

HANNELE HYPPÖNEN (TOIM.), KIRSI HÄNNIKÄINEN,  
MARJA PAJUKOSKI, PEKKA RUOTSALAINEN,  
LAURI SALMIVALLI, EMMI TENHUNEN

## **Sähköisen reseptin pilotin arviointi II (2005–2006)**



Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus

postimyynti: Stakes / Asiakaspalvelut PL 220, 00531 Helsinki  
puhelin: (09) 3967 2190, (09) 3967 2308 (automaatti)  
faksi: (09) 3967 2450 • Internet: [www.stakes.fi](http://www.stakes.fi)

© Kirjoittajat ja Stakes

Taitto: Jukka Riipinen/Innocorp Oy

ISBN 951-33-1733-1 (nid.)

ISSN 1236-0740 (nid.)

ISBN 951-33-1734-X (PDF)

ISSN 1795-8210 (PDF)

Valopaino Oy

Helsinki 2006

## TIIVISTELMÄ

Hannele Hyppönen (toim.), Kirsi Hännikäinen, Marja Pajukoski, Pekka Ruotsalainen, Lauri Salmivalli, Emmi Tenhunen. Sähköisen reseptin pilotin arviointi II (2005-2006). Stakes, Raportteja 11/2006. 120 sivua, hinta 22 €. Helsinki 2006. ISBN 951-33-1733-1

Sähköisen reseptin pilotin arviointia edellytettiin valtakunnallisen pilotoinnin käynnistyessä toukokuussa 2002. Arviointia on toteutettu STM:n ja Stakesin yhteisrahoitteisena hankkeena vuosina 2004–2006. Arvioinnille asetettiin kaksi päätavoitetta: 1) Tuottaa käytännönläheistä tietoa pilotin etenemisen suuntaamiseksi 2) arvioida pilottijärjestelmän toimivuutta, käytettävyyttä ja vaikutuksia työntekijöiden ja potilaiden näkökulmasta sekä kustannus-hyötyjä ja normienmukaisuutta. Lopullisena päämääränä oli tuottaa tietoa pysyvän lainsäädännön laatimisen tueksi.

Arviointi jaettiin kahteen vaiheeseen kun kävi ilmi, että järjestelmän käyttöönotto viivästyy. Ensimmäinen vaihe kattoi järjestelmän suunnittelun, rakentamisen ja implementoinnin (2002–2004) konstrukttiivisen arvioinnin. Tästä on julkaistu raportti keväällä 2005 (Hyppönen 2005). Käsillä oleva raportti kattaa toisen vaiheen, pilottijärjestelmän kliinisen koekäytön (2005–2006). Pilotointi ja sen myötä arviointi lakkautettiin kesäkuussa 2006 keskittäen resurssit valtakunnallisen levittämisen suunnitteluun. Pilottijärjestelmä ei pilotointiaikana levinnyt kliiniseen kokeilukäyttöön suunnitellussa mittakaavassa. Tästä johtuen järjestelmän vaikutuksista ja hyödyistä ei voitu kerätä kattavaa tietoa. Käyttöönotto osoittautui pitkälliseksi prosessiksi, jossa käyttäjät pyrkivät ottamaan järjestelmää haltuun ja liittämään sen osaksi arkipäivän työtään. Arvioinnin II vaihe tuotti tietoa tästä käyttöönottoprosessista, siinä esiintyneistä teknisistä ja toiminnallisista ongelmista sekä järjestelmän kehittämisen mahdollisuuksista.

Tulosten mukaan käyttöön otettu järjestelmä vastasi pääosin niihin tavoitteisiin, joita asetettiin sähköisen reseptin tekniselle pilotoinnille: se testasi, toimivatko sähköiseen reseptiin luodun kansallisen arkkitehtuurisuunnittelun ratkaisut käytännössä, erityisesti reseptitietokanta, sähköinen allekirjoitus ja avoimet rajapinnat. Toiminnallisten tavoitteiden osalta pilotointi osoitti, että järjestelmä voi realisoida monia visioituista hyödyistä, kuten vääreännösten väheneminen sekä apteekkien työn rationalisointi. Hyötyjen realisoituminen edellyttää kuitenkin järjestelmän laajaa käyttöä. Jotta järjestelmä voisi parantaa potilaiden kokonaislääkityksen hallintaa, vähentää haitallisia interaktioita ja auttaa rationalisoimaan lääkärin työtä, täytyy järjestelmän käytettävyyttä ja toiminnallisuutta kehittää. Näiden hyötyjen täysimääräinen saavuttaminen edellyttäneee, että reseptinkirjoitusohjelmat, potilastietojärjestelmät, reseptitietokanta (lääkityshistoria) sekä lääketietokannat integroidaisiin saumattomaksi kokonaisuudeksi, joka sisältäisi kehittyneet varoitusjärjestelmät. Hyötyjen realisoituminen täysimääräisenä edellyttäisi lisäksi, että organisaatiot uudistaisivat toimintamallinsa, ja että e-reseptijärjestelmän toiminnallisuudet rakennettaisiin tukemaan uusia toimintatapoja. Arviointi toi esiin kehittämishaasteita, jotka tulisi ratkaista pysyvää järjestelmää suunniteltaessa. Eräänä keskeisenä näistä on potilaan aseman, oikeuksien ja erilaisten tarpeiden huomioiminen sekä reseptitietokannan muun kuin hoitoon liittyvän käytön suunnittelu.

Sähköisen reseptihankkeen kehitystyötä tukeva arviointi on kansallisissa terveydenhuollon teknologiahankkeissa uutta, ja osoittaa ministeriön sitoutumista näyttöön pohjaavaan päätöksentekoon uutta teknologiaa terveydenhuoltoon implementoitaessa. Arviointia olisi tarpeen jatkaa niin, että saataisiin tietoa pysyvän järjestelmän implementoinnista yhdellä alueella kattavasti, sekä uudistuksen pitkän aikavälin kansallisista vaikutuksista. Jatkossa olisi myös hyödyllistä edelleen tutkia, millaista näyttöä tarvitaan, tuotetaan ja miten sitä käytetään kansallisten terveydenhuollon tietojärjestelmien rakentamisessa.

Avainsanat: tietoteknologia; teknologian arviointi; kehittäminen; tutkimus

## SAMMANDRAG

Hannele Hyppönen (toim.), Kirsi Hännikäinen, Marja Pajukoski, Pekka Ruotsalainen, Lauri Salmivalli, Emmi Tenhunen. Sähköisen reseptin pilotin arviointi II (2005-2006) [Utvärdering av pilotförsöket med elektroniska läkarrecept II (2005-2006)]. Stakes, Rapporter 11/2006. 120 sidor, pris 22 €. Helsingfors 2006. ISBN 951-33-1733-1

Utvärdering av pilotförsöket med elektroniska läkarrecept var ett krav när försöket började i maj 2002. Utvärderingen finansierades av social- och hälsovårdsministeriet (SHM) och forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (Stakes) och genomfördes i form av ett projekt 2004–2006. För utvärderingen uppställdes två mål: 1) Att samla in praktiskt inriktad information, som sedan styr projektarbetet, och 2) att utvärdera hur det kliniska försöket fungerar och vilka effekter det får ur de anställdas och patienternas perspektiv, samt kostnaderna och de normativa ramarna i relation till nyttan. Det slutliga syftet var att producera information som stöd för stiftandet av permanent lagstiftning.

Utvärderingen delades in i två skeden när det framgick att ibrukttagandet av systemet kommer att försenas. Det första skedet omfattade planering, utformning och genomförande (2002–2004) av en konstruktiv utvärdering för det nationella systemet. Resultaten publicerades våren 2005 (Hyppönen 2005). Denna rapport redogör för det andra skedet av utvärderingen: det kliniska försöket 2005–2006. Försöket och utvärderingen avslutades i juni 2006, då resurserna koncentrerades på planering av hur systemet ska spridas. Våren 2006 hade systemet inte godkänts för kliniskt bruk i den utsträckning som planerats. Därför var det inte möjligt att på ett heltäckande sätt utvärdera effekterna och nyttan av systemet. Ibrukttagandet visade sig bli en lång process, under vilken brukarna försökte lära sig systemet och göra det till en del av sitt arbete. Under det andra skedet av utvärderingen fick man information om ibrukttagandet, tekniska och funktionella problem samt möjligheterna att utveckla systemet.

Resultaten visar att systemet nådde många av de tekniska mål som uppställts för försöket: det testade genomförbarheten av tekniska lösningar i det nationella systemkonceptet, särskilt en nationell receptdatabas, elektronisk signatur och öppna gränssnitt mellan olika system. Försöket visade att systemet medför funktionella fördelar, t.ex. minskning av antalet förfalskade recept och rationalisering av arbetet på apoteken, om det tas i bruk i stor skala. Systemets användbarhet och funktionalitet måste emellertid utvecklas innan det medför förbättringar i kontrollen av patienternas medicinering samt minskning av skadliga interaktioner och rationalisering av läkarnas arbete. Förutsättningen för att uppnå detta är att de elektroniska receptprogrammen, patientdatasystemen, receptdatabasen (läkemedelshistoria) och de farmakologiska databaserna görs till en helhet med obrutna kedjor, som också skulle omfatta avancerade varningssystem. Dessutom skulle det krävas att organisationerna förnyar sina arbetsprocesser för att få full nytta av systemet. Utvärderingen av försöket visade också några problem i planeringen av systemet. Dessa måste lösas när det permanenta systemet planeras. Ett centralt problem är att beakta patientens ställning, rättigheter och olika behov samt planeringen av annat bruk av receptdatabasen än kliniskt bruk (t.ex. statistiska ändamål eller forskningsändamål).

Den konstruktiva utvärderingen, som stöder utvecklingsarbetet i försöket med elektroniska recept, är någonting helt nytt i de nationella teknologiprojekten inom hälso- och sjukvården. Ministeriets begäran av en sådan utvärdering visar att det stöder evidensbaserat beslutsfattande när det gäller ny teknologi inom hälso- och sjukvården. Utvärderingen bör fortsätta, så att man får heltäckande information om genomförandet av det permanenta systemet inom en region. Det skulle också vara viktigt att utvärdera dels genomförandet av lagen om elektroniska recept, dels hurdana långsiktiga effekter den får. I framtiden skulle det vara viktigt att undersöka hurdan evidens som bäst stöder uppbyggandet av datasystem inom den nationella hälso- och sjukvården.

## ABSTRACT

Hannele Hyppönen (toim.), Kirsi Hännikäinen, Marja Pajukoski, Pekka Ruotsalainen, Lauri Salmivalli, Emmi Tenhunen. Sähköisen reseptin pilotin arviointi II (2005-2006) [Evaluation of the National Electronic Prescribing Pilot II (2005-2006)]. STAKES, Reports 11/2006. 120 pages, price 22 €. Helsingfors 2006. ISBN 951-33-1733-1

An assessment of the Finnish National Electronic Prescribing pilot was expected following the pilot project, which sprang into action in May 2002. The assessment has been co-financed by the Ministry of Health and Social Affairs (STM) and the National Research and Development Centre for Welfare and Health during 2004 - 2006. Two main tasks were set for the evaluation: 1) to collect practical information for steering the decision-making in the pilot, and 2) to assess the functionality and impacts of the pilot system from the point of view of workers, clients, cost-benefits and a normative framework. The aim was to get reliable data to steer the preparation of permanent legislation on electronic prescribing.

The assessment task was split into two when it became evident that the implementation would be delayed. The first assessment phase covered the history of ePrescribing in Finland, the national system concept generation, and the constructive assessment of the construction of the system. The results were published in spring 2005 (Hyppönen 2005). The report at hand covers the second assessment phase, the clinical piloting of the system during 2005 – 2006. In June 2006 the assessment was terminated along with termination of the pilot. Resources were thereafter concentrated on planning the dissemination of the system. By spring 2006 the pilot system had not been adopted into clinical use to the planned extent. Consequently, the impacts of the system could not be reliably evaluated. Implementation proved to be a long process, with pilot users struggling with appropriation and incorporation of the system into clinical use. The second assessment phase studied this process, revealing some technical and planning challenges to be solved as well as possibilities for further development.

The results show that the system meets most of the technical objectives set for the piloting: it tested the feasibility of technical solutions selected for the electronic prescription programmes integrated with electronic health records, the national prescription database, electronic signature and open interfaces. The piloting also proved that if it is adopted into wide use the system can deliver some functional benefits, especially a reduction of fraud and a rationalisation of work in pharmacies. Developing the usability of the system further will be necessary to achieve improvements in patients' medication management, a reduction of harmful interactions, and a rationalizing of doctors' work. It is foreseen that these objectives will eventually be met only by full integration of the prescription authoring programme, electronic health records, a prescriptions database (patient's medication history) and integrated pharmaceuticals databases, all with advanced warning systems. In addition, organisations and workers would need to re-engineer their work processes to take full advantage of the system. The assessment also brought to light some challenges in the planning of the system, which need to be solved in any permanent system: Firstly, patients' status, rights and needs need to be taken into consideration, and secondly planning needs to ensure that the database can be used for other than clinical purposes (e.g. for statistical and research purposes).

A constructive assessment of a national eHealth system is new, and shows the commitment of the Ministry of Health and Social Affairs to evidence-based decision-making. It would be important to further study the type and significance of evidence used and needed in national eHealth projects. It would also be important to study diffusion and the long-term impacts of the Finnish electronic prescribing system after implementation of the permanent legislation in 2007.

# SISÄLLYS

## Tiivistelmä

## Sammandrag

## Abstract

<b>1</b>	<b>Johdanto</b> .....	<b>8</b>
	Hannele Hyppönen	
<b>2</b>	<b>Kehittyvän järjestelmän arviointi</b> .....	<b>10</b>
	Hannele Hyppönen	
<b>3</b>	<b>Vuoden 2004 arvioinnin tulokset ja pilotin eteneminen</b> .....	<b>14</b>
	Hannele Hyppönen	
3.1	Vastaukset arvioinnin ensimmäisen vaiheen kysymyksiin .....	14
	Tarpeet valtakunnalliselle e-reseptijärjestelmälle ja niihin vastaaminen .....	14
	Suunniteltu järjestelmä ja sen rakentuminen pilottijärjestelmäksi.....	15
	Suomalaisen toimintamallin perustelut .....	18
3.2	Pilotin eteneminen vuosina 2004–2006 .....	19
<b>4</b>	<b>Järjestelmän käyttöönottovaiheen arviointi vuosina 2005–2006</b> .....	<b>22</b>
4.1	Järjestelmän toimivuus, käytettävyys ja säädöstenmukaisuus lääkäreiden ja apteekin henkilökunnan näkökulmasta keväällä 2006.....	22
	Hannele Hyppönen, Marja Pajukoski	
	Tiedonkeruun tavoite.....	22
	Tiedonkeruun menetelmät.....	23
	Laitte- ja ohjelmistoympäristöt, jossa testi tehtiin .....	24
	Käyttäjät .....	24
	Käytettävyys, toimivuus ja säädöstenmukaisuus lääkärin vastaanotolla .....	25
	Käytettävyys apteekissa.....	33
4.2	Apteekkien käsitykset järjestelmän käytettävyydestä ja toimivuudesta .....	37
	Kirsi Hännikäinen	
	Osatutkimuksen tavoitteet ja tutkimuskysymykset.....	37
	Tiedonkeruun menetelmä ja aineisto.....	38
	Tulokset.....	39
4.3	Potilaiden tyytyväisyys järjestelmään, potilaiden tarpeet ja oikeudet.....	47
	Hannele Hyppönen, Marja Pajukoski, Emmi Tenhunen	
	Osatutkimuksen lähtökohdat, tavoitteet ja ongelmat .....	47
	Tiedonkeruun menetelmät ja aineistot .....	48
	Potilaskyselyyn vastanneiden taustatiedot .....	51
	E-reseptistä tiedottaminen, käytännön toimivuus ja säädöstenmukaisuus.....	52
	Suostumus e-reseptiin .....	58
	E-reseptin kirjoittamisen ja lähetyksen onnistuminen potilaan kannalta.....	61
	Potilasohje.....	62
	E-reseptillä määrättyjen lääkkeiden hakeminen apteekista.....	64
	E-reseptin kehittäminen.....	67
	Potilaiden kiinnostus e-reseptiä kohtaan, koetut hyödyt ja uhkat .....	69
4.4	E-reseptin pilotin arviointi – tietoturvallisuus .....	70
	Pekka Ruotsalainen	
	Tarkastelun kohde .....	70
	Arviointimenetelmä ja arviointikriteeristö .....	71
	Tietoturvallisuuskriteerien täytyminen pilotissa .....	74
	Huomioita kevään 2006 aikana laadituista uusista määrittelyistä .....	76

4.5	Järjestelmän taloudellinen arviointi.....	76
	Lauri Salmivalli	
	Johdanto.....	76
	Kustannukset.....	78
	Hyödyt.....	79
4.6	Suomen ja Ruotsin järjestelmien vertailu.....	81
	Lauri Salmivalli, Hannele Hyppönen	
	Osatutkimuksen tavoitteet ja tutkimusongelmat.....	81
	Menetelmät.....	82
	Tulokset.....	83
4.7	Järjestelmän tarjoamat mahdollisuudet eri toimijatahoille.....	95
	Emmi Tenhunen	
	Mahdollisuudet terveyskeskuksessa.....	95
	Mahdollisuudet sairaalassa.....	96
	Mahdollisuudet apteekissa.....	96
	Mahdollisuudet kotihoidossa.....	96
	Mahdollisuudet potilaille.....	97
	Mahdollisuudet lääketurvallisuuden parantamiseksi.....	97
	Mahdollisuudet tilasto- ja tutkimustiedon keräämiseen.....	97
	Mahdollisuudet Kelan näkökulmasta.....	98
	Reunaehdot e-reseptin hyödyntämiselle.....	98
<b>5</b>	<b>Yhteenveto arvioinneista.....</b>	<b>99</b>
	Hannele Hyppönen	
5.1	Miten kehitystyö ja käyttöönotto ovat edenneet vuosina 2005–2006?.....	99
5.2	Miten käyttöön otettu järjestelmä toimii ja vastaa eri tahojen tarpeisiin?.....	99
	Lääkärien ja apteekin henkilökunnan näkökulma pilotoitavaan järjestelmään.....	100
	Potilaiden näkökulma.....	101
	Järjestelmän tietoturvasuus.....	101
	Organisaatioiden kustannushyötyjen näkökulma.....	102
	Reseptikeskuksen muu kuin hoitoon liittyvä käyttö.....	102
5.3	Mitä Suomen järjestelmässä ja sen kehityksessä voidaan oppia Ruotsin järjestelmästä?.....	103
<b>6</b>	<b>Pohdintaa.....</b>	<b>104</b>
	Hannele Hyppönen, Marja Pajukoski	
6.1	Arviointituloksiin perustuvaa pohdintaa.....	104
6.2	Mitä pilotoinnin jälkeen? Näkymiä e-reseptin jatkosuunnitelmiin.....	107
6.3	Lopuksi.....	109
	<b>Lähteet.....</b>	<b>111</b>
	<b>Liitteet.....</b>	<b>115</b>
	Liite 1. Käsitteet.....	115
	Liite 2. Käytettävyydestin tehtävät.....	116

# 1 JOHDANTO

Hannele Hyppönen

Teknologian kehitystyö on ongelmanratkaisua. Tulevaisuuden teknologiapohjaiset palvelut muovataan tämän päivän päätöksillä. Päätösten pohjaksi tarvitaan runsaasti erilaista tietoa. Teknologia-tutkimuksen mukaan eräs keskeinen edellytys teknologian kehitystyön onnistumiselle ja tekniikan juurtumiselle toiminnan välineeksi on tieto käyttäjistä, heidän tarpeistaan ja käyttöympäristöistä, joihin järjestelmiä ollaan kehittämässä (mm. Porter ym. 1991; Adler & Winograd 1992).

Arviointi on keino tuottaa tietoa päätöksenteon pohjaksi. E-reseptin pilotin arviointia edellytettiin valtakunnallisen pilotoinnin käynnistyessä toukokuussa 2002. Arviointi toteutettiin STM:n ja Stakesin yhteisrahoitteisena hankkeena vuosina 2004–2006 kahdessa vaiheessa. Ensimmäisen vaiheen tarkoituksena oli tuottaa tietoa pilottijärjestelmän rakentamisen pohjaksi. Toisen vaiheen tarkoituksena oli tuottaa tietoa pysyvän järjestelmän rakentamisen pohjaksi. Ensimmäinen arviointivaihe kohdistui pilotin lähtökohtiin ja kehitystyöhön. Ensimmäisen vaiheen arviointi on raportoitu vuonna 2005 (Hyppönen 2005). Se vastasi seuraaviin kysymyksiin:

1. Mitkä olivat tarpeet valtakunnalliselle e-reseptijärjestelmälle ja miten sähköinen reseptijärjestelmä vastaa niihin?
2. Millainen suunniteltu järjestelmä on ja miten se on rakentunut pilotoitavaksi järjestelmäksi?
3. Miten perusteltavissa suomalainen malli on?

Ensimmäisessä vaiheessa arviointi keskittyi suunnitellun järjestelmän sekä eri toimijoiden lähtökoh-tien, tarpeiden ja vaatimusten kuvaamiseen ja arviointiin sekä palautteen antamiseen hankkeelle siitä, kuinka eri tahojen tarpeita ja vaatimuksia huomioitiin järjestelmän kehitystyössä. Ensimmäiseen kysy-mykseen vastattiin kuvaamalla valtakunnallisen e-reseptin pilotoinnin lähtökohdat ja eri tahojen tarpeet ja tavoitteet ja vertaamalla toteutettavaa järjestelmää niihin. Tähän sisältyivät järjestelmän oikeudellisten ja tietoturva-vaatimusten vertailu toteutettavaan järjestelmään. Toiseen kysymykseen vastattiin tarkaste-lemalla järjestelmän kehitystyön etenemistä ja ominaisuuksien rakentumista vuosina 2002–2004, verra-ten niitä eri tahojen esittämiin tarpeisiin ja vaatimuksiin. Kolmanteen kysymykseen vastaamiseksi ver-rattiin suomalaista toteutusmallia Ruotsin, Tanskan ja Saksan malleihin.

Arvioinnin toinen vaihe toteutettiin vuosina 2005–2006. Tänä aikana e-resepti on ollut koekäy-tössä Suomessa kolmella neljästä kokeilupaikkakunnasta (Joensuu, Kotka ja Helsinki). Valtakun-nallista käyttöönottoa on suunniteltu samanaikaisesti. Toisen vaiheen arvioinnille esitettiin seura-avat kysymykset:

1. Miten kehitystyö ja käyttöönotto ovat edenneet?
2. Miten käyttöönotettu järjestelmä toimii ja vastaa eri toimijatahujen tarpeisiin?
  - 2a) Miten järjestelmää säätelevä asetus toimii suhteessa käytäntöön ja muuhun lainsäädäntöön?
  - 2b) Miten tietoturvallinen käyttöönotettu järjestelmä ja tuotetut vaatimusmäärittelyt ovat?
  - 2c) Miten perusteltuja ovat järjestelmän kustannushyötylaskelmat?
3. Mitä Suomen järjestelmässä voitaisiin oppia Ruotsin järjestelmästä?

