværk (figur 4). Løsningen kan være relativ transparent for de proprietære netværksoperatører, men løsningen kan blive kompliceret og driften ressourcekrævende.

Kuvio II Reseptihotelli liitettyä internetiin (*)

Tanskan sähköisen reseptin järjestelmästä on kertynyt kokemuksia lähes kymmenen vuoden ajalta. Teknisesti järjestelmä alkaa olla vanhentunut ja päätös uuteen järjestelmään siirtymi-

sestä on tehty. Vanha järjestelmä on kuitenkin osoittautunut toimivaksi, yli 80 % resepteistä kulkee sähköisesti. Lisäksi samaa standardimuotoa hyödynnetään muissa terveydenhuollon sanomajärjestelmissä (esim. laboratoriotulokset).

Tanskan nykyisen järjestelmän vahvuuksina voidaan pitää:

- Kattavuutta, järjestelmässä on mukana riittävästi terveydenhuollon toimijoita kriittisen massan saavuttamiseksi
- Saman tiedonsiirtostandardin käyttöä myös muussa terveydenhuollon sanoma-liikenteessä
- Tanskan nykyisen järjestelmän heikkouksina voidaan pitää:
 - Resepti lähetään suoraan vastaanotolta apteekkiin
 - Reseptin maksullisuus potilaalle
 - Reseptien uusimiskäytäntöjen puutteellisuus

9.2.3 Saksan järjestelmä

Saksassa on noin 80 miljoonaa asukasta, 350,000 lääkäriä ja hammaslääkäriä, 22,000 apteekkia ja 2000 sairaalaa. Saksassa kehitteillä oleva järjestelmä perustuu pitkälti sähköiseen terveyskorttiin (eGesundheitskarte/eGK). Vuonna 2006 on tarkoitus jakaa 80 miljoonalle asukkaalle sähköinen terveyskortti, lisäksi samana vuonna on tarkoitus jakaa 300,000 sähköisellä allekirjoitusominaisuudella varustettua terveydenhuollon ammattilaisten toimikorttia.

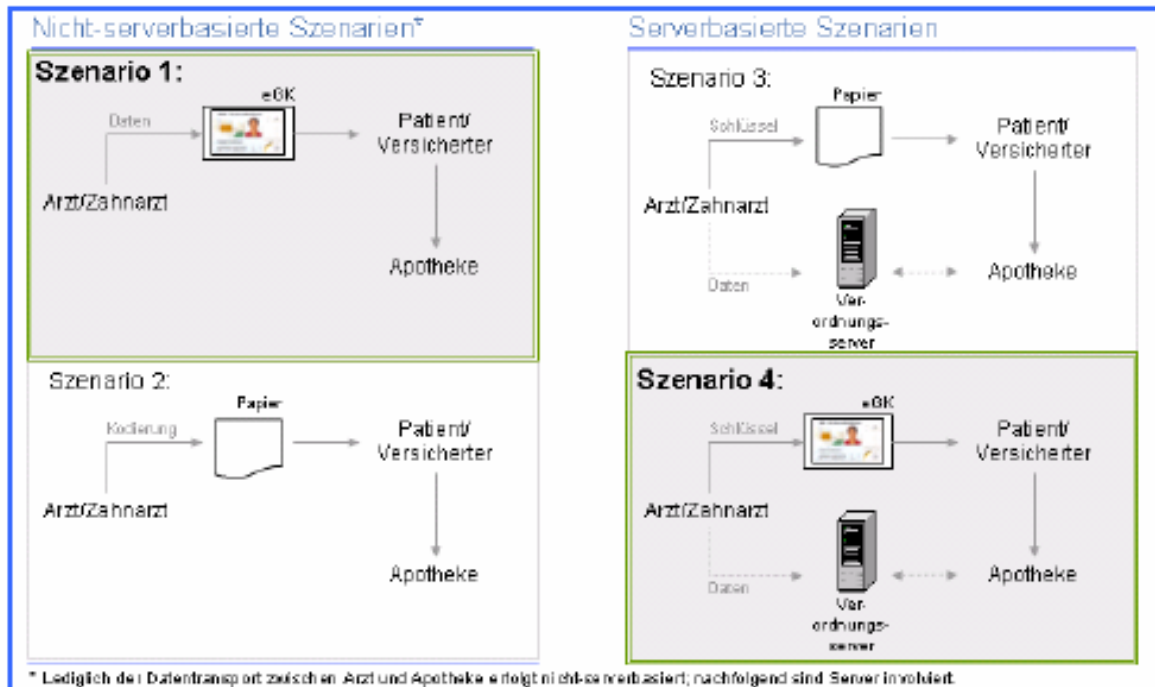
Saksassa sähköisen reseptin nähdään olevan yksi terveyskortin tärkeimmistä sovelluksista. Saksassa määrätään noin 750 - 800 miljoonaa reseptiä vuosittain, joista yli puolet kirjoitetaan ATK:ta käyttäen. Printatut paperireseptit lähetään kuitenkin apteekkeista skannattavaksi korvauskäsittelyä varten. Sähköisen reseptin myötä lasketaankin saavutettavan noin 1 – 3 miljardin euron säästöt vuositasolla, laskutavasta ja laskijasta riippuen. Sähköisen terveyskortin käyttö tulee olemaan potilaille vapaaehtoista, mutta lääkemääräyksen osalta hallinnollisen toiminnallisuuden (korvaustiedot tms.) käyttö tulee olemaan pakollista.

Saksan mallin toteutusvaihtoehdot eroavat lähes kaikissa suhteissa Suomen mallista. Saksan mallissa sähköinen resepti joko tallennetaan suoraan potilaan terveyskortille, tai sitten kortille tallennetaan reseptin avaamisen apteekissa mahdollistava koodi. Lääkäri pääsee kortille tallennettuun tietoon käsiksi omalla sähköisellä toimikortillaan, jonka jälkeen potilas ”avaa” tiedon omalla PIN-tunnuksella. Lisäksi kortille voitaisiin potilaan suostumuksella tallentaa hätätapausten varalta tietoa esim. potilaan lääkityksistä. Parhailaan Saksassa harkitaan pankkiautomaatin tyyppisiä ”kioskeja”, joista potilas voisi tarkastaa kortille tallennetun tiedon. Tällaisia kioskeja voisi olla esimerkiksi sairaaloissa, apteekkeissa tai sairausvakuuttajilla. Täydellinen projektidokumentaatio löytyy osoitteesta <http://www.pkv.de/telematik/>

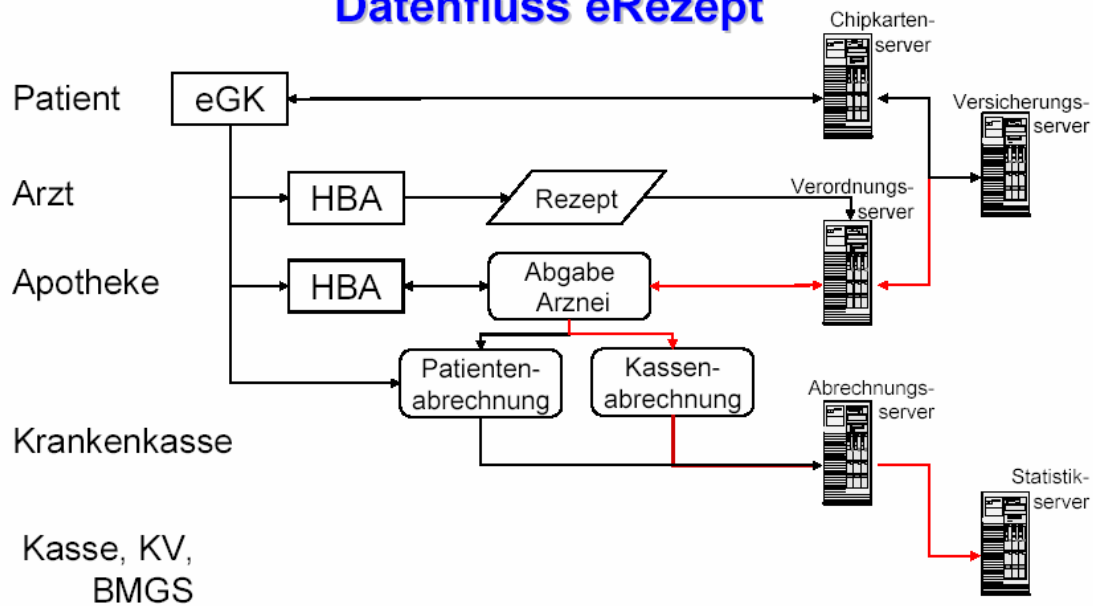
Teknistä toteutusta suunniteltaessa nähtiin neljä eri vaihtoehtoa:

- Ei palvelin/nettipohjainen järjestelmä
 - Perinteinen käsin kirjoitettu resepti
 - Sähköinen terveyskortti reseptin kuljetusmediana
- Palvelin/nettipohjainen järjestelmä
 - Sähköinen resepti palvelimen kautta apteekkiin, potilaalle ”muistilappu”, jossa koodi, jolla resepti voidaan avata apteekissa

- Sähköinen resepti palvelimen kautta apteekkiin, potilaalla sähköinen terveyskortti, jolla resepti avataan apteekissa.



Datenfluss eRezept



Kuvio 12. Saksan sähköinen reseptijärjestelmä (*)

*) Kuvioiden 10-12 lähdetiedot päivitetään myöhemmin

Saksaan suunniteltu sähköinen reseptijärjestelmä perustuu sähköisen toimikortin mallin pohjalle. Toimikortilla tulee olemaan myös muuta käyttöä, mutta sähköisen reseptin katsotaan olevan tulevaisuudessa eräs tärkeimmistä sovelluksista sähköiselle toimikortille. Saksaan suunniteltu järjestelmä on dokumentoitu erittäin huolellisesti sisältäen muun muassa erilaisia laskentamalleja järjestelmän tuottamista taloudellisista hyödyistä.

Saksaan suunnitellun järjestelmän vahvuuksina voidaan pitää:

- Kortin tuoma konkreettisuus. Potilaan voi olla helpompi ymmärtää sähköisen reseptin toiminta kun resepti (avainkoodi) tallennetaan konkreettisesti kortille.
- Helppo suostumuksenhallintamenettely, potilas joko antaa tai ei anna korttia
- Tietosuoja (varauksin), jos resepti tai sen avaamiseen vaadittava koodi on potilaalla, potilas voi luottaa siihen, että reseptejä ei lueta ilman hänen lupaansa.

Saksaan suunnitellun järjestelmän heikkouksina voidaan pitää:

- Korttien hintaa yhteiskunnalle
- Potilaan täytyy kantaa korttia mukanaan, jolloin kortin unohtamisen ja hukkaamisen riski kasvaa
- Järjestelmän ”kaksinkertaisuus”, tarvitaan sekä tietokanta että kortti

9.3 Kansainväliseen vertailuun perustuva arviointi ja suositukset

Kansainvälisten vertailukokemusten perusteella Suomen keskitettyyn tietokantaan perustuva sähköinen reseptijärjestelmä vaikuttaa hyvin perustellulta. Konseptitasolla järjestelmä on selkeä ja luotettava. Myös esimerkiksi Tanskassa ollaan kallistumassa keskitetyn tietokannan suuntaan.

Suomen pilotilla voi kuitenkin olla opittavaa muualla käynnissä tai suunnitteilla olevista projekteista. Esimerkiksi Tukholma on onnistunut siirtämään hyvinkin lyhyessä ajassa yli 40 % resepteistä sähköiseksi, joka tarkoittaa yli 400 000 sähköistä reseptiä kuukausittain. Pilotin kannalta saattaisi olla hyödyllistä tutkia tarkemmin tekijöitä, joiden ansiosta Tukholman pilotti on edennyt lyhyessä ajassa nykyiseen laajuuteensa. Saksan mallissa ei ole Suomelle välttämättä konseptitasolla juurikaan opittavaa, mutta hyvää projektissa ovat yksityiskohtaiset kustannushyötyanalyysit, sekä erittäin tarkasti dokumentoidut projektisuunnitelmat.

Kansainvälisten kokemusten perusteella voidaan myös miettiä onko nykyinen potilaiden suostumuksenhallintajärjestelmä liian raskas vai voisiko suostumuksenhallintaprosessia keventää Suomessa samalle tasolle kuin esimerkiksi Ruotsissa ja Tanskassa.

Sähköinen resepti saattaa myös olla edelleen tavallisille kansalaisille etäinen asia. Sähköisen reseptin kehitystyön etenemiselle omistetut internet-sivut voisivat tarjota kansalaiselle tiedonsaantikanavan sähköisen reseptin toiminnasta ja projektin etenemisestä. Lisäksi sivuilla voisi olla suljettu osuus pilotin toimijoille, jossa jaettaisiin ajantasaista, toimijoita koskevaa tietoa pilotista ja päätöksenteosta. Myös kuukausittainen newsletter voisi pitää toimijat ajan tasalla.

Tulevaisuudessa tulisi selvittää myös asiamiehen mahdollisuus noutaa potilaan resepti.

10 Arvioinnin johtopäätökset ja suositukset

Tähän yhteenvedoon on koottu keskeiset arvioinnin johtopäätökset ja suositukset. Niiden perusteet ja arvioinnin yksityiskohtaiset tulokset löytyvät luvuista 3 - 9.

10.1 Pilotointiasetelma tulisi suunnitella riittävän yksinkertaiseksi, aikataulu realistiseksi

Kokeilu monella alueella on moninkertaistanut erilaisten kontekstien (teknisten ja sosiaalisten järjestelmien) asettamat haasteet. Kansantalouden näkökulmasta on todettu tehokkaimmaksi kokeilla uutta tekniikkaa ja uusia palvelukonsepteja rajatusti ja sellaisilla alueilla, joissa on laajin mahdollinen tekninen ja toiminnallinen kokemus (mm. Kivisaari, Rouvinen, Ylä-Anttila 2002). E-reseptipilotissa liikkeelle päästiin ensimmäisenä Joensuussa, jossa sähköistä allekirjoitusta oli jo kokeiltu ennen pilotin alkua ja jossa Healthnet-järjestelmä reagoi joustavasti ja nopeasti muutosvaatimuksiin.

Sähköinen resepti otettiin käyttöön ehkä hieman liian aikaisin, koska tarvittavat ohjelmat ja muut järjestelyt olivat vielä keskeneräisiä. Kokeilu on edennyt kahdessa vaiheessa: ensimmäisessä vaiheessa käyttöönotto alkoi erillisen selainpohjaisen ohjelmiston varassa apteekeissa ja HUS:ssa, sekä integroidun ohjelman avulla Joensuussa. Päätös toteuttaa kokeilu kahdella alueella vasta sitten, kun potilastieto- ja apteekkijärjestelmät on integroitu e-reseptijärjestelmään, on venyttänyt sähköisen reseptin käyttöönottoa näillä alueilla toistaiseksi yli puolella vuodella. Toisaalta aikainen kokeilu kahdella alueella on tuonut esiin ongelmia ja auttanut ratkaisemaan niitä vähitellen, mutta ongelmat ja viivästynyt käyttöönotto on myös ehkä antanut reseptinkirjoittajille ja pilottia seuranneille reseptijärjestelmästä turhan negatiivisen kuvan. Pilotissa on jouduttu kahden apteekkijärjestelmän ja kahden potilastietojärjestelmän kehitystyöhön e-reseptijärjestelmää vastaavaksi vastoin alkuperäistä suunnitelmaa. Järjestelmäkehitys on aikaa vievää, eikä pilottia voi leimata epäonnistuneeksi, jos tämä järjestelmäkehitys ei toteudu pilotin aikataulun mukaisesti.

Kun pilotti päättyy, sen tuotoksena tulisi olla sellaiset tietoturva- ja tekniset vaatimukset, joiden täyttyessä sähköisen reseptijärjestelmän piiriin pääsevät kaikki ne terveydenhuollon toimintayksiköt, yksittäiset lääkärit ja apteekit, jotka täyttävät pilotin määrittelemät tietoturva- ja tekniset vaatimukset.

10.2 Kehittämistyö tulisi organisoida projektimaisemmin ja eri toimijatahojen roolit ja vastuut määritellä selkeästi

10.2.1 Pilotoinnin eteenpäin viemiseksi tarvitaan projektimaisempi työote

Projektimaisemman toteutustavan tarvetta osoittaa paitsi järjestelmän eri osien kehitysvaiheisiin liittyvä päätöksenteko, myös monet ohjausryhmässä esitetyt yleiset kommentit (mm. 36; 65; 82; 101; 107). Kun lisäksi pilotissa on jouduttu järjestelmäkehitystyöhön, verkostomainen toimintatapa ei riitä. Tähän asti pilotti on organisoitunut yhteistyöverkostoksi, ei projektiksi. Pilottia toteuttamassa ei ole ollut projektiryhmää, joka olisi vastannut yhteisestä toimintasuunnitelmasta, järjestelmävaatimusten koostamisesta, järjestelmän eri elementtien rakentamisesta, testaus- ja koulutusmateriaalista sekä teknisten ja toiminnallisten ratkaisujen

työstämisestä. Alueiden kehitystyötä koordinoimassa ja valtakunnallisen projektiryhmän tehtäviä toteuttamassa on ollut pääasiassa projektipäällikkö. Ohjausryhmä on joutunut ottamaan kantaa hyvinkin teknisiin määrittelykysymyksiin (82), eikä esitysten taustalla olevia erilaisia näkemyksiä ja päätösten perusteluja ole aina esitetty riittävän selkeästi.

10.2.2 Pilottiin tulisi perustaa ohjelmistotoimittajista ja kokeiluorganisaatioiden edustajista koostuva projektiryhmä

Pilottiin tulisi perustaa projektipäällikön tueksi projektiryhmä, joka koostuisi keskeisistä kokeiluorganisaatioiden ja teknologiatoimittajien edustajista. Ryhmän tulisi STM:n projektipäällikön ohjaamana

- laatia suunnitelmat ja ohjeistukset siitä, miten sähköisen reseptijärjestelmän toteutuksessa edetään (esim. miten potilastietojärjestelmiin ja apteekkijärjestelmiin tarvittavat muutokset toteutetaan, mitkä ovat kehittämiskohteet ja niiden aikataulutus, miten käyttäjäkoulutus ja järjestelmätuki järjestetään eri organisaatioissa).
- vastata yhteisten järjestelmävaatimusten, yhteisten spesifikaatioiden, testausmenettelyjen ja koulutussisältöjen työstämisestä, päivittämisestä viimeisten päätösten mukaisiksi ja kokoamisesta yhteen paikkaan koko pilotin käytettäväksi (vrt. 1.1) Niiden tulisi olla saatavilla niin, että niitä voidaan käyttää arvioitaessa uusien, pilottiin (ja myöhemmin vakiintuvaan sähköisten reseptien käyttöön) mukaan liittyvien organisaatioiden teknisiä ja toiminnallisia valmiuksia osallistua kokeiluun.
- rakentaa ratkaisut nyt puuttuviin järjestelmän toimintoihin, testata niiden toimivuus ja kokeilla niitä käytännössä. Näitä ovat mm.
 - seos- ja iteroitujen reseptien kirjoitustoiminto
 - reseptitietojen käytön seuranta
 - reseptitietojen luovutus viranomaisten ja kokeiluun osallistuvien tarpeisiin
 - pilotin jälkeen toteutettava suostumusikäntö, sisältäen potilaiden informoinnin ja lopullisen suostumuslomakkeen (ei kokeiluun suostumisen)
 - usean lääkemääräyksen yhtäaikainen sähköinen allekirjoitus
 - yhtenäisten lääketietokantojen toteuttaminen
 - potilaan PINin toteuttaminen
 - potilaan itseään koskevien reseptitietojen tarkistaminen
 - reseptin korjaustoiminto ja apteekissa tehdyn korjauksen peruutus
 - reseptien varaus.

10.2.3 Ohjausryhmän päätöksentekoprosessia ja pilotin kommunikointikäytäntöjä tulisi selkiyttää

Ohjausryhmän toimintaa tulisi selkeyttää, ja päätöksentekoprosessia kehittää. Arvioinnin kannalta olisi toivottavaa, että pilotilla olisi selvästi mittaavia tavoitteita, jotta voitaisiin arvioida miten hanke on saavuttanut sille asetettuja tavoitteita. Ohjausryhmän tulisi tehdä päätöksiä esityslistan ja ennalta valmisteltujen esitysten mukaan ja ohjata päätöksillään konkreettisesti pilottiryhmän työtä.

Esitykset, päätökset ja niiden perusteet tulisi saattaa tiedoksi kaikille asianosaisille. Kommunikoinnin kanavista, sisällöistä, osapuolista ja kommunikoinnin useudesta (kuka välittää tietoa keille, mistä asioista ja kuinka usein) tulisi sopia. Sekä horisontaalista (pilottiin osallistuvien välillä) että vertikaalista (pilottiorganisaatioissa eri työntekijäryhmille) tiedon kul-

kua pilotista ja sen etenemisestä tulisi kehittää. Muutosvastarinnan minimoimiseksi on myös tärkeää informoida hankkeen kehityksestä pilottialueiden työntekijöitä.

Myös koulutus ja tietotekninen tuki välittävät tietoa järjestelmästä sen käyttäjille. Tietotekniikka ja tietojärjestelmät eivät ole kaikille kokeilun osapuolille yhtä helppoja ja tuttuja välineitä. Esimerkiksi mikrotuen tai ohjelmistopäivitysten suorittajien puuttuminen organisaatiosta voi merkitsevästi hankaloittaa sähköisen reseptijärjestelmän toimintaa, ja havaittujen toiminnallisten ongelmien tai ohjelmavirheiden korjausta. Esimerkiksi apteekkeissa valmius monimuotoisen tietoteknologian käyttöön saattaa olla alhaisempi kuin yliopistollisissa keskussairaaloissa. Käyttöönoton tueksi on organisoitava kunnollista ohjelmistojen, ja ehkä laajempaakin tietoteknologian sekä e-reseptin koulutusta sekä huolehdittava tarvittavan järjestelmä- ja tekniikkatuen olemassaolosta.

10.3 Järjestelmästä tulee kehittää teknisesti toimiva, turvallinen ja joustava

Pilotissa tulisi pyrkiä mahdollisimman pian eroon väliaikaisratkaisuihin (selainratkaisu), ja saada sähköinen reseptijärjestelmä integroiduksi potilastieto- ja apteekkijärjestelmiin. Integroidusta järjestelmästä tulee kehittää teknisesti toimiva, turvallinen ja joustava. Perusjärjestelmien käytettävyys tulee kehittää sellaiselle tasolle, ettei sähköisen reseptin tekeminen ole hankalampaa ja aikaavievämpää kuin atk-reseptin teko. Järjestelmän testaukseen tulisi luoda yhteiset kriteerit. Havaitut ongelmat ja ratkaisut tulisi raportoida, jotta niitä voitaisiin hyödyntää jatkokehityksessä. Kehittämistyön ja käyttöönoton tueksi tulisi luoda riittävä käyttökoulutus ja huolehtia tarvittavan järjestelmä- ja tekniikkatuen olemassaolosta pilottiorganisaatioissa.

Eräs kriittinen, potilasturvallisuuteen vaikuttava kehityskohde on eri järjestelmien lääketietokantojen yhteneväisyys. Siihen tulisi pikaisesti löytää valtakunnallisesti kestävä ratkaisu. Esiselvityksen vaatimuksen mukaan perustiedon tulee pohjata viranomaistietoihin ja olla maksutonta ja ajantasaista. Lääketietokantojen tulisi olla integroitu osa sähköistä reseptijärjestelmää. Lääketietokantojen tietosisältöjen yhteneväisyyden ja ajantasaisuuden turvaamiseksi tulisi kaikkien osapuolien noudattaa Lääkelaitoksen hyväksymää valmisteyhteenveltoa ja käsitellä sitä yhteisesti sovitulla tavalla (määriteltävän 'standardin' mukaisesti).

Tietoturvan näkökulmasta järjestelmää tulee kehittää siten, etteivät reseptitiedot voi joutua sivullisten käsiin. Henkilötietolain seurantavelvoitteen mukainen systemaattinen sähköisten reseptitietojen käytön seuranta tulisi järjestää esimerkiksi lokitietojen avulla. Reseptinohjelmistoilla ja potilastietojärjestelmillä tulisi olla yhteinen suostumusten ja käyttöoikeuksien hallinta. MediWebin sovellutus tulisi välittömästi korjata toimimaan potilaslain mukaisesti ja vastaamaan suostumuksen hallinnan toiminnoilta potilaan antamaa suostumusta. Suostumusmenettely sähköiseen reseptiin tulisi luoda joustavaksi niin, että se toteutetaan oletusarvoisesti osana muuta suostumusta. Toimintayksiköissä tulisi ottaa käyttöön yksi SSO-ominaisuutta tukeva tunnistautumisjärjestelmä. Reseptitietojen luovutuksista tulee tehdä asianmukaisten merkinnät potilasasiakirjoihin. Jatkossa lääkärin ja organisaatioiden valmentaminen tulisi perustua valtakunnallisten palvelujen käyttöön. Luovutusten ja suostumusten hallinnassa tulisi noudattaa sähköisen potilasasiakirjojen käyttöönottoprojektin laatumia suosituksia.

Sähköisen reseptin kokeilu on tuonut esiin myös sellaisia tietojärjestelmiin ja ohjelmistoihin liittyviä ongelmia, joiden ratkaisemiseen tarvittaisiin tutkimusta ja syvällistä selvittämistyötä. Ongelmat eivät liity erityisesti sähköiseen reseptijärjestelmään vaan yleisemmin ohjel-

mistojen toimintaan verkottuneissa ympäristöissä. Nämä ongelmat tulevat lähitulevaisuudessa esiin vastaan monessakin aluetietojärjestelmäympäristössä. Tällaisia ongelmia ovat esimerkiksi kysymykset ohjelmistotestauksen muuttujien lukumäärästä, ohjelmistokomponenttien synkronoinnista verkkoympäristössä ja testaus- ja toimintaympäristöjen muutosten vaikutuksista (kuinka pienet muutokset esim. laitteiden konfiguroinnissa tai ohjelmistoversioissa aiheuttavat ongelmia ja mistä ongelmien syntyminen johtuu). Tutkimuksen kautta näihin kysymyksiin voitaisiin ajan mittaan saada vastauksia, jotka mahdollistavat toimivat implementaation ja vähentävät ennakoimattomien virhetilanteiden esiintymistä.

Olisi tarpeen käynnistää yhteinen pienimuotoinen tutkimushanke, jossa esimerkiksi Tampereen yliopiston tietojenkäsittelytieteiden laitos, Turun Kauppakorkeakoulun tietojärjestelmätieteen laitos ja STAKES:n Tietoteknologian osaamiskeskus yhdessä pilottiorganisaatioiden tietohallintoasiantuntijoiden ja mahdollisesti myös ohjelmistotoimittajien asiantuntijoiden kanssa tutkisivat esille tulleita verkkoympäristöjen ohjelmistojen kehittämisiongelmiä ja pyrkisivät löytämään niille käytännössä toimivia ratkaisuja.

10.4 Reseptitietojen käsittely tulee kuvata koko lääkehoitoketjussa

Koko potilaan lääkehoitoketju (reseptien käsittelyn osalta), siihen liittyvät toimijat, toimijoiden tehtävät ja e-reseptin edellyttämät muutokset niissä tulisi pikaisesti kuvata kullakin pilottilueella. Kuvaukset tulisi toteuttaa niin, että kaikkien toimijoiden panos ja sen muutokset e-reseptin myötä tulevat näkyviin. Kuvauksen tulisi kattaa henkilötietojen käsittelyn ja suojaamisen kuvaus kokeilualueilla ennen e-reseptin käyttöönottoa ja suunnitelma muutoksista siinä e-reseptijärjestelmän myötä sekä tietosuojan toteutusperiaatteet. Suunnitelman tulisi myös kattaa kuvaus henkilötietojen käsittelystä apteekkien ja apteekiverkon sekä yliopiston apteekin tietojärjestelmissä ja tietosuojan toteutusperiaatteet. Lisäksi suunnitelman tulisi kattaa kuvaus suostumuksen hallinnasta toimintayksilöissä. Suunnitelman tulee olla edellytys pilotoinnin aloittamiselle.

Sähköinen resepti voi muuttaa paitsi lääkärin ja farmaseuttisen henkilökunnan, myös muun henkilökunnan työnkuvaa. Reseptitietojen käsittelyprosessin kuvaus koko lääkehoitoketjussa edellyttää tietoa muutoksista myös muun henkilökunnan reseptin käsittelyyn liittyvissä työtehtävissä. Tieto muutoksista auttaa selvittämään myös mahdollisia toiminnan tehostamishyötyjä. Pilotin tulisi innovoida myös muita e-reseptiä hyödyntäviä toimintatapoja (esim. kotisairaanhoidon).

Koko e-reseptiin liittyvän toimintaketjun sujuvuus tulisi varmistaa erityisesti lääkehoitointensiivisessä perusterveydenhuollossa (sisältää suostumuskäytännöt, TEO-kortin käytön, perusjärjestelmien ja e-reseptiprosessissa käytettyjen ohjelmien ja tietokantojen käytettävyyden). Parhaiten se onnistuu ns. 'edelläkävijäkäyttäjillä', jotka jo kirjoittavat rutiinilla atk-reseptejä. Alueilla tulisi myös innovoida e-reseptin mahdollistamia, eri toimijoiden työaikaa säästäviä ja toiminnan laatua parantavia uudenlaisia toimintamalleja (rakentaa aktiivisesti e-reseptin positiivisia vaikutuksia, hyötyjä).

10.5 Käyttäjien tarpeiden huomioimiseen tulisi kiinnittää erityistä huomiota → teknologiakeskeisestä käyttäjäkeskeiseen työskentelyyn siirtyminen

Pilotti on edennyt pitkälti teknisenä kokeiluna, jossa keskeinen kysymys on ollut se, toimii-ko esiselvityksen malli teknisesti käytännössä. Pilotin tulisi nyt voimakkaasti keskittää huomiota sosiaalisen järjestelmän rakentamiseen - järjestelmän vaikutusten ja hyötyjen konstruointiin. Tietojärjestelmien käyttöönoton vaikutukset eivät ilmene samalla tavalla suorina seurauksina tekniikan käyttöönotosta (kuten esim. lääkehoidossa), vaan käyttöönoton onnistuminen edellyttää uudenlaisten toimintatapojen innovointia järjestelmän hyötyjen (positiivisten vaikutusten) maksimoimiseksi (vaikutusten aktiivista konstruointia). Eri toimijatahot eivät vielä hahmota riittävästi muutosta ja sen tuomia hyötyjä itselleen.

10.5.1 Portinvartijoina järjestelmälle toimivien lääkäreiden on saatava järjestelmästä selkeää hyötyä

Pilotissa tulisi keskittyä erityisesti siihen, että atk-reseptien rutinoituneet käyttäjät kokeilisivat sähköistä reseptiä sen toimivuuden ja mahdollisuuksien testaamiseksi. Niillä lääkäreillä, jotka ovat käyttäneet pääasiassa käsin kirjoitettuja reseptejä, siirtyminen sähköisen reseptin käyttöön vaatii paljon suurempaa toimintamallin muutosta kuin niillä, jotka ovat kirjoittaneet pääasiassa atk-reseptejä. Viimeksi mainitut suhtautuivat myös positiivisemmin e-reseptiin. Kokeilualueista pilotin tulisi erityisesti panostaa lääkehoitointensiiviseen perusterveydenhuoltoon, jossa reseptejä kirjoitetaan ja uusitaan paljon. Perusterveydenhuollossa e-reseptin mahdolliset hankaluudet ja hyödyt tulevat selkeimmin esille.

Pilottialueiden lääkäreiden odotukset, toiveet ja pelot tulee ottaa vakavasti. Järjestelmä tulee mahdollisuuksien mukaan rakentaa vastaamaan lääkäreiden toiveita. Uhkakuvia ja pelkoja tulisi poistaa systemaattisesti e-reseptistä järjestettävällä koulutuksella.

Pilottialueiden lääkärit eivät tuoneet esille selkeää, yhtenäistä ongelmakokonaisuutta nykyisissä reseptinkirjoituskäytännöissä, joka motivoisi lääkäreitä e-reseptiin siirtymiseen, ehkä nykykäytännön hitautta lukuun ottamatta. e-reseptiin perustuva toimintatapa ei saa ainakaan entisestään hidastaa eikä monimutkaistaa reseptinkirjoitusprosessia. (Nykyinen reseptinkirjoitustapa vei havainnointien mukaan aikaa keskimäärin 1,41 min/resepti. Jos e-reseptin kirjoitus veisi 0,5 min pidempään, 50 reseptillä ero on jo lähes puoli tuntia päivässä.) Perusjärjestelmien ominaisuudet ja käytettävyys vaikuttavat reseptinkirjoitukseen kuluvaan aikaan ja vaiheiden määrään. Pilotin tulisi kiinnittää huomiota paitsi allekirjoituksen ja tiedonsiirron nopeuttamiseen, myös siihen, että perusjärjestelmän reseptinkirjoitusosion käytettävyys on hyväksyttävällä tasolla. Potilaskertomusjärjestelmiä pitää kehittää sellaisiksi että sähköisen reseptin tekeminen ei ole sen monimutkaisempaa kuin atk-reseptin tulostaminen paperille.

Järjestelmän tulisi parantaa tiedonsaantia potilaiden kokonaislääkityksestä. Lääkäreiden toiveena on potilaan lääkitystietojen ja ajantasaisen lääketietokannan saantimahdollisuuksien paraneminen, ehkä puhelinreseptien väheneminen. Lääkärit näkevät palautetiedon tärkeänä potilaan hoidon laadun parantamisen välineenä. Palautetiedon välitystä tulisi voida pilotoida kokeilun aikana.