Tämä raportti esittää koosteen ensimmäisen vaiheen arviointituloksista sekä toisen vaiheen ar-viointitulokset. Raportti rakentuu siten, että luvussa 2 kuvataan arvioinnin viitekehys, arviointiteh-tävä ja sen toteuttaminen. Luvussa 3 esitetään tiivistelmä vastauksista arvioinnin ensimmäisen vai-heen kysymyksiin, ensimmäisen vaiheen tuottamat suositukset sekä katsaus siihen, kuinka pilotti on edennyt vuoden 2004 jälkeen suhteessa suosituksiin. E-reseptijärjestelmän yksityiskohtaista ku-vausta ei tässä raportissa enää toisteta, se on luettavissa ensimmäisestä raportista ja tarkasteltavissa luvun 3.1 kuviossa 3 ja luvun 4.4 kuviossa 6. Luvussa 4 esitetään arvioinnin toisen vaiheen tulokset ja luvuissa 5 ja 6 esitetään kooste luvussa 4 esitetyistä arvioinneista ja johtopäätöksistä koekäyttöön



otetun järjestelmän toimivuudesta, tietoturvallisuudesta, säädöstenmukaisuudesta, vastaavuudesta eri toimijatahojen (lääkäreiden, apteekin henkilökunnan sekä potilaiden) tarpeisiin sekä perusteltavuudesta. sekä pohditaan järjestelmän levittämistä sekä arvioinnin luotettavuuteen vaikuttavia tekijöitä.

Arviointia on toteutettu monitieteellisenä yhteistyönä. Raportin pääluke 4 koostuu eri asiantuntijoiden arvioinneista. Kukin kirjoittaja on rakentanut tekstin kolmesta osasta: 1) tiedonkeruun tulokset 2) arviot tuloksista 3) arviointien pohjalta tehdyt johtopäätökset. Raportin luvut 5 ja 6 on laadittu siten, että raportin toimittaja on koonnut lukua 5 varten eri asiantuntijoiden kirjoituksista arviotekstit ja lukua 6 varten johtopäätöstekstit erillisiksi tiedostoiksi, jotka on työstetty sisällönanalyysillä. Näin on saatu eri asiantuntijoiden arvioista ja johtopäätöksistä laadittua yhtenäiset koosteet, jotka asiantuntijat ovat vielä lukeneet läpi. Kiireinen lukija voi lukea tiiviin yhteenvedon arvioinnin tuloksista ja johtopäätöksistä (suosituksista etenemiselle) luvuista 5-6. Nopean katsauksen tuloksiin saa myös lukemalla Arviointi- ja johtopäätöstekstit raportin kustakin luvusta.

Arvioinnin II vaiheen arviointitiimi asiantuntijuus- ja raportin vastuualueineen on koostunut seuraavista tahoista:

FT kehittämispäällikkö Hannele Hyppönen, Stakes (Arviointihankkeen vetäjä, käyttöliittymäkehitys- ja käytettävyytutkimus, teknologian sosiologia ja konstrukttiivinen teknologian arviointi. Raportin toimittaja, kirjoittajana luvuissa 1; 2; 3; 4.1; 4.3; 4.6; 5 ja 6)

Lakimies Marja Pajukoski, Stakes (Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntö ja tietosuoja. Kirjoittajana luvuissa 4.1 ja 4.3)

Tutkimusprofessori Pekka Ruotsalainen, Stakes (Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoturva. Kirjoittajana luvussa 4.4)

Projektipäällikkö Lauri Salmivalli, TuKKK (Terveydenhuollon tietojärjestelmien kustannus-hyötyjen arviointi. Kirjoittajana luvuissa 4.5 ja 4.6)

Suunnittelija Emmi Tenhunen, Stakes (Kvantitatiivisen ja kvalitatiivisen aineiston analyysi. Kirjoittajana luvuissa 4.3 ja 4.7 )

Erikoisfarmaseutti, sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon opiskelija Kirsi Hännikäinen, KuY (Farmaseuttinen työ. Kirjoittajana luvussa 4.2)

Raportit I ja II on suunnattu erityisesti kolmelle lukijakunnalle: ensinnäkin tilaajalle (STM) sekä kansallisen e-reseptijärjestelmän pilotoinnista ja pysyvän järjestelmän rakentamisesta vastaaville sekä siihen osallistuville. Toiseksi raportit tarjoavat arvokasta tietoa niille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joilla on suunnitelmissa ottaa e-resepti käyttöön lähitulevaisuudessa. Kolmanneksi raportit (niihin pohjaavine artikkeleineen) tarjoavat terveydenhuollon teknologian tutkijoille ja kehittäjille esimerkiksi monitieteistä lähestymistapaa soveltavasta arviointitutkimuksesta, joka kattaa innovaation kehityskaaren sen suunnittelusta ja rakentamisesta aina käyttöönottoon asti.

## 2 KEHITTYVÄN JÄRJESTELMÄN ARVIOINTI

Hannele Hyppönen

E-resepti on ollut monesta syystä haastava arvioinnin kohde. Ensinnäkin e-resepti ei ole vain yksi yksittäinen ohjelma tai tekniikka, jonka avulla paperilla oleva tieto muutetaan sähköiseen muotoon (Kuvio 1). E-resepti koostuu monien eri ohjelmien ja laitteiden yhteensovittamisesta. Se muuttaa reseptitietojen käsittelyä prosessin joka vaiheessa sekä vaikuttaa monien eri tahojen toimintaan (Toimintamalli on esitetty Kuvio 3:ssa). Arvioinnin kohteena on siis ollut monimutkainen teknisten, toiminnallisten ja sosiaalisten osajärjestelmien kokonaisuus.<sup>1</sup>



Kaleva.plus.jari 23.3.2004, julkaistu piirtäjän luvalla

### KUVIO 1. Yksi laite tai ohjelma ei ratkaise epäselvien reseptien ongelmaa.

Toisen haasteen muodostaa arvioinnin kohde, joka on muuttunut ja kehittynyt arvioinnin aikana. Tämä on edellyttänyt arvioinnin jatkuvaa sopeuttamista kehityksen vaiheisiin. Arviointi aloitettiin talvella 2004 ja se suunniteltiin aluksi vajaan vuoden mittaiseksi. Arvioinnin alkaessa järjestelmä ei ollut vielä käytössä millään pilottialueella. STM toivoi arvioinnilta sekä konkreettista tukea e-reseptiprosessin eteenpäin viemiseen että hankkeen tuotosten arviointia. Vuosien 2003–2004 vaihteessa ennakoitiin, että kokeilu saadaan käynnistymään pilottialueilla kesään 2004 mennessä. Pilotin oli tarkoitus päättyä vuoden 2004 lopussa, jolloin tarvittiin tietoa järjestelmän toimivuudesta ja perusteltavuudesta pysyvän lainsäädännön pohjaksi.

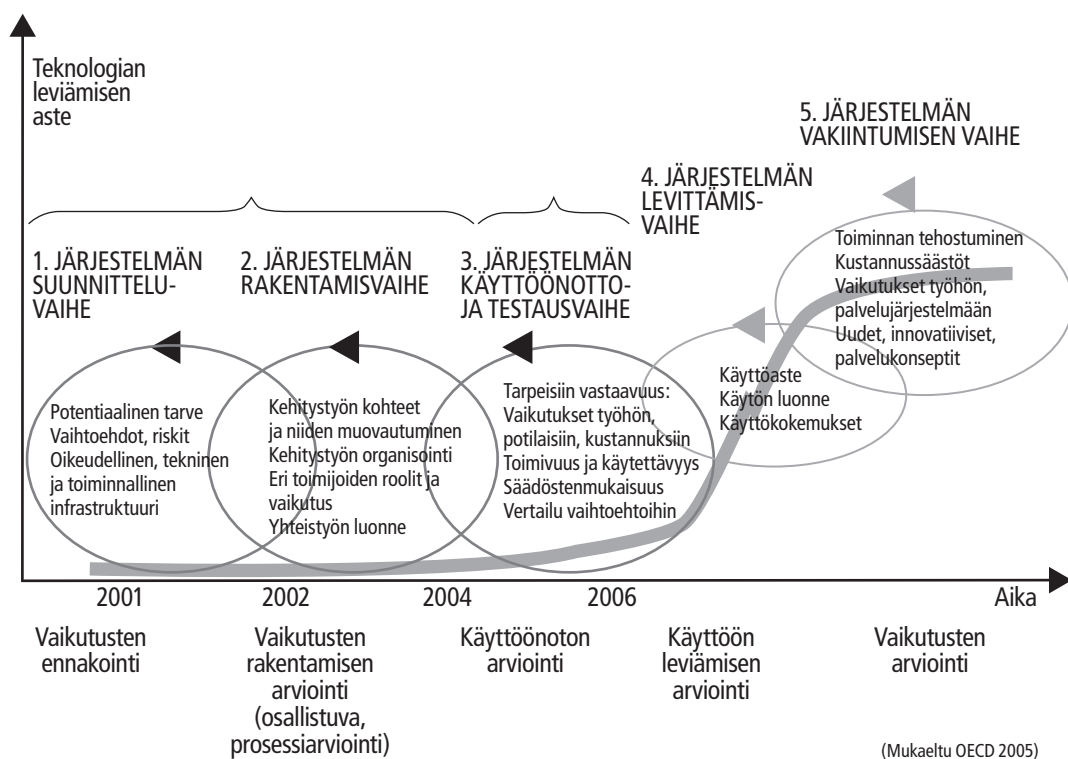
Kolmannen haasteen on muodostanut arvioinnin kohteen monialaisuus. Arvioinnilta on odotettu niin juridista, tietojenkäsittelytieteen, teknologian sosiologian, organisaatiotutkimuksen kuin taloustieteellistäkin tietämystä. Järjestelmän monimutkaisuus on yksi keskeisiä syitä siihen, että kehitys on edennyt odotettua hitaammin. Organisatorisesti kokeilu on kattanut neljä erilaista terveydenhuollon organisaatiota neljällä eri paikkakunnalla. Kaikissa on eri potilastietojärjestelmä, johon

1. USA:ssa on tunnistettu pelkästään 6 eri teknistä osajärjestelmää, joiden yhteistoiminnasta sähköinen resepti koostuu:

- 1) sähköiset lääketiedot
- 2) sähköiset varoitusjärjestelmät
- 3) potilaan lääkelista
- 4) potilaan sairauskertomus
- 5) sähköisessä muodossa tuotettu resepti
- 6) yhteydet apteekkiin, vakuutusyhtiöön ja potilaille (eHealth initiative 2004)

e-reseptiä on integroitu. Aptekeissa on käytössä kaksi toimitusohjelmaa, mutta tietoliikenneyhteydet vaihtelevat. Yliopiston apteekin lisäksi jokaisella neljällä pilottialueella järjestelmää kokeilee yksi tai jokunen apteekkiin kuuluva yksityisapteekki.

Kehittyvän järjestelmän monitieteisen arvioinnin teoreettiset ja metodologiset perusteet on esitetty kirjoittajan väitöskirjassa (Hyppönen 2004) sekä kansainvälisissä artikkeleissa (Hyppönen 2006; Hyppönen ym. 2006), eikä niitä enää kerrata tässä yhteydessä. Kuvio 2 esittää yleisen innovaation kehittymisen ja leviämisen mallin, jonka avulla arvioinnin menetelmiä on painotettu suhteessa järjestelmän kehittymisen eri vaiheisiin (vrt. OECD 2005). OECD:n alkuperäisessä mallissa on vain 3 vaihetta: valmius (readiness), käyttöönotto (implementation) ja vaikutukset (impact). Teknologiatutkimus osoittaa, että käyttöönotto edellyttää järjestelmän suunnittelua ja rakentamista vastaamaan käyttäjien ja käyttökontekstien vaatimuksia. Järjestelmän rakentaminen ja käyttöönotto toteutetaan usein niin erillään, että käyttäjien tieto tekniikan mahdollisuuksista ja toisaalta rakentajien tieto käyttäjien vaatimuksista jää liian puutteelliseksi. OECD:n innovaation leviämisen malliin on siksi lisätty järjestelmän ennakoinnin ja kehitystyön vaiheet ja niihin liittyvät arvioinnin syklit 1 ja 2. OECD:n malli rajautuu makrotason tarkasteluun, joten sitä oli myös täydennettävä yksityiskohtaisemmalla mallilla kehitettävästä järjestelmästä (Hyppönen 2006; Hyppönen ym. 2006).



**KUVIO 2. Arvioinnin painottuminen suhteessa innovaation kehittymisen ja leviämisen vaiheisiin**

Kuvio 2 auttaa paikantamaan e-reseptin kehittämisen ja arvioinnin vaiheet sekä järjestelmän leviämisen asteen vuosina 2001–2006. Järjestelmän suunnittelu (sykli 1) käynnistyi vuonna 2001, jolloin tuotettiin esiselvitys ja konsepti kansalliseksi järjestelmäksi (STM 2001a). Asiantuntijat ennakkoivat järjestelmän tarpeita, hyötyjä eri toimijoille, vaihtoehtoja ja riskejä. Järjestelmää alettiin rakentaa (sykli 2) vuonna 2002. Rakennustyö ei edennyt ennakkoidusti vuoden 2004 aikana, joten vuoden 2004 arviointi painotettiin innovaation suunnittelu- ja rakentamisvaiheen arviointiin palautteen tuottamiseksi järjestelmän kehittämiseksi. Vuonna 2004 toteutettu ensimmäisen vaiheen arviointi kattoi siis kuvion 2 ensimmäiset kaksi sykliä (Hyppönen 2005). Arvioinnin ensimmäisessä vaiheessa arviointitiimi oli tiiviissä yhteistyössä pilotin toimijoiden kanssa. Arviointi oli luonteel-

taan osallistuvaa "rinnalla kulkemista", tuottaen tietoa eri tahojen, säädösten ja tietoturvan periaatteiden asettamista tarpeista ja vaatimuksista. Arviointi antoi pilotille palautetta siitä, miten vaatimuksia onnistuttiin huomioimaan pilottin päätöksenteossa.

Järjestelmän koekäyttö (sykli 3) alkoi toukokuussa 2004 ensimmäisellä neljästä pilottialueesta, loka-kuussa 2004 toisella ja kesäkuussa 2005 kolmannella alueella. Loppuvuodesta 2004 pilottia säätelevää kokeiluasetusta jatkettiin ensin vuoden 2005 loppuun, myöhemmin vuoden 2007 loppuun. Samalla STM:n edustajat totesivat tärkeäksi, että arviointi jatkuu kokeilun jatkuessa. Joulukuussa 2004 laadittiin uusi sopimus STM:n kanssa arvioinnin jatkosta toukokuun loppuun 2006. Tarkoituksena oli, että arvioinnin toisessa vaiheessa saataisiin koottua tietoa järjestelmän toimivuudesta pilottikäytössä pysyvän järjestelmän rakentamiseksi. Käyttö jäi pilottialueilla kuitenkin hyvin vähäiseksi: kaiken kaikkiaan kahden vuoden aikana kirjoitettiin 1075 e-reseptiä. Terveyskeskuksessa klinistä käyttöä ei saatu käynnistettyä lainkaan, erikoissairaanhoidosta saatiin jonkin verran kokemusta, samoin työterveyshuollosta. E-reseptin johtoryhmä lopetti pilotoinnin kesäkuussa 2006 keskittäen voimavarat valtakunnallisen levittämisen (vaihe 4) valmisteluun. Järjestelmän kehitys oli tuolloin syklien edelleen 2 ja 3 välisessä siirtymävaiheessa. Pilotoinnin arviointi päättyi toukokuussa 2006.

Arvioinnin toisen vaiheen painotuksesta neuvoteltiin STM:n kanssa vuonna 2005. Kesällä (13.8.05) pilottin johtoryhmä vielä näki, että arviointia tuli jatkaa vuoden 2006 loppuun, ja että arvioinnin asiantuntemusta tulisi käyttää edelleen pilottia tukevassa "supportiivisessa arvioinnissa", jolloin myös levittämissuunnitelman tekemiselle saataisiin tukea. Tiedon odotettiin hyödyntävän myös järjestelmän levittämissivua (vaihe 4 kuviossa 2). Hankkeen "supportiivisen arvioinnin" jatkaminen osoittautui kuitenkin hankkeen uudelleenorganisoiduttua niin hankalaksi<sup>1</sup>, että STM:n kanssa katsottiin parhaaksi siirtyä arvioinnissa ulkoisen arvioinnin vaiheeseen, josta käsin saatettiin tarkastella pilottin tuotoksia ulkopuolelta, tuottamatta tietoa kehityshankkeen päätöksentekoon. Arvioinnin luonne muuttui näin "kanssakulkijasta" "ulkopuoliseksi tarkkailijaksi", ja arviointitieto käytännönläheisestä palautteesta, jota oli annettu pitkin matkaa, kertaluontoiseen raportoitiin pilottin johtoryhmälle arviointikauden päättyessä 31.5.2006.

**Arviointia 1. STM:n päätös pilottin arvioimiseksi ja arvioinnin jatkamiseksi pilottin tuotosten viivästytyä on osoittanut STM:ltä sitoutumista näyttöön pohjaavaan päätöksentekoon, mikä kirjallisuuden mukaan perusteltua. Arvioinnin toisessa vaiheessa näytön luonteen määrittely on tuottanut pilotissa vaikeuksia, mikä on ymmärrettävää sikäli, että innovaatioiden kehittymistä tukevaa "supportiivista" arviointia on toistaiseksi käytetty hyvin vähän näytön tuottajana kansallisissa hankkeissa.**

**Johtopäätöksiä 1. Kansallisissa teknologiahankkeissa nivoutuvat yhteen monen toimijatahon intressit. Mahdollisimman laajan hyväksynnän turvaamiseksi hankkeissa olisi hyödyllistä jatkossa jo ennalta sopia siitä, millaisista asioista tarvitaan näyttöä hankkeiden eri vaiheissa päätöksenteon pohjaksi, ja miten sitä missäkin hankkeiden vaiheissa tuotetaan.**

Toinen arvioinnin toisen vaiheen painotukseen vaikuttanut tekijä on se, että e-reseptihanke jakautui käytännössä kahteen osahankeeseen vuonna 2005: Ensimmäinen osahanke oli pilotointi, jota varten kokeiluasetusta jatkettiin vuoden 2007 loppuun. Toinen osahanke kattoi valtakunnallisen käyttöönoton valmistelun. Arvioinnin tehtäväksianto kattoi pilotoinnin arvioinnin. Osahankeet eivät käytännössä kuitenkaan erottuneet selkeästi toisistaan ja niillä on ollut yhteinen hallinnointiorganisaatio. Luvussa 4.4, tietoturvallisuuden arvioinnissa, ja luvussa 4.5, taloudellisessa arvioinnissa, ovat aineistona olleet valtakunnalliseen valmisteluun liittyvät dokumentit. Valtakunnallista käyttöönottoprosessia on tarkasteltu johtopäätöksissä.

1. Teknologiahankkeissa näyttöön pohjaava päätöksenteko on haasteellista, sillä aikataulu on usein kireä, intressitahoja hankkeissa on monia, ja intressien yhteensovittaminen vie aikaa. Arviointitiedon käytöstä näyttönä päätöksenteon pohjaksi ei myöskään ole vakiintuneita perinteitä teknologian implementointihankkeissa. Näyttöön pohjaava päätöksenteko edellyttää, että 1) luodaan konsensus evidenssin luonteesta, 2) luodaan strateginen lähestymistapa evidenssin hankkimiseen, 3) toteutetaan tehokas tiedon jakaminen evidenssistä eri tahoille, ja 4) toteutetaan toimenpiteet evidenssin hyödyntämiseksi päätöksenteossa (Davies & Nutley 2003).

Kolmas arvioinnin toteuttamiseen vaikuttanut seikka on se, että pilotointi eteni ennakoitua hitaammin. Arvioinnissa pidettiin taukoa keväällä 2005 käyttöönoton leviämistä odottaessa. Leviäminen eteni hitaasti siten, että kesällä 2005 kolmas pilottialue aloitti kokeilun. Neljännellä alueella (terveyskeskuksessa) kliininen pilotointi ei alkanut lainkaan, ja ensimmäisenä alkaneilla alueilla käyttö hiipui. Tämä vaikutti erityisesti tiedonkeruun menetelmiin ja luonteeseen, sillä laajamittaista empiiristä näyttöä vaikutuksista ei ole ollut saatavilla. Arvioinnissa on vuosien 2005–2006 aikana kerätty tietoa, joka on tuottanut enemmän näyttöä käyttöönoton esteistä ja ongelmista, mikä on tyypillistä vielä kehittymässä olevan järjestelmän arvioinnille. E-reseptin johtoryhmässäkin pilotin eteneminen on havaittu ongelmalliseksi, ja johtoryhmän (18.5.2006, pöytäkirjan kohta 5.3) mukaan pilotissa tulee selvittää, mistä käyttöönoton ongelmat johtuvat. Käsillä oleva arviointi vastaa tähän kysymykseen.

Arvioinnin kriteerit, niitä mittaavat indikaattorit ja menetelmät, joilla järjestelmää on toisessa vaiheessa mitattu, on kuvattu alla. Tarkemmin tiedonkeruuta ja analyysiä kuvataan kunkin osa-arvioinnin yhteydessä. Monilla kriteereillä arvioituna on löytynyt näyttöä järjestelmän toteutuneista hyödyistä ja tavoitelluista vaikutuksista, monilla potentiaalista hyödyistä, mutta on löytynyt myös vakavia esteitä käyttöönotolle ja järjestelmän leviämislle.

#### Toimivuus, hyöty

- Indikaattorit: käyttöön otetut toiminnot, toiminnon onnistuminen, toimintojen sopivuus tehtävään
- Menetelmät: käytettävyydesti kevät 2006 (Pohjois-Karjalan keskussairaala, 1 lääkäri; Kymijoen työterveys, 1 lääkäri; Keski-Kotkan apteekki, 1 farmaseutti), potilaskysely tammikuu 2006 (N=51), apteekkikysely huhtikuu 2006 (N=22)

#### Käytettävyys

- Indikaattorit: tehtävään kuluva aika, klikkausten määrä, virheiden määrä ja laatu, opittavuus, muistettavuus, käytön miellyttävyys, tavoitteenmukaisuus
- Menetelmät: käytettävyydesti, potilaskysely, apteekkikysely (kuten edellä)

#### Säädöstenmukaisuus

- Indikaattorit: toteutuksen asetuksenmukaisuus, vaatimusten ja menettelyjen lainmukaisuus
- Menetelmät: potilaskyselyn ja käytettävyydestin tulosten sekä pilotin dokumentaation lainopillinen analyysi ja tulkinta

#### Tietoturvallisuus

- Indikaattorit: tiedon saatavuus, muuttumattomuus, luottamuksellisuus, jäljitettävyys, kiistämättömyys
- Menetelmät: pilotin tuottamien dokumenttien analyysi

#### Kustannustehokkuus

- Indikaattorit: kustannukset, hyödyt
- Menetelmät: pilotin tuottaman dokumentaation analyysi

#### Perusteltavuus

- Indikaattorit: käyttöaste, käytön luonne (järjestelmän toiminnallisuus), järjestelmän hallinnointi, implementointimalli, tekninen/toiminnallinen infrastruktuuri
- Menetelmät: Suomen ja Ruotsin järjestelmän vertaileva analyysi

Arvioinnin toisen vaiheen tulokset kuvataan luvussa 4. Sitä ennen luvussa 3 luodaan lyhyt katsaus arvioinnin ensimmäisen vaiheen tuloksiin, siinä tuotettuihin suosituksiin ja pilotin etenemiseen vuosien 2005–2006 aikana.