Sähköisen allekirjoituksen nopeus on noussut erääksi keskeiseksi tekijäksi, jolla pilotissa on pyritty e-reseptin käytettävyyden parantamiseen. Ministeriön ohje mahdollistaa usean resep-

tin allekirjoitus samalle potilaalle osoittaa selkeän suunnan. Tärkeää olisi nyt varmistaa, että ohjeella on yhteisesti hyväksytty tulkinta (miten käytännössä voi/ ei voi toimia) ja sopia tarkoin käytännön toimintatavoista ja reunaehdoista, joiden täyttyessä lääkäri voi samalla PIN-tunnuksella allekirjoittaa useita reseptejä, jotta järjestelmän käytettävyys saadaan hyväksyttävälle tasolle, toiminta tapahtuu säädöstenmukaisesti eikä lisämuutosten tarvetta ohjelmiin tässä vaiheessa enää tule.

Suostumuksen käsittely pitää tehdä joustavaksi. Suostumusten pyytäminen vastaanotolla on hankalaa, joten suostumus tulisi pyrkiä pyytämään jo ennen vastaanotolle tuloa. Työnjaosta muun henkilökunnan kanssa tulee sopia selkeästi. Suostumus sähköiseen reseptiin pitäisi joko a) olla oletusarvoisesti osa muuta suostumusta tai b) hoitaa jollain muulla joustavalla tavalla.

Sairaaloiden poliklinikoilla työhuoneiden vaihto aiheuttaa ongelmia lääkäreille ja erityisiä vaatimuksia TEO-kortin tietoturvaliselle käsittelylle, johon pilotin tulisi laatia yhtenäinen ohjeistus. Sähköisen reseptijärjestelmän käyttöön ja digitaaliseen allekirjoittamiseen tarvittavalle kortille olisi hyvä saada suurempi painoarvo eli enemmän toimintoja. Nykytilanne on se, että lääkärillä on iso määrä kortteja taskussaan kukin omaan tarkoitukseensa ja muistettavana iso joukko PIN-koodeja. Se ei pidemmän päälle toimi, vaan korttien toimintoja pitäisi yrittää saada mahdollisimman paljon samalle kortille.

Sähköisen reseptin osiona olisi hyvä kehittää mobiilireseptiä tulevaisuudessa. Mobiiliresepti mahdollistaisi sen, että lääkäri voi kirjoittaa reseptin myös muualla kuin työpaikallaan ja/tai terveydenhuollon yksikössä (esim. kotonaan).

10.5.2 Apteekkien henkilökunnan tarpeet myös huomioitava

Pilotissa tulisi huolehtia siitä, että sähköisissä resepteissä olevat virheet saadaan pois. Apteekkeissa suurimmat ongelmat nykyisessä toimintatavassa liittyivät epäselviin resepteihin, Kela-korvauksiin liittyvien tietojen puutteeseen ja korvauksiin. Viimeksi mainittuihin ongelmiin ei sähköinen resepti pysty vaikuttamaan muuten kuin välillisesti (atk-reseptien määrän lisäyksen kautta). Atk-reseptien myötä reseptien virheellisyys voi myös kasvaa, varsinkin jos lääkärit käyttävät valmiita mallipohjia (käsialojen ja leimojen epäselvyydet poistuvat, mutta virheet tuotenimissä ja esim. pakkauskoossa voivat lisääntyä). Sähköinen resepti saattaa siis lisätä apteekkeissa tarvetta tarkistaa reseptien oikeellisuus. Atk-reseptien oikeellisuuden turvaaminen onkin keskeinen vaatimus apteekkien näkökulmasta.

Ohjelmat tulee kehittää niin toimiviksi, ettei toimitusaika kasva entiseen verrattuna. (jos e-reseptin toimitus vie esim. 0,5 min pidempään, 600 reseptin toimituksella päivässä eroa syntyi 5 tuntia). Apteekkijärjestelmillä reseptien toimitus on nykyisin nopeaa, keskimäärin 1.9 min/resepti. Pilotissa on vuoden 2004 aikana käytetty erillistä apteekkien reseptitoimitusohjelmaa, joka on hidastanut reseptien toimitusta. Apteekkijärjestelmien integraation myötä päällekkäistä työtä lääkärien kanssa reseptitietojen syöttämisessä on mahdollista vähentää. Apteekkijärjestelmien tulee toimia integroituneesti niin, että terveydenhuollon yksikössä tehty sähköinen resepti siirtyy reseptitietokantaan ja on sieltä helposti ja ilman monimutkaisuutta saatavissa minkä tahansa apteekkijärjestelmän käyttöön.

10.5.3 Organisaatioiden tulisi selvittää syyt pilotointiin osallistumiseen ja kirjata ylös siitä aiheutuvat kustannukset

Käyttöön otavissa organisaatioissa ei ole tehty selvityksiä perusteista sähköisen reseptin käyttöönottoon ja odotetuista hyödyistä (vs. kustannukset), myöskään kansallisen tason laskelmia ei ole (ainakaan arvioinnin käytössä) (vrt. Esim. Saksa, jossa useita eri malleja kustannusten ja hyötyjen vertailuun).

Organisaatioiden tulisi selvittää itselleen ne syyt, joiden vuoksi pilotissa ollaan mukana (Ajansäästö, kustannussäästöt, toiminnan tehostaminen, laadun parantaminen...?), ja implementoida e-resepti osaksi tietohallintostrategiaa. Tällöin voidaan asettaa mitattavissa olevia tavoitteita, joiden saavuttamista voidaan seurata.

10.6 Potilaan oikeudet ja palvelutaso tulee turvata

Potilaan oikeuksiksi esiselvitys nimeää vapaaehtoisuuden, informoinnin ja kirjallisen suostumuksen sekä oikeuden perua se, rajoittaa reseptien katselua sekä saada omat reseptitietonsa tarkastettavaksi. Alla esitettyjen lisäksi tietosuoja ja oikeudellisten kysymysten arviointi nostaa esiin potilaan oikeuksien turvaamiseen liittyviä kysymyksiä.

10.6.1 Suostumusikäntönnön toimivuutta tulee arvioida

Potilaan informointi- ja suostumuslomaketta on työstetty koko pilotin ajan, päätyen yhden rastin suostumukseen. Epäselvää on, tuleeko lomakkeesta ymmärrettävästi selville se, mihin kaikkeen asiakas todella suostuu sen allekirjoittaessaan. Informointi- ja suostumuslomakkeen käytettävyyttä tulisi tutkia erilaisen toimintakyvyn omaavilta asiakkailta asian selvittämiseksi.

10.6.2 Potilaalle tulee turvata mahdollisuus ylläpitää kontrollia lääkityksestään

Sähköiseen muotoon muutettuna reseptistä tulee osa terveydenhuollon potilastietoja, eikä potilas saa paperista reseptiä ja sen myötä apteekissa tehtäviä toimitusmerkintöjä haltuunsa. Pilotissa tulisi jatkossa varmistaa, että kaikki potilaat halutessaan saavat kirjallisessa muodossa tiedon heille määrätystä lääkkeistä sekä niiden toimituksesta muodossa, joka auttaa potilaita säilyttämään kontrollin kokonaislääkityksestään. Kirjallinen tieto määrätystä ja toimitetuista lääkkeistä on käytännössä pitkään ainoa keino, jolla voidaan turvata, että potilaat pystyvät säilyttämään oman kontrollin kokonaislääkityksestään.

Esiselvityksen mukaan on luotava menettelytavat ja mahdollisuudet potilaalle myös tarkistaa häntä koskevat tiedot reseptitietokannasta. Kela voi poimia tiedot ja toimittaa ne suoraan asiakkaalle, mikäli terveydenhuollon toimintayksiköt ja apteekit ovat sopineet tästä keskinäisissä sopimuksissaan. Muussa tapauksessa terveydenhuollon toimintayksikkö tulostaa tiedot omista rekistereistään. Potilaan kannalta saattaisi olla joustavampaa, mikäli tehtävä olisi sopimuksissa määritelty Kelalle.

Pilotissa ollaan kehittämässä järjestelmää, jonka kautta potilas voi internetin kautta suojatussa yhteydessä myös itse tarkistaa reseptitietojaan. Tälle järjestelmälle täytyy olla tarjolla vaihtoehto niille potilaille, jotka eivät pysty tai halua asioida sähköisesti.

10.6.3 Reseptien suojausta (potilaan PIN) tulisi voida pilotoida ja arvioida kokeilussa

Kokeilussa tehty päätös potilaan PIN-koodin jättämisestä kokeilun ulkopuolelle perustui teknisiin ja toiminnallisiin ongelmiin toteuttaa ominaisuus käytännössä. Potilaiden oikeuksien ja yksityisyyden suojan kannalta ominaisuus on tärkeä osa sähköistä reseptijärjestelmää, ja sitä tulisi voida pilotoida. Kysymys potilaan PIN-koodin toteuttamisesta kaikkia osapuolia tyydyttävällä tavalla jää pilotin ratkaistavaksi vuonna 2005.

10.6.4 Sähköinen resepti ei saa ainakaan heikentää potilaan asemaa

Sähköisestä reseptistä ei saa koitua heikennystä potilaan asemaan. Siitä ei saa koitua lisävai-
vaa eikä haittaa, vaan sen tulisi tuottaa selkeää hyötyä potilaalle terveydellisesti ja/tai toi-
minnallisesti. Arviointi järjestelmän toimivuudesta potilaiden näkökulmasta toteutetaan
vuonna 2005.

10.7 Sähköisen reseptin oikeudellisen arvion tuottamat suositukset

10.7.1 Pysyvä ratkaisu edellyttää laintasoista säätelyä

Asetuksella annetut säännökset ovat yleensä lakia täydentäviä menettelyllisiä säännöksiä, joita koskeva valtuutus on annettu laissa. Jos kyse olisi pelkästään lääkemääräystä koskevista menettelyllisistä säännöksistä, kokeiluasetuksen säännöksiä voitaisiin pitää riittävinä. Eri-
tyisiä ongelmia kokeiluasetuksen, lääkelain ja sen nojalla annettujen lääkkeen määräämistä
koskevien alemman tasoisten säännösten välillä ei arvioinnin tässä vaiheessa ole tullut esille.
Kokeilussa eivät kuitenkaan tule sovellettaviksi vain lääkemääräystä koskevat menettelylli-
set säännökset. Sähköisen lääkemääräyksen toimittaminen tapahtuu prosessissa, jonka osa-
puolina ovat potilas, julkiset viranomaiset, apteekit ja Kela. Kaikkia toimijoita koskevat eri-
tyislainsäädäntö on määrällisestikin mittava. Mukana on sekä yksityisiä toimijoita että vi-
ranomaisia, mikä myös lisää sovellettavien säädösten määrää. Sähköistä asiointia koskeva
säätely on ollut 1990-luvun lopulta alkaen jatkuvan kehittämisen kohteena. Kun sähköises-
sä lääkemääräyksessä on yleisellä tasolla myös kyse sähköisestä asioinnista, tämä lisää ko-
keilussa huomioon otettavien säännösten määrää. Pääosa sovellettavaksi tulevasta sääntelys-
tä on annettu lain tasoisena. Asetustasolla annetut kokeilusäännökset nostavat väistämättä
esille ristiriitoja ja tulkintaongelmia suhteessa muuhun kuin lääkkeen määräämiseen liitty-
vään säätelyyn.

Suositus

Sähköisessä lääkemääräyksessä ei ole kyse yksinomaan lääkkeen määräämiseen liit-
tyvistä menettelyllisistä seikoista. Koska sovellettavaksi tuleva muu säätely on an-
nettu lakitasolla, pysyvä ratkaisu tulee edellyttämään laintasoista säätelyä.

Tällöin tulisi harkita myös vaihtoehtoa, jonka mukaan sähköistä lääkemääräystä koskevat säädökset sisällytettäisiin yhteen sähköistä asiointia terveydenhuollossa koskevaan lakiin. Laki sisältäisi myös nykyiseen palveluketjulaikiin sisältyvät säädökset ja ratkaisisi esimerkiksi suostumusten hallintaan liittyvät päällekkäisyydet.

10.7.2 Reseptitietokantaa koskevat määräykset henkilötietolain mukaisena henkilörekisterinä tulee sisällyttää annettavaan lakiin

Kokeilussa on katsottu, että sähköisistä lääkemääräyksistä muodostuu kunkin terveydenhuollon toimintayksikön osalta rekisteri, jota Kela ylläpitää sopimuksen nojalla. Vastaavasti jokaisen kokeilussa mukana olevan apteekin toimitustiedot muodostavat apteekkikohtaisen kokeilua koskevan rekisterin, jota Kela sopimuksen perusteella ylläpitää asianomaisen apteekin lukuun. Tällöin reseptitietokanta muodostuu erillisistä henkilörekistereistä.

Henkilötietolain nojalla voidaan päätyä myös tulkintaan, jonka mukaan reseptitietokanta olisi katsottava yhdeksi henkilötietolain mukaiseksi henkilörekisteriksi. Tulkinnan puolesta puhuvia seikkoja ovat

- henkilötietolain määräykset henkilörekistereistä menevät asetustasolla annettujen kokeilua koskevien määräysten edelle
- kaikkien reseptitietokantaan kerättyjen tietojen käyttötarkoitus on sähköisen lääkemääräyksen kokeilu
- reseptitietokannassa olevat henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta
- reseptitietokannan tietojen hakuavaimena on henkilötunnus
- rekisterinpitäjiä voi henkilötietolain mukaan olla useita ja rekisterin tekninen ylläpito voidaan antaa toimeksiantosopimuksella kolmannelle
- reseptitietokannan tietojen luonnetta suhteessa toimintayksiköiden potilastietoihin ja apteekkien reseptipäiväkirjan tietoihin ei ole sääntelytasolla määriteltä
- reseptitietokannassa olevia tietoja käsitellään henkilötietolaissa määritellyllä tavalla jne.

Suositus

Rekisterinpidon vastuiden jakaminen sopimuksilla kokeilua vastaavalla tavalla ei kokeilun vakiintuessa ja toimintayksiköiden sekä apteekkien määrän kasvaessa ole tarkoituksenmukaista eikä liene mahdollistakaan. *Määräykset reseptitietokannasta ja sen luonteesta henkilötietolain mukaisena henkilörekisterinä tulee sisällyttää annettavaan lakiin.*

Reseptitietokannan tietojen käyttö tutkimukseen suostumuksella ole mahdollista ainakaan siinä vaiheessa, kun järjestelmä on laajennettu koskemaan koko maata. *Tietojen käyttö tutkimukseen tulee ratkaista pysyvän sääntelyn yhteydessä.*

Kun kokeiluasetuksen mukaan tietoja säilytetään reseptitietokannassa vain 20 kuukautta ja kun tutkimuksen tarpeet koskien kaikkia tietokantaan sisältyviä tietoja ovat erityisesti sähköistä lääkemääräystä koskevan järjestelmän käynnistämisen- ja vakiinnuttamisvaiheessa mitä ilmeisimmät, *sääntely tulee toteuttaa siten, että tiedot ovat saatavissa tutkimuskäyttöön kokeilun alusta alkaen.*

10.7.3 Sähköisen lääkemääräyksen allekirjoituksen perusratkaisu lainmukainen, tarkennuskysymyksiä on

Kokeilussa on sovittu menettelystä, jossa Terveydenhuollon oikeusturvakeskus TEO tarkastaa Väestörekisterikeskukselle laatuvarmennehakemuksen jättäneiden henkilöiden oikeudet toimia lääkäreinä ja farmaseuttisina ammattihenkilöinä (proviisoreina ja farmaseutteina) ja lähettää siitä tiedon Väestörekisterikeskukselle. TEO myös ilmoittaa varmenteen sulkulistalle asettamisesta, mikäli ko. henkilön oikeuksia toimia terveydenhuollon ammattihenkilön tehtävissä rajoitetaan tai ne poistetaan. TEO/Väestörekisterikeskuksen myöntämä kortti täyttää sekä sähköisistä allekirjoituksista annetussa laissa, palveluketjulaissa että kokeiluasetuksessa asetetut edellytykset.

Kokeiluasetuksella poiketaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetulla lailla ja sitä täydentävällä asetuksella sekä STM:n lääkkeen määräämisestä antamalla asetuksella terveydenhuollon toimintayksiköissä toimiville lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoille tietyin edellytyksin turvaamasta lääkkeen määräämisoikeudesta. Opiskelijat on rajattu kokeilun ulkopuolelle, koska heitä koskevia tietoja ei ole talletettu terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin, joten heidän oikeuttaan määrätä lääkkeitä ei voitaisi tarkistaa TEO:n rekisteristä. Kokeiluasetuksessa on todettu, että sähköiseen allekirjoitukseen tulee liittää toiminto, jolla käyttäjän oikeus määrätä lääkkeitä tarkastetaan automaattisesti (6 §). Asetuksessa ei ole mainittu, että tarkistus olisi suoritettava TEO:n rekisteristä. Kun opiskelijan rinnastaminen terveydenhuollon ammattihenkilöön edellyttää, että hän toimii terveydenhuollon toimintayksikössä, menettely, jonka mukaan tarkistus suoritettaisiin asianomaisesta toimintayksiköstä, toimisi käytännössä säännöksen mukaisesti.

Suositus:

Pysyvän ratkaisun yhteydessä tulee nostaa harkittavaksi opiskelijoiden oikeus sähköisen lääkemääräyksen kirjoittamiseen.

Jos säännökset halutaan säilyttää kokeilua vakinaistettaessa nykyisellään, kysymys joudutaan sääntelytasolla ratkaisemaan myöhemmin sähköisen lääkemääräyksen vakiintuessa pääasialliseksi reseptin määräämistavaksi. Mikäli opiskelijoiden tietojen tarkistus halutaan suorittaa TEO:n rekisterien kautta, tämä edellyttää muutoksia lakiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä (2 § ja 24a §).

10.7.4 Yksityisyyden ja tietosuojan toteutumisen arviointia ei kokonaisuudessaan tehty, erillisiä puutteita tullut esille

Tietoa reseptitietokantaa koskevista rekisteriselosteista, osapuolten välisillä sopimuksilla määritellystä rekisteröidyn tarkastusoikeuden toteuttamisesta ja sitä koskevista käytännöistä ei ole. Potilasinformaatiota, suostumuksia, suostumuksen peruutusta ja potilasohjeen käyttöä koskeva tieto on vähäistä. Reseptitietojen korjaamisesta ei ole tietoa.

Arvioinnissa on tullut esille, että jossakin toimintayksikössä kokeilua koskeva informaatio on annettu suullisesti, mikä ei ole henkilötietolain mukaista. Joissakin toimintayksiköissä käytössä oleva suostumus ei anna potilaalle tosiasiallista mahdollisuutta päättää mihin hän suostumuksen antaa (yksi rastikohta). Menettely ei täytä potilaslain ja henkilötietolain edel-

lytyksiä. Suostumuksen pyytäminen muissa toimintayksiköissä määrättyjen reseptitietokantaan tallennettujen tietojen katseluun laajentaa potilaslain mukaan määräytyvää potilastietojen käsittelyoikeutta.

Suositus:

Koska potilaiden yksityisyyden suojan toteutumisen arviointi kuuluu arvioinnin myöhempään vaiheeseen, ei suosituksia tässä vaiheessa tehdä.

10.7.5 Alustavia sähköistä lääkemääräystä koskevan sääntelyn tarkistamistarpeita

Oikeudellisen arvioinnin nojalla nousee esille pysyvää sääntelyä kirjoitettaessa huomioitava jo tässä vaiheessa eräitä tarkistustarpeita, joiden perustelut ovat luettavissa edeltävästä tekstistä. Yksityisyyden suojan toteutuminen sähköisen lääkemääräyksen toimittamiseen liittyvässä tietojen käsittelyn prosessissa tulee nostamaan esille lisää tarkistamistarpeita.

Suositus:

- 4 § rajoitukset: opiskelijoiden oikeus sähköisen lääkemääräyksen allekirjoittamiseen, yksi lääke/yksi lääkemääräys
- 6 § allekirjoitus: sähköisen allekirjoituksen edellyttämä automaattinen tarkistus
- 7 § potilaan suostumus: suostumuksen suhde 15 §:n Kelan tiedonsaantioikeuteen
- 8 § potilaan oikeus suojata lääkemääräys tunnusluvulla: kysymys määräyksen tarpeellisuudesta, jollei sitä nähdä järkevänä kokeilla
- 9 § ja 13 § potilasohje ja lääkkeen toimittaminen: myöhemmän arvion mukaan
- 2, 10-11, 14-16 ja 18-19 § edellyttävät tarkistuksia reseptitietokantaa ja sen asemaa henkilötietolain mukaisena henkilörekisterinä koskevan perusratkaisun mukaan. Asianomaisiin pykäliin voi sisältyä myös muita tarkistamistarpeita.

10.8 Valtakunnallinen reseptitietokantamalli vaikuttaa perustellulta

Kansainvälisten vertailukokemusten perusteella Suomen keskitettyyn tietokantaan perustuva sähköinen reseptijärjestelmä vaikuttaa hyvin perustellulta. Konseptitasolla järjestelmä on selkeä ja luotettava. Myös esimerkiksi Tanskassa ollaan kallistumassa keskitetyn tietokannan suuntaan.

Suomen pilotilla voi kuitenkin olla opittavaa muualla käynnissä tai suunnitteilla olevista projekteista. Esimerkiksi Tukholma on onnistunut siirtämään hyvinkin lyhyessä ajassa yli 40 prosenttia resepteistä sähköiseksi, joka tarkoittaa yli 400,000 sähköistä reseptiä kuukausittain. Pilotin kannalta saattaisi olla hyödyllistä tutkia tarkemmin tekijöitä, joiden ansiosta Tukholman pilotti on edennyt lyhyessä ajassa nykyiseen laajuuteensa. Saksan mallissa ei ole Suomelle välttämättä konseptitasolla juurikaan opittavaa, mutta hyvää projektissa ovat yksityiskohtaiset kustannushyötyanalyysit, sekä erittäin tarkasti dokumentoidut projektisuunnitelmat.

Kansainvälisten kokemusten perusteella voidaan myös miettiä voitaisiinko Suomessa toteuttaa suostumuksenhallintaprosessi esimerkiksi Ruotsin ja Tanskan käytännön mukaisesti. Kokeiluasetus edellyttää kirjallista suostumusta. Kansainväliset kokemukset tulisi ottaa pohdittavaksi arvioinnin II vaiheessa.

Sähköinen resepti saattaa myös olla edelleen tavallisille kansalaisille etäinen asia. Sähköisen reseptin kehitystyön etenemiselle omistetut internet-sivut voisivat tarjota kansalaiselle tiedonsaantikanavan sähköisen reseptin toiminnasta ja projektin etenemisestä. Lisäksi sivuilla voisi olla suljettu osuus pilotin toimijoille, jossa jaettaisiin ajantasaista, toimijoita koskevaa tietoa pilotista ja päätöksenteosta. Myös kuukausittainen newsletter voisi pitää toimijat ajan tasalla.

Tulevaisuudessa tulisi selvittää myös edellytykset sille, että asiamies noutaa potilaan reseptit.

II Lopuksi

Arvioinnin lähtökohtana ei ollut näkemys ulkopuolelta tehtävästä objektiivisesta havaintojen teosta ja tulosten yksisuuntaisesta syöttämisestä takaisin järjestelmän kehittäjille ja käyttäjille, vaan kaksisuuntaisesta kommunikaatiosta ja molemminpuolisesta oppimisesta. Jatkuvasti palautetta ohjausryhmälle antamalla, eri arvioinnin näkökulmia valottamalla sekä pilottiin osallistuvien ja ohjausryhmän kanssa käytävän dialogin (kommunikatiivisen validoinnin) avulla on pyritty varmistamaan tulosten laatu. Ensisijaisena mittarina laadulle on tulosten käyttökelpoisuus e-reseptihankkeelle sen jatkaessa työtään. Raportti on pyritty rakentamaan niin, että lukijan voi kriittisesti arvioida tulosten perusteella vedettyjä johtopäätöksiä.

Arvioinnin toteuttamisessa on ollut monia haasteita. Arvioinnille asetettiin sekä käytännönlähtöisiä että tieteellisiä tavoitteita, joiden yhteensovittaminen ei ole ollut helppoa. Ministeriön, valtakunnallisen pilotin ohjausryhmän ja kokeilualueiden myötävaikutuksella arviointia on voitu tehdä toimintatutkimuksellisella otteella, jossa osallistuva havainnointi on ollut tärkeä osa käytännönlähtöistä arviointia ja vuoropuhelua ja myös menetelmä, jolla tietoa on voitu koota.

Arvioitava järjestelmä on monimuotoinen ja kokonaisuus koostuu suuresta määrästä osatekijöitä. Kyseessä ei ole yhden organisaation käyttöön kehitetyn tietojärjestelmän arviointi, vaan valtakunnallisen toimijoiden verkon lähtötilanteiden, yhteistyöprosessin ja sen tuotosien arviointi teknisestä, toiminnallisista, organisatorisista ja taloudellisista näkökulmista. Arvioinnin resurssit suhteessa asetettuihin tavoitteisiin ovat olleet rajalliset. Kattava tiedonkeruu ja perusteellinen analyysi koko järjestelmästä ei ole ollut mahdollista.

Hajanainen tieto järjestelmälle ja sen eri elementeille asetetusta täsmällisistä tavoitteista ja vaatimuksista on vaikeuttanut tuotosien arviointia. Arvioinnin eteneminen on edellyttänyt niiden koostamista, jotta arviointi voisi vastata kysymykseen siitä, miten järjestelmä näihin vaatimuksiin vastaa. Tämä on vaatinut ennakoitua paljon enemmän resursseja. Samalla järjestelmävaatimusten keskeneräisyys on kuitenkin antanut mahdollisuuden arviointitiedon keräämiseen valtakunnallisten vaatimusten määrittelyprosessista ja sen vaativuudesta.

Haasteena on myös ollut tiedon saatavuus. Pilotti on viivästynyt niin, että e-reseptijärjestelmä on vuoden 2004 loppuun mennessä otettu käyttöön vain kahdessa neljästä terveydenhuollon toimintayksiköstä. Integroituja apteekkijärjestelmiä ei ole tähän mennessä saatu käyttöön. Tieto pysyvän järjestelmän implementoinnista puuttuu kahdesta terveydenhuollon yksiköstä ja kaikista apteekeista. Järjestelmän käyttöön ottaneissa yksiköissä käyttöaste on ollut matala (alle 10 % atk-resepteistä). Tietoa järjestelmän käyttöönoton vaikutuksista palvelun laatuun, kustannustehokkuuteen, työntekijöiden työhön ja asiakkaiden toimintakykyyn ei ole vielä pystytty keräämään. Lähtötilannetta kuvaavan tiedonkeruun haasteena on lisäksi ollut matala vastausprosentti kyselyihin. Kyselyjen tuottamat tulokset ovat siis korkeintaan suuntaa antavia. Kaikkiin terveydenhuollon organisaatioihin ei myöskään ole päästy havainnoimaan ja haastattelemaan toimijoita toimintatavoista lähtötilanteessa, ja lähtötilanteen kuvaus on jouduttu perustamaan pelkkiin kyselyssä saatuihin tietoihin. Yhteistyö näiden organisaatioiden omien arvioitsijoiden kanssa on näissäkin tapauksissa mahdollistanut kattavan arvioinnin. Osaa dokumenteista teknisen ja tietoturvan lähtötilanteen arvioinnin tekemiseksi ei myöskään ole saatu vedoten tiedon luottamuksellisuuteen.

Ongelmista huolimatta arviointiprosessi on ollut antoisa ja keskustelu tuloksista koko arviointiprosessin aikana vilkasta. Arvioinnin suositukset on myös otettu vakavasti, ja niiden

suuntaisia toimenpiteitä on käynnistetty. Arvioinnin II vaiheen tulokset, jotka raportoidaan keväällä 2006, osoittavat, miten kehitystyö on edennyt pilotoinnin toisessa vaiheessa vuoden 2005 aikana ja millaisia vaikutuksia järjestelmä on tuottanut vuoden 2005 loppuun mennessä.

Lähteet

- Aaltonen, J. (2004) Trust, security and privacy - challenge in computer systems. 582461: Foundations for Future Mobile Computing. University of Helsinki, Faculty of Science, Department of Computer Science, Autumn 2004, Helsinki
- Bauer, G Das Elektronische Rezept im SCIPHOX-Projekt. SCIPHOX-Workshop 8.7.2003
- Bauersfeld, Kirstin, Shannon Halgren, "You've got three days!" Case studies in field techniques for the time-challenged, Field methods casebook for software design, John Wiley & Sons, Inc., New York, NY, 1996
- Boonstra, A., Interpretive Perspectives on the Acceptance of an Electronic Prescription System. Journal of Information Technology Cases and Applications, 2003. 5(2): p. 27-49.
- British Journal of Healthcare Computing & Information Management Nov. 2003, vol. 20, nr.9. (www.doh.gov.uk/pharmacy/etpeval.htm)
- Christiansen, T. (2005) Henkilökohtainen tiedonanto
- Debold P. Communications Platform in Health Care: Cost Benefit Analysis. New Health Insurance Card and Electronic Prescription. Debold & Lux GmbH. 2001
- Ensio, A. ja Ruotsalainen, P., Tietoturvallinen kommunikaatioalusta: Suositus kansallisesti noudatettaviksi standardeiksi. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 7/2004
- Forsström, J. (1997), Mikä on TROPPI-projekti?
- Forsström, J. (2000) Makropilotin elektroninen lääkemääräys-osahanke. Abstrakti Kuopion Lääkepäivillä 24-25.3.2000.
- Gagnon, J.P., et al., Physician Connectivity: Electronic Prescribing, in Issue Brief No. 752, T.G.W. University, Editor. 2000, National Health Policy Forum: Washington, DC.
- Greenhalgh, T., Robert, G., MacFarlane, F., Bate, P., Kyriakidou, O. (2004) Diffusion of Innovations in Service organizations: Systematic Review and Recommendations. Milbank Quarterly, vol. 82, Nr.4, 2004.
- Hartikainen, S. (2005) Henkilökohtainen tiedonanto.
- Hyppönen, H. (a) Tekniikka kehittyy, kehittyvätkö palvelut? Tapaustutkimus kotipalvelujen kehittymisestä teknologiahankkeessa. Stakes, Helsinki, 2004.
- Hyppönen, H. (b) Elektroninen reseptihanke – arviointisuunnitelma. VERSIO 0.3, 9.2.2004, Stakes.

- ISO/DTS 17090-1 (2001). Health Informatics - Public Key Infrastructure - Part 1: Framework and overview. International Standards Organisation Technical Committee 215, Health Informatics, WG4/Task Force PKI, 28.3.2001
- Itälä, T ja Ruotsalainen, P: Tietoturvallinen kommunikaatioalusta: Luovutusten ja luovutuslokin hallinnan suositukset. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 6/2004
- Kataja, M. (2004) Sairaalaviesti 2/2004.
- Kataja, M (2005) Henkilökohtainen tiedonanto
- Kivisaari, S., Rouvinen, P. & Ylä-Anttila, P. (2002) Makropilotti laajemmassa kontekstissa. Teoksessa Ohtonen (toim.) Satakunnan Makropilotti: tulosten arviointi. FinOHTAn raportti 21/2002, Saarijärvi: Gummerus Kirjapaino Oy.
- Kleemola, M., EPR-loppuraportti, 2005
- Martin, V., Managing Projects in Health and Social Care. 2002, London: Routledge.
- Martin, V. and E. Henderson, Managing in Health and Social Care. 2001, London: Routledge.
- Middleton, H., Electronically transmitted prescriptions - a good idea? The Pharmaceutical Journal, 2000. 265(7107): p. 172-176.
- Mikola, T, Sorvari, H ja Ruotsalainen, P, Turvallinen kommunikaatioalusta: Suositukset sähköisen suostumuksen periaatteiksi. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 3/2004
- Mundy, D.P. and D.W. Chadwick. A System For Secure Electronic Prescription Handling. in Proc. of the 2nd International Conference on the Management of Healthcare and Medical Technology. 2002. Chicago, Illinois, USA.
- Niinimäki, J. and J. Forsström, Approaches for certification of electronic prescription software. International journal of Medical Informatics, 1997(47): p. 175–182.
- Orr, S., et al., The impact of information technology on a section of the Australian health care industry. Benchmarking: An International Journal, 2001. 8(2): p. 108.
- Peura, S. (2005) Henkilökohtainen tiedonanto.
- Ruotsalainen, P (toim.), Ehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen asioinnin arkkitehtuuriksi - terveydenhuollon PKI-arkkitehtuuri. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 4/2002

Schiff, G.D. and T.D. Rucker, Computerized Prescribing Building the Electronic Infrastructure for Better Medication Usage. The Journal of the American Medical Association, 1998. 279(13).

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, Työryhmämuistioita 2001:27

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, Oppaita 2001:3

Sugden, B. and R.W. Wilson. Electronic Transmission of Prescriptions and Integrated Care Records - Experience of the Evaluation of ETP Pilots. in Integrated Care Records: Problems and Solutions Workshop. 2003. Edinburgh, 11th-12th December 2003.

Suomi, R. and L. Salmivalli. Electronic Prescriptions - Developments in Finland. in Towards the knowledge society - eCommerce, eBusiness and eGovernment. The second IFIP conference on E-commerce, E-business, E-government (I3E 2002). 2002. Lisbon, Portugal.

Tammi, J-P. (2005) Henkilökohtainen tiedonanto.

Tikkanen, T. (2005) Henkilökohtainen tiedonanto.

Westbrook, J.I. and A.S. Gosling, The Impact of Point of Care Clinical Systems on Health Care: A Review of the Evidence and A Framework for Evaluation. 2002, The Centre for Health Informatics, University of New South Wales: Sydney.