### 3 VUODEN 2004 ARVIOINNIN TULOKSET JA PILOTIN ETENEMINEN

Hannele Hyppönen

Tässä luvussa esitetään tiivis katsaus arvioinnin ensimmäisen vaiheen tuloksiin ja pilotin etenemiseen vuoden 2004 jälkeen. Pääasiallisena aineistona on käytetty ensimmäisen vaiheen arviointiraporttia (Hyppönen 2005) sekä pilotin vuonna 2005–2006 tuottamaa dokumentaatiota.

#### 3.1 Vastaukset arvioinnin ensimmäisen vaiheen kysymyksiin

##### Tarpeet valtakunnalliselle e-reseptijärjestelmälle ja niihin vastaaminen

Sähköinen reseptijärjestelmä on yksi sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian (STM 1996) implementoinnin avainhankkeista. Se liittyy laajempaan valtakunnalliseen sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen sähköistämistyöhön. Hankkeessa on pyritty kokeilemaan käytännössä strategiassa esitettyjä linjauksia (Ekebom 2006). Alla olevassa taulukossa on verrattu STM:n tietoteknologian hyödyntämisstrategian keskeisiä tavoitealueita sähköisen reseptijärjestelmän tavoitteisiin (STM 2001a).

STM:n strategian keskeiset sisältöteemat (Hämäläinen ja Hyppönen 2006)	e-reseptin tavoitteena
Teema 1 Teknologia mahdollisuutena kehittää hyvinvointiyhteiskuntaa	
Teema 2 Hyvinvointitekniikka kansainvälisen kilpailun välineenä	
Teema 3 Verkostoituminen ja tietoverkot palvelujen saatavuuden, kustannustehokkuuden ja laadun kehittämisen välineenä	x
Teema 4 Saumattomat palvelut parantavat kansalaisten valinnanmahdollisuuksia	
Teema 7 Saumattomat palvelut omatoimisuuden ja osallistumisen lisääjänä	
Teema 5 Palveluprosessit muuttuvat, toiminnot uudistuvat	x
Teema 6 Erikoissairaanhoidon, perusterveyden- ja sosiaalihuollon yhteistyö	
Teema 8 Hallintorakenteet muuttuvat	
Teema 11 Kunnilla vastuu kehittää, Teema 9 saumattomia palveluketjuja tukevia tietojärjestelmiä, Teema 10, jotka integroidaan kansalliseksi kokonaisuudeksi	
Teema 12 Kansalaisten tiedon lisääminen terveydestä ja elintavoista ja eriarvoisuuden vähentäminen, kaksisuuntainen viestintä ennaltaehkäisevään työhön	
Teema 13 Tietojärjestelmät henkilötietolain, hyvän tietosuojaja- ja tietoturvakäytännön mukaiset, Teema 14 avoimet, yhteensopivat, standardoidut	x
Teema 15 STM koordinoi toimintaa	x
Teema 16 Henkilöstön täydennyskoulutus ja koulutusohjelmien uudistaminen	
Teema 17 Verkossa tulee olla saatavilla tietotuotteita ja palveluita	
Teema 18 Valtakunnallisten tietovarantojen kerääminen tietoverkkojen avulla	x
Teema 19 Asiakaskortti, ja Teema 20, sähköinen varmentaminen ja allekirjoitus	x

**TAULUKKO 1. E-reseptin tavoitteet suhteessa STM:n tietoteknologiastaategian tavoitealueisiin (Hämäläinen ja Hyppönen 2006)**

Konkreettisemmat tarpeet ovat liittyneet eri toimijatahojen intresseihin oman toimintansa kehittämiseen: teknologiayritysten intresseihin kokeilla uutta teknologiaa, apteekkien kokemuksiin tarpeisiin vähentää reseptiepäselvyyksiä ja väärennöksiä, valtionhallinnon tarpeeseen vähentää lääkekorvausten kustannuksia. Myös lääketeollisuudella on ollut intressiä sähköisiin lääkemääräystietoihin. Suomessa kokeiluja tehtiin 1980-luvun lopulta alkaen 2000-luvun alkuun asti.

Kansallisen tason hankkeen taustalla olivat paikalliset e-reseptin kokeilut Suomessa ja ulkomail- la. E-reseptin varhaisissa kokeiluissa koettiin ongelmaksi, että niissä ei huomioitu koko lääkitystie- don hallinnan kokonaisuutta. Kokeiluissa tunnistettiin muitakin ongelmia, jotka ovat olleet lähtö- kohtana valtakunnallisen toimintamallin kehittämiseksi ja pilotoinnille. Ongelmia olivat: 1) kansal- listen normien puute, 2) eri tahojen tarpeiden huomioiminen (ja keskeisten toimijoiden monet roolit), 3) potilaan oikeuksien huomioiminen ja äänen kuuluminen, 4) sopiminen järjestelmän ra- hoituksesta ja käytöstä, 5) tietosuoja, 6) ohjelmien yhteensopivuus, 7) teknisten määrittelyjen riittä- mättömyys ja 8) sopivan valtakunnallisen toimintatavan löytäminen.

Ongelmien ratkaisemiseksi STM asetti sähköisen lääkemääräyksen teknistä toteutusta koskevan projektin, joka tuotti sähköistä lääkemääräystä koskevan esiselvityksen vuonna 2001 (STM 2001a). Esiselvitys täsmensi lääkemääräyskäytännön pahimpia saumakohtia lähtökohdiksi kehitystyölle. Näitä olivat:

- hajanaiset lääketietokannat
- lääkäreiltä kuluva työaika reseptien kirjoittamiseen
- epäselvät ja virheelliset reseptit
- käsin kirjoitetun reseptin dokumentoimatta jääminen potilastietoihin
- päällekkäinen työ apteekeissa ja terveydenhuollon toimintayksiköissä
- potilasinformaation epäyhtenäiset viestintätavat ja -välineet
- vaikeus todeta polyfarmasia<sup>1</sup> ja haitalliset interaktiot.

Esiselvityksessä e-reseptin tavoitteiksi asetettiin

- potilaan oikeuksien ja palvelutason turvaaminen
- yhtenäisen, selkeän valtakunnallisen ratkaisun luominen, joka on aukoton, tehokas, turvalli- nen ja joustava, ja jonka hallinnointi on viranomaistoiminnan luonteista
- säädösten, ohjeiden ja standardien mukaisuus (mm. sv-lain mukaisen suorakorvauksen toteu- tuminen)
- teknisen toteutuksen perustaminen olemassa oleviin järjestelmiin
- kaikkien toimijoiden tarpeiden huomioiminen kehitystyössä.

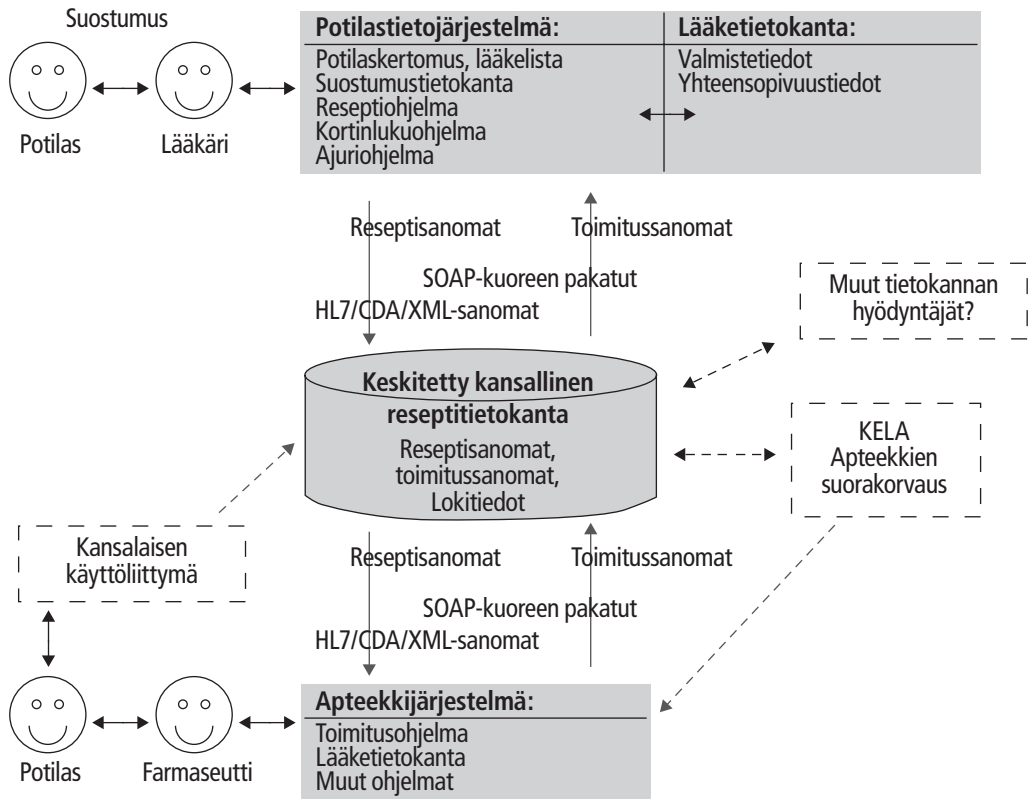
Esiselvityksessä vertailtiin erilaisia vaihtoehtoja e-reseptin valtakunnalliseksi toteuttamiseksi. Selvityksessä suositeltiin valtakunnalliseksi toimintamalliksi keskitettyyn reseptikeskukseen perus- tuvaa mallia. Arvioinnin ensimmäisen vaiheen raportin mukaan esiselvitys kuvasi kattavasti keskei- set ongelmakohdat vanhassa järjestelmässä ja aiemmissa kokeiluissa, ennakoiden eri toimijatahoille koituvia etuja ja haittoja ja huomioiden melko kattavasti lainsäädännön ja standardien asettamia vaatimuksia järjestelmälle. Esiselvitys tarjosi hyvän pohjan e-reseptin kehitystyölle. Haasteeksi pilo- tin toteutukselle jäivät eri tahojen ongelmat ja tarpeet täyttävien konkreettisten tavoitteiden ja vaa- timusten asettaminen järjestelmälle, niiden mukaisten määrittelyjen tekeminen ja toteuttaminen.

## Suunniteltu järjestelmä ja sen rakentuminen pilottijärjestelmäksi

Suunniteltu valtakunnallinen toimintamalli on esitetty kuviossa 3. Järjestelmän keskeiset osatekijät ovat potilaan suostumus, (potilastietojärjestelmiin ja lääkerekisteriin integroitu) reseptinkirjoitus- ohjelma, sähköinen allekirjoitus, potilasohje, salattu reseptisanoma joka talletetaan reseptikeskuk- seen, (apteekkijärjestelmiin integroitu) toimitusohjelma sekä toimitussanommat, jotka myös tallen- netaan reseptikeskukseen. Reseptikeskukseen on pääsy lääkäreillä, farmaseuttisella henkilökunnalla

1. "Polyfarmasia = tahaton runsas tai tarpeeton lääkkeiden määrääminen ja lääkkeiden yliannostus (Jones 1997) : Lääkitys ilman ilmeistä indikaatiota (syytä), kahden saman farmakokineettisen ominaisuuden omaavan lääkkeen samanaikainen käyttö ("tupla-annos") saman sairauden hoitamiseen, toisensa kumoavat lääkkeet, väärä annos, sivuvaikutusten hoitaminen toisella lääkkeellä, potilaan tilan koheneminen lääkityksen lopettamisen jäl- keen, HUOM!! tahallinen polyfarmasia jonkin sairausprosessin hallitsemiseksi ei tarkoita 'liiallista ja tarpeetonta käyttöä'. Epätarkoituksenmukainen polyfarmasia: ilmaantuvuus 26.4% (Jones 1997)." (Finne-Soveri 2006).

ja Kelan korvauskäsittelijöillä (käyttöoikeuksien rajoissa). Jatkosuunnitelmissa on ollut, että myös kansalaiset pääsevät reseptikeskukseen tarkastelemaan sähköisiä lääkemääräyksiään ja sitä, kuka niitä on käyttänyt. Muiden tahojen käyttöoikeuksia ei juuri ole kuvattu.



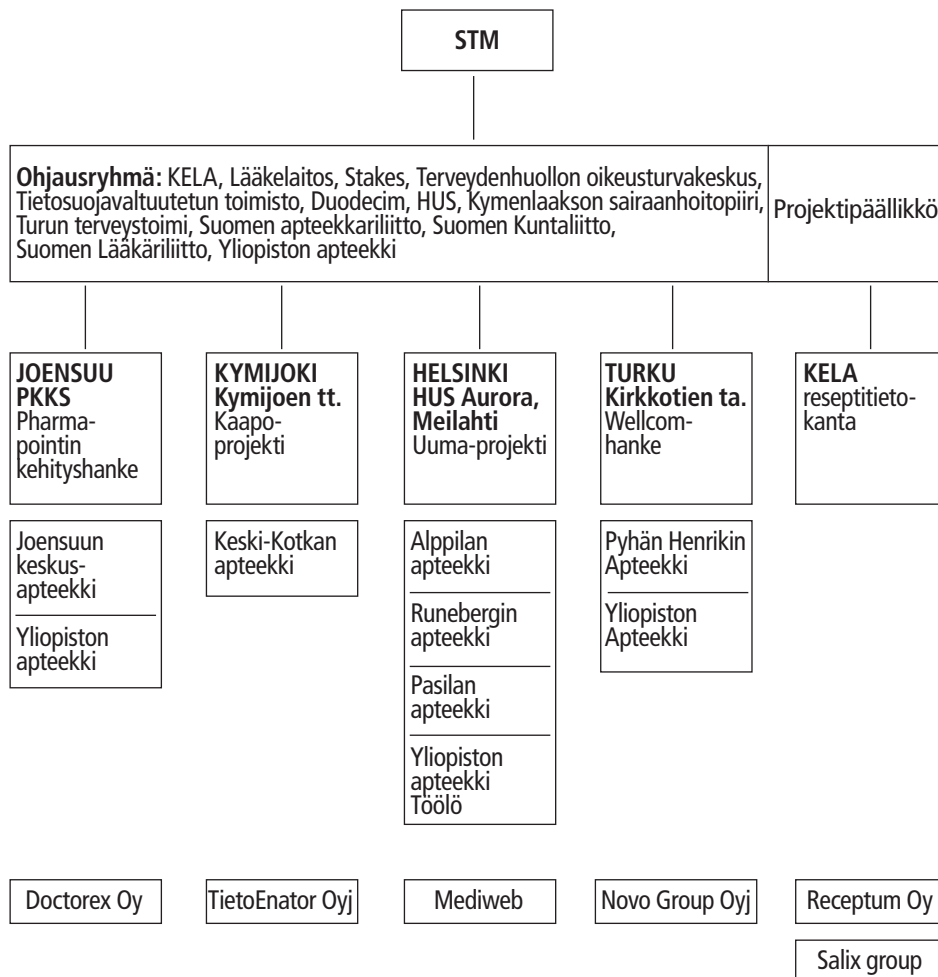
**KUVIO 3. E-reseptin toimintamalli**

Esiselvityksen pohjalta STM, Kansaneläkelaitos, Lääkelaitos, Suomen Apteekkariliitto ja Yliopiston apteekki ryhtyivät valmistelemaan kuvatun valtakunnallisen e-reseptin toimintamallin kokeilua vuonna 2002. Kokeilua varten valikoitiin neljä pilotointialuetta (Joensuu, Helsinki, Kotka, Turku). Pilotin ohjausryhmä muodostettiin esiselvityksen laatineista hallinnollisista tahoista. Siihen kutsuttiin edustaja kultakin pilotointialueelta ja STM palkkasi hankkeelle projektipäällikön. Kokeilussa ei alun perin ollut tarkoitus kehittää uutta teknologiaa, vaan ottaa käyttöön olemassa olevia ratkaisuja. Tehtävä nähtiin kiireellisenä, pilotin tuli toteutua vuonna 2003 teknisenä pilottina, eikä pilottia organisoitu projektiksi työryhmineen, vaan kuvion 4 mukaiseksi verkostoksi. Kansallinen verkosto (ohjausryhmä) kokoontui kerran kuussa käsittelemään teknisiä, toiminnallisia ja hallinnollisia kysymyksiä. Pilottialueet kehittivät järjestelmiään omalla kustannuksellaan.

Pilotoitavan järjestelmän rakentaminen ja käyttöönotto osoittautui paljon vaativammaksi tehtäväksi kuin olemassa olevan tekniikan testaukseksi, mikä oli ollut alun perin tarkoituksena. Kaikki tarvittavat teknologiset ratkaisut eivät olleet olemassa vuonna 2003. Pilotissa jouduttiin mittavaan järjestelmäintegrointi- ja kehitystyöhön, kun käyttäjät eivät hyväksyneet erillistä reseptinkirjoitus- ja toimitusohjelmaa kliiniseen pilotointiin. Käyttöönotto edellytti lääketietokantojen yhtenäistämistä, potilas- ja apteekkitietojärjestelmiin integroitujen reseptinkirjoitus- ja toimitusohjelmien, sanomamäärittelyjen, kansallisen reseptikeskuksen, apteekkien ja terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintakäytäntöjen kehittämistä sekä yhtenäisiä järjestelmän käyttökoulutus- ja testausohjeita. Suunnitelma pilotoida järjestelmää käytännön potilastyössä oli lisäksi tuonut mukaan käyttä-



jien työn vaatimukset ja käyttökontekstin. Kun pilotti hahmotettiin tekniikan testaushankkeena, linkit eri tahojen tarpeista järjestelmävaatimuksiin, teknisiin määrittelyihin ja niiden mukaisen järjestelmän rakentamiseen jäivät heikoiksi.



#### KUVIO 4. E-reseptin pilotin organisoituminen

Pilotissa kehitettiin kaksi vuotta (2002–2004) järjestelmän teknisiä ja toiminnallisia osia ennen järjestelmän koekäyttöön ottamista ensimmäisellä kokeilualueella. Kehitystyö kohdistui moniin osajärjestelmiin: potilaan informointi- ja suostumusmenettely, reseptien suojaus, ohjelmistot ja niiden yhteydet perusjärjestelmiin, tiedonsiirto ja tietojen tallennus reseptikeskukseen, lääketietokannat, toimijoiden tunnistus ja sähköinen allekirjoitus. Jokaisella pilottialueella oli käytössään eri perusjärjestelmä, johon integrointi tuli tehdä ennen käyttöönottoa. Työ eteni hitaasti. E-resepti onnistuttiin vuoden 2004 loppuun mennessä integroimaan ainoastaan yhteen neljästä potilastietojärjestelmästä eikä kumpaankaan apteekkijärjestelmästä. Kun järjestelmä toukokuussa 2004 otettiin koekäyttöön ensimmäisellä pilottialueella, se ei vielä ollut valmis. Käyttäjät listasivat järjestelmän kehitystarpeita, mutta kaikkia niitä (kuten pilottiapteekkien määrän lisäys), moniallekirjoitus jne. ei voitu pilotin aikana toteuttaa. Tämä heikensi kokeilijoiden motivaatiota käyttää järjestelmää.

Monella alueella yhtäaikaisesti toteutettava kehitystyö, joka kuitenkin rajautui yksittäisiin alueiden sairaaloiden poliklinikoihin tai terveysasemiin ja apteekkeihin, vaikeutti käyttöönottoa: kun järjestelmää ei kehitetty kattavasti yhdellä vaan hajautetusti monella alueella, piti integrointia tehdä moniin potilastietojärjestelmiin yhtäaikaisesti. Asiakkaat eivät voineet valita apteekkia, vaan pilottiin valikoitiin aluksi 1–4 apteekkia aluetta kohden. Tavoitteena oli kuitenkin se, että pilotin edetessä mukana olevien apteek-

kien lukumäärä kasvaa. Alueellisesti e-reseptihanke nivoutui joillain pilottialueilla osaksi aluetietojärjestelmähanketta, joillain ei. Pilotin löyhä organisointi ohjausryhmineen ja osa-aikainen projektipäällikkö eivät riittäneet hallinnoimaan kehitystyön kansallista kokonaisuutta.

Vuoden 2004 loppuun mennessä hanke oli edennyt melko pitkälle eräiden tavoitteiden täyttämisesä, mutta osaan ei vielä ollut löydetty ratkaisua. Yhtenäinen, valtakunnallinen reseptikeskus oli pystytetty ja ensimmäiset e-reseptit oli toimitettu sitä kautta apteekkeista. Sähköisen allekirjoituksen perusratkaisu ja avoimet rajapinnat oli rakennettu. Järjestelmästä puuttui vielä asetuksessa säädettyjä ja käyttäjien tarvitsemia toiminnallisuuksia, se ei toiminut luotettavasti ja siinä oli käytettävyyden, standardien, tietoturvan ja säädöstenmukaisuuden näkökulmasta puutteita. Potilaan oikeuksien ja palvelutason turvaamista oli vuonna 2004 vielä vaikea arvioida vähäisen käytön vuoksi. Palveluprosesseja ei ollut uudistettu, ja erityisesti potilaiden, mutta myös lääkärin ja apteekin henkilökunnan, toiminnan sujuvuuden huomioiminen kehitystyössä oli jäänyt tekniikan kehittämisen varjoon. Lääkäreiltä kului enemmän työaikaa reseptien kirjoittamiseen kuin ennen. Pällekkäinen työ apteekkeissa ja terveydenhuollon toimintayksiköissä ei ollut poistunut, sillä e-reseptien toimitus tapahtui apteekkeissa edelleen erillisellä selainpohjaisella ohjelmalla. Luotettavuutta ja virheettömyyttä häitäsivät hajanaiset lääketietokannat.