Whitten, P. and J. Rowe-Adjibogoun, Researching Health Communication Technology Intervention Projects: The Challenge of Achieving Utilization Levels Sufficient for Evaluation. Journal of Technology in Human Services, 2003. 22(3)

Wolters I. and H. van den Hoogen and D. de Bakker, Evaluatie invoering Elektronisch Voorschrift Systeem - Monitoringfase: de situatie in 2000. Nivel - Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg 2001

<http://www.apoteket.se/apoteket/jsp/polopoly.jsp?d=3177&t=2240>

<https://www.e-recept.nu/>

http://www.ereceptstockholm.se/imcms/servlet/GetDoc?meta_id=1045

http://www.ereceptstockholm.se/imcms/servlet/GetDoc?meta_id=1124

<http://www.ficora.fi/suomi/tietoturva/vpn.htm>

http://www.laaketietokeskus.fi/showPage?page_id=4

<http://www.medcom.dk>

<http://www.pkv.de/telematik>

<http://research.utu.fi/mircit/tropi.html>

www.sundhed.dk

Liite I Yhteenvedo pilotille tuotetuista kuukausiraporteista

15.3.2004 kooste: Lähtötilanne, käyttäjien kokemat tarpeet ja odotukset Joensuussa

Arviointi käynnistyi 1.2.2004 lähtötilanteen kartoituksella tulevissa käyttäjäorganisaatioissa. Tietoja kerättiin sitä mukaa, kun organisaatiot ovat kouluttaneet henkilökunnan e-reseptin käyttöön, ja käyttöönotto on alkanut. Näin pyrittiin siihen, että organisaatiot ovat samassa vaiheessa ennen implementointia, kun lähtötiedot kerätään. Tiedonkeruu aloitettiin Joensuusta, sillä siellä oli tarkoitus ottaa e-resepti käyttöön ensimmäisenä. Tietoa kerättiin havainnoimalla olemassa olevien lääkemääräyskäytäntöjen toteuttamista Pohjois-Karjalan keskussairaalassa (2 lääkäriä) ja haastatteleamalla heitä ja 2 muuta henkilökuntaan kuuluvaa. Joensuun yliopiston apteekissa toteutettiin 2 farmaseutin havainnointi sekä 1 farmaseutin ja proviisorin haastattelu. Lisäksi havainnoitiin proviisorin e-reseptin koekäyttöä ja haastateltiin häntä samalla haastattelurungolla kun farmaseuttiakin. Kysely jaettiin joensuussa 20 lääkärille ja 20 apteekin työntekijälle jaettiin lisäksi tiedonkeruulomake, jotka pyydettiin palauttamaan 23.3.2004 mennessä.

Alustava yhteenvedo ja johtopäätökset havainnoista raportoitiin ohjausryhmälle 15.3.2004. Koosteen keskeinen palaute pilotille oli se, että lääkärit toimivat portinvartijoina järjestelmän käyttöönotolle, eivätkä nyt näe e-reseptistä koituvan suurta hyötyä omalle työlleen. Pilotin etenemisen kannalta on tärkeää saada järjestelmä hyödyttämään lääkäreitä ja kiinnittää huomio siihen, miten lääkärit motivoitetaan käyttämään järjestelmää.

19.4.2004 kooste: luonnos kansainvälisistä kokemuksista, yhteenvedo Joensuun kyselyistä

19.4 ohjausryhmälle laaditussa koosteessa esitettiin ensimmäiset tulokset Joensuussa toteutetuista kyselyistä (apteekki/ PKKS). Koosteessa oli esitetty myös ensimmäiset havainnot muiden maiden kokeiluista.

Koosteen keskeinen palaute pilotille oli se, että koulutukseen ja käyttäjien tukeen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Sellaisena, kun se oli toteutettu kyselyyn vastanneille, sitä ei koettu riittäväksi. Koosteessa esitettiin myös huoli siitä, kuinka asiakkaat saadaan ymmärtämään uusi järjestelmä ja motivoitua heidät suostumaan siihen.

27.5.2004 kooste: ensimmäinen luonnos kehitystyön etenemisestä ja käyttöönotosta

Tässä koosteessa raportoitiin dokumenttien analyysiin ja ensimmäisiin haastatteluihin perustuvia alustavia tuloksia pilotissa toteutuneesta kehitystyöstä ja käyttöönotosta pohjaksi kesäkuun väliraportille. Raportointipäivänä e-reseptijärjestelmä otettiin käyttöön ensimmäisellä pilottialueella Joensuussa.

Keskeinen palaute pilotille kehitystyöstä oli havainto pilotointisuunnitelman, eri toimijatahojen näkemykset kattavien käyttäjävaatimusten, testaus-, koulutussuunnitelman puuttumisesta. Raportissa esitettiin pyyntö puuttuvien dokumenttien saamiseksi ja olemassa olevien, sovittujen järjestelmävaatimusten ja toteutuskäytäntöjen kokoamiseksi yhteisesti sovittuun paikkaan pilottiorganisaatioiden ja arvioinnin käyttöön.

Palaute käyttöönotosta liittyi koulutussisältöjen täsmentämiseen (atk-reseptien tarkistuksen tärkeys, TEO-korttien ja PIN-koodien tietoturvallinen käsittely), testauskriteerien yhtenäistämiseen sekä testauksissa havaittuihin järjestelmän käytettävyysongelmiin.

Kesäkuun 2004 väliraportti: Lähtötilanne (Joensuu), kansainväliset kokemukset, toinen luonnos kehitystyön etenemisestä ja käyttöönotosta

Järjestelmä oli otettu käyttöön ensimmäisellä pilottipaikkakunnalla Joensuussa toukokuun lopussa. Kesäkuun väliraportissa raportoitiin tulokset Joensuun lähtötilanteesta (havainnoinnit, kyselyt, haastattelut), kansainvälisistä kokemuksista, alustavat tulokset kehitysprosessin etenemisestä ja testaus havainnot.

Palaute kuvasi lääkärin ja apteekin työntekijöiden kokemuksia nykyisten toimintamallien ongelmista, odotuksia ja uhkia uuteen järjestelmään liittyen. Palaute ohjausryhmälle korosti erilaisten toimintamallien ja -kontekstien erojen merkitystä sille hyödyille, minkä käyttäjät e-reseptistä tulevat saamaan. Raportti esitti, että järjestelmän tekniseen toimivuuteen, järjestelmien yhteensopivuuteen, käytettävyyteen ja hyötyjen realisoitumiseen erityisesti lääkäreille tulee panostaa voimakkaasti. Raportissa esitettiin mm. huoli siitä, että eräaseen järjestelmän keskeiseen vaatimukseen, yhteiseen lääketietokantaan, ei ollut päästy.

Raportissa esitettiin kuvaus muiden maiden e-reseptijärjestelmistä ja niiden kehitystyössä esiin tulleet keskeiset haasteet. Raportissa päivitettiin myös toukokuun koosteen palautetta Suomen pilotin kehitystyön etenemisestä.

Raportin mukaan pilotti hyötyisi projektiryhmästä, jonka vastuulla olisi yhteisten järjestelmävaatimusten, testaus- ja koulutusmallien tuottaminen. Raportissa esitettiin huoli siitä, että riittävät määrittelyt mm. yhtenäisen lääketietokannan toteuttamiseksi puuttuvat.

Lisäksi arviointiraportti esitti, että pilotti loisi helppokäyttöisen järjestelmän reaaliaikaiseksi tiedon kokoamiseksi käytössä koetuista ongelmatilanteista, niiden syistä ja ratkaisuista ja tiedottaisi siitä kaikille pilottiin osallistuville.

15.9 ja 15.10.2004 kooste: järjestelmän leviäminen käyttöön ja koetut ongelmat

Syyskuun ohjausryhmän kokousta varten laadittiin kooste käytön leviämisestä Joensuussa sekä siellä toteutettujen käyttöönottokyselyjen tuloksista, sillä ohjausryhmä halusi selvittää, miksi käyttöönotto oli ollut ennakoitua hitaampaa. Kokous kuitenkin peruttiin, joten kooste esitettiin vasta lokakuun ohjausryhmälle. Siihen mennessä sitä päivitettiin analyysillä käyttöönottoon liittyvän Help Deskin käytettävyydestä parannusehdotukseen ja sinne tulleiden ongelmien ja ratkaisujen sisällöstä.

Syyskuuhun mennessä tiedot lähtötilanteesta oli koottu myös Turusta ja Kymenlaaksosta. Näitä ei väliraportissa raportoitu syys- tai lokakuun väliraportissa, sillä keskeinen lähtötilannetta kuvaava palaute oli esitetty ohjausryhmälle jo kesäkuun raportissa. Syys-lokakuun koosteessa raportoitiin ainoastaan Turussa terveysasemalla ja lähiapteekissa esiintynyt voimakas huoli siitä, että asiakkaiden eniten käyttämää lähiapteekkia ei valita kokeiluun, vaikka sillä on tekniset valmiudet ja halu osallistua.

Lokakuun koosteeseen päivitettiin myös lokitiedot käytön leviämisestä.

17.11.2004 kooste: järjestelmän leviäminen käyttöön ja käytössä koetut ongelmat

Koosteessa seurattiin edelleen järjestelmän leviämistä käyttöön Joensuussa lokitiedoista ja HUS:sta sairaala-apteekkikokeilussa tuotetun ongelmapäiväkirjan avulla. Lokitietoja ei ollut saatavilla HUS:sta, jossa järjestelmän käyttö oli alkanut lokakuussa. Koosteessa tuotiin esiin huoli niiden lääkäreiden määrän vähenemisestä Joensuussa, jotka kirjoittavat e-reseptejä ja esitettiin puhelinhaastatteluun perustuvia tietoja syistä tähän.

Koosteessa tuotiin myös esiin huoli ongelma- ja ratkaisutietojen systemaattisen keruun puuttumisesta pilotissa todeten sen vaikeuttavan "systemisten" ongelmien/ ratkaisujen tunnistamista. Raportissa esitettiin esimerkki tällaisista ongelmista HUS:n sairaala-apteekin ongelmapäiväkirjan avulla. Siinä kuvattiin mm. lääketietokantaan ja apteekin käyttöliittymän toiminnallisuuteen liittyviä ongelmia. Vastaavanlaisia ongelmia on kuvattu ohjausryhmän kokouksissa, mutta ongelma- ja ratkaisukuvaukset ovat kuitenkin jääneet irrallisiksi ja tiedon levittäminen ratkaisuista satunnaiseksi.

31.12.2004 Loppuraportti

Loppuraportti kattaa e-reseptin arvioinnin I vaiheen: arvioinnin pilotin käynnistymisestä, lähtötilanteesta pilotialueilla, järjestelmän kehittämisestä ja käyttöönotosta. Arvioinnin II vaihe käynnistyy vuoden 2005 alusta, ja se tulee kattamaan tiedot käyttöönoton leviämisestä (vakiintumisesta käyttöön), järjestelmän toimivuudesta ja vaikutuksista asiakkaisiin, työntekijöiden työhön ja hoidon laatuun.

Luvuissa 4 (järjestelmän oikeudellinen perusta) ja 6 (suunniteltu järjestelmäarkkitehtuuri) raportoidaan aiemmin kokonaan raportoimattomia arvioinnin osa-alueita. Tiedot lähtötilanteesta pilotialueilla (3.2) kattavat nyt kaikki pilotialueet (Joensuu, Helsinki, Kymenlaakso ja Turku), kun kesäkuun väliraportissa raportoitiin tiedot vasta Joensuusta. Loppuraportin luku 5 kattaa dokumenttien analyysiin perustuvan arvion järjestelmän keskeisten ominaisuuksien kehittämisestä, kun kesäkuun väliraportissa esitettiin ainoastaan lääketietokantaan liittyntä päätöksentekoa. Luvussa 5 on myös esitetty haastatteluihin perustuvat tiedot eri organisaatioiden näkemyksistä järjestelmästä ja sen kehittämisestä. Luvun 7 tietoja käyttöönotosta on aiemmin raportoitu verrattuna päivitetty joulukuun 2004 käytettävyydestä keruulla Joensuusta. Luvussa 8 on esitetty päivitys kesäkuun väliraportissa esitettyyn kuvaukseen kansainvälistä kokemuksista, ja sitä on täydennetty vertailutiedolla Tanskan, Ruotsin, Saksan ja Suomen järjestelmistä.

Liite 2. Sähköisen reseptin pilottia koskeva dokumenttiaineisto

Nro	v.	Pvm.	Dokumentin nimi	Tyyppi
0a	1999		Tuotekehityksen ympäristöt ja tuotteen laatu - Kortelainen, Sami	raportit
1	2001	26.marras	Sähköistä reseptiä koskeva esiselvitys 26.11.2001. KELA, Lääkelaitos.	raportit
2			Reseptin allekirjoitukseen liittyviä käsin piirrettyjä kalvoja	muut
3			PKSHP: eResepti-pilotti - PowerPoint-kalvot	muut
4			email - Sähköistä reseptiä ruotsalaisittain	kirjeet, sähköpostit, faksit
4a	2002	9.tammii	Markku Kiiski, KELA: HUS:n vastaus pilottikutsuun	kirjeet, sähköpostit, faksit
5		maaliskuu	ISO TC215 Draft Report on e-pharmacy	raportit
6		13.maalis	Sähköistä reseptiä koskevasta esiselvityksestä annetut lausunnot	kirjeet, sähköpostit, faksit
7		18.touko	Kela Markku Kiiski	
8		21.touko	Sähköistä lääkemääräystä koskeva pilotti	kirjeet, sähköpostit, faksit
9		26.kesä	Sähköistä lääkemääräystä koskevan pilotin järjestäminen ja seuranta	kirjeet, sähköpostit, faksit
10		28.kesä	Kutsu sähköisen reseptin pilotointiin	kirjeet, sähköpostit, faksit
11		6.elo	Vastaus kutsuun sähköisen reseptin pilotointiin	kirjeet, sähköpostit, faksit
12		14.elo	Sähköisen reseptin pilotointi Kymenlaakson sairaanhoitopiirin alueella	kirjeet, sähköpostit, faksit
13		15.elo	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin vastaus pilottikutsuun	kirjeet, sähköpostit, faksit
14		15.elo	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin vastaus pilottikutsuun	kirjeet, sähköpostit, faksit
15		20.elo	Sähköisen reseptin pilotointiin ilmoitetut	kirjeet, sähköpostit, faksit
16		29.loka	Carvedilol GEA -lääkkeen pakkausseloste	muut
17		1.marras	Tiedote ohjausryhmälle - Sirkka Hartikainen	kirjeet, sähköpostit, faksit
18		1.marras	Sähköisen reseptin pilotointi -ohjausryhmän kokousmuistio	muistiot
19		15.marras	E-Rec Pilotti PROSU_05 - Selainohjelmien alustava määrittely	suunnitelmat
20		20.marras	Prosu_06 - Projektisuunnitelman luonnos #3	suunnitelmat
21		20.marras	E-Rec Pilotti PROSU_07 - Selainohjelmien määrittely	suunnitelmat
22		20.marras	Erec_M02 - Sähköinen resepti - Sanomakuvaukset	tekniset määrittelyt
23		30.marras	Tiedote sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmälle - Sirkka Hartikainen	kirjeet, sähköpostit, faksit
24		1.joulu	Sähköisen lääkemääräyksen pilotointi/ Turku	suunnitelmat
24a		2.joulu	Tiva-UUMA-projektin projektisuunnitelma	suunnitelmat
25	2003	10.tammii	E-Rec Pilotti PROSU_08 - Projektisuunnitelma	suunnitelmat
26		22.tammii	E-Rec Pilotti PROSU_09 - Projektisuunnitelma	suunnitelmat
27		23.tammii	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta - muistio	muistiot
28		10.helmi	email - Sähköistä reseptiä Ruotsalaisittain - Arto Virtanen	kirjeet, sähköpostit, faksit
29		11.helmi	Sähköreseptin alueellinen pilottisuunnitelma - Kymijoen Työterveys/ Kaapo-projekti	suunnitelmat
30		12.helmi	Kommenteja asetusluonnoksesta - Sirkka Hartikainen	kirjeet, sähköpostit, faksit
31		18.helmi	A Guide on Electronic Signatures for You and Your Business	raportit
32		22.helmi	E-Rec Pilotti PROSU_12 - Projektisuunnitelma (luonnos uudella rakenteella)	suunnitelmat
33		24.helmi	E-Rec Pilotti UPROSU_10 - Reseptin kirjoitus, Prosessikuvaus	suunnitelmat
34		24.helmi	email - e-rec - Terhi Hermanson	kirjeet, sähköpostit, faksit
35		25.helmi	email - Ohjausryhmä - Sirkka Hartikainen	kirjeet, sähköpostit, faksit
36		27.helmi	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmän materiaalia, mm. 27.2. kokouksen esityslista, 22.1.2003 ohjausryhmän kokouksen pöytäkirja, PROSU_12, UPROSU_10, Sähköisen reseptin kirjoitus -kaavio (potilastiotojärjestelmä ja selainsovellus)	suunnitelmat
37		27.helmi	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmän kokousmuistio	muistiot
38		10.maalis	E-reseptipilotti - Turun terveystoimen pilottisuunnitelma	suunnitelmat
39		10.maalis	Lääkärin tunnistus sähköisen reseptin kokeilussa - vaihtoehtoisia tapoja koskeva selvitys	kirjeet, sähköpostit, faksit
40		11.maalis	MediWeb Oy - Lääkemääräys ja lääketoimitus CDA-dokumenttina	raportit
41		13.maalis	Lausunto oikeudellisista vaatimuksista lääkärin tunnistamiselle sähköisen reseptin kokeilussa	lausunnot
42		17.maalis	email - Ohjausryhmä - Sirkka Hartikainen	kirjeet, sähköpostit, faksit