## Suomalaisen toimintamallin perustelut

Suomalaista toimintamallia verrattiin arvioinnin ensimmäisessä vaiheessa ruotsalaiseen, saksalaiseen ja tanskalaiseen e-reseptijärjestelmään saatavilla olevan kirjallisen materiaalin perusteella. Vertailun mukaan suomalainen järjestelmä vaikutti perustellulta, ja monissa muissakin maissa oltiin siirtymässä samankaltaiseen ratkaisuun. Arvioinnin suositukset liittyivät pääasiassa hankkeen hallintointiin, kehitystyön organisointiin ja kohdentamiseen. Arvioinnin ensimmäisen vaiheen päättyessä joulukuussa 2004 suositukset pilotin etenemiselle olivat:

1. Pilotointiasetus tulisi suunnitella riittävän yksinkertaiseksi ja aikataulu realistiseksi. Kokeilu tulisi keskittää yhdelle alueelle, josta kaikki toimijat tulisi saada kattavasti (apteekit, terveyskeskus, erikoissairaanhoido) mukaan.
2. Kehittämistyö tulisi organisoida projektimaisemmin, eri toimijatahojen roolit ja vastuut määritellä selkeästi.
  - Pilotiin tulisi perustaa ohjelmistotoimittajista ja kokeiluorganisaatioiden edustajista koostuva projektiryhmä, joka laatii suunnitelman siitä, miten puuttuvat toiminnallisuudet saadaan rakennettua valmiiksi, miten pilotissa edetään sekä tuottaa järjestelmävaatimukset.
  - Ohjausryhmän päätöksentekoprosessia ja pilotin kommunikointikäytäntöjä tulisi selkiyttää.
3. Eri käyttäjätahojen tarpeet tulisi huomioida paremmin päätöksenteossa. Kehitystyössä tulisi siirtyä teknologiakeskeisestä käyttäjäkeskeiseen suunnitteluun.
  - Portinvartijoina järjestelmälle toimivien lääkärin on saatava järjestelmästä selkeää hyötyä.
  - Apteekkien henkilökunnan tarpeet tulee huomioida.
  - Organisaatioiden tulisi selvittää tarpeensa (ennakoitavat hyödyt) ja vaatimuksensa järjestelmälle ja kirjata ylös siitä aiheutuvat kustannukset.
4. Potilaan oikeudet ja palvelutaso tulee turvata.
  - E-resepti ei saa ainakaan heikentää potilaan asemaa.
  - Potilaalle tulee turvata mahdollisuus ylläpitää kontrollia lääkityksestään.
  - Reseptien suojausta (potilaan PIN) tulisi voida pilotoida ja arvioida kokeilussa.
  - Suostumuskäytännön toimivuutta tulee arvioida.
  - Yksityisyyden ja tietosuojan toteutumisen arviointia ei kokonaisuudessaan tehty, erillisiä puutteita tullut esille.

5. Järjestelmästä tulee kehittää teknisesti toimiva, turvallinen ja joustava.
  - Selainpohjaisesta ratkaisusta tulee siirtyä integroituihin reseptinkirjoitus- ja toimitusohjelmiin ja pilotoida niitä.
  - Eri ohjelmistojen käyttämät lääketietokannat tulee yhtenäistää.
  - Puuttuvat toiminnallisuudet tulee rakentaa järjestelmään ja pilotoida niiden toimivuus ja käytettävyys.
  - Järjestelmän tietoturva tulisi kehittää standardeja vastaavaksi.
6. Reseptitietojen käsittely tulee kuvata koko lääkehoitoketjussa.
7. Pysyvää lainsäädäntöä koskevat suositukset
  - Pysyvä ratkaisu edellyttää laintasoista säätelyä.
  - Reseptikeskusta koskevat määräykset henkilötietolain mukaisena henkilörekisterinä tulee sisällyttää annettavaan lakiin.
  - Sähköisen lääkemääräyksen allekirjoituksen perusratkaisu on lainmukainen, tarkennuskysymyksiä on.
  - Sähköistä lääkemääräystä koskevassa säätelyssä on tarkistamistarpeita.

Suositukset pohjasivat mittavaan tiedonkeruuseen eri käyttäjätahojen, säädösten ja standardien asettamista tarpeista ja vaatimuksista sekä kehitystyön etenemisestä. Niiden suuntaista palautetta annettiin pilotille kuukausittain vuoden 2004 aikana. Pilotissa palautetta pidettiin tärkeänä. Pilotissa tapahtui vuoden 2005 aikana mittavia muutoksia. Muutokset olivat joiltain osin suositusten mukaisia.

## 3.2 Pilotin eteneminen vuosina 2004–2006

Hanke *organisoitiin projektimaisesti* vuonna 2005 (suositus 2), tosin eri tavoin kuin pilotointia koskenut suositus esitti. Loppuvuodesta 2004 STM asetti sähköisen lääkemääräyksen johtoryhmän toimikaudelle 15.1.–30.6.2006 valtakunnallisen levittämisen valmistelemiseksi, joka korvasi ohjausryhmän vuoden 2005 alusta. Koska kansalaisten hyväksyntä nähtiin keskeisenä tekijänä e-reseptin laajenemisessa, STM toivoi johtoryhmän asettamiskirjeessä potilaiden edustusta ryhmässä. Edustusta ei kuitenkaan tullut johtoryhmään - sen puheenjohtajaksi nimettiin STM:n erityisasiantuntija ja muiksi jäseniksi Kelan, STM:n, Lääkkeiden hintalautakunnan, Lääkelaitoksen, Suomen Kuntaliiton, Apteekkariliiton, Yliopiston apteekin yhden kokeilualan edustaja (Dokumenttilähteet Iia).

Arvioinnin I vaiheen tuloksia käsiteltiin useassa ohjausryhmän kokouksessa vuoden 2004 lopulla ja johtoryhmässä vuoden 2005 alussa. Projektipäällikkö antoi kirjallisen vastineen arvioinnin suosituksiin ja niiden täyttämiseen pilotissa. Arvioinnin suositukset näytettiin otettavan pilotissa vakavasti. Kaikkia niitä ei voitu toteuttaa, kuten ehdotettua *pilotointiaselman muutosta* (suositus 1). Suosituksen mukaan asetelma tulisi keskittää yhdelle alueelle, josta saataisiin kattavasti eri toimijat mukaan. Alkuperäisen pilotointiaselman mukaan kokeilua toteutetaan kahdessa erikoissairaanhoidon yksikössä, yhdessä työterveydenhuollon yksikössä ja yhdessä terveyskeskuksessa eri puolilla Suomea. Projektipäällikön mukaan kokeilun keskittäminen yhdelle alueelle ei ole mahdollista, sillä alueet oli valikoitu hakemusten perusteella, ja ne olivat mukana omalla kustannuksellaan. (Dokumenttilähteet Iib). Kokeiluinto kuitenkin hiipui kahdella ensin aloittaneella alueella ja käytännössä pilotointi rajautui kesän 2005 jälkeen Kotkaan ja työterveydenhuollon asiakkaisiin.

Keväällä 2005 johtoryhmässä keskusteltiin myös lisäresurssien tarpeesta. Keskustelussa todettiin, että alueprojektien ohjausta tulee parantaa, mutta tarkoitus oli edelleen edetä pääosin alueiden omin resurssein. Eteneminen oli hidasta. Jo käyttöön otetun järjestelmän ominaisuuksien muuttaminen on edellyttänyt järjestelmäpäivitystä, joka alueiden oli itse maksettava. Kesällä 2005 hankkeen rahoitukseen ja johtamiseen tarjoutui apua Sitralta. Alkusyksystä 2005 STM:n ja Sitran välille solmittiin yhteistyösopimus. Johtoryhmän kokousmuistion mukaan Sitra kuvasi intressinään e-re-

septiin olevan "kansallinen nopea levitys ja kansainväliset markkinat erityisesti Japaniin ja Yhdysvaltoihin". Sitra järjesti tarjouskilpailun projektin hallinnoimisesta ja vastasi siihen liittyvistä päätöksistä. Konsulttitoimisto Accenture valikoitiin tehtävään. Sitra rahoitti hankkeen hallinnointiin palkatun konsulttitoimiston työn aluksi, sittemmin STM on toiminut rahoittajana. Toimeksiannon tarkkaa sisältöä tai sen arvoa ei ole julkistettu. Konsulttitoimiston mukaan sopimus kattoi mm. selvityksen laatimisen kustannuksista ja rahoituksen jakautumisesta sekä levittämissuunnitelman. Sopimuskausi kestää vuoden 2006 loppuun. Syksyllä 2005 johtoryhmää täydennettiin Sitran ja konsulttitoimiston edustajilla. Pilottia aiemmin hallinnoinut ohjausryhmä lakkautettiin vuoden 2005 lopussa. Konsulttitoimiston toimeksianto on kattanut molempien "projektien" hallinnoinnin. Resurssit on kuitenkin keskitetty valtakunnallisen levittämisen valmisteluun, ei pilotissa havaittujen ongelmien ratkaisuun. Pilottien rahoitukseen kaivattiin johtoryhmässä yhtenäisiä perusteita edelleen keväällä 2006, kunnes pilotit kesäkuussa 2006 päätettiin lopettaa ja keskittää resurssit valtakunnalliseen levittämiseen. (Dokumenttilähteet Ia).

Suositus yksinkertaisesta käyttöönottoasetelmasta näkyy konsulttitoimiston ehdotuksessa järjestelmän levittämisestä. Sen mukaan levitettäessä järjestelmää valtakunnalliseen käyttöön kussakin sairaanhoitopiirissä käyttöönotto aloitettaisiin pienessä kunnassa, jossa kaikki toimijat liittyvät järjestelmään, mutta jossa on rajattu määrä terveydenhuollon toimintayksiköjä ja apteekkeja (Dokumenttilähteet V2a).

*Arviointia 2. Valtakunnallisessa levittämissuunnitelmassa näkyi se, että suositus yksinkertaisesta käyttöönoton asetelmasta oli huomioitu. Potilaiden edustus sähköisen reseptin johtoryhmässä jäi toteutumatta. Pilotointi keskittyi työterveyshuoltoon, eikä terveyskeskuksesta saatu kokemuksia.*

*Johtopäätöksiä 2. Järjestelmä tulisi arvioida eri toimijoiden näkökulmasta, kun se saadaan käyttöön yhdellä alueella kattavasti, korostaen erityisesti terveyskeskuslääkäreiden ja -asiakkaiden näkökulmaa (polyfarmasiapotilaat ja runsas reseptien uusintatarve). Arviointi tukisi potilasnäkökulman huomioimista pilotissa ja tuottaisi sille tärkeän referenssin levittämisen perustaksi.*

Hankkeen hallinnointia, organisointia ja koordinoitua käsiteltiin pilotin johtoryhmässä keväällä 2005 useaan otteeseen. Johtoryhmän tehtäväksi muotoutui toisaalta pilotin etenemistä koskevan strategisen päätöksenteon tekeminen ja toisaalta lopullisen järjestelmän valmistelu. eReseptihankkeen voidaan v. 2005 katsoa jakautuneen kahteen erilliseen projektiin: pilotointiin ja valtakunnallisen käyttöönoton valmisteluun. Valtakunnallisen käyttöönoton valmistelu haluttiin käynnistää jo pilotin kestäessä, sillä lopullista järjestelmää varten on selvitettävä mm. reseptikeskuksen sijoituspaikka, järjestelmän laajentaminen koko maahan ja liittyminen sähköiseen sairauskertomukseen. Pilotoinnin etenemiseksi johtoryhmä luonnosteli työpaketit, joiden avulla puuttuvat toiminnot saataisiin rakennettua (Dokumenttilähteet Ia).

Rajanveto pilottihankkeen ja valtakunnallisen valmistelun välillä ei ole ollut kaikilta osin selkeä: Hankkeet ovat nivoutuneet yhteen pilotissa tuotetussa dokumentaatiossa. Kokeiluasetus on voimassa vuoden 2007 loppuun asti, mikä viittaa siihen, että kokeilun on mahdollista jatkua, kunnes pysyvä järjestelmä saadaan rakennettua. Toisaalta hankesuunnitelman (dokumenttilähteet V2d) mukaan tekninen pilotti päättyi vuoden 2005 lopussa, ja johtoryhmän päätöksen mukaan pilotointi päättyi kesäkuussa 2006 (dokumenttilähteet IIB). Arvioinnin II vaiheen toimeksianto kattoi vain toisen "projektista": pilotoinnin. Käyttöön otetun pilottijärjestelmän yksityiskohtainen arviointi ja se, miten järjestelmä vastaa arvioinnin I vaiheen suosituksiin 3–7, kuvataan luvussa 4. Pohdintaa valtakunnallisen käyttöönoton etenemiseen liittyvästä dokumentaatiosta esitetään luvussa 6.

*Arviointia 3. Hanke organisoitiin arvioinnin I vaiheen suosituksen mukaisesti projektimaisesti, mutta se jakautui valtakunnallisen levittämisen ja pilotoinnin osahankkeisiin. Pilotointihankkeeseen ei suunnattu suositeltuja resursseja puuttuvien toiminnallisuuden toteuttamiseksi ja vaatimusten määrittelemiseksi, vaan resurssit keskitettiin valtakunnallisen levittämisen suunnitteluun. Pilottijärjestelmä ei levinnyt riittävästi pilottialueilla niin, että se olisi ehtinyt tuottaa näyttöä koko sosioteknisen järjestelmän toimivuudesta ja hyödyistä eri osapuolille.*

*Johtopäätöksiä 3. Valtakunnalliselle levittämiselle olisi eduksi, jos e-reseptin kehittäjät voisivat esittää käyttäjille näyttöä pilotin osoittamien, avoimena olevien kysymysten ratkaisusta ja niiden mukaisista vaatimusmäärittelyistä referenssiksi valtakunnalliselle käyttönotolle.*

## 4 JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTOVAIHEEN ARVIOINTI VUOSINA 2005–2006

Tämän luvun tarkoituksena on esittää konkreettiset tulokset siitä, kuinka pilottijärjestelmä toimi vuoden 2006 keväällä ja vastasi niihin tavoitteisiin ja tarpeisiin, joita eri tahoilla sille oli. Arviointi koostuu kuudesta osatutkimuksesta, jotka kukin valottavat käyttöön otettua järjestelmää eri näkökulmista, vastaten eri tutkimusongelmiin (vrt. arvioinnin kriteerit luvussa 2). Lisäksi järjestettiin arvioinnin loppuseminaari, jossa ennakoitiin järjestelmän mahdollisuuksia eri käyttäjäryhmille. Kukin osatutkimus on tässä raportoitu omana kokonaisuutenaan. Luvuissa ja on kooste keskeisistä arvioinneista, johtopäätöksistä ja pohdinnasta järjestelmän jatkokehittämisestä ja levittämisestä.

### 4.1 Järjestelmän toimivuus, käytettävyys ja säädöstenmukaisuus lääkäreiden ja apteekin henkilökunnan näkökulmasta keväällä 2006

Hannele Hyppönen, Marja Pajukoski

Järjestelmän toimivuus- ja käytettävyydestin tarkoituksena on arvioida ohjelmistojen toimivuutta työvälineenä, ei käyttäjien suoriutumista. Ne ongelmat, joita tässä luvussa esitetään, ovat ohjelmistojen, eivät käyttäjien osaamiseen liittyviä ongelmia. Testin tuloksia arvioitiin myös oikeudellisesta näkökulmasta. Tulokset raportoidaan sillä tarkkuudella, että lukijat pystyvät arvioimaan johtopäätösten laatua ja luotettavuutta. Raportoinnin tarkkuus on tarpeen myös siksi, että ongelmien tarkka kuvaus on edellytys sille, että ne voidaan ratkaista järjestelmiä kehitettäessä.

#### Tiedonkeruun tavoite

STM:n ja Stakesin yhteistyösopimuksen mukaan (STM 2004) Stakesin toimeksiantoon kuuluu arvioida järjestelmän toimivuutta, vaikutuksia työhön ja asiakkaiden arkeen. Hankesuunnitelman (11/2004), sen päivityksen (10/2005) sekä STM:n kanssa suunnitelman tarkistuskokouksessa (14.12.2005) sovitun mukaisesti käytettävyyden arvioinnin tarkoituksena oli selvittää

- miten nykyinen käyttöliittymä toimii (toimivuus, functioning, functionality),
- miten tehokas se on tehtävään (tehokkuus, efficiency),
- miten se tukee virheetöntä työskentelyä (virheidensieto, errors),
- miten se sopii tehtävään (hyöty, utility),
- miten opittava ja muistettava se on (learnability, memorability),
- miten miellyttävä sitä on käyttää (subjective use experience).

Järjestelmä ei ollut vakiintunut riittävästi käyttöön, jotta sen käytettävyydestä, toimivuudesta ja hyödyistä olisi ollut mahdollista tai kannattavaa saada luotettavaa ja yleistettävää näyttöä. Tämän osatutkimuksen tavoitteena oli mitata järjestelmää näitä kriteereitä vasten tutkimushetkellä kolmen "johtavan käyttäjän" (2 lääkäriä, 1 farmaseutti) käyttäessä järjestelmää ennalta määriteltyjen työtehtävien tekemisessä<sup>1</sup> pääosin karkean suunnan näyttämiseksi pilottijärjestelmän tutkimushetken käytettävyydestä.

## Tiedonkeruun menetelmät

Tieto kerättiin käytettävyydestä. Helsingissä järjestelmän käyttö oli keskeytetty ja Turussa kliininen käyttö ei ollut alkanut. Testi toteutettiin Joensuussa 27.2.2006 ja Kotkassa 5.4.2006. Testiä varten suunniteltiin 6–7 reseptien kirjoitukseen ja toimitukseen liittyvää työtehtävää skenaarioineen (liite 2). Tehtävien suoritus videoitiin testiin osallistuvien lääkärien (1 Joensuussa ja 1 Kotkassa) työhuoneessa sekä apteekissa Kotkassa. Toimintayksiköiksi ja testaaajiksi valittiin eniten kokemusta e-reseptistä omaavat. Joensuussa e-reseptit lähetettiin testitietokantaan, sillä tuotantokantaan ei testaaajien tietojen mukaan saanut lähettää testireseptejä. Tämä päätös oli kuitenkin kumottu, ja Kotkassa saatoimme tehdä testin tuotantokantaan, jolloin testitilanne oli autenttisempi ja voimme myös havainnoida reseptien toimitusta tuotantokannasta apteekissa. Koska Joensuussa ja Kotkassa käytettiin eri tietokantoja e-reseptin tallennukseen, e-reseptin lähetykseen kuluneen ajan ja toimivuuden *vertailu alueiden välillä* ei aineiston perusteella ole mahdollista.

Haastattelemalla testikäyttäjiä saatiin lisäksi tietoa hyödystä, opittavuudesta ja käytön miellyttävyydestä. Taustatiedot laite-, ohjelmisto- ja käyttäjäympäristöstä, jossa testi toteutettiin, koottiin haastattelemalla sekä kirjallisesti ATK-yksikön asiantuntijoita. Tietoja täydennettiin hyödyn, opittavuuden, muistattavuuden ja miellyttävyyden arvioimiseksi lyhyellä kyselyllä pilotissa mukana oleville farmaseuteille (N = 56), johon saatiin 22 vastausta. Lääkärikysely ei toteutunut käytön vähäisyyden vuoksi. Videot analysoitiin ruutu ruudulta ennalta asetettujen arviointikriteerien avulla. Arviointikriteerit, niitä vastaavat mittarit ja raja-arvot on kuvattu alla olevassa taulukossa. Lisäksi tuloksia on analysoitu oikeudellisesta näkökulmasta.

Kriteeri	Mittari: tehtäväanalyysi Indikaattorit	Käytettävyyden taso		
		kehitettävä	hyväksyttävä	hyvä
Järjestelmän toimivuus	Tehtävien määrä, joka ei onnistu	1/	0	0
Käytön tehokkuus	Aikaero, joka tehtävän tekemiseen kuluu e-reseptinä vs. paperires.	e-resepti >paperi	e-resepti = paperi	e-resepti <paperi
	Informointiin ja suostumuksen pyytämiseen vastaanotolla kuluva aika	>2 min	1–2 min	<1 min
	Suostumuksen tarkistamiseen kuluva aika	>10 sek	5–10 sek	<5 sek
	Operaatioiden määrä, joka tarvitaan tehtävän tekemiseen	ATK-resepti + 4 tai yli	ATK-resepti + (2 tai 3)	ATK-resepti + 1
Virheettömyys	Virheiden määrä*	3 virhettä, joista 1 vakava	2 virhettä (keskivakavia tai vähäisiä)	1 virhe (vähäinen)
Virheiden vakavuus	Virheistä toipumiseen kuluva aika	>2 min	1–2 min	<1 min
	Virheen vaikutukset	potilasturvallisuuden tai potilaan oikeuksien vaarantuminen	ei vaikutuksia potilasturvallisuuteen, potilaan oikeuksiin	ei vaikutuksia potilasturvallisuuteen, potilaan oikeuksiin

\*Huom! Käytettävyydestin virheet ovat järjestelmän virheitä. Ts. jos käyttäjä tekee "navigointivirheen" tms., se on indikaatio järjestelmän huonosta käytettävyydestä.

### TAULUKKO 2. Arviointikriteerit, mittarit ja raja-arvot<sup>1</sup>

1. Raja-arvot ovat arviointijoiden asettamia. Raja-arvoista tulisi sopia yhdessä käyttäjien kanssa tuloksia analysoitaessa niin, että ne heijastaisivat käyttäjien vaatimuksia järjestelmälle. Tähän ei käyttökokemuksen ja resurssien vähäisyydestä johtuen ollut mahdollisuutta.

1. Käytettävyydestien luotettavuuden ongelmana on käyttäjien suoriutumisen suuret yksilölliset erot. Jos esim. haluttaisiin 90% varmuus siitä, että tulokset ovat  $\pm 15\%$  keskiarvosta, tarvittaisiin 13 käyttäjää. Tällaisen testin järjestäminen on mittava ja kallis operaatio. 5:llä käyttäjällä saavutettaisiin 70% todennäköisyys, mikä riittää useimmiten. Kuitenkin vähemmälläkin käyttäjämäärällä saadaan jotain indikaatiota käytettävyydestä, mikä on huomattavasti parempi kuin ei lainkaan tietoa. (Nielsen 1993, 166–169.)

## Laite- ja ohjelmistoympäristöt, jossa testi tehtiin

Laite- ja ohjelmistoympäristö on eräs käyttöaika selittäviä tekijöitä. Oheisessa taulukossa on esitetty testiympäristöt organisaatioissa, joissa testi toteutettiin. (Keski-Kotkan Apteekin tiedot puuttuvat.)

	Joensuu	Kymijoen työterveys
Työasema: käyttöjärjestelmä	Windows 2000 tai xp	Win XP SP2
suoritin	1,6 GHz	1,8 GHz
keskusmuisti	512 Mt	256–512 Mt
verkkoyhteys	100 Mbps	100 Mbps
näytön resoluutio	1024x768	1024x768
Plugin	Avaintec Xsign	?
Selain	Internet Explorer 6.0	Internet Explorer 6.0
Ohjelmistot: Potilaskertomusjärjestelmä	HealthNet v2.06.0207	Efficca 3.2
Kortinlukijaohjelmisto	Setec SetWeb viimeisin versio	Setec SetWeb v. 1.55
Integroitu lääkerekisteri	Pharmapoint 3.5	Duodecim
Kortinlukijalaite	Omnikeyn (utimaco) seuraavat mallit: 2010, 2020, 3121,3111	Utimaco CardMan 2020
Ajuriohjelmisto	Kortinlukijan valmistajan tarjoama ajuriohjelmisto	sccmusbm.sys ver. 5.1.2600.2180
Lääkärin todentaminen	TEO-kortti, jossa VRK- henkilövarmenne	TEO-kortti, jossa VRK- henkilövarmenne
Organisaatiovarmenne	VRK:n organisaatiovarmenne SHP:n allekirjoituspalvelimella	inline code
Palvelin	XSign allekirjoituspalvelin	Kaapo?

**TAULUKKO 3. Käytettävyydestin laite- ja ohjelmistoympäristöt**

## Käyttäjät

Testiorganisaatioiden potentiaalisten käyttäjien (työntekijät, joilla on TEO-kortti e-reseptien allekirjoittamiseen) kokonaismäärä suhteessa koko henkilöstöön on kuvattu alla olevassa taulukossa. TEO-kortin omaavista vain muutama on kirjoittanut tai toimittanut e-reseptejä.

	Joensuu	Kymijoen työterveys	Keski-Kotkan apteekki
Lääkärien/farmaseuttisen henkilökunnan määrä (yksiköissä yhteensä)	200	11	10
Lääkäreitä/farmaseuttista henkilökuntaa, jolla TEO-kortti	24	11	10
Vastaanotto- ja hoitohenkilöstön/teknisten apulaisten määrä, jotka osallistuvat e-reseptiprosessiin	n. 70	8	5

**TAULUKKO 4. TEO-kortin omaava henkilöstö testiorganisaatioissa**

Joensuussa ja Kotkassa pilotointiin osallistuvista organisaatiosta pyydettiin valitsemaan testiin johtava käyttäjä, ts. sellainen henkilö, jolla oli eniten kokemusta e-reseptin kirjoituksesta/toimituksesta. Kaikki testikäyttäjät olivat olleet mukana kokeilussa pitkään (Joensuussa toukokuusta 2004, Kotkassa kesäkuusta 2005). Kaikki käyttäjät olivat toimineet myös ammatissaan pitkään. Joensuussa testikäyttäjänä oli mieslääkäri, Kotkassa naislääkäri, ja apteekissa naisfarmaseutti. Testiä ei voitu tehdä oikeilla potilailla,



vaan se tehtiin testipotilaalla. Reseptit lähetettiin Joensuussa testitietokantaan, Kotkassa Kelan tuotantokantaan, jotta niiden toimitusta voitaisiin havainnoida Keski-Kotkan apteekissa. Läsä tilaisuudessa oli edistynyt käyttäjälääkäri/farmaseutti, käytön tukihenkilö ja tutkija(t).

Testitilanteessa kävi ilmi, että kokeneillakin käyttäjillä kokemus on vielä niin vähäistä, että osa testiajasta kului käytön opetteluun. Videota analysoitaessa vähennettiin opetteluun ja "harhapoluilla" kulunut aika, jotta olisi saatu näkyviin tehtävien sujuva suoritus. Tämä vähentää ajoituksen luotettavuutta e-reseptin osalta (aikaa kului todellisuudessa paljon enemmän). Harhapolut kertovat jotain järjestelmän opittavuudesta ja muistettavuudesta käyttötauon jälkeen, mutta niitä ei erikseen analysoitu. Harhapolkujen analyysi olisi tuottanut tietoa järjestelmän kohdennetuista koulutustarpeista. Rajoituksineenkin testi toi esiin joitain huomattavia käytettävyysoongelmia, jotka tulisi ratkaista ennen e-reseptin levittämistä valtakunnalliseen käyttöön. Tehtävät tehtiin kaikki ensin kirjoittaen reseptit ATK-ohjelmalla ja tulostaen ne, sitten lähettäen ne e-reseptinä tietokantaan.

## Käytettävyys, toimivuus ja säädöstenmukaisuus lääkärin vastaanotolla

Uuden reseptin (Amoxin) kirjoitus perinteisesti ja e-reseptillä

Ensimmäisenä tehtävänä oli uuden reseptin kirjoitus. Molemmilla alueilla kirjoitettiin testipotilaalle ensin lyhyt antibioottikuuri ATK-reseptinä (perinteinen), tämän jälkeen e-reseptinä (Taulukko 5).

Amoxinin määräys	Kotka/perinteinen (tehtävä 1)	Kotka/e-resepti (tehtävä 5)	Joensuu/perinteinen	Joensuu/e-resepti
Tehtävän onnistuminen	kerralla	2 yrittämällä	kerralla	3 yrittämällä
Kokonaisaika**	1 min 24 sek	2 min 37 sek***	1 min 14 sek	1 min 38 sek
• lääkkeen kirjaus lomakkeelle	1 min	1 min	44 sek	44 sek
• tulostus/lähetys	24 sek	1 min 37 sek	30 sek	54 sek
Klikkauksen määrä yhteensä	19–21*	22–25	18	21
• kirjoitus	15–18	15–18	15	15
• tulostus/lähetys	4	7	3	6
Syötettävien kenttien määrä	4–5	4–5	5	5
Vierityskentät	1	1	1	1
Järj.virheiden määrä	0	3	0	2
• Vakavia virheitä		2 kpl		1 kpl
• allekirjoitus epäonnistui/toipumisaika		3 min 57 sek		(yli 2 min, ei ajastettu)
• kaksinkertainen lääkitys		(havaittiin apteekissa)		
• Pieniä virheitä		1 kpl		1 kpl
• ei kehotusta tulostaa potilasohje		(voi hidastaa työtä, ei ajastettu)		
• navigointivirhe/ toipumisaika				56 sek

\*Riippuen tavasta valita asiakas Effican päänäytöltä klikkauksia on joko 4, joista 1 syöttökenttä, tai 2 (valinta aiemmin hoide-  
tuista) ilman syöttökenttiä (valinta syöttäen nimellä).  
\*\*Ensimmäinen tehtävä aloitettiin potilaan haulla potilaskertomusjärjestelmästä ja lopetettiin siihen, kun resepti/potilasohje  
oli tulostunut, ja lääkäri palannut takaisin potilaan kertomukseen. Seuraavat tehtävät aloitettiin siltä näytöltä, johon ohjelma  
palasi, kun tehtävä oli suoritettu (Kotkassa kirjoitettu resepti, Joensuussa potilaskertomus).  
\*\*\*Kokonaisaika voi vaihdella huomattavasti: Raporttiluonnokseen saadussa kommentissa oli laskettu kokonaisaika (lääk-  
keen valinta - lähetys OK), ja saatu tulokseksi 25 sek. Itse tehtyjä arvioita on tosin vaikea rinnastaa vakioidun käytettävyydestin  
arvioihin; eroja on voinut olla tekniikan toimivuuden lisäksi tehtävän määrittelyssä.

**TAULUKKO 5. Uuden reseptin kirjoitus perinteisesti ja e-reseptinä**

Kokeiluasetuksen 3 § mukaan e-reseptiä laadittaessa on noudatettava lääkkeen määräämisestä annettua asetusta (726/2003). Kokeiluasetuksen 9 § mukaan sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle kirjallinen potilasohje, ellei potilas ilmoita, ettei halua sitä. Ohjetta on arvioitu erikseen oikeudellisesta näkökulmasta luvussa 4.3.

Taulukosta on havaittavissa kolme keskeistä ongelmaa toimivuudessa ja käytettävyydessä:

1. E-reseptin laatiminen vei kummallakin alueella reilusti kauemmin kuin tulostetun ATK-reseptin. Ylimääräinen aika kului reseptin allekirjoitukseen ja lähetykseen. Kotkassa allekirjoitus kesti joka yrittämällä yli 1 min, Joensuussa hieman vähemmän. (Tosin Kotkassa lääkärin mukaan allekirjoitus ei aina ole yhtä hidasta.)
2. E-reseptin allekirjoitus ja lähetykset olivat kummallakin alueella monivaiheisemmat prosessit kuin tulostetun ATK-reseptin: Kotkassa polku oli: *klikkaus reseptin päällä – e-resepti – lähetä – PIN-syöttö – OK – tulosta potilasohje – paluu potilaskertomukseen*. Joensuussa *lähetä*-näppäin oli suoraan lomakkeella ja potilasohje tulostui automaattisesti, mutta potilaan PIN-kysely toi lisäklikkauksen (*lähetä – lähetä (potilaan PIN-koodin syöttöikkuna) – PIN-syöttö – OK – OK – sulje*).
3. E-reseptijärjestelmää käytettäessä tapahtui Kotkassa 3 järjestelmävirhettä, joista yksi oli niin vakava, että koko Effica piti käynnistää uudelleen. Virhe tapahtui reseptin allekirjoitusvaiheessa. Kun lääkäri oli syöttänyt PIN-koodin, ja järjestelmä odotti tunnustusta, lääkärille tuli (sähköposti)viesti. Lääkäri sulki viesti-ikkunan, mutta hyväksyntää ei tullut, vaan minuutin odottelun jälkeen tuli virheilmoitus "runtime error" ja "pyydettyjä rekisterinkäyttöoikeuksia ei myönnetty". Lääkäri klikkasi virheviestistä OK, näytölle tuli uudelleen PIN-ikkuna, johon lääkäri syötti PIN-koodin. Puolen minuutin odottelun jälkeen tulee englanninkielinen virheilmoitus "application-defined or object defined error". Lääkäri klikkaa tämän OK, näytölle tulee uusi ikkuna "runtime error", lääkäri klikkaa OK. Lääkäri sulkee resepti-ikkunan ja Effican ja aloittaa alusta. Aikaa kului 3 min 57 sek.

Toinen virhe oli edellä kuvatusta järjestelmävirheestä johtuva vakava, potilasturvallisuuteen vaikuttava virhe, ja se selvisi vasta apteekissa. Allekirjoituksen epäonnistumisesta huolimatta ensiksi kirjoitettu Amoxin-resepti oli kuitenkin tallentunut reseptikeskukseen, vaikka sitä ei näkynyt potilaan lääkityslistassa Efficassa eikä lääkäri ollut saanut vahvistusta siitä, että lähetykset oli OK. Kun toimitus oli keskeytynyt, lääkäri kirjoitti e-reseptin uudelleen. Tästä seurauksena potilas sai kaksi Amoxin-reseptiä.

Kolmas, pienempi virhe tapahtui Kotkassa siinä vaiheessa, kun e-resepti oli onnistuneesti lähetetty. Järjestelmä ei automaattisesti tulostanut potilasohjetta tai kysynyt lääkäriltä, tahtooko hän tulostaa sen. Ensimmäisen lääkkeen potilasohje jäi tulostamatta, ja sen saamiseksi olisi pitänyt palata lähetettyihin resepteihin, mikä olisi hidastanut työskentelyä. Potilasohjeen tulostusta reseptien lähettämisen jälkeen ei enää testattu eikä ajastettu.

Pohjois-Karjalassa vakavia virheitä tapahtui 2 ja ne johtivat tehtävän aloittamiseen alusta. (Virheet eivät olleet samalla tavalla vakavia kuin Kotkan virheet, sillä ne eivät aiheuttaneet riskiä potilasturvallisuudelle ja käyttökokemuksen karttumisen auttaa vähentämään niitä.) Ensimmäisellä yrittämällä järjestelmä ei muistuttanut, että kortti pitää laittaa lukijaan ennen kuin siinä vaiheessa, kun lääkäri yritti allekirjoittaa reseptin. Koko tehtävä oli siksi aloitettava alusta. Toisella kertaa päästiin PIN-koodin syöttämiseen asti, mutta järjestelmä ei varoittanut, että kortti oli lukossa. Tämä virhe korjautui vasta, kun tekninen tuki auttoi avaamaan kortin. Kolmas, pienempi virhe tapahtui allekirjoitusvaiheessa (navigointivirhe).

Arviointi käytettävyyden tasosta tässä tehtävässä verrattuna ennalta asetettuihin käytettävyyss-kriteereihin on koottu alla olevaan taulukkoon (saavutetut tasot varjostettuna).

Amoxinin määräys		Käytettävyyden taso		
Kriteeri	Indikaattorit	kehittävä	hyväksyttävä	hyvä
Järjestelmän tekni-nen toimivuus	Suorituksen onnistuminen	Kotka ei kerralla Joensuu ei kerralla		
Käytön tehokkuus	Aika, joka tehtävän tekemiseen kuuluu e-resepti/printattu	paperiresepti: Kotka 1min 24s paperiresepti: Joensuu 1min 14s e-resepti: Kotka 2 min 37s e-resepti: Joensuu 1min 38s		
	Operaatioiden määrä, joka tarvitaan tehtävän tekemiseen	Kotka: paperiresepti 19 Joensuu: paperiresepti 18 Kotka: e-resepti 22 Joensuu: e-resepti 21		
Virheettömyys	virheiden määrä/vakavuus (toipumisaika, potilasvai-kutus)	Kotka 2 virhettä toipumisaika yli 3 min potilasturvallisuusriski Joensuu 2 virhettä toipumisaika yli 2 min	Kotka 1 virhe toipumisaika 1–2 min, ei potilasvai-kutuksia	Joensuu 1 virhe toipumisaika <1min, ei potilasvai-kutuksia

**TAULUKKO 6. Käytettävyyden taso uuden lääkkeen määräystehävässä**

*Arviointia 4. Kaikilla neljällä mittarilla mitattuna e-reseptin käytettävyyden taso jäi heikoksi uuden reseptin kirjoitustehtävässä. Suoritus ei onnistunut ensimmäisellä kerralla kummallakaan alueella. Molemmilla suorituksella kului enemmän aikaa e-reseptillä kuin perinteisellä, ja prosessi monimutkaistui tulostusvaiheessa (lähetysvaiheessa). Prosesseissa esiintyi yhteensä 6 järjestelmävirhettä, joista neljä vakavaa: kolme johti prosessin alkamiseen alusta, yksi aiheutti potilaalle kaksinkertaisen lääkityksen.*

*Johtopäätöksiä 4. E-reseptin kirjoitus tulee saada huomattavasti virheettömämmäksi ja nopeammaksi. Järjestelmä tulee saada niin luotettavaksi, ettei se kaadu muiden ohjelmien yhtäaikaiseen toimintaan, ja että se varoittaa ainakin potilasturvallisuutta vaarantavista virheistä (kuten identtisistä yhtäaikaisesti reseptikeskukseen lähetetyistä resepteistä). Potilasohjeen automaattinen tulostus poistuttaessa reseptien lähetyksen kuitaavasta ikkunasta nopeuttaisi osaltaan käyttöä (vrt. potilaskäytön tulokset). Joensuun ja Kotkan käyttöliittymissä on molemmissa hyviä puolia, joita tulisi voida yhdistää.*

## Kahden pitkäaikaislääkkeen uusinta

Toisena tehtävänä oli kahden pitkäaikaislääkkeen uusinta paperireseptillä ja sähköisesti. Kokeiluasetuksen 4 § on tulkittu niin, että yhdellä lääkemääräyksellä (sähköisellä allekirjoituksella) voi määrätä vain yhtä lääketta. Reseptien uusiminen vie runsaasti työaikaa erityisesti perusterveydenhuollossa, ja tällä tehtävällä haluttiin selvittää uusimisprosessin sujuvuutta. Tulokset on kuvattu Taulukossa 7.

Linatilin ja Metforemin uusinta	Kotka/ perinteinen (tehtävä 2)	Kotka/ e-resepti (tehtävä 6)	Joensuu/ perinteinen	Joensuu/e-resepti
Tehtävän onnistuminen	kerralla	kerralla	kerralla	toisella yrittämällä
Kokonaisaika	36 sek	2 min 56 sek	36 sek	2 min 28 sek*
• kirjoitus	12 sek	12 sek	6 sek	1 min 32 sek
• tulostus/lähetys	24 sek	2 min 44 sek	30 sek	56 sek
Klikkausten määrä	9	14	6	18+18=36
• kirjoitus	6	6	3	12+12=24
• tulostus	3	8	3	6+6=12
Syötettävien kenttien määrä	2	2	4	4+4
Vierityskentät	1	1	1	1+1
Järj.virheiden määrä	0	0		1
• Vakavia virheitä				1
• uusinta listalta ei onnistu				yritys viivästytti työskentelyä 2 min 43 sek

\*Joensuussa aika on laskettu 2 uuden reseptin kirjoitukseen ja lähetykseen kuluva ajasta, sillä 2 samalle lomakkeelle kirjatun lääkkeen uusinta ei ole HealthNetissä mahdollista e-reseptillä.

**TAULUKKO 7. Kahden pitkäaikaislääkkeen uusinta**

Taulukossa on havaittavissa seuraavat kolme käytettävyysongelmaa:

1. Uusinta e-reseptinä kesti molemmilla alueilla noin 2 min kauemmin kuin perinteisesti (tulostettavana ATK-reseptinä).
2. Allekirjoitusprosessi on e-reseptissä monivaiheinen, ja se toistetaan jokaisen valmisteen osalta erikseen, kun tulostettavassa ATK-reseptissä voi allekirjoittaa 2 valmistetta yhdellä allekirjoituksella. Kotkassa kahden lääkkeen kirjaus samalle sähköiselle reseptilomakkeelle on mahdollinen, mutta yli minuutin kestävä monivaiheinen allekirjoitusprosessi toistetaan jokaisen valmisteen kohdalla.
3. Joensuun järjestelmä ei salli kahden ATK-lomakkeelle kirjoitetun reseptin määräämistä sähköisesti. Lääkäri yritti uusia aiemmin perinteisesti kirjoitetun Metforem- ja Linatil-reseptin sähköisesti. Hän valitsi Metforemin potilaan lääkelistalta ja kopioi sen, mutta koko alkuperäinen resepti (molemmat valmistet) kopioitui lääkemääräyslomakkeelle, eikä *lähetä*-painike ollut toiminnassa. Järjestelmä ei antanut poistaa toista ja lähettää lomakkeelle jäljelle jäänyttä sähköisenä. Järjestelmä ei varoittanut siitä, ettei kaksi valmistetta sisältävää reseptiä voi määrätä uudelleen sähköisenä. Lääkäriltä kului yrityksiin ja erehdyksiin aikaa yhteensä 2 min 43 sek, jota ei ole laskettu mukaan tehtävän suoritusajaksi, vaan se on kirjattu virheestä toipumisajaksi. Virhe on luokiteltu keskivakavaksi, sillä se on vältettävissä kokemuksen karttuessa. (Ilmaisee kuitenkin järjestelmän opittavuuden ja muistettavuuden ongelmaa.)

Toimintamalli reseptien uusimiseen, kun potilas ei ole paikalla, on toteutettu niin, että potilaat jättävät uusittavat reseptit vastaanottoon 1–2 viikkoa ennen lääkkeen loppumista, ja hoitajat toimittavat ne lääkäreille uusittaviksi. Jos uusittava resepti on e-resepti, sairaanhoitaja tulostaa potilaan lääkelistan järjestelmästä ja merkitsee siihen käsin uusittavan reseptin.

Arviointi käytettävyyden tasosta tässä tehtävässä verrattuna ennalta asetettuihin käytettävyysohjeisiin on koottu alla olevaan taulukkoon.

Linatilin ja Metforemin uusinta		Käytettävyyden taso		
Kriteeri	Indikaattorit	kehitettävä	hyväksyttävä	hyvä
Järjestelmän tekninen toimivuus	Suorituksen onnistuminen	Joensuu: ei kerralla	Kotka: kerralla	
Käytön tehokkuus	Aika, joka tehtävän tekemiseen kuluu e-resepti/printattu	Kotka: paperiresepti 36s Joensuu: paperiresepti 36 s Kotka: e-resepti 2 min 56s Joensuu: e-resepti 2min 28s		
	Operaatioiden määrä, joka tarvitaan tehtävän tekemiseen	Kotka: paperiresepti 9 Joensuu: paperiresepti 6 Kotka: e-resepti 14 Joensuu: e-resepti 36		
Virheettömyys	virheiden määrä/ vakavuus/ vaikutukset	Joensuu 1 toipumisaika yli 2 min		

**TAULUKKO 8. Käytettävyyden taso kahden pitkäaikaislääkkeen uusintatehtävässä**

*Arviointia 5. Kaikilla neljällä mittarilla mitattuna e-reseptin käytettävyyden taso jäi heikoksi kahden lääkkeen uusintatehtävässä. Ehdottomasti eniten aikaa kului Kotkassa kummankin valmisteen allekirjoitukseen erikseen (1 min 10 sek kummankin allekirjoituksen kohdalla), ennen kuin seuraava toimenpide oli mahdollinen. Joensuussa 2 samalle lomakkeelle kirjatun valmisteen määrääminen sähköisesti ei ollut lainkaan mahdollista, eikä järjestelmä varoittanut tästä. Klikkausten ja syötettävien kenttien määrä e-reseptillä lisääntyi jokaisen valmisteen uusimisen vaatiessa oman allekirjoituksensa. Asetuksen 4 § on tulkittu niin, että kukin valmiste tulisi allekirjoittaa erikseen. STM on ohjeistanut tulkintaa moniallekirjoituksen mahdollistavaksi vuoden 2004 lopulla, mutta sitä ei vielä ole toteutettu järjestelmiin, sillä se tulee kalliiksi. Jos resepti uusitaan ilman vastaanottokäyntiä, sairaanhoitajan työaika kuluu lääkelistan tulostamiseen ja siihen tehtäviin merkintöihin uusittavista resepteistä. Työaika säästyy siinä, ettei sairaanhoitajan tarvitse koota ja säilyttää uusittuja reseptejä. Potilaiden aikaa säästyy reseptien tuomisesta ja hakemisesta.*

*Johtopäätöksiä 5. Ohjelmien tulisi sallia 2 samalla lomakkeella olevan valmisteen määrääminen e-reseptinä. Lisäksi sähköisen allekirjoituksen nopeuttaminen ja moniallekirjoitus tulee toteuttaa kiireellisesti, jotta e-resepti nopeuttaisi polyfarmasiapotilaiden lääkkeiden uusintaa ja lääkärit motivoituisivat käyttämään järjestelmää. Uusintaprosessin työvaiheiden suunnittelussa on ennakoitava muutokset lääkärin, sairaanhoitajan ja asiakkaan toimintaprosessiin sekä muutosten vaikutukset työnjakoon, työn tehokkuuteen ja laatuun.*

Inhaloitavan kortikosteroidin määräys (lääkkeenvaihtoa varten)

Kolmantena tehtävänä oli inhaloitavan kortikosteroidin määritys. Tehtävä toteutui kuten tehtävä 1. Se tehtiin vain Kotkassa siksi, että saataisiin reseptikeskukseen testiresepti, jota apteekissa toimitettaessa tulisi muuttaa halvempaan rinnakkaisvalmisteeseen. Reseptin kirjoitusta ei analysoitu, ainoastaan toimitus (raportoitu alaluvussa "Käytettävyys apteekissa").

Suostumuksen voimassaolon tarkistus, potilaan informointi e-reseptistä ja suostumuksen laatiminen sähköiseen potilasjärjestelmään

Neljäntenä tehtävänä oli potilaan suostumuksen hankinta. Kokeiluasetuksen 7 § mukaan sähköisen lääkemääräyksen käyttö edellyttää, että potilas antaa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n 2 momentin mukaisen kirjallisen suostumuksensa hänelle kirjoitettavien sähköisten lääkemääräysten tallentamiseksi reseptikeskukseen sekä siihen tallennettujen tietojen luovuttamiseksi apteekkeille lääkkeen toimittamista varten ja Kansaneläkelaitokselle sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi. Pykälää muutettiin 11.5.2006 asetuksen muutoksella niin, ettei suostumusta tarvitse pyytää kirjallisena. Käytettyyystesti toteutettiin ennen asetuksen muutosta.