43		17.maalis	Erec_M05B - Sähköinen resepti - Sanomakuvaukset, vertailu työryhmään ja CDA-muotoon	raportit
43a		17.maalis	Lausuntopyyntö: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä	kirjeet, sähköpostit, faksit
44		18.maalis	Sähköisen reseptin pilotoinnin arviointiin liittyviä näkökohtia keskustelun pohjaksi	kirjeet, sähköpostit, faksit
45		18.maalis	E-resepti-prosessi - versio 0.1	muut
46		18.maalis	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta	lait, asetukset, perustelut
47		19.maalis	Sopimus sähköisen reseptien säilyttämisestä ja ylläpidosta reseptitietokannassa toimeksiantajan lukuun	muut
48		19.maalis	email - E-res arviointi - Kari Harno	kirjeet, sähköpostit, faksit
49		20.maalis	Sähköinen lääkemääräys, v. 3,1 - luonnos	lait, asetukset, perustelut
50		20.maalis	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmän esityslista	kirjeet, sähköpostit, faksit
51		21.maalis	Sähköisen reseptin arviointipyyntö - Pekka Ruotsalainen	kirjeet, sähköpostit, faksit
52		20.maalis	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta	lait, asetukset, perustelut
53		21.maalis	Sähköisen reseptin arviointi - Pekka Ruotsalainen	
54		25.maalis	Keskustelu- ja tiedustelutilaisuus, STM - ilmoittautuneet	kirjeet, sähköpostit, faksit
55		26.maalis	Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta lääkkeen määräämisestä	kirjeet, sähköpostit, faksit
56		26.maalis	email - keskustelu- ja tiedustelutilaisuus 25.3.	kirjeet, sähköpostit, faksit
57		28.maalis	Selvitys sähköisestä reseptistä	raportit
58		28.maalis	"Lääkäriin tunnistus sähköisen reseptin kokeilussa - vaihtoehtoisia tapoja koskeva selvitys" Pekka Ruotsalainen	raportit
59		2.huhti	Sähköisen reseptin pilotoinnin arviointisuunnitelma - luonnos, Pirkko Nykänen	suunnitelmat
60		4.huhti	Uuma Sähköreseptiprojekti	
61	2003	15.touko	E-Rec Pilotti UPROSU_10 - Reseptin kirjoitus, Prosessikuvaus	suunnitelmat
62		9.kesä	Erec_M16 Sähköreseptipilotti, aikataulu vuodelle 2003	suunnitelmat
63		9.kesä	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta	lait, asetukset, perustelut
64		9.kesä	Suostumus sähköisen reseptin käyttöön	suostumukset
65		9.kesä	email - eres-pilotin käytännön järjestelyt ja pilottiapteekkien valinta	kirjeet, sähköpostit, faksit
66		9.kesä	email - suostumusprojekti	kirjeet, sähköpostit, faksit
67		10.kesä	Tietotyypit - luonnos	tekniset määrittelyt
68		13.kesä	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta - luonnos	lait, asetukset, perustelut
68a		19.kesä	Mobiili-resepti (PKI)- loppuraportti	raportit
69		9.heinä	email - Sähköisen lääkemääräyksen pilotissa käytettävästä laatuvarmenteesta - Harri Hohteri	kirjeet, sähköpostit, faksit
69a		24.heinä	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmä - mm. esityslista, pöytäkirjaluonnos	muistiot
69b		24.heinä	Sanomakuvaus	raportit
70		28.heinä	Tietotyypit - luonnos	tekniset määrittelyt
71		2.elo	Erec_M22 - Sähköreseptin tietosisältövertailu	tekniset määrittelyt
72		13.elo	Sähköistä lääkemääräystä kokeilevat terveydenhuollon toimintayksiköt	kirjeet, sähköpostit, faksit
73		18.elo	Erec_M23 - Sähköreseptin monitorointi pilotin aikana	tekniset määrittelyt
74		19.elo	email - Eres-ohjausryhmä - Sirkka Hartikainen	kirjeet, sähköpostit, faksit
75		19.elo	Suostumus sähköisen reseptin käyttöön	suostumukset
76		20.elo	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta	lait, asetukset, perustelut
77		20.elo	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmä esityslista 20.8 ja kokousmuistio 10.6 + liitteenä: asetus kahtena eri muotona, sopimus sähköisen reseptin tietojen välittämisestä apteekille sekä tietojen säilyttämisestä ja ylläpidosta reseptitietokannassa apteekin lukuun(luonnos19.8)apteekki-Kela ja terveydenhuollon toim.yks-Kela, sähköreseptipilotti aikataulu vuodelle 2003, email sähköistä lääkemääräyksen pilotissa käytettävästä laatuvarmenteesta	muistiot
78		4.syys	Sähköisen reseptin monitorointi	raportit
79		16.syys	Suostumus sähköisen reseptin käyttöön - luonnos	suostumukset
80		16.syys	Erec_Aika - Sähköreseptipilotti, aikataulu vuosille 2003-2004	suunnitelmat
81		16.syys	Sähköisen reseptin monitorointi	raportit
81a		16.syys	Kannanotto luonnokseen sähköisen reseptin käyttöön liittyvään suostumukseen	kirjeet, sähköpostit, faksit
82		16.syys	email - ohjausryhmä	kirjeet, sähköpostit, faksit
83		17.syys	Kannanotto luonnokseen sähköisen reseptin käyttöön liittyvään suostumukseen	kirjeet, sähköpostit, faksit
83a		17.syys	liite sopimukseen sähköisten reseptien säilyttämisestä	

84		18.syys	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmän kokousmuistio	muistiot
84a		25.syys	Sähköisen reseptin pilotointi, ohjausryhmä	muistiot
84b		23.syys	Suomen Apteekkariliitto - Kutsu sähköisen lääkemääräyksen kokeiluun	kirjeet, sähköpostit, faksit
85		3.loka	Suostumus sähköisen reseptin käyttöön kokeilun aikana - luonnos	suostumukset
86		3.loka	Suostumus sähköisen reseptin käyttöön kokeilun aikana - luonnos (eri muistiinpanoilla)	suostumukset
87		5.loka	email - Suostumusasia - Matti Kataja	kirjeet, sähköpostit, faksit
88		10.loka	Sähköisen reseptin käsittelyn, käytön ja toiminnan seuranta	raportit
89		11.loka	email - ohjausryhmä - Sirkka Hartikainen	kirjeet, sähköpostit, faksit
90		13.loka	email - ohjausryhmä2 - Sirkka Hartikainen	kirjeet, sähköpostit, faksit
91		14.loka	Sähköisen reseptin pilotointi, ohjausryhmä - edellisen kokouksen pöytäkirja (18.9. olleen kokouksen)	muistiot
92		14.loka	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmä - esityslista	kirjeet, sähköpostit, faksit
93		14.loka	Sähköisen reseptin pilotointi, ohjausryhmä - pöytäkirja	muistiot
94		25.loka	Sähköinen lääkemääräys - Sanomakuvaus v1.09	tekniset määrittelyt
95		14.marras	email - Ohjausryhmän kokous - Sirkka Hartikainen	kirjeet, sähköpostit, faksit
96		16.marras	Erec_M24 - Sähköreseptipilotti, aikataulu vuosille 2003-2004	suunnitelmat
97		17.marras	Sopimus sähköisen reseptien säilyttämisestä ja ylläpidosta reseptitietokannassa toimeksiantajan lukuun	muut
98		17.marras	Suostumus sähköisen reseptin käyttöön kokeilun aikana	suostumukset
99		17.marras	PROSU_15s - E-Rec Pilotti, reseptin kirjoitus, prosessikuvaus	raportit
100		18.marras	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmä - esityslista	kirjeet, sähköpostit, faksit
101		18.marras	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmä - pöytäkirja	muistiot
102		21.marras	Sähköinen resepti - järjestelmän käytettävyystudkimus (alk.per viestin pvm.)	
103		joulukuu	ETP-pilot evaluation...	
104		1.joulu	email - Eres-ohjausryhmä - Sirkka Hartikainen	kirjeet, sähköpostit, faksit
105		15.joulu	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmä (nippu)	
106		9.joulu	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmä - kokousmateriaali	muut
106a	2004	16.tammi	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmä - kokousmuistio	muistiot
107		21.tammi	Sähköisen reseptin pilotointi, ohjausryhmä - kokousmuistio	muistiot
107a		17.helmi	Testauksen lausunto / Sähköisen reseptin pilotointi (eRESEPTI)	lausunnot
107b		27.helmi	Sähköisen reseptin pilotoinnin käyttöönoton aikataulu	suunnitelmat
107c		24.helmi	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmä - agenda	muistiot
107d		24.maalis	Sähköisen reseptin pilotointi, pienryhmäkokous	muistiot
108		25.maalis	Sähköinen resepti sairaalasta apteekkiin sähköisesti allekirjoitettuna	
109		13.huhti	Sähköisen reseptin pilotointi, pienryhmäkokous	muistiot
110		20.huhti	email - Eresohjaus	kirjeet, sähköpostit, faksit
110a		21.huhti	Sähköisen reseptin pilotointi, ohjausryhmä - kokousmuistio	muistiot
111		20.huhti	Erec-Aika Sähköreseptipilotti aikataulu vuosille 2003-2004	suunnitelmat
112		11.touko	Sähköinen resepti - Sähköisen allekirjoituksen läpimurto? -esitys	muut
113		21.touko	Sähköisen reseptin pilotoinnin ohjausryhmä - kokouskutsu ja muistiinpanot	kirjeet, sähköpostit, faksit
114		25.touko	Erec_Aika - Sähköreseptipilotti, aikataulu vuosille 2003-2004	suunnitelmat
115		27.touko	Erec_Aika - Sähköreseptipilotti, aikataulu varsinaiselle kokeilulle 2004-2005	suunnitelmat
116		26.touko	Sähköisen reseptin kokeilu, käyttöönottoehdotus	kirjeet, sähköpostit, faksit
117		30.touko	Sähköisen reseptin kokeilu alkanut... - tilannekatsaus	raportit
117a		20.elo	Sähköisen reseptin pilotointi, ohjausryhmä - kokousmuistio	muistiot
117b		1.syys	Suostumus sähköisen reseptin käyttöön kokeilun aikana	suostumukset
118		18.loka	Sähköisen reseptin pilotointi, ohjausryhmän kokousmuistio	muistiot
119		18.loka	arviointiryhmän kooste	
120		15.marras	email - Allekirjoitus - Harri Hohteri	kirjeet, sähköpostit, faksit
121		22.marras	email - Yksi (PIN-koodi) kaikkien vai kaikki yhden puolesta - Hermanson (pilotti ohjausryhmä)	kirjeet, sähköpostit, faksit

122		29.joulu	HUS - Alueellisen ohjausryhmän kokousmuistio	muistiot
123		1.marras	email - havainnoista - projektipäällikkö	kirjeet, sähköpostit, faksit
124		elo.2004	Tikkanen: Sähköinen lääkemääräys – pilotin ensimmäisen vaiheen kokemuksia Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirissä	raportit
125		28.syys	E-resepti, ohjausryhmän kokoukset 14.9. ja 4.10.2004 - kokousmuistiot	muistiot
126		28.touko	Sähköisen reseptin pilotointi, ohjausryhmän kokous - kokousmuistio	muistiot
127		17.marras	Sähköisen reseptin pilotointi, ohjausryhmän kokous - kokousmuistio	muistiot
128	2003	17.joulu	email - Arviointisuunnitelma - Kari Harno	kirjeet, sähköpostit, faksit
129	2003	17.joulu	email - Sähköisen reseptin hyödyt ja tutkimus - Markku Kallio	kirjeet, sähköpostit, faksit
130	2003	10.joulu	email - Päivitetty arviointisuunnitelma - Pirkko Nykänen	kirjeet, sähköpostit, faksit
131	2003	10.joulu	email - Päivitetty arviointisuunnitelma - Lauri Salmivalli	kirjeet, sähköpostit, faksit
132	2003	9.joulu	Palaverin 9.12.2003 asialista / muistioloannos (Terhi Hermanson ja Hannele Hyppönen)	muistiot

Liite 3. Lääkemääräysten laatimisprosessin vaiheet ja niihin kuuluva aika

Reseptien kirjoitus	Vanha toimintatapa											
	paperiresepti	käytetty aika	Healthnet	käytetty aika	PharmaPoint	käytetty aika	PharmaPoint (uusinta)	käytetty aika	Pegasos	käytetty aika	Effica	käytetty aika
avaa potilasjärjestelmän			klikkaus		klikkaus		klikkaus		klikkaus		klikkaus	
käyttäjätunnus ja salasana / sähköinen henkilökortti			kirjoittaa		kirjoittaa		kirjoittaa		kirjoittaa***		kirjoittaa	
potilaan tiedot järjestelmästä**			kirjoittaa sotu		kirjoittaa (nimi)/sotu		kirjoittaa sotu		klikkaa nimeä		kirjoittaa nimen	
potilaan valinta					(klikkaa oikeaa riviä)						klikkaa oikeaa riviä	
henkilötiedot reseptiin	kirjoittaa nimi, sotu(2)		järjestelmästä		järjestelmästä		järjestelmästä		järjestelmästä		järjestelmästä	
aikeisemman reseptit	paperista, potilasjärjestelmästä (ei löydyttävisä)		klikkaa - kertomukset-reseptit (valikko)(2)		klikkaa - kertomukset-reseptit (valikko)(2)		klikkaa - kertomukset-reseptit (valikko)(2)		klikkaa- lääkitys		lääkityslista + sairaskertomus	
resepti-ikkuna			klikkaa -Lisää		klikkaa -Lisää		klikkaa -Lisää kopio		klikkaa- rec.		klikkaa -lomakkeet-resepti(2)	
valitaan Lääke 1 -näppäim/ lääkkeen lisäys					klikkaa (aukeaa PharmaPoint lääkekisteri)						vasen hiiri -klikkaus valikko - valitse lääke(3)/ (-)	
lääkekisteriin hakuperuste					kirjoitetaan				kirjoitetaan		kirjoitetaan/ (jos ei listalla, kirjoitetaan kaikki tiedot suoraan resepti-ikkunaan)	
haku					klikkaa - etsi/enter				enter		avautuu automaattisesti	
(tuotteen tietojen haku)	etsintään paperi/ sähköinen lähde		etsintään paperi/ sähköinen lähde		klikkaa Pharmacia Fennica				terveysportin Pharmacia Fennica tai paperi		etsintään paperi/ sähköinen lähde terveysportti	
tuotteen valinta	kirjoittaa		kirjoittaa		klikkaa tuoterivi				järjestelmästä		klikkaa tuoteriviä/ kirjoittaa	
tuotteen vahvuus	kirjoittaa		kirjoittaa		järjestelmästä				klikkaa tuoteriviä		järjestelmästä/ kirjoittaa	
(hintavertailu)	etsintään paperi/ sähköinen lähde		etsintään paperi/ sähköinen lähde		järjestelmästä				etsintään paperi/ sähköinen lähde		etsintään paperi/ sähköinen lähde	
määrä	kirjoittaa		kirjoittaa		järjestelmästä				klikkaa tuoteriviä		järjestelmästä/ kirjoittaa	
käyttöohje	kirjoittaa		kirjoittaa		kirjoittaa				klikkaa tuoteriviä - tiedot siirtyy resepti-ikkunaan, mahdollinen korjaus		järjestelmästä/ kirjoittaa	
ok (tiedot siirtyy DOCTOREX-järjestelmään)					klikkaus							
ok (tallennus)											klikkaus tiedot siirtyvät resepti-ikkunaan pohjaa käytettävissä/ (-)	
Tulostus 2kpl			klikkaus		klikkaus		klikkaus		ok-klikkaus tulostaa		tulostus klikkaa vasen-valikko-valikko-uusi ikkuna - ok (4)	
pvm	kirjoittaa		järjestelmästä		järjestelmästä		järjestelmästä		järjestelmästä		järjestelmästä	
sv-nro (tarkistus)	leimaa		järjestelmästä		järjestelmästä		järjestelmästä		järjestelmästä		järjestelmästä	
allekirjoitus	kirjoittaa		kirjoittaa		kirjoittaa		kirjoittaa		kirjoittaa		kirjoittaa	
leima	leimaa		leimaa		leimaa		leimaa		leimaa		leimaa	
resepti- ja laskutusosan yhdistäminen			niittaa		niittaa		niittaa		niittaa		niittaa	
(ohjeistus)												
yhteensä	12 vaihetta (esiselvityksestä)	ei mitattu	16 vaihetta (haastattelujen perusteella)	ei mitattu	17 vaihetta (ilman korjauksia)	1min25 s	10 vaihetta (haastattelujen perusteella)	ei mitattu	16 vaihetta (ilman korjauksia)	1min10 s.	22 vaihetta (valitessa valmiit tiedot lääketietokannasta)/ 20 vaihetta syötettäessä lääkkeen tiedot	1min40s
potilas-, dgn- ja hoitotietojen sanelu*	lääkäri		lääkäri		lääkäri		lääkäri		lääkäri (ei lääketietoja)		lääkäri	
sanelun purku	sihteeri		sihteeri		sihteeri		sihteeri		sihteeri		sihteeri	
toimittaa tiedot paperisena ja sähköisenä terveyskeskukseen/ jatkohoitopaikkaan	sihteeri		sihteeri		sihteeri		sihteeri					
reseptin tieto siirrettävä potilaskertomukseen	sihteeri		(siirtyy reseptikirjoituksen yhteydessä)		(siirtyy reseptikirjoituksen yhteydessä)		(siirtyy reseptikirjoituksen yhteydessä)		(siirtyy reseptikirjoituksen yhteydessä)		reseptikirjoituksen yhteydessä lääkelistaan jos valmis pohja muuten vain sairaskertomukseen)	