Suostumuksen voimassaolon tarkistusta ei ollut määritelty erilliseksi tehtäväksi. Se tapahtui e-reseptin kirjoittamisen yhteydessä seuraavasti:

Suostumuksen voimassaolon tarkistaminen	Kotka/e-resepti	Joensuu/e-resepti
Tehtävän onnistuminen	Vaatii lääkärin aktiivisuutta	Automaattinen
Kokonaisaika	7 sek	max. 3 sek
Klikkausten määrä	3	-
Syötettävien kenttien määrä	-	-
Skrollauskentät	-	-
Järj.virheiden määrä	-	-
• Vakavia virheitä	1	
• ei varoitusta voimassaolon umpeutumisesta/ vaikutukset	Kotka: e-reseptien kirjoittaminen mahdollista ilman voimassaolevaa suostumusta	

**TAULUKKO 9. Suostumuksen voimassaolon tarkistus**

Kotkassa potilaskansiossa tai reseptilomakkeella ei ole näkyvissä suoraan, että potilaalla on suostumus e-reseptiin, mitä voidaan pitää pienenä käytettävyysongelmana (lääkärin on joko kysyttävä potilaalta tai käytävä tarkistamassa lupaehdoista). Joensuussa lupa näkyy "vihreänä liikennevalona" lääkemääräysikkunan alareunassa, joten sitä ei tarvitse erikseen tarkistaa. Valon väri vaihtuu, kun voimassaoloaika mennyt umpeen, eikä e-reseptin kirjoitus ole mahdollista. Kotkan järjestelmä ei automaattisesti monitoroi luvan voimassaoloajan umpeutumista.

Jos suostumusta ei ole, se tulee tehdä. Jotta potilas voisi antaa suostumuksensa, häntä on ennen suostumuksen pyytämistä informoitava siitä, mihin suostumusta pyydetään ja mitä siitä seuraa. Informaation sisältöä on erikseen arvioitu oikeudellisesta näkökulmasta luvussa 4.3. Joensuussa tehtävää ei tehty vaihe vaiheelta. Lääkäri kertoi suostumusta pyydettävän suullisesti vastaanotolla reseptinkirjoituksen yhteydessä, informointi tapahtuu vastaanoton ulkopuolella. Kotkassaa suostumuksen pyytäminen vastaanotolla (kun potilas oli lukenut kirjallisen informaation) sujui seuraavasti:

E-reseptistä informointi ja suostumuksen pyytäminen	Kotka/ e-resepti	Joensuu/ e-resepti
Tehtävän onnistuminen	kokonaan	osin
Kokonaisaika informointi suostumuksen täyttö	1 min 33 1 min* 33 sek	Ei ajastettu Ei informoida vastaanotolla
Klikkausten määrä	13	
Syötettävien kenttien määrä	1	
Skrollauskentät	1	
Järj.virheiden määrä	0	

\*Informointi vie huomattavasti kauemmin, mikäli potilas haluaa tarkentaa saamaansa kirjallista informaatiota.

#### TAULUKKO 10. E-reseptistä informointi ja suostumuksen pyytäminen

Taulukosta voidaan havaita yksi toimivuus- ja käytettävyysongelma ja yksi oikeudellinen kysymys:

1. Informoinnin toteutuminen vastaanotolla vie kauan, jos potilas ei ole ymmärtänyt kirjallista ohjetta (vrt. potilaskyselyn tulokset, luku ).
2. Oikeudellisesta näkökulmasta lääkärin tulisi antaa potilaalle hoitoa koskevaa informaatiota, yleistä informaatiota kokeilusta voivat antaa myös muut (ks. tarkemmin luku 4.3). Kotkassa oli odotushuoneessa jaossa potilaan informointi- ja suostumuslomakkeita. E-reseptistä informointi alkoi niin, että lääkäri kysyi, oliko potilas tutustunut lupaehtoihin ja suostumuslomakkeeseen odotushuoneessa. Tämän jälkeen lääkäri kertoi lyhyesti, mitä suostumus sisältää. E-reseptin käyttöönotossa uudelle potilaalle eniten aikaa kuluu lääkärin mukaan juuri tähän vaiheeseen, jos potilas ei ole tutustunut lupaehtoihin odotushuoneessa eikä tiedä e-reseptistä. Silloin selittäminen vie enemmän aikaa.

Suostumuksen voimassaolon tarkistaminen E-reseptistä informointi ja suostumuksen pyytäminen		Käytettävyyden taso		
Kriteeri	Indikaattorit	kehitettävä	hyväksyttävä	hyvä
Järjestelmän tekninen toimivuus	Suorituksen onnistuminen	Joensuu: vastaanotolla ei suullista informointia	Kotka: kirjallinen info odotustiloissa, suullinen vastaanotolla	
	(voimassaolon tarkistus)	Kotka: lääkärin tarkistettava	Joensuu: automaattinen	
Käytön tehokkuus	Aika Suostumuksen pyyt. kirjaaminen	Kotka: 1 min 33 sek		
	virheiden määrä/ vakavuus/ vaikutukset	Kotka: e-reseptin kirjoittaminen ilman suostumusta mahdollinen		

#### TAULUKKO 11. Suostumuskäytännön toimivuus ja käytettävyys

*Arviointia 6. Käytettävyyden taso tässä tehtävässä oli kaikilla neljällä mittarilla heikko. Informointi oli pääosin kirjallista (odotustilassa), suullista informaatiota ei toisella kokeilualueella annettu lainkaan vastaanotolla. Toisella alueella informointiin kului 1 min, mutta aikaa olisi kulunut enemmän, mikäli potilas olisi halunnut kysyä e-reseptistä eikä olisi allekirjoittanut suostumusta etukäteen. Lääkärien innostusta käyttää e-reseptiä häytti suostumuksen pyytämisen lisätyö. Vakavin järjestelmän virhe oli toisessa järjestelmässä se, että järjestelmä ei varoittanut siitä, että suostumusaika on umpeutunut, ja e-reseptin saattoi kirjoittaa vielä suostumuksen umpeuduttua. Käyttöliittymä ei muistuttanut suostumuksen tulostuksesta.*

*Johtopäätöksiä 6. Toimintaprosessien uudistaminen työpisteissä tulisi toteuttaa suunnitelmallisesti niin, että potilailla olisi mahdollisuus saada riittävästi yleisinformaatiota e-reseptistä suostumuksen pohjaksi ennen vastaanotolle tuloa, ja potilaalle tulee tarjota mahdollisuus keskustella asiasta terveydenhuollon henkilöstön kanssa. Suostumuksen olemassaolo tulee myös näkyä suoraan potilastietojärjestelmän reseptinkirjoitusohjelmassa lääkärille (kuten Joensuussa). Suostumusten voimassaolon valvonta tulee toteuttaa automaattisesti kuten Joensuussa.*

Voimassa olevien reseptien ja toimitustietojen tarkistus reseptikeskuksesta

Seuraavana tehtävänä oli reseptitietokannan tietojen tarkistus. Kokeiluasetuksen 7 § mukaan lääkäriellä on oikeus saada tietoja reseptitietokantaan tallennetuista, myös muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä laadituista sähköisistä lääkemääräyksistä, jos potilas on antanut suostumuksensa tietojen käyttämiseen henkilötietolain (523/1999) ja potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain mukaisesti. Lääkkeen toimittamista koskevat tiedot voidaan siirtää sen terveydenhuollon toimintayksikön potilastietojärjestelmään, johon toimitettua lääkettä koskeva lääkemääräys on merkitty, jos potilas on antanut tätä koskevan kirjallisen suostumuksensa.

Lääkkeen toimittamista koskevia tietoja ei tutkimushetkellä välitetty terveydenhuollon toimintayksiköiden potilastietojärjestelmiin aktiivisesti, vaan lääkäri saattoi tarkastella niitä reseptikeskuksen kautta. Alla olevassa taulukossa on kuvattu tietokantaan pääsyn vaiheet ja kulunut aika Kotkassa.

Potilaan reseptien tarkistus reseptikeskuksesta	Kotka	Joensuu
Tehtävän onnistuminen	Suoraan potilastietojärjestelmästä	Vain selaimen kautta
	Ei PIN-suojausta	Puutteellinen PIN-suoja
Kokonaisaika - yhteyden valmistelu - yhteyden avaaminen	1 min 14 sek 1 min 14 sek	Ei ajastettu, koska testireseptit tallennettiin testikantaan, ei Kelan tietokantaan kuten Kotkassa
Klikkausten määrä	6	
Syötettävien kenttien määrä	1	
Skrollauskentät	1	
Järj.virheiden määrä	0	

#### TAULUKKO 12. Potilaan reseptien tarkistus reseptikeskuksesta

Pääsy oman potilastietojärjestelmän tietoihin (Access Control) edellyttää hoitosuhteen olemassaoloa. Hoitosuhde varmennetaan lokitarkastuksin, ohjelmallisesti ei. Sanktioista (lievä huomautus, varoitus, kirjallinen varoitus, irtisanominen) on informoitu käyttäjille. Potilastietojärjestelmä on rakennettu niin, että kaikki lääkärit pääsevät katsomaan myös muiden erikoisalojen tietoja, jos perusteita on. ATK- ja e-reseptien kirjoitusta voidaan seurata lokista lääkäreittäin.

Reseptikeskuksen näyttö (Joensuu) on esitetty kuviossa 5.

**KUVIO 5. Reseptikeskuksen (testikanta) näyttö. Tietokannassa näkyy potilaan lääkelista, jolla kunakin lääkkeen määräyspäivä, määrätty lääke, annostus, määrätty ja jäljellä oleva määrä. Lisäksi Reseptit-sarakkeessa näkyvät käyttötarkoitus, viimeinen voimassaolopäivä, viestit apteekille/lääkärille, tiedonsaantioikeus, lääkärin tiedot sekä toimittamista koskevat tiedot.**

Joensuussa tehtävää ei videoitu, koska tietokantaa ei käytännössä siellä käytetty tähän tarkoitukseen. Joensuussa käytiin katsomassa testikantaa, ja näytöltä otettiin printti (kuvio yllä). Kotkassa tehtävä toteutettiin testipotilaalla yhteydenottoon asti, jonka jälkeen kamera suljettiin salassapito-syistä, sillä yhteys muodostettiin lääkärin omaan lääkelistaan tietokannassa, joka ajastettiin sekuntikellolla. Tämä siksi, että tuotantokannassa ei näy testipotilaiden tietoja.

Tehtävän toteutuksessa esiintyi neljä toimivuus- ja käytettävyysongelmaa.

1. Pohjois-Karjalassa reseptikeskukseen ei pääse potilastietojärjestelmän (HealthNet) kautta, vaan sinne on mentävä näppäilemällä selaimen internetosoite. Integroitua ei ole tilattu TietoEnatorilta. Käytännössä lääkäreistä kukaan ei ole käyttänyt tätä toimintoa, kun suoraa linkkiä ei ole.
2. Kotkassa tietokantaan pääsee, mutta yhteyden saanti on hidas.
3. Potilaan PIN-suojaus on mahdollista toteuttaa ainoastaan Joensuussa. Siellä se lisätään reseptiin lääkkeenmääräyksikkunassa.
4. Potilaan PIN ei toimi asetuksen mukaisesti. Asetuksen 8 § mukaan potilas voi halutessaan vaatia hänelle määrätyn sähköisen lääkemääräyksen suojaamista tunnusluvulla. Reseptikeskus tulee toteuttaa siten, että salasanalla suojatun lääkemääräyksen tietoja voivat käyttää vain ne, joille potilas on antanut tunnuslukunsa. Ongelmina toteutuksessa on se, että tietokannassa näkyy PIN-suojatun valmisteen nimi. Toinen ongelma on se, että tiedonsaantioikeus reseptin yksityiskohtiin voidaan valita seuraavista vaihtoehdoista: kaikki lääkärit, allekirjoittaneen organisaatio, kaikki apteekit, apteekit vain PIN-koodilla. Yleistä vaihtoehtoa "vain PIN-koodilla" ei ole. Tietokannan näyttö PIN-suojatulla reseptillä (ylinnä listalla olevan valmisteen Brufen retard) on esitetty kuviossa 5. Se, miten tällä tavoin PIN-suojatun valmisteen olemassaolo tietokannassa näkyy apteekkeista, ei ole tiedossa, mutta tulee selvittää.

Voimassa olevien reseptien tarkistus reseptikeskuksesta		Käytettävyyden taso		
Kriteerit	Indikaattorit	kehitettävä	hyväksyttävä	hyvä
Järjestelmän tekninen toimivuus	Suorituksen onnistuminen	Joensuu: (pääsy tietokantaan) Kotka: (PIN)		
Tehokkuus	Käyttöön kuluva aika	Kotka: 1min 14 sek		
	Monimutkaisuus	Joensuu: (selaimen kautta)		
Järjestelmän virheettömyys	Virheiden määrä/ vakavuus	Joensuu: PIN toimii asetuksen vastaisesti		

#### TAULUKKO 13. Tietokannan tietojen tarkistustoiminnon käytettävyyys

*Arviointia 7. Kaikilla neljällä mittarilla mitattuna tietokannan käytettävyyys oli huono. Efficasta on suora yhteys reseptikeskukseen, mutta sinne pääsy kestää melko pitkään, HealthNetissä suoraa yhteyttä ei ole. Reseptikeskuksen käytettävyyys kokonaislääkityksen hallintaan lääkäreille on tällä hetkellä kyseenalainen käyttöön kuluvan ajan ja monimutkaisen pääsyn (Joensuussa) vuoksi. Potilaan PIN oli toteutettu Joensuussa niin, että järjestelmä kysyi suojausta automaattisesti. Reseptikeskuksessa tarkasteltuna suojaus ei kuitenkaan kätkenyt tietoa siitä, mitä valmistetta potilaalle oli määrätty, tai reseptin yksityiskohtia. Kotkassa potilaan PIN ei ollut käytössä.*

*Johtopäätöksiä 7. Reseptikeskuksen käytettävyyttä tulisi kehittää niin, että sinne olisi suora pääsy potilas-tietojärjestelmästä ja että pääsy olisi nopeampi ja yksinkertaisempi. Potilaan PIN tulee toteuttaa niin, että reseptikeskuksessa näkyvällä potilaan lääkelistalla ei näy PIN-koodilla suojatun valmisteen nimeä tai reseptin yksityiskohtia. Jos tietokantaa halutaan käyttää ristikkäisvaikutusten ja päällekkäislääkityksen vähentämiseen, siinä tulisi lisäksi olla automaattinen toiminto, jolla tarkistus ja varoitus tapahtuvat (vrt. 1. tehtävässä tapahtunut Amoxinin tuplikirjautuminen tietokantaan). Reseptikeskus tarjoaa hyvää palautetta käyttäjilleen tehtävien onnistumisesta. Käytöstä oppimisen tehostamiseksi testipotilaan tietoja tulisi päästä katsomaan reseptikeskuksessa.*



## Virheellisen lääkemääräyksen peruminen reseptikeskuksesta

Viimeisenä lääkärin tehtävänä oli perua virheellinen lääkemääräys reseptikeskuksesta. Kokeiluasetuksen 5 § määrittää sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta seuraavaa: jos reseptikeskuksessa oleva toimittamaton lääkemääräys on virheellinen, tulee lääkemääräyksen laatijan mitätöidä se ja tarvittaessa laatia tilalle uusi sähköinen lääkemääräys. Läkemääräyksen laatijan tulee ilmoittaa mitätöinnistä ja uudesta lääkemääräyksestä potilaalle, jos muutos vaikuttaa toimitettavaan lääkkeeseen tai lääkkeen käyttöön.

Kotkan lääkärin mukaan virheellisten reseptien poistaminen tietokannasta Effican kautta ei ole mahdollista. Joensuun käyttäjän mukaan reseptikeskuksen kautta ei voi perua lääkemääräystä, mutta potilastietojärjestelmän kautta se onnistuu valitsemalla potilaan lääkityslistalta peruttava lääke, painamalla "peru" ja lähettämällä tieto reseptikeskukseen. Tehtävä käytiin Joensuussa läpi vain sanallisesti, sillä siellä testiä ei päästy tekemään tuotantokantaan. Käytännössä Joensuussa lääkärit eivät käytä tuotantokantaa reseptien tarkistukseen, joten he eivät myöskään saa palautetta perumisen onnistumisesta.

Virheellisen reseptin peruminen tietokannasta		Käytettävyyden taso		
Kriteerit	Indikaattorit	kehittävä	hyväksyttävä	hyvä
Järjestelmän tekninen toimivuus	Tehtävän onnistuminen	Kotka: ei onnistu		

**TAULUKKO 14. Reseptin perumistoiminnon toimivuus ja käytettävyys**

*Arviointia 8. Virheellisten reseptien poistaminen reseptikeskuksesta on vaikeaa tai mahdotonta.*

*Johtopäätöksiä 8. Reseptien mitätöintitoiminto tulee toteuttaa välittömästi ennen käyttöönoton laajentamista ja testata vaihe vaiheelta sen selvittämiseksi, miten tehtävä onnistuu ja miten käytettävä toiminto on. Virheelliset reseptit tietokannassa voivat aiheuttaa toimitusvirheitä (apteekissa toimitetaan vahingossa virheellinen resepti) sekä virheitä potilaan kokonaislääkityksen arvioinnissa.*

## Käytettävyys apteekissa

Käytettävyydestä eteni Kotkassa niin, että Kymijoen Työterveydestä siirryttiin Keski-Kotkan apteekkiin, jossa toimitettiin sekä työterveydessä kirjoitetut printatut ATK-reseptit että Kelan tietokantaan kirjatut e-reseptit. Alla on kuvattu järjestelmän toimivuus ja käytettävyys apteekissa tehtävittäin.

### Paperi- ja e-reseptin tarkistus ja toimitus

Apteekissa ensimmäisenä tehtävänä oli reseptin tarkistus ja toimitus. Kokeiluasetuksen 13 § mukaan lääkkeen ostajalla tulee olla mukanaan potilasohje, potilaan sairausvakuutuskortti tai muu luotettava selvitys, jolla hän voi osoittaa, että hänellä on oikeus ostaa määrätty lääke. Sähköisen lääkemääräyksen toimittamisessa noudatetaan tässä asetuksessa säädetyn lisäksi, mitä lääkkeen toimittamisesta annetuissa Lääkelaitoksen määräyksissä määrätään. Käyttöliittymän käyttö tehtävässä sujui seuraavasti:

Amoxin (potilaan 1. resepti)	Paperiresepti	E-resepti
Tehtävän onnistuminen	kerralla	kolmannella yrittämällä
Kokonaisaika/ aika opetteluineen****	1 min 13 sek	1 min 37 sek/ n. 7 min
• kortin luku	-	45 sek/ yli 5 min
• henkilötietojen syöttö	18 sek	20 sek
• lääkkeen haku toimitusohjelmaan	20 sek	11 sek/ 2 min
• muiden tietojen syöttö/toimituksen tarkistus ja allekirjoitus	35 sek	1 min 3 sek
Klikkausten määrä*	28	17
Syötettävien kenttien määrä**	7	3
"Skrollauskentät"***	1	2
Järjestelmävirheiden määrä	2	3
• Vakavia virheitä	0	3
• kortin luku ei onnistunut		(työaika kului 5 min)
• virheellinen pakkauskoko		(potilasturvallisuusriski)
• päällekkäinen lääkitys (tietokannassa)		(potilasturvallisuusriski)
• Pieniä virheitä	0	0
*Salix on dos-pohjainen ohjelma, joten kaikki siirtymät kentästä/ikkunasta toiseen sekä tuoterekisterin selaus tapahtuivat toimintonaippaimilla. Klikkausten määrä voi vaihdella suuresti riippuen siitä, kuinka paljon esim. tuoterekisteriä selaa, palaako korjaamaan jotain aiemmin täytettyä kenttää jne. Tässä klikkauksiksi on laskettu siirtymiset kentästä toiseen ja näyttöjen vaihdot funktionaippaimilla.		
**Syötettäviä kenttiä on Salixin näytöllä kaikkiaan 16 (laskutavasta riippuen).		
***Tuoterekisteri ja reseptikeskus on tässä katsottu skrollauskentiksi.		
**** E-reseptin käyttö ei ollut vielä niin rutinoitunutta, että vertailu suoraan paperireseptiin olisi ollut mahdollista. Tehtäviä suorittamassa oli farmaseutin lisäksi apteekkari, joka ohjasi tehtävien tekoa tarvittaessa. Rutinoituneen e-reseptinkäyttäjän "simuloimiseksi" e-reseptiin käytetystä ajasta ja klikkausmäärästä on vähennetty kaikki keskustelu- ja ohjausaika sekä "epäsuorien polkujen" vaatimat klikkaukset ja niihin kulunut aika. Todellinen kuhunkin tehtävään kulunut aika on esitetty erikseen.		

#### TAULUKKO 15. Reseptin tarkistus ja toimitus apteekissa

Järjestelmän käytettävyydessä ja toimivuudessa havaittiin yllä olevasta taulukosta näkyvät kolme ongelmaa:

1. Tehtävä onnistui vasta kolmannella yrittämällä, sillä kortinlukijalaite ei toiminut kunnolla. Farmaseutti laittoi kortin lukijaan, mutta laite ei lukenut sitä. 10 sekunnin päästä arveltiin, ettei kortti ollut pohjassa ja laitettiin se uudestaan lukijaan. PIN-ikkuna aukesi 30 sekunnin kuluttua. PIN-koodin syötön jälkeen aikaa kuluu 15 sekuntia, ja PIN-ikkuna aukeaa uudelleen. Tässä vaiheessa farmaseutti ei tiedä, miten pitäisi edetä. Klikataan auki Salixin reseptitoimitusikkuna, jolloin PIN-ikkuna aukeaa taas. Farmaseutti syöttää ja painaa OK. Mitään virheilmoitusta ei tule, sen sijaan PIN-ikkuna aukeaa jälleen. Nyt farmaseutti sulkee PIN-ikkunan, poistaa kortin lukijasta, toteaa sen olleen väärin päin, laittaa sen uudelleen lukijaan ja syöttää PIN-koodin. Nyt lukija lähtee lukemaan korttia. Aikaa tähän kului 3 min. Kun luku oli kestänyt lähes 2 min, eikä PIN-ikkuna ilmestynyt näytölle, farmaseutit päättivät vaihtaa konetta ja korttia.
2. Kortin luku vei kohtuuttomasti aikaa. Toisen kortin luku toisella koneella vei aikaa 45 sekuntia, potilaan nimen ja sosiaaliturvatunnuksen syöttö Salixin toimitusohjelmaan vei 20 sekuntia, reseptikeskuksen avautuminen (lääkkeen haku) 11 sekuntia, lääkkeen toimitus ohjelmalla tämän jälkeen 21 sekuntia.
3. Järjestelmä ei varoita tietokannan ja toimitusohjelman reseptitietojen eroavuudesta eikä päällekkäislääkityksestä. Reseptikeskuksessa oli kaksi identtistä Amoxin-reseptiä, jotka oli kirjattu tutkimuspäivänä. (Amoxin-reseptiä allekirjoitettaessa oli tapahtunut järjestelmävirhe, joka ei sallinut allekirjoitusta ja johti koko ohjelman uudelleenkäynnistämiseen. Resepti oli ilmeisesti kuitenkin kirjautunut tietokantaan, vaikka ei näkynyt potilaan lääkityslistassa Efficassa.) Kiinnostava ero löytyi myös reseptikeskuksen ja toimitusikkunan eroista, kun farmaseutti oli hakenut tuotteen reseptikeskuksesta toimitusikkunaan: reseptikeskuksessa oli kummankin Amoxin-reseptin kohdalla määrä 20, jäljellä 20. Tästä farmaseutti siirtyi tyhjän näytön kautta toimitusikkunaan, johon oli siirtynyt pakkauskoko 14 FOL, kokonaismäärä 20, jäljellä 20 ja "jatkuva lääkehoito". Ilmeisesti virhe johtui reseptikeskuksen ja toimitusohjelman käyttämän lääkerekisterin eroavuuksista.

Amoxinin toimitus		Käytettävyyden taso		
Kriteeri	Indikaattorit	kehittävä	hyväksyttävä	hyvä
Järjestelmän tekninen toimivuus	Suorituksen onnistuminen	3 yrittämällä		
Käytön tehokkuus - käyttöön kuluva aika	Aika, joka tehtävän tekemiseen kuluu e-resepti/printattu	e-resepti: 1min 37s paperiresepti: 1min 14s		
- käytön monimutkaisuus	Operaatioiden määrä, joka tarvitaan tehtävän tekemiseen			e-resepti 17 paperiresepti 28
Virheettömyys	virheiden määrä/ vakuutus/ vaikutukset	2 yli 2 min vievää virhettä, molemmat potilasturvallisuusriski		

#### TAULUKKO 16. Käytettävyyden ensimmäisen reseptin toimitustehtävässä

*Arviointia 9. Neljästä kriteeristä kolmessa käytettävyyden taso oli heikko, yhdessä hyvä. Kortinlukijaohjelma ei varoittanut virheistä kortin syöttämisessä, joten virheistä toipuminen tapahtui yrityksen ja erehdyksen kautta ja vei runsaasti aikaa. Kun kortti oli saatu toimimaan, sen luku vei tehtävässä eniten aikaa, samoin e-reseptin tarkistus. Toimitusikkunan tiedot eivät vastanneet määräystä (1x20 FOL), mutta ohjelma ei varoittanut tästä, eikä virhettä huomattu tarkistettaessa. Automaattisesti lomakkeelle siirtyneiden kenttien tarkistus on uusi tehtävä, joka aiemmin tapahtui automaattisesti samalla, kun farmaseutti kirjasi tietoja lomakkeelle. Reseptikeskuksessa oli 2 identtistä reseptiä, mutta järjestelmä ei varoittanut päällekkäisyydestä. Esiintyneet virheet ja niiden tarkka sijainti tulisi selvittää videoiden lisäanalyysin avulla sekä keräämällä lisäaineistoa reseptikeskuksen toiminnasta.*

*Johtopäätöksiä 9. Reseptin toimituksen nopeuttamiseksi kortin luku tulisi saada nopeammaksi. Ohjelman tulisi varoittaa kortin puuttumisesta ja syöttövirheistä. Järjestelmän tulisi varoittaa määräystä vastaamatonta toimituksesta ja päällekkäisyydestä. Reseptin tarkistuksen koulutukseen tulee jatkossa erityisesti panostaa, sillä se tapahtuu kognitiivisesti eri tavoin e-reseptissä kuin paperireseptillä.*

#### Osatoimitus

Toisena tehtävänä apteekissa oli uusittujen reseptien toimitus niin, että toinen toimitettiin kokonaan ja toinen osatoimituksena. Kokonaan toimitetun reseptin toimitus sujui kuten ensimmäinen tehtävä, mutta nopeammin.

Metforemin toimitus	Paperiresepti	E-resepti
Kokonaisaika	32 sek	60 sek
• lääkkeen haku toimitusohjelmaan	10 sek	11 sek
• muiden tietojen syöttö/ toimituksen tarkistus ja allekirjoitus	22 sek	49 sek
Klikkausten määrä	11	13
Syötettävien kenttien määrä	2	-
Skrollauskentät	1	1
Järj.virheiden määrä	0	0
• Vakavia virheitä/toipumisaika	0	0
• Pieniä virheitä/ toipumisaika	0	0

#### TAULUKKO 17. Uusitun reseptin toimitus

Metforemin toimitus paperireseptinä tapahtui puolta nopeammin kuin e-reseptinä ja onnistui kerralla eikä järjestelmässä tapahtunut mitään virheitä. E-reseptin toimituksessa aikaa kului eniten reseptin tarkistamiseen (23 sek) ja allekirjoitukseen (26 sek), mutta nämä vaiheet tapahtuivat toisen reseptin osalta jo nopeammin kuin ensimmäisessä reseptissä.

*Arviointia 10. Käytettävyyden taso oli hyvä tai hyväksyttävä kahdella neljästä mittarista (suorituksen onnistuminen ja virheettömyys), ongelmia oli hitaus ja operaatioiden lisääntyminen. Tietojen syötössä e-reseptillä säästyvä aika kului toimitustietojen tarkistukseen ja allekirjoitukseen.*

*Johtopäätöksiä 10. Toimitustietojen tarkistusta ja toimituksen allekirjoitusta apteekissa tulisi tehostaa.*

Linatilin osatoimitus	Paperiresepti	E-resepti	E-resepti (lääkevaihdoilla)
Kokonaisaika	49 sek	29 sek	47 sek
• lääkkeen haku toimitusohjelmaan	14 sek	4 sek	22 sek
• muiden tietojen syöttö/ toimituksen tarkistus ja allekirjoitus	35 sek	25 sek	25 sek
Klikkausten määrä*	21	14	23
Syötettävien kenttien määrä**	3	2	2
Skrollauskentät	1	0	2
Järj.virheiden määrä	1	0	0
• Vakavia virheitä/toipumisaika	0	0	0
• Pieniä virheitä/ toipumisaika	1/10 sek	0	0

\*1 klikkaus = farmaseutti tyhjentää edellisen lääkkeen toimitustiedot näytöltä.  
\*\*Kun asiakkaan 1. resepti on syötetty, 5 kenttää (potilaan nimi, syntymäaika, sotu, reseptinkirjoituspäivämäärä, lääkärin nimi ja sv-numero) on toimitusikkunassa valmiiksi täytettynä, eikä niitä enää tarvitse täyttää.

### TAULUKKO 18. Osatoimituksen toteutuminen

Tehtävässä ei esiintynyt käytettävyysoongelmia, vaan käytettävyys oli hyvä kaikilla neljällä mittarilla mitattuna. E-reseptin osatoimitus tapahtui parikymmentä sekuntia nopeammin kuin paperireseptin, pääosa säästöstä tuli lyhyemmästä lääkkeen hakuajasta toimitusohjelmaan. E-reseptiä toimitettaessa valmiste vaihdettiin lisäksi halvempaan (vaihto oli määritelty osana Flixotide-tehtävää, mutta tälle tuotteelle ei löytynyt halvempaa rinnakkaislääkettä), ja vaihtoaika on laskettu tässä erikseen. Rinnakkaisvalmisteen etsimisen vuoksi lääkkeen haussa toimitusohjelmaan meni 18 sekuntia pidempään kuin jos olisi hyväksytty suoraan e-reseptillä oleva valmiste, ja skrollauskenttiä tuli 2 enemmän (Salixin Linatil-tuotelista ja vaihtokelpoisten tuotteiden lista). Paperireseptin muiden tietojen syöttö vei tässä tehtävässä enemmän aikaa kuin sähköisesti toimitusohjelmaan siirrettyjen tietojen tarkistus ja allekirjoitus.

Linatilin osatoimitus		Käytettävyyden taso		
Kriteeri	Indikaattorit	kehitettävä	hyväksyttävä	hyvä
<b>Järjestelmän tekninen toimivuus</b>	Suorituksen onnistuminen			ensimmäisellä yrittämällä
<b>Käytön tehokkuus</b>	Aika, joka tehtävän tekemiseen kuluu e-resepti/ printattu			e-resepti 29s paperiresepti 49s
• käytön monimutkaisuus	Operaatioiden määrä, joka tarvitaan tehtävän tekemiseen			e-resepti 14 paperiresepti 21
<b>Virheettömyys</b>	virheiden määrä/ vakavuus/ vaikutukset			ei virheitä

### TAULUKKO 19. Osatoimitustoiminnon käytettävyys

*Arviointia 11. Käytettävyys tässä tehtävässä oli kaikilla mittareilla mitattuna hyvä. Toimituksen tarkistus ja allekirjoitus söivät edelleen valtaosan ajasta, joka paperireseptillä kului muiden tietojen kirjaukseen.*

*Johtopäätöksiä 11. Toimituksen tarkistamiseen tulee e-reseptikoulutuksessa kiinnittää erityistä huomiota.*

Lääkkeenvaihto ja toimitustietojen tarkistus reseptikeskuksesta

Seuraavana tehtävänä apteekissa oli toteuttaa lääkevaihto ja tarkistaa toimitustiedot reseptikeskuksesta. Lääkevaihto tehtiin jo edellisen tehtävän yhteydessä. Tämän tehtävän yhteydessä tarkistimme, kuinka Linatilin vaihto halvempaan näkyi reseptikeskuksessa. Testipotilaalla näkyi edellä kuvattujen toimitusten jälkeen seuraavat noutamattomat reseptit:

- Linatil 100 kpl/ jäljellä 70
- Flixotide 120 kpl/ jäljellä 60
- Amoxin 20 kpl/ jäljellä 6
- Amoxin 20 kpl/ jäljellä 20

Tässä tehtävässä esiintyi kaksi käytettävyysongelmaa:

1. Tietokannassa näkyi se, että Linatil toimitettiin osatoimituksena, mutta ei se, että tuote oli vaihdettu, tai mihin se oli vaihdettu. Tästä tulee ongelma apteekissa, kun potilas tulee hakemaan lisää osin toimitettua lääkettä. Potilas tietää, mitä sai (korvaavan valmiste nimen), ja farmaseutin on etsittävä ja arvailtava tietokannasta, mikä oli alkuperäinen valmiste, jotta hän voisi toimittaa seuraavan osan reseptistä. Ongelma ei ole pilotissa aiemmin tullut esiin, sillä kokemusta on apteekkeissa kertynyt pääasiassa "kertakäyttöresepteistä", ja niitäkin on ollut vähän.
2. Amoxin oli tarkoitus toimittaa kokonaan, mutta silti reseptikeskuksessa näkyi kaksi Amoxin-reseptiä, joista toisesta oli toimitettu 14 kpl 20:stä, toinen oli jäljellä kokonaan. Tähän johtaneet syyt on kuvattu aiemmin (Kotkan epäonnistunut allekirjoitus ja apteekin lääketietokannan eri pakkauskoot).

Tietokannassa näkyi lisäksi, että Flixotidea oli toimitettu vain puolet (mikä piti paikkansa, sillä e-reseptiä toimitettaessa asiakas ei toivonut saavansa koko määrää (2 pakkausta), kuten paperireseptiä toimitettaessa).

Toimitustietojen näkyminen tietokannassa		Käytettävyyden taso		
Kriteeri	Indikaattorit	kehitettävä	hyväksyttävä	hyvä
Järjestelmän tekninen toimivuus	Suorituksen onnistuminen	1 tehtävä ei onnistu Apteekki: lääkevaihto ei näy		

**TAULUKKO 20. Toimitustietojen tarkistustoiminnon toimivuus**

*Arviointia 12. Lääkevaihto ei näy farmaseuttiselle henkilökunnalle reseptikeskuksessa suoraan, vaan vasta siten, kun määrätty valmiste on valittu. Tämä vaikeuttaa osatoimitettujen tuotteiden jatkotoimitusta. Reseptikeskus voi toimia kehittäjilleen ja käyttäjilleen palautteen antajana oman toiminnan kehittämiseksi esimerkiksi e-reseptijärjestelmän, reseptin kirjoituksen ja sekä toimituksen laadusta (vrt. esiin tulleet kaksinkertaisesti kirjautuneet reseptit, virheellisen pakkauskoon toimitus sekä osatoimitus, kun piti toimittaa kokonaan).*

*Johtopäätöksiä 12. Reseptikeskuksen toiminnallisuutta tulisi kehittää niin, että farmaseuttinen henkilökunta näkee sieltä lääkevaihdon. Toimijoiden tulisi käyttää reseptikeskusta systemaattisesti arvioitaessa järjestelmän toimivuutta ja laatua.*

## 4.2 Apteekien käsitykset järjestelmän käytettävyydestä ja toimivuudesta

Kirsi Hännikäinen

### Osatutkimuksen tavoitteet ja tutkimuskysymykset

Arvioinnin tavoitteena on tuottaa luotettavaa ja hyödyllistä tietoa päätöksentekoa varten. Terveydenhuollon teknologian ja menetelmien arviointi on erityisen tärkeää muun muassa silloin, kun teknologia tai menetelmä on uusi, ja kun se aiheuttaa perustavaa laatua olevia muutoksia palvelujärjestelmän toimintarakenteissa ja prosesseissa sekä muutoksia työntekijöiden työnkuvassa. (Kinnunen & Nykänen 1999, 138–141.)

E-reseptin ensimmäisessä arvioinnissa ei pystytty vielä arvioimaan uuden järjestelmän toimivuutta ja vaikutuksia käytännön työhön. Nyt, arvioinnin toisessa vaiheessa, on ollut käyttökokemusta jo sen verran, että on pystytty arvioimaan järjestelmän toimivuutta ja käytettävyyttä sekä järjestelmän aiheuttamia vaikutuksia työprosesseihin. Näitä tekijöitä arvioitiin havainnoimalla käyttäjien (lääkärin ja apteekin farmaseutin) työskentelyä heidän omassa toimintaympäristössään, lääkärin vastaanotolla ja apteekissa

(luku 4.1). Havainnoinnin tuottamaa tietoa täydennettiin kyselyllä, joka lähetettiin kokeilussa mukana oleviin apteekkeihin havainnointitulosten täydentämiseksi ja yleistettävyyden selvittämiseksi. Kyselytutkimuksen tarkoituksena oli lisäksi arvioida e-reseptille asetettujen tavoitteiden toteutumista apteekin henkilökunnan näkökulmasta. Kyseessä on tapaustutkimus, jossa tutkimuksen kohteena olivat e-reseptin kokeilussa mukana olevien, yhdeksän apteekin e-reseptin käsittelyyn osallistuvat henkilöt. Tutkimuksella haettiin vastauksia seuraaviin kysymyksiin:

1. Mikä on e-reseptijärjestelmän käytettävyys lääkkeiden toimitustyössä?
2. Miten e-reseptijärjestelmä on vaikuttanut lääketoimituksen työprosessiin?
3. Miten e-reseptille asetetut tavoitteet toteutuvat käytännön työssä?
4. Miten tyytyväisiä käyttäjät apteekissa ovat e-reseptijärjestelmään?

Kolmesivuinen kyselylomake koostui viidestä osasta: vastaajan taustatiedoista, käytettävyysosasta, tavoitteiden toteutumisesta, vaikutuksista työprosesseihin ja käyttäjätyytyväisyysosasta.

Käytettävyyden kriteerit valittiin Jakob Nielsenin (1993, 24–26) esittämän käytettävyyden osatekijöiden määritelmästä. Tietojärjestelmän hyväksyttävyyys ja käytettävyys koostuvat käyttäjien tavoitteiden, odotusten ja toimintatapojen yhteensopivuudesta järjestelmän toiminnallisuuden kanssa. Käytettävyys (usability) on osa järjestelmän käyttökelpoisuutta (usefulness), joka edelleen on osa järjestelmän hyväksyttävyyttä (acceptability). Käytettävyyden Nielsen jakaa oppimisen helpouteen, käytön tehokkuuteen, muistamisen helpouteen, virheettömyyteen ja käyttäjätyytyväisyyteen. Käyttäjätyytyväisyys on järjestelmän käytön miellyttävyyttä ja sitä mitataan kyselyillä, mieluiten todellisen käyttötilanteen jälkeen (Nielsen 1993, 34).

E-reseptin vaikutuksia työprosesseihin mitattiin jakamalla reseptintointiprosessi osiin ja kysymällä työntekijöiden arviota siitä, miten e-resepti on vaikuttanut eri vaiheisiin verrattuna paperireseptiin. E-reseptille asetettuja tavoitteita poimittiin sähköisen lääkemääräyksen kokeiluasetuksesta, esiselvityksestä ja pilotoinnin ensimmäisestä arvioinnista. Tavoitteina ovat edellä mainitut järjestelmän hyvä käytettävyys ja myönteiset vaikutukset työprosesseihin. Lisäksi järjestelmältä odotetaan muun muassa ajansäästöä, kustannusten säästöä ja palvelun laadun paranemista. Näiden tavoitteiden toteutumista mitattiin saavutettujen hyötyjen kautta.

Käyttäjätyytyväisyyttä eli käyttäjien subjektiivisia kokemuksia ja tietojärjestelmiin kohdistuvia asenteita mittaavat muun muassa valmiit mittarit. Tähän tutkimukseen valittiin Technology Acceptance Model (TAM) -mittari, jossa mitataan havaittua hyödyllisyyttä ja havaittua käytön helppoutta. Hyödyllisyyttä mitataan työn laadun ja määrän kautta. Käytön helppoutta mitataan käytön oppimisen, järjestelmän hallinnan ja käytön henkisen rasittavuuden kautta. (Keinonen 1998, 46–49.) TAM-mittari valittiin mittarin kysymysten konkreettisuuden ja melko hyvän ymmärrettävyyden perusteella.

## Tiedonkeruun menetelmä ja aineisto

Apteekin henkilökunnan kokemuksia sähköisen reseptijärjestelmän käytöstä selvitettiin kyselyllä huhti- ja toukokuussa 2006. Kysely lähetettiin sähköpostitse Kotkan ja Karhulan apteekkeihin sekä Yliopiston apteekkiin Joensuuhun. Kyselyn saaneita apteekkeja oli yhteensä yhdeksän, kyselyn saaneita henkilöitä (farmaseutteja ja proviisoreita) oli yhteensä 56. Kysely pyydettiin palauttamaan sähköpostitse 2.5.2006 mennessä sähköpostin liitetiedostona. Lisäksi oli mahdollista sopia vastaus-ten lähettämisestä postin välityksellä.

Määräaikaan mennessä vastauksia oli tullut vain seitsemän kappaletta. Yhteydenottojen jälkeen vastauksia saatiin lisää ja kahdesta apteekista vastauksia palautettiin myös postitse. Vastauksen kokonaismäärä on 23 kpl ja näin vastausprosentti on 41 %. Vastauksista jouduttiin hylkäämään yksi täysin puutteellisina, joten kelvollisia vastauksia oli 22. Aineisto analysoitiin Spss-tilasto-ohjelmalla ja tiedot siirrettiin Excel-taulukko-ohjelmaan taulukoiden paremman visuaalisuuden saamiseksi. Vastaajien vapaat vastaukset käsiteltiin laadullisin menetelmin ja niitä on poimittu mukaan asioiden konkretisoimiseksi.

## Tulokset

### Vastaajien ammattinimike, ikä ja sukupuoli

Kyselyyn vastanneista 64 % (14) oli farmaseutteja, 32 % (7) oli proviisoreita ja 5 % (1) oli apteekkareita. Vastaajien keski-ikä oli 41 vuotta (27–59), ja vastaajista 16 oli naisia ja 5 miehiä.

### Apteekkijärjestelmä ja kokemus e- reseptistä

Apteekista, jossa on Linnea-apteekkijärjestelmä ja erillinen e-reseptintointiohjelma, saatiin vastauksia 1 kpl (5 %) ja loput vastaukset (95 %) tulivat apteekista, joissa on Salix-apteekkijärjestelmä ja siihen integroitu e-reseptintointiohjelma. Kaikki vastaajat (100 %) ilmoittavat e-reseptejä olevan hyvin vähän, alle 5 % kaikista viikon aikana toimittamistaan resepteistä. Reseptien vähyys kävi ilmi jo yhteydenotoissa apteekkeihin kyselystä sovittaessa.

*Arviointia 13. Sähköisen reseptijärjestelmän käyttöaste on pieni. Kyselyn vastausprosentti (41 %) on matala ja sen vuoksi suoritetun kyselyn perusteella voidaan tehdä vain suuntaa antavia johtopäätöksiä. Kysely lähetettiin yhteen Linnea-apteekkiin ja siellä kysely jaettiin 17 käyttäjälle. E-reseptien vähyden takia tästä apteekista saatiin vastaus vain yhdeltä henkilöltä, joten tuloksia ei voi yleistää koskemaan Linnea-apteekkeja.*

*Johtopäätöksiä 13. Apteekki kysely tulee uusia myöhemmin sitten, kun kokemusta e-resepteistä on enemmän ja mukaan on saatu myös enemmän apteekkeja, joissa on käytössä Linnea-apteekkijärjestelmä.*

### E-reseptijärjestelmän opittavuus ja muistettavuus

Järjestelmän opittavuutta mitattiin kysymällä apteekin henkilökunnalta, kuinka paljon he ovat käyttäneet aikaa e-reseptiohjelman opetteluun ja harjoitteluun työpaikalla. Mukaan pyydettiin laskemaan myös koulutuksessa käytetty aika.

	(N=22)	%
Yli 4 tuntia	4	18
2–4 tuntia	5	23
Alle 2 tuntia	13	59

#### TAULUKKO 21. Opetteluun käytetty aika

Suurin osa vastaajista (59 %) oli käyttänyt reseptiohjelman opetteluun aikaa alle kaksi tuntia. Vain neljä henkilöä ilmoittaa käyttäneensä opetteluun aikaa yli neljä tuntia ja heistäkin kaksi kertoi olleensa alusta asti mukana järjestelmän kehittämisessä omassa apteekissaan, ja siksi valinneensa suurimman vaihtoehdon.

E-reseptiohjelman muistettavuutta mitattiin kysymällä käyttäjiltä, miten ohjelman käyttö on onnistunut tauon jälkeen.

	(N=22)	%
Autettuna	14	64
Auttamatta	7	32
Ei vastausta	1	4

#### TAULUKKO 22. Käytön onnistuminen tauon jälkeen

Suurin osa vastaajista (64 %) on tarvinnut toisen henkilön apua e-reseptin toimittamiseen, mutta kolmannes vastaajista on osannut käyttää ohjelmaa ilman apua.

**Arviointia 14.** *Apteekin henkilökunta on käyttänyt uuden järjestelmän opetteluun varsin vähän aikaa. Vastausten perusteella voi myös todeta, että käyttö tauon jälkeen onnistuu melko vaivatta, mikä viittaa hyvään muistettavuuteen.*

**Johtopäätöksiä 14.** *E-reseptin toimitusohjelma näyttää olevan helppo oppia ja muistaa, mikä edesauttaa järjestelmän levittämistä.*

#### E-reseptijärjestelmän luotettavuus ja virheettömyys

Järjestelmän luotettavuutta mitattiin kysymällä arviota, kuinka usein e-reseptin toimitus ei onnistu kerralla esimerkiksi teknisen ongelman takia. Järjestelmän virheettömyyttä pyydettiin arvioimaan vakavien virhetilanteiden useudella. Vakavia virhetilanteita ovat esimerkiksi työn katoaminen tai virheellinen lopputulos. Tässä tutkimuksessa vakavaksi virhetilanteeksi määriteltiin tilanteet, joissa e-reseptin toimitus keskeytyy tai hidastuu merkittävästi.