Liite 4. Lääkkeen toimituksen vaiheet apteekeissa ja niihin kuluva aika

Reseptien toimitus	Vanha toimintatapa													
työvaiheet/ reseptityyppi	Linnea/ alkuperäinen resepti (1 lääke)	käyte tty aika	Linnea/alkuperäi nen resepti (useampi lääke)	käyt etty aika	Linnea/uusior esepti	käyte tty aika	Linnea/ puhelinr esepti	käyte tty aika	Salix/ alkuperäine n resepti	käyte tty aika	Salix/ alkuperäinen resepti (useampi lääke)	käyte tty aika	Salix/ uusioresepti	käyte tty aika
Reseptin tarkistus	tarkistus		tarkistus		tarkistus				tarkistus		tarkistus		tarkistus	
Asiakkaan henkilötunnus	Kela-kortti		Valmiina		Viivakoodista				Kela-kortista		valmiina		viivakoodista	
Asiakkaan nimi	Kirjoitetaan*		Valmiina		Viivakoodista				Kirjoitetaan		valmiina		viivakoodista	
Erityiskorvausnu mero	Kirjoitetaan*		Valmiina		Viivakoodista				Kirjoitetaan		valmiina		viivakoodista	
Lääkärin nimi	Kirjoitetaan		Valmiina**		Viivakoodista									
Päivämäärä	Valmiina (jos kyseinen päivä)		Valmiina (jos kyseinen päivä)		Viivakoodista/ muutetaan tarvittaessa									
Reseptityyppi	Kirjoitetaan		Valmiina		Viivakoodista/ muutetaan tarvittaessa									
Lääkkeennimi	Kirjoitetaan		Kirjoitetaan		Viivakoodista				Kirjoitetaan		Kirjoitetaan		viivakoodista	
Läkkeenvalinta	Kirjoitetaan numerolla		Kirjoitetaan numerolla		Viivakoodista				Kirjoitetaan nuolilla - klikkaus		Kirjoitetaan nuolilla - klikkaus		viivakoodista	
Pakkausten määrä	Kirjoitetaan numerolla		Kirjoitetaan numerolla		Viivakoodista				Kirjoitetaan numerolla		Kirjoitetaan numerolla		viivakoodista	
Kookonaismäärä	Kirjoitetaan numerolla		Kirjoitetaan numerolla		Viivakoodista				Kirjoitetaan numerolla		Kirjoitetaan numerolla		viivakoodista	
Annosohje	Kirjoitetaan		Kirjoitetaan		Viivakoodista				Kirjoitetaan		Kirjoitetaan		viivakoodista	
Reseptityyppi									Kirjoitetaan		Kirjoitetaan jos muuttuu		Viivakoodista /muutetaan tarvittaessa	
Korvaustapa	automaattisesti		automaattisesti		automaattisesti				kirjoitetaan		Kirjoitetaan jos muuttuu		viivakoodista	
Päivämäärä									Kirjoitetaan		valmiina***		kirjoitetaan??	
sv-nro									Kirjoitetaan		valmiina***		viivakoodista	
Tarkistus					tarkistus								tarkistaa	
“Hyväksyntä”	Enter?		Enter?		Enter?				enter		enter		enter	
Lipukkeiden tulostus	Enter?		Enter?		Enter?				enter		enter		enter	
Ohjeikkunan sulkeminen	Enter?		Enter?		Enter?									
Merkinnät reseptiin ja lääkkeisiin	Kirjoitetaan		Kirjoitetaan		Kirjoitetaan				kirjoitetaan		kirjoitetaan		kirjoitetaan	
YHTEENSÄ	14 vaihetta	1.10 min - 2.10 min	9 vaihetta	1.00 min	5 vaihetta	0.45 min - 1.15 min	(kuten alkuper reseptin vaiheet + lääkäri palkkion syöttö)	1.30 min	16 vaihetta	1.40 min- 3.20 min	11 vaihetta	1.15 min jäkim mäin en	6 vaihetta	1.25 min- 2.00 min

Liite 5. Lainmukaisuuden arvioinnissa käytetyt lait, asetukset, ohjeet ja määräykset

Lait

Laki apteekkimaksusta 148/1946
Sairausvakuutuslaki 364/1963
Lääkelaki 395/1987
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992
Väestötietolaki 507/1993
Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994
Henkilötietolaki 523/1999
Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 621/1999
Henkilökorttilaki 829/1999
Laki sosiaali- ja terveydenhuollon saumattoman palveluketjun kokeilusta 811/2000, muutos 1225/2003
Laki tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamisesta 458/2002
Laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa 13/2003
Laki sähköisistä allekirjoituksista 14/2003
Sähköisen viestinnän tietosuojalaki 516/2004

Asetukset

Lääkeasetus 693/1987
Asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 564/1994
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 99/2001
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 726/2003
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisen lääkemääräyksen kokeilusta 771/2003

Määräykset ja ohjeet

Lääkelaitoksen määräys 10/2002 18.12.2002 lääkkeiden toimittamisesta
Lääkelaitoksen määräys 1/2003 10.3.2003 määräyksen 10/2002 (lääkkeiden toimittaminen) muuttaminen
Potilasasiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen. Opas terveydenhuollon henkilöstölle. STM:n oppaita 2001:3

Kokeilussa mukana olevien toimijoiden antamat ohjeet

HUS
Kymijoen työterveys
Pohjois-Karjalan keskussairaala
Turun terveystoimi

Liite 6. Internet-kyselyn tulokset maittain

Kansainväliset kokemukset sähköisestä reseptistä.

Haku maakohtaisilla domain-osoitteilla hakusanalla Electronic Prescription.

	Maakoodi	Maa	Osumia
1	AT	Itävalta	9
2	AU	Australia	100
3	BE	Belgia	18
4	BR	Brasilia	7
5	CA	Kanada	102
6	CH	Sveitsi	30
7	CZ	Tsekin tasavalta	22
8	DE	Saksa	92
9	DK	Tanska	15
10	ES	Espanja	15
11	FI	Suomi	25
12	FR	Ranska	9
13	GR	Kreikka	4
14	HU	Unkari	1
15	IE	Irlanti	4
16	IN	Intia	1
17	IS	Islanti	5
18	IT	Italia	21
19	JP	Japani	38
20	KR	Etelä-Korea	12
21	LT	Liettua	22
22	LU	Luxemburg	1
23	MX	Meksiko	
24	NL	Hollanti	44
25	NO	Norja	14
26	NZ	Uusi-Seelanti	51
27	PT	Portugali	8
28	SA	Saudi-Arabia	
29	SE	Ruotsi	2
30	SG	Singapore	13
31	SI	Slovenia	7
32	SK	Slovakia	1
33	TR	Turkki	(1)
34	UK	Iso-Britannia	286

Liite 7. Toimijoilta pyydyt ja saadut tietosuojaan ja teknisiin määrittelyihin liittyvät dokumentit

TERVEYDENHUOLLON TOIMINTAYKSIKÖT

Toimija	Pyydyt dokumentit	Dokumen- tin pvm	Toimitetut dokumentit <i>Kuvaukset dokumenteista</i>
PKKS	1) Terveysthuollon toimintayksiköiden henkilöstölle antamat ohjeet potilastietojen käsittelystä, säilytyksestä ja luovutuksesta sekä mahdolliset erityisohjeet e-reseptipilottia varten (STM:n asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 99/2001, 3§, 2 mom.)	16.11.04 1.12.2004 1.12.2004 11.11.2004	Tietojärjestelmien käyttäjien oikeudet ja velvollisuudet (ei pvm) Ohje apteekille ongelmatilanteessa (14.3.04) E-reseptin kirjoitusohje (21.9.04) Potilassuostumuslomake Reseptistä tulostuva potilasohje Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirin tietoturvaluotiikka
	2) Terveysthuollon toimintayksiköiden henkilöstölle antamat ohjeet potilaiden/asiakkaiden suostumuksen antamisesta tietojen luovutukseen yleensä, ja erityisesti liittyen e-reseptiin (Henkilötietolaki 523/99, 11§, 12§)	16.11.04	e-reseptin suostumuksen kirjaajan ohje (14.3.2004)
	3) TEO-korttien hankintaan ja käsittelyyn liittyvät ohjeet	16.11.04	Teo-kortin tilaustietueen kuvaus (4.8.03) Tietoturvaluotiikka (tunnus+salasana) vastaanotto (ei pvm) TEO-kortin tilaustiedosto (Mediweb, ei pvm)
	4) Toimintayksikön tietoturvaluotiikka ja tietoturvaluotiikka.	16.11.04	PKKS:n tietoturvaluotiikka (11.11.04)
	5) Kuvaus siitä miten reseptiohjelmuisto kommunikoi Kelan ylläpitämän reseptitietokannan kanssa ja toimintayksikön potilasrekisterin kanssa.	16.11.04	Sähköinen lääkemääräys Health-Netissa (26.2.04)
	6) Kuvaus niistä periaatteista, joiden perusteella toimintayksikössä voidaan käyttää reseptitietokantaa.	16.11.04	?
	7) Kuvaus siitä miten palautetietoja käsitellään ja talletetaan.	16.11.04	?
HUS	1) Terveysthuollon toimintayksiköiden henkilöstölle antamat ohjeet potilastietojen käsittelystä, säilytyksestä ja luovutuksesta sekä mahdolliset erityisohjeet e-reseptipilottia varten (STM:n asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 99/2001, 3§, 2 mom.)	26.11.2001	Rekisterihallinto- ja sairaanhoitopiirin tietosuojaohjeet
	2) Terveysthuollon toimintayksiköiden henkilöstölle antamat ohjeet potilaiden/asiakkaiden suostumuksen antamisesta tietojen luovutukseen yleensä, ja erityisesti liittyen e-reseptiin (Henkilötietolaki 523/99, 11§, 12§)	16.9.2004	Suostumus sähköisen reseptin käyttöön kokeilun aikana
	3) TEO-korttien hankintaan ja käsittelyyn liittyvät ohjeet	11.10.02	tilaustietueen kuvaus, korttienhakulomakkeen ohje
	4) Toimintayksikön tietoturvaluotiikka ja tietoturvaluotiikka.		
	5) Kuvaus siitä miten reseptiohjelmuisto kommunikoi Kelan ylläpitämän reseptitietokannan kanssa ja toimintayksikön potilasrekisterin kanssa.	30.11.04	sähköpostilla saatu selvitys Tietoturva-HUS-kalvosarja (Mediweb)
	6) Kuvaus niistä periaatteista, joiden perusteella toimintayksikössä voidaan käyttää reseptitietokantaa.	30.11.04	sähköpostilla saatu selvitys
	7) Kuvaus siitä miten palautetietoja käsitellään ja talletetaan.	30.11.04	sähköpostilla saatu selvitys
Kymijoki	1) Terveysthuollon toimintayksiköiden henkilöstölle antamat ohjeet potilastietojen käsittelystä, säilytyksestä ja luovutuksesta sekä mahdolliset erityisohjeet e-reseptipilottia varten (STM:n asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 99/2001, 3§, 2 mom.)	11.11.04	<i>Kuvaus henkilöstölle annetuista ohjeista potilastietojen käsittelystä, säilytyksestä ja luovutuksesta sekä mahdolliset erityisohjeet e-reseptipilottia varten</i>
	2) Terveysthuollon toimintayksiköiden henkilöstölle antamat ohjeet potilaiden/asiakkaiden suostumuksen antamisesta tietojen luovutukseen yleensä, ja erityisesti liittyen e-reseptiin (Henkilötietolaki 523/99, 11§, 12§)	11.11.04	<i>Kuvaus toimintamallista potilaiden/asiakkaiden suostumuksen antamisesta tietojen luovutukseen yleensä, ja erityisesti liittyen e-reseptiin</i>
	3) TEO-korttien hankintaan ja käsittelyyn liittyvät ohjeet		<i>Kuvaus TEO-korttien hankintaan ja käsittelyyn liittyvistä ohjeista</i>
	4) Toimintayksikön tietoturvaluotiikka ja tietoturvaluotiikka.	?	Kaapon Turvasuunnitelma Kotkan kaupungin tietoturvaluotiikka
	5) Kuvaus siitä miten reseptiohjelmuisto kommunikoi Kelan ylläpitämän reseptitietokannan kanssa ja toimintayksikön potilasrekisterin kanssa.		<i>Kuvaus reseptiohjelmuiston kommunikoinnista reseptitietokannan kanssa ja toimintayksikön potilasrekisterin kanssa</i>
	6) Kuvaus niistä periaatteista, joiden perusteella toimintayksikössä voidaan käyttää reseptitietokantaa.		<i>Kuvaus niistä periaatteista, joiden perusteella toimintayksikössä voidaan käyttää reseptitietokantaa.</i>
	7) Kuvaus siitä miten palautetietoja käsitellään ja talletetaan.		Ei toteutettu

Toimija	Pyydetty	Dokumentin pvm	Toimitetut/ Kuvaukset dokumenteista
Turku	1) Terveystieteiden toimintayksiköiden henkilöstölle antamat ohjeet potilastietojen käsittelystä, säilytyksestä ja luovutuksesta sekä mahdolliset erityisohjeet e-reseptipilottia varten (STM:n asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 99/2001, 3§, 2 mom.)		
	2) Terveystieteiden toimintayksiköiden henkilöstölle antamat ohjeet potilaiden/asiakkaiden suostumuksen antamisesta tietojen luovutukseen yleensä, ja erityisesti liittyen e-reseptiin (Henkilötietolaki 523/99, 11§, 12§)		
	3) TEO-korttien hankintaan ja käsittelyyn liittyvät ohjeet		
	4) Toimintayksikön tietoturvanpolitiikka ja tietoturvaohjeistus.		
	5) Kuvaus siitä miten reseptiohjelmo kommunikoivat Kelan ylläpitämän reseptitietokannan kanssa ja toimintayksikön potilasrekisterin kanssa.		
	6) Kuvaus niistä periaatteista, joiden perusteella toimintayksikössä voidaan käyttää reseptitietokantaa.		
	7) Kuvaus siitä miten palautetietoja käsitellään ja talletetaan.		