	(N=22)	%
Viikoittain	5	23
Joitakin kertoja kuukaudessa	11	50
Harvemmin	4	18
Ei vastausta	2	9

**TAULUKKO 23. E-reseptin toimitus ei onnistu kerralla**

	(N=22)	%
Alle 10 %:ssa	10	45
10–50 %:ssa	7	32
Yli 50 %:ssa	2	9
Ei vastausta	3	14

**TAULUKKO 24. Vakavien virhetilanteiden useus**

Puolet vastaajista arvioi, että teknisen vian tai muun ongelman takia e-reseptin toimitus on epäonnistunut joitakin kertoja kuukaudessa. Viikoittaisia epäonnistumisia arvioi noin neljännes vastaajista (23 %). Vakavia virhetilanteita e-reseptin toimitusohjelmassa tai tiedonsiirrossa eli tilanteita, joissa toimitus on keskeytynyt tai hidastunut merkittävästi, arvioi enemmistö vastaajista (45 %) olevan alle 10 %:ssa toimitetuista e-resepteistä.

**Arviointia 15.** *Suurin osa vastaajista (68 %) arvioi, että e-reseptin toimitus ei onnistu kertasuorituksena muutaman kerran kuukaudessa tai sitäkin harvemmin, mitä voi pitää pilottivaiheessa hyvänä tuloksena järjestelmän luotettavuuden kannalta. Vakavia virheiden useutta kysyttäessäkin valitsi enemmistö alhaisimman vaihtoehdon, mikä antaa hyvän kuvan myös järjestelmän virheettömyydestä. Kyseessä on kuitenkin vastaajien arvio, sillä osalla apteekkeista on ollut vasta muutama e-resepti toimitettavana ja tulokset ovat siksi suuntaa antavia.*

**Johtopäätöksiä 15.** *Vastaajien arviot antavat myönteisen kuvan järjestelmän luotettavuudesta ja virheettömyydestä, mutta tulokset ovat suuntaa antavia. Reseptivirheitä tulee arvioida myös mm. lokitietojen pohjalta.*



## E-reseptijärjestelmän opastavuus ja virheiden estäminen

Tietojärjestelmän tulee tukea ja ohjata käyttäjän etenemistä työtehtävän suorituksen aikana. Navigointia voi edistää muun muassa näytön yleisen rakenteen avulla ja esimerkiksi kursorin etenemisen avulla. Apteen henkilökunnalta kysyttiin, missä määrin järjestelmä opastaa työskentelyn etenemistä.

	(N=22)	%
Ei ohjaa	9	41
Ohjaa joiltakin osin	10	45
Ohjaa vaihe vaiheelta läpi työtehtävän	1	5
Ei vastausta	2	9

### TAULUKKO 25. Ohjaako järjestelmä työskentelyn etenemistä?

Järjestelmä ei vastaajien mielestä tue navigointia eikä ohjaa työskentelyn edetessä. Vain yksi vastaaja oli sitä mieltä, että ohjelma ohjaa työskentelyä vaihe vaiheelta läpi työtehtävän. Suuri osa vastaajista (41 %) oli sitä mieltä, ettei järjestelmä ohjaa lainkaan.

Arviointia 16. Kysymys ja vastausvaihtoehdot eivät anna välttämättä tietoa siitä, pitäisikö e-reseptiohjelman opastaa käyttäjää nykyistä enemmän. Salix-apteekkijärjestelmä on merkkipohjainen käyttöjärjestelmä, jossa näyttö ei ole niin visuaalinen kuin graafisessa käyttöliittymässä. Työskentelyn eteneminen tapahtuu näppäinten avulla. Merkkipohjaisessa ympäristössä liikkuminen perustuu ohjelman oppimiseen ja osaava käyttäjä toimii siinä mahdollisesti jopa tehokkaammin kuin graafisessa ympäristössä, ja siksi navigoinnin tukeminen ei välttämättä ole niin merkityksellistä kuin graafisessa näytössä.

Johtopäätöksiä 16. Tukeeko ja ohjaako e-reseptin toimitusohjelma riittävästi työskentelyä, jää selvitetäväksi myöhemmin.

Käyttöliittymän suunnittelussa pyritään vähentämään erilaisten virheiden syntymistä ja lisäksi tukemaan jo tehdystä virheestä toipumista erilaisilla virheilmoituksilla. Apteekikyselyssä selvitettiin varoittaako järjestelmä ajoissa mahdollisesta virhetilanteesta niin, että työskentelyn eteneminen on mahdollista virheen korjaamisen jälkeen. Virhe-esimerkkeinä mainittiin virheellinen TEO-kortti, virheellinen henkilötunnus tai TEO-kortin ja henkilön käyttämän tunnuksen vastaamattomuus.

	(N=22)	%
Ei varoita mistään virhetilanteesta ajoissa	7	32
Varoittaa joistakin virheistä ajoissa	10	45
Varoittaa ajoissa kaikista virheistä	1	5
Ei vastausta	4	18

### TAULUKKO 26. Varoittaako järjestelmä virheistä ajoissa?

Vain yksi vastaaja oli sitä mieltä, että ohjelma varoittaa ajoissa kaikista virhetilanteista. Noin puolet (45 %) vastaajista oli sitä mieltä, että järjestelmä varoittaa joistakin virheistä ajoissa. Loput (32 %) eivät olleet havainneet varoitusilmoituksia.

*Arviointia 17. Käyttöliittymän loogisuus ehkäisee virheiden tekemistä ja virheilmoituksilla tuetaan virheistä selviämistä. Virheilmoituksia tulee olla riittävästi. Ilmoitusten tulee ilmestyä ajoissa sekä kertoa mitä tapahtui ja mitä käyttäjän pitää seuraavaksi tehdä, jotta työskentely etenee joustavasti. E-reseptin toimitusohjelma ei varoita tehdyistä virheistä riittävästi.*

*Johtopäätöksiä 17. Virhetilanteiden syntymistä tulee selvittää tarkemmin ja saatujen tulosten perusteella ohjelmaa tulee kehittää virheilmoitusten osalta.*

## Sähköisen reseptijärjestelmän vaikutus apteekin työprosessiin

Uudelta tietojärjestelmältä odotetaan myönteisiä vaikutuksia työprosesseihin kaikkien eri toimijoiden kannalta. Myönteiset vaikutukset edistävät järjestelmän hyväksyntää, käyttöönottoa ja levittämistä. Apteekin henkilökunnalta kysyttiin, miten he arvioivat e-reseptijärjestelmän vaikuttaneen työtehtäviin ja reseptin toimittamisen eri vaiheisiin. Tulokset on esitetty seuraavassa taulukossa.

Työvaihe	Helpottunut		Ei muutosta		Vaikeutunut		Yhteensä	
	N	%	N	%	N	%	N	%
a. Reseptin vastaanotto (vrt. asiakkaalta/haku tietokannasta)	1	5	6	32	12	<b>63</b>	19	100
b. Reseptitietojen tarkistus (vrt. lomakkeelta/pääteeltä)	2	10	6	30	12	<b>60</b>	20	100
c. Sv-korvattavuuden tarkistus ja täydennys	0	0	14	<b>70</b>	6	30	20	100
d. Reseptissä mahdollisesti olevien virheiden havaitseminen ja toimenpiteet virheen korjaamiseksi.	0	0	9	47	10	<b>53</b>	19	100
e. Asiakkaan kokonaislääkityksen arviointi	2	11	14	<b>74</b>	3	16	19	100
f. Reseptin tietojen vieminen/siirtäminen apteekijärjestelmään	6	32	10	<b>53</b>	3	16	19	100
g. Reseptin korjaaminen, kun toimitus poikkeaa joiltakin osin lääkärin määräyksestä	0	0	7	35	13	<b>65</b>	20	100
h. Toimitusmerkintöjen teko reseptiin	7	<b>37</b>	5	26	7	<b>37</b>	19	100
i. Toimitusmerkintöjen korjaaminen jälkikäteen	1	5	5	25	14	<b>70</b>	20	100
j. Reseptin osatoimitus	0	0	17	<b>85</b>	3	15	20	100
k. Asiakkaan ohjaus jäljellä olevista lääkkeistä	0	0	9	47	10	<b>53</b>	19	100
l. Lääkkeiden keräily	0	0	12	<b>60</b>	8	40	20	100
m. Lääkkeiden tarkistus	0	0	8	40	12	<b>60</b>	20	100
n. Asiakkaan laskutus	0	0	20	<b>100</b>	0	0	20	100
o. Lääketoimituksen peruuttaminen	1	6	4	22	13	<b>72</b>	18	100
p. Kela-korvausten hakeminen	0	0	17	<b>89</b>	2	11	19	100
q. Mahdollisuus apteekin palvelujen kehittämiseksi	1	6	13	<b>76</b>	3	18	17	100

**TAULUKKO 27. E-reseptin vaikutus toimituksen työvaiheisiin**

Vastauksista suurin osa (94 %) jakautui vaihtoehdolle "järjestelmällä ei ole ollut vaikutusta" tai "järjestelmä on vaikeuttanut reseptin toimitustyötä". Vähän yli puolet valituista vaihtoehdoista (54 %) jakautuivat vaihtoehdolle "ei muutosta". 40 %:ssa valinnoista valittiin vaihtoehto "e-reseptijärjestelmä vaikeuttaa reseptin toimituksen eri vaiheita".

Vähän yli kolmannes vastaajista katsoi, että e-reseptijärjestelmä helpottaa kahdessa työvaiheessa: reseptitietojen viemistä apteekijärjestelmään (32 % vastaajista) ja toimitusmerkintöjen tekoa reseptiin (37 % vastaajista).

Työvaiheita, jotka suurimman osan mielestä ovat vaikeutuneet, olivat lääketoimituksen peruuttaminen (72 % vastaajista), toimitusmerkintöjen korjaaminen jälkikäteen (70 % vastaajista) ja reseptin korjaaminen tilanteessa, jossa toimitus poikkeaa lääkärin määräyksestä (65 % vastaajista). Kun verrataan reseptin vastaanottoa asiakkaalta tai hakua reseptikeskuksesta, koki yli puolet vastaajista (63 %), että haku tietokannasta on hankalampaa. Myös reseptitietojen tarkistus pääteeltä ja lääkkeen tarkistusvaihe (kollaus) koettiin hankalammaksi (60 % vastaajista).

Asiakkaan laskutusvaiheeseen ja Kela-korvausten hakemiseen ei e-reseptijärjestelmän katsottu aiheuttavan muutosta. Myöskään e-reseptijärjestelmän ei katsottu lisäävän mahdollisuuksia uusien palvelujen kehittämiseksi eikä aiheuttavan muutoksia asiakkaan kokonaislääkityksen arviointiin.

Vastaajilla oli mahdollisuus tarkentaa miksi ja miten jokin työvaihe on vaikeutunut tai helpottunut. Lääkkeiden keräily ja kollaaminen (tarkastaminen) on vaikeutunut. Kun asiakkaalla on useampi resepti, joudutaan nousemaan päätteen äärestä ja noutamaan joka lääke erikseen. Kollaus joudutaan tekemään päätteen äärellä. Ratkaisuksi on esitetty lääkelistaa, josta voisi tarkistaa kaikki asiakkaan lääkkeet kerralla. Myös paperidokumenttia, joka kertoisi asiakkaalle toimitetut ja jäljelle jääneet lääkkeet, kaivataan. Tosin eräs vastaaja totesi: ”Jos kerran papereista halutaan päästä eroon, ei mitään kirjallista tietoa jäljelle jääneistä lääkkeistä asiakkaalle tarvita.” Vastauksissa myös todettiin, että e-reseptien vähäisen määrän takia ei toimitusrutiineja ole vielä syntynyt. Kaksi vastaajaa kirjoitti, ettei pysty arvioimaan vaikutuksia, koska ei ole vielä itse toimittanut yhtään e-reseptiä. Vastauksissa mainittiin erikseen, että tekniset ongelmat ja ohjelman hitaus ovat vaikeuttaneet toimitusprosessia.

*”Yhteyksissä olleiden häiriöiden vuoksi kaikkien asiakkaiden reseptejä ei ole löytynyt tietokannasta, tämä hidastaa ja hankaloittaa lääkkeen toimittamista huomattavasti. Asiakas kokeilee toisinaan e-reseptin hakua toisesta apteekista ja toisinaan lääkäriltä on pyydetty perinteinen puhelinresepti, jos asiakas tarvitsee lääkkeen heti. Tällaisessa tilanteessa reseptin vastaanotto on hankaloitunut, mutta ohjelman toimissa moitteettomasti on reseptin haku helpottunut.”*

**Arviointia 18.** E-reseptijärjestelmä ei toistaiseksi ole helpottanut reseptin toimittamisen työvaiheita apteekissa, osa vaiheista on vaikeutunut. Toisaalta e-reseptejä on ollut niin vähän, ettei sujuvia toimitusrutiineja ole vielä päässyt syntymään. Kysymys e-reseptin vaikutuksesta Kela-korvauksen hakemiseen on lomakkeessa epätarkka. Asiakkaat hakevat Kela-korvauksia Kelasta. Apteekit tilittävät asiakkaalle antamansa korvaukset Kelalta. Suurin osa vastaajista (89 %) oli sitä mieltä, ettei e-reseptijärjestelmä tuo muutosta tähän työvaiheeseen, mikä antaa aiheen epäillä kysymyksen ymmärrystä. E-reseptijärjestelmän on nimenomaan odotettu lisäävän sujuvuutta Kela-korvausten tilitysprosessissa, kun voidaan luopua paperireseptien laskuosien toimittamisesta levykkeiden mukana. Kysyttäessä e-reseptin tuomia hyötyjä melkein kaikki vastasivat syntyvän ajansäästöä Kelan korvauskäytäntöjen sähköistyessä.

**Johtopäätöksiä 18.** E-reseptin toimitusprosessi apteekissa tulee mallintaa ja kirjata vaatimusmäärittelyjen pohjaksi, jotta uudesta järjestelmästä saadaan toimiva ja riittävästi hyötyjä, ja sitä kautta lisätään järjestelmän hyväksyttävyyttä.

Kyselyssä selvitettiin lisäksi, miten apteekissa informoidaan asiakasta jäljelle jääneistä lääkkeistä. E-reseptijärjestelmässä ei potilaalla ole paperireseptiä, vaan tieto määrätystä lääkkeestä on lääkärin antaman kirjallisen potilasohjeen muodossa, ellei potilas ole ilmoittanut, ettei halua ohjetta. Apteekista toimitetusta lääkkeestä ja mahdollisesti toimittamattomasta osasta ei jää asiakkaalle kirjallista dokumenttia automaattisesti. E-reseptin määrittelyissä on suunniteltu internet-selaimessa toimiva ”kansalaisen käyttöliittymä”, josta asiakas voi itse seurata lääketietojaan.

	(N=22)	%
Kyllä	1	5
Ei	17	77
Ei vastausta	4	18

#### **TAULUKKO 28. Kirjallinen tieto jäljelle jääneistä lääkkeistä**

Apteekeista vain yksi vastaaja (5 %) ilmoittaa antavansa asiakkaalle kirjallisesti tiedon jäljelle jääneistä lääkkeistä.

**Arviointia 19.** Asiakkaat eivät saa kirjallista dokumenttia toimitetuista, toimittamattomista ja jäljelle jääneistä lääkkeistä. Paperireseptin puuttuminen on merkittävä muutos potilaan kannalta. Nyt tieto apteekista noudetuista ja noutamattomista lääkkeistä on potilaan oman aktiivisuuden varassa. Suunniteltua ”kansalaisen käyttöliittymää” ei ole vielä toteutettu ja liittymän toteuttamisen jälkeenkin on vielä potilaita, jotka eivät tule käyttämään internetiä.

**Johtopäätöksiä 19.** E-reseptistä tulee saada asiakkaalle kirjallisena tiedot toimitetuista ja toimittamattomista lääkkeistä. Tieto jäljelle jääneistä lääkkeistä tulee tulostua esimerkiksi myös lääkepakkauksen ohjelippuun.

## E-reseptijärjestelmälle asetettujen tavoitteiden täyttyminen

Sähköiselle reseptijärjestelmälle asetettuja tavoitteita poimittiin e-reseptin kokeiluasetuksesta, e-reseptin esiselvityksestä ja pilotoinnin ensimmäisen vaiheen arviointiraportista. Tavoitteita ovat jo edellä käsitellyt järjestelmän hyvä käytettävyys ja myönteiset vaikutukset työprosesseihin. Lisäksi järjestelmältä odotetaan muun muassa ajansäästöä, kustannusten säästöä ja palvelun laadun paranemista. Näiden tavoitteiden toteutumista mitattiin saavutettujen hyötyjen kautta. Tulokset ovat alla olevassa taulukossa.

	Ei hyötyä		Hyötyä tulevaisuudessa		Hyötyä jo nyt		Yhteensä	
	N	%	N	%	N	%	N	%
a. Ajansäästö reseptejä toimitettaessa	5	25	15	<b>75</b>	0	0	20	100
b. Ajansäästö reseptiepäselvyyksien vähetessä	4	20	13	<b>65</b>	3	15	20	100
c. Ajan- ja/tai kustannusten säästö apteekille reseptiväärennösten vähetessä	3	15	15	<b>75</b>	2	10	20	100
d. Ajansäästö Kelan korvauskäytäntöjen sähköistyessä	1	5	19	<b>95</b>	0	3	20	103
e. Palvelun laadun paraneminen ja lääkekustannusten aleneminen tiedettäessä potilaan kokonaislääkitys	3	15	16	<b>80</b>	1	5	20	100
f. Palvelun paraneminen ja lääkekustannusten aleneminen tunnistettaessa toimitetut ja toimittamattomat lääkkeet	3	15	17	<b>85</b>	0	0	20	100
g. Palvelun paraneminen ja lääkekustannusten aleneminen järjestelmän huomauttaessa päällekkäisistä lääkityksistä ja interaktioista	1	5	18	<b>90</b>	1	5	20	100
h. Lääketurvallisuuden paraneminen järjestelmän tukiessa lääketoimituksen oikeellisuutta (vrt. reseptin syöttö/haku)	2	10	14	<b>70</b>	4	20	20	100
i. Uusien palvelukonseptien mahdollistaminen reseptitietokannan tietojen avulla	1	5	17	<b>89</b>	1	5	19	100
j. Muut mahdolliset hyödyt, mitkä?	0	0	2	<b>67</b>	1	33	3	100

**TAULUKKO 29. Järjestelmältä odotettujen hyötyjen toteutuminen**

Valtaosa vastaajista uskoo, että e-reseptijärjestelmä tuo hyötyjä tulevaisuudessa apteekin toimintoihin, palvelujen laatuun ja kustannuksiin.

Suurin yksimielisyys tulevaisuudessa saatavista hyödyistä olivat tavoitteilla: ajansäästö Kelan korvauskäytäntöjen sähköistymisestä (95 % vastaajista), palvelun paraneminen ja lääkekustannusten aleneminen tunnistettaessa toimitetut ja toimittamattomat lääkkeet (90 % vastaajista) sekä uusien palvelukonseptien mahdollistuminen reseptikeskuksen tietojen avulla (89 % vastaajista).

*Arviointia 20. Vaikka vastaajat ovat kokeneet, ettei e-reseptijärjestelmä ole helpottanut lääkkeen toimitusprosessia apteekissa, uskovat he kuitenkin yksimielisesti järjestelmästä olevan hyötyä tulevaisuudessa ajan ja kustannusten säästön muodossa sekä palvelun laadun ja lääketurvallisuuden parantuessa.*

*Johtopäätöksiä 20. Apteekissa on vankka usko, että e-reseptijärjestelmästä tulee olemaan hyötyä tulevaisuudessa ja sille asetetut tavoitteet tulevat täyttymään.*

## Käyttäjien tyytyväisyys e-reseptijärjestelmään

Apteekin henkilökunnan tyytyväisyyttä e-reseptijärjestelmään mitattiin Technology Acceptance Model (TAM) -mittarin avulla. TAM-mittarissa mitataan havaittua hyödyllisyyttä ja havaittua käytön helppoutta käyttäjien subjektiivisten kokemusten avulla. Hyödyllisyyttä mitataan työn laadun ja määrän kautta. Käytön helppoutta mitataan käytön oppimisen, järjestelmän hallinnan ja käytön henkisen rasittavuuden kautta. (Keinonen 1998, 46–49.)

Väittämä	Täysin samaa mieltä		Osittain samaa mieltä		En osaa sanoa		Osittain eri mieltä		Täysin eri mieltä		Yhteensä	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Työn laatu ja määrä</b>												
a. E-reseptiohjelman käyttäminen parantaa työni laatua	0	0	6	32	8	<b>42</b>	3	16	2	11	19	100
b. E-reseptiohjelman käyttäminen auttaa minua hallitsemaan työni	0	0	6	<b>32</b>	5	26	5	26	3	16	19	100
c. E-reseptiohjelma auttaa minua tekemään työni nopeammin	0	0	4	20	1	5	8	<b>40</b>	7	35	20	100
d. E-reseptiohjelma auttaa työni tärkeissä kohdissa	0	0	3	15	6	30	7	<b>35</b>	4	20	20	100
e. E-reseptiohjelma parantaa työni tuottavuutta	0	0	2	10	7	35	8	<b>40</b>	3	15	20	100
f. E-reseptiohjelman käyttäminen parantaa työsuoritustani	0	0	4	20	4	20	9	<b>45</b>	3	15	20	100
g. E-reseptiohjelman käyttäminen sallii minun tehdä enemmän työtä kuin olisi muutoin mahdollista	0	0	2	11	3	16	10	<b>53</b>	4	21	19	100
h. E-reseptiohjelma parantaa työni tehokkuutta	0	0	2	10	3	15	10	<b>50</b>	5	25	20	100
i. E-reseptiohjelman käyttäminen helpottaa työtäni	0	0	2	11	5	26	5	26	7	<b>37</b>	19	100
j. Kaiken kaikkiaan e-reseptiohjelma on hyödyksi työssäni	0	0	6	<b>32</b>	4	21	5	26	4	21	19	100
<b>Käytön helppous</b>												
k. E-reseptiohjelmaa on minusta hankala käyttää	3	15	10	<b>50</b>	1	5	5	25	1	5	20	100
l. E-reseptiohjelman käyttö on helppo oppia	5	25	10	<b>50</b>	1	5	4	20	0	0	20	100
m. E-reseptiohjelman kanssa työskentely on usein turhauttavaa	3	15	8	<b>40</b>	3	15	2	10	4	20	20	100
n. On helppo käyttää E-reseptiohjelmaa siten kuin haluan	1	5	2	10	8	<b>40</b>	5	25	4	20	20	100
o. E-reseptiohjelma on joustamaton enkä voi muuttaa sitä toivomusteni mukaan	3	15	7	<b>35</b>	6	30	3	15	1	5	20	100
p. On helppo muistaa miten e-reseptiohjelman avulla työskennellään	3	15	8	<b>40</b>	1	5	8	<b>40</b>	0	0	20	100
q. E-reseptiohjelman käyttämisessä tarvitaan paljon tarkkaavaisuutta	6	32	11	<b>58</b>	2	11	0	0	0	0	19	100
r. E-reseptiohjelman käyttö on selkeää ja ymmärrettävää	0	0	11	<b>55</b>	1	5	8	40	0	0	20	100
s. On työlästä opetella taidolla käyttämään e-reseptiohjelmaa	1	5	3	15	6	<b>30</b>	6	<b>30</b>	4	20	20	100
t. Kaikkiaan e-reseptiohjelmaa on helppo käyttää	2	10	7	<b>35</b>	4	20	6	30	1	5	20	100

TAULUKKO 30. Käyttäjien tyytyväisyys e-reseptijärjestelmään

### Vaikutus