APTEEKIT

YA	1) Apteekien lääkelaitoksen määräyksiä (10/2002; 1/2003) tarkentavat ohjeet apteekien henkilökunnalle asiakastietojen käsittelystä, sekä mahdolliset erityisohjeet/kriteerit e-reseptipilottia varten		Henkilötietolain 10 § mukainen rekisteriseloste (lääkemääräystietokanta)(10.11.03) Henkilötietolain 10 § mukainen rekisteriseloste (asiakasrekisteri) (2003) Kuvaus määräysten muk. koulutuksesta (materiaali luottamuksellista)
	2) TEO-korttien hankintaan ja käsittelyyn liittyvät ohjeet		<i>Toteutettu MediWebin ohjeistuksella</i>
	3) Mahdolliset ohjeet muutoksista reseptipäiväkirjan pitämisessä (lääkelaitoksen määräys lääkkeiden toimittamisesta 10/2002).		<i>Hoidetaan ohjelmistomuutoksilla (ei vaadi erillistä ohjeistusta)</i>
	4) Henkilötietojen käsittelyn tietoturvaohjeistus apteekissa		<i>On kanta-asiakastietojen käsittelyn kuvaus, joka luottamuksellinen</i>
	5) Apteekin noudattaman tietoturvanpolitiikan kuvaus		<i>Kuvaus ohjeiden tarkoituksesta, ei ohjeita</i>
	6) Apteekin tietojärjestelmän ja Kelan reseptitietokannan välisen tiedonvälitysverkon tekninen kuvaus sisältäen toimenpiteet joilla tiedonsiirron tietoturvasuus ja henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus varmistetaan apteekin ja Kela välisessä tiedonvälityksessä		<i>Kuvaus tietoliikenteestä internetin yli: SSL-salautulla yhteydellä MediWebin toimittamin komponentein, e-res. henkilötiedon käsittelyn lainmukaisuuden varmistamiseksi ei vielä ohjeita.</i>
SAL	1) Apteekien lääkelaitoksen määräyksiä (10/2002; 1/2003) tarkentavat ohjeet apteekien henkilökunnalle asiakastietojen käsittelystä, sekä mahdolliset erityisohjeet/kriteerit e-reseptipilottia varten	22.11.04	Henkilötietolain soveltaminen apteekissa (10.10/2001)
	2) TEO-korttien hankintaan ja käsittelyyn liittyvät ohjeet		E-reseptikoulutusmateriaali
	3) Mahdolliset ohjeet muutoksista reseptipäiväkirjan pitämisessä (lääkelaitoksen määräys lääkkeiden toimittamisesta 10/2002).		(ei aiheuta muutoksia)
	4) Henkilötietojen käsittelyn tietoturvaohjeistus apteekissa		ks. kohta 1
	5) Apteekin noudattaman tietoturvanpolitiikan kuvaus		Muodollista tietoturvanpolitiikkaa ei vielä hyväksytty apteekkariliiton hallituksessa
	6) Apteekin tietojärjestelmän ja Kelan reseptitietokannan välisen tiedonvälitysverkon tekninen kuvaus sisältäen toimenpiteet joilla tiedonsiirron tietoturvasuus ja henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus varmistetaan apteekin ja Kela välisessä tiedonvälityksessä		Tiedonpaketti Apteekiverkosta. Apteekiverkon rajalle asti apteekki-verkko ja e-reseptipilottin tietoturvaratkaisut, siitä eteenpäin e-reseptipilottin tietoturvaratkaisut (ks. kohta Kela (3)). Apteekiverkko laiteperustainen, etähallittu VPN-verkko, jossa salaukseen käytetään IPSEC-protokollaa ja 256-bittistä AES-salaukslogaritmia.

KELA

KELA	1) KELA luoma, vahvistetun kaavan mukainen reseptilomake sähköisessä muodossa (STM:n asetus lääkkeen määräämisestä 726/2003, 9§ 1 mom.)	15.11.04	Lomake sähköisessä muodossa
	2) Kelan ohjeet reseptitietokannan sisällöstä (mitä tietoja talletetaan terveydenhuollon toimintayksiköistä, apteekista, asiakkaista) (ks. kokeiluasetus 2§, 1 mom., 2-kohta; STM:n asetus lääkkeen määräämisestä 726/2003, 10§).		
	3) Kelan tieturvapolitiikka ja tietoturvan toteutusperiaatteet e-reseptitietokannassa ja siihen liittyvissä palveluissa.	15.11.04	e-reseptipilottisovelluksen tieturvavaselvitys 22.10.2003

JÄRJESTELMÄTOIMITTAJAT

Mediweb	1) Toiminnalliset ja käyttäjävaatimukset		
	2) Järjestelmäspesifikaatiot (tietotekninen järjestelmäsuunnittelu, arkkitehtuurimäärittely), käyttöliittymäsuunnittelu (mikäli ei sisälly järjestelmäspesifikaatioihin)		TEO-kortin Tilaustietue
	3) Reseptitietokannan määrittely ja toteutus suunnitelma (MEDIWEB)		
	4) Kuvaus e-reseptijärjestelmän liittämisestä ja yhteysistä ympäristöön (järjestelmäintegraatio, sanomamääritykset, rajapintamääritykset)		Elektroninen resepti, tietoliikenne pilotissa (kalvosarja 10.3.2004)

Toimija	Pyydetty	Dokumentin pvm	Toimitetut
	5) e-reseptijärjestelmän toteutus- ja testaussuunnitelma (mm. implementaatio, vaiheittaisen kehityksen määrittely, testaussuunnittelu, hyväksymismenettely)		
	6) Suostumuksen käsittely e-reseptijärjestelmässä		
	7) Potilastietojen tietosuojan ja tietoturvan hallinta (järjestelmätason kuvaukset asiakastietojen käsittelystä järjestelmissä, käyttöoikeuksien ja käyttäjien hallinta, tietojen luovutukset)	24.5.04	tiedonsiirron salaus Tietoturva-hus-kalvosarja (Mediweb)
	8) Potilastietojen käsittelyn kuvaus (mm. kuka tai mikä prosessi milloinkin tietoa käsittelee, millä perusteilla ja kenelle tai mille prosessille tietoja välitetään.		
	9) Helpdeskin suunnittelun ja toteutuksen kuvaus	19.8.04	Help-desk-ohje
Mediweb	11) Käyttöohjeet, jotka järjestelmätoimittajat ovat antaneet terveydenhuollon toimintayksiköille ja apteekkeille HealthNetin/ Pegasoksen/ Effican/ Mediwebin käyttöliittymän käytöstä (mm. lääkemääräysten laatimiseksi, allekirjoittamiseksi, lähettämiseksi Kelan tietokantaan, kirjaamiseksi potilastietojärjestelmään ja palautetiedon tarkastelemiseksi).		käyttöohje 13.2.04/ 24.11.04 Apteekki- Lääkemääräyksen hallinta Lääkärin käyttäilytymä
	12) Kuvaus järjestelmäsuunnittelun ja toteutuksen menetelmistä, lähestymistavoista ja käytetyistä työkaluista		
Healthnet	1) Toiminnalliset ja käyttäjävaatimukset		
	2) Järjestelmäspesifikaatiot (tietotekninen järjestelmäsuunnittelu, arkkitehtuurimäärittely), käyttöliittymäsuunnittelu (mikäli ei sisälly järjestelmäspesifikaatioihin)		Sähköinen lääkemääräys HealthNetissa (26.2.2004)
	3) Reseptitietokannan määrittely ja toteutussuunnitelma (MEDIWEB)		
	4) Kuvaus e-reseptijärjestelmän liitännöistä ja yhteyksistä ympäristöön (järjestelmäintegraatio, sanomamääritykset, rajapintamääritykset)	19.11.04	Pharmapoint lääkerekisterin ja lääketietokannan esittely
	5) e-reseptijärjestelmän toteutus- ja testaussuunnitelma (mm. implementaatio, vaiheittaisen kehityksen määrittely, testaussuunnittelu, hyväksymismenettely)		
	6) Suostumuksen käsittely e-reseptijärjestelmässä		
	7) Potilastietojen tietosuojan ja tietoturvan hallinta (järjestelmätason kuvaukset asiakastietojen käsittelystä järjestelmissä, käyttöoikeuksien ja käyttäjien hallinta, tietojen luovutukset)		
	8) Potilastietojen käsittelyn kuvaus (mm. kuka tai mikä prosessi milloinkin tietoa käsittelee, millä perusteilla ja kenelle tai mille prosessille tietoja välitetään.		
	9) Helpdeskin suunnittelun ja toteutuksen kuvaus		
	10) Käyttäjäpalautteen käsittelyn kuvaus (esim. ongelmapäiväkirjat)		
	11) Käyttöohjeet, jotka järjestelmätoimittajat ovat antaneet terveydenhuollon toimintayksiköille ja apteekkeille HealthNetin/ Pegasoksen/ Effican/ Mediwebin käyttöliittymän käytöstä (mm. lääkemääräysten laatimiseksi, allekirjoittamiseksi, lähettämiseksi Kelan tietokantaan, kirjaamiseksi potilastietojärjestelmään ja palautetiedon tarkastelemiseksi).		
	12) Kuvaus järjestelmäsuunnittelun ja toteutuksen menetelmistä, lähestymistavoista ja käytetyistä työkaluista		
Effican	1) Toiminnalliset ja käyttäjävaatimukset		
	2) Järjestelmäspesifikaatiot (tietotekninen järjestelmäsuunnittelu, arkkitehtuurimäärittely), käyttöliittymäsuunnittelu (mikäli ei sisälly järjestelmäspesifikaatioihin)		
	3) Reseptitietokannan määrittely ja toteutussuunnitelma (MEDIWEB)		
	4) Kuvaus e-reseptijärjestelmän liitännöistä ja yhteyksistä ympäristöön (järjestelmäintegraatio, sanomamääritykset, rajapintamääritykset)		
	5) e-reseptijärjestelmän toteutus- ja testaussuunnitelma (mm. implementaatio, vaiheittaisen kehityksen määrittely, testaussuunnittelu, hyväksymismenettely)		
	6) Suostumuksen käsittely e-reseptijärjestelmässä		
	7) Potilastietojen tietosuojan ja tietoturvan hallinta (järjestelmätason kuvaukset asiakastietojen käsittelystä järjestelmissä, käyttöoikeuksien ja käyttäjien hallinta, tietojen luovutukset)		
	8) Potilastietojen käsittelyn kuvaus (mm. kuka tai mikä prosessi milloinkin tietoa käsittelee, millä perusteilla ja kenelle tai mille prosessille tietoja välitetään.		
	9) Helpdeskin suunnittelun ja toteutuksen kuvaus		
	10) Käyttäjäpalautteen käsittelyn kuvaus (esim. ongelmapäiväkirjat)		
	11) Käyttöohjeet, jotka järjestelmätoimittajat ovat antaneet terveydenhuollon toimintayksiköille ja apteekkeille HealthNetin/ Pegasoksen/ Effican/ Mediwebin käyttöliittymän käytöstä (mm. lääkemääräysten laatimiseksi, allekirjoittamiseksi, lähettämiseksi Kelan tietokantaan, kirjaamiseksi potilastietojärjestelmään ja palautetiedon tarkastelemiseksi).		
	12) Kuvaus järjestelmäsuunnittelun ja toteutuksen menetelmistä, lähestymistavoista ja käytetyistä työkaluista		
Pegasos	1) Toiminnalliset ja käyttäjävaatimukset		
	2) Järjestelmäspesifikaatiot (tietotekninen järjestelmäsuunnittelu, arkkitehtuurimäärittely), käyttöliittymäsuunnittelu (mikäli ei sisälly järjestelmäspesifikaatioihin)		
	3) Reseptitietokannan määrittely ja toteutussuunnitelma (MEDIWEB)		
	4) Kuvaus e-reseptijärjestelmän liitännöistä ja yhteyksistä ympäristöön (järjestelmäintegraatio, sanomamääritykset, rajapintamääritykset)		
	5) e-reseptijärjestelmän toteutus- ja testaussuunnitelma (mm. implementaatio, vaiheittaisen kehityksen määrittely, testaussuunnittelu, hyväksymismenettely)		

Toimija	Pyydetty	Dokumentin pvm	Toimitetut
	6) Suostumuksen käsittely e-reseptijärjestelmässä		
	7) Potilastietojen tietosuojan ja tietoturvan hallinta (järjestelmätason kuvaukset asiakastietojen käsittelystä järjestelmissä, käyttöoikeuksien ja käyttäjien hallinta, tietojen luovutukset)		
	8) Potilastietojen käsittelyn kuvaus (mm. kuka tai mikä prosessi milloinkin tietoa käsittelee, millä perusteilla ja kenelle tai mille prosessille tietoja välitetään.		
	9) Helpdeskin suunnittelun ja toteutuksen kuvaus		
Pegasos	11) Käyttöohjeet, jotka järjestelmätoimittajat ovat antaneet terveydenhuollon toimintayksiköille ja apteekkeille HealthNetin/ Pegasoksen/ Effican/ Mediwebin käyttöliittymän käytöstä (mm. lääkemääräysten laatimiseksi, allekirjoittamiseksi, lähettämiseksi Kelan tietokantaan, kirjaamiseksi potilastietojärjestelmään ja palautetiedon tarkastelemiseksi).		
	12) Kuvaus järjestelmäsuunnittelun ja toteutuksen menetelmistä, lähestymistavoista ja käytetyistä työkaluista		
Salix	1) Toiminnalliset ja käyttäjävaatimukset		
	2) Järjestelmäspesifikaatiot (tietekninen järjestelmäsuunnittelu, arkkitehtuurimäärittely), käyttöliittymäsuunnittelu (mikäli ei sisälly järjestelmäspesifikaatioihin)		
	3) Reseptitietokannan määrittely ja toteutussuunnitelma (MEDIWEB)		
	4) Kuvaus e-reseptijärjestelmän liitännöistä ja yhteyksistä ympäristöön (järjestelmäintegraatio, sanomamääritykset, rajapintamääritykset)		
	5) e-reseptijärjestelmän toteutus- ja testausuunnitelma (mm. implementaatio, vaiheittaisen kehityksen määrittely, testausuunnittelu, hyväksymismenettely)		
	6) Suostumuksen käsittely e-reseptijärjestelmässä		
	7) Potilastietojen tietosuojan ja tietoturvan hallinta (järjestelmätason kuvaukset asiakastietojen käsittelystä järjestelmissä, käyttöoikeuksien ja käyttäjien hallinta, tietojen luovutukset)		
	8) Potilastietojen käsittelyn kuvaus (mm. kuka tai mikä prosessi milloinkin tietoa käsittelee, millä perusteilla ja kenelle tai mille prosessille tietoja välitetään.		
	9) Helpdeskin suunnittelun ja toteutuksen kuvaus		
	10) Käyttäjäpalautteen käsittelyn kuvaus (esim. ongelmapäiväkirjat)		
	11) Käyttöohjeet, jotka järjestelmätoimittajat ovat antaneet terveydenhuollon toimintayksiköille ja apteekkeille HealthNetin/ Pegasoksen/ Effican/ Mediwebin käyttöliittymän käytöstä (mm. lääkemääräysten laatimiseksi, allekirjoittamiseksi, lähettämiseksi Kelan tietokantaan, kirjaamiseksi potilastietojärjestelmään ja palautetiedon tarkastelemiseksi).		
	12) Kuvaus järjestelmäsuunnittelun ja toteutuksen menetelmistä, lähestymistavoista ja käytetyistä työkaluista		
Linnea	1) Toiminnalliset ja käyttäjävaatimukset		
	2) Järjestelmäspesifikaatiot (tietekninen järjestelmäsuunnittelu, arkkitehtuurimäärittely), käyttöliittymäsuunnittelu (mikäli ei sisälly järjestelmäspesifikaatioihin)		
	3) Reseptitietokannan määrittely ja toteutussuunnitelma (MEDIWEB)		
	4) Kuvaus e-reseptijärjestelmän liitännöistä ja yhteyksistä ympäristöön (järjestelmäintegraatio, sanomamääritykset, rajapintamääritykset)		
	5) e-reseptijärjestelmän toteutus- ja testausuunnitelma (mm. implementaatio, vaiheittaisen kehityksen määrittely, testausuunnittelu, hyväksymismenettely)		
	6) Suostumuksen käsittely e-reseptijärjestelmässä		
	7) Potilastietojen tietosuojan ja tietoturvan hallinta (järjestelmätason kuvaukset asiakastietojen käsittelystä järjestelmissä, käyttöoikeuksien ja käyttäjien hallinta, tietojen luovutukset)		
	8) Potilastietojen käsittelyn kuvaus (mm. kuka tai mikä prosessi milloinkin tietoa käsittelee, millä perusteilla ja kenelle tai mille prosessille tietoja välitetään.		
	9) Helpdeskin suunnittelun ja toteutuksen kuvaus		
	10) Käyttäjäpalautteen käsittelyn kuvaus (esim. ongelmapäiväkirjat)		
	11) Käyttöohjeet, jotka järjestelmätoimittajat ovat antaneet terveydenhuollon toimintayksiköille ja apteekkeille HealthNetin/ Pegasoksen/ Effican/ Mediwebin käyttöliittymän käytöstä (mm. lääkemääräysten laatimiseksi, allekirjoittamiseksi, lähettämiseksi Kelan tietokantaan, kirjaamiseksi potilastietojärjestelmään ja palautetiedon tarkastelemiseksi).		
	12) Kuvaus järjestelmäsuunnittelun ja toteutuksen menetelmistä, lähestymistavoista ja käytetyistä työkaluista		

Lisäksi on saatu sähköpostilla toimitettuja täydennyksiä pyydettyihin tietoihin.

Liite 8 Organisaatioiden näkökulmaa valottavat haastattelut

Ohjausryhmä

Kela	Markku Kiiski	26.10.2004
Suomen Kuntaliitto	Ritva Larjoma	1.11.2004
STM	Terhi Hermanson	12.10.2004
HUS	Kari Harno	18.11.2004
Yliopiston Apteekki	Juha Antila	12.10.2004
Lääkelaitos	Sami Paaskoski	26.10.2004
SAL	Sirpa Peura & Tomi Christianssen	1.11.2004
Duodecim	Markku Kallio	10.11.2004
Projektipäällikkö	Matti Kataja	11.10.2004

Projektiryhmät

Joensuu

Joensuun YA	Jukka Koistinen	15.11.2004
Joensuun keskusapteekki	Hirvonen	16.11.2004
PKKS	Aarre Karvinen & Tomi Tikkanen	16.11.2004

Turku

Kaupungin terveystoimi	Markku Suokas	25.10.2004
------------------------	---------------	------------

Kaupalliset toimijat

Mediweb	Jyrki Majjala	29.11.2004
Novo	Jari Forsström	22.10.2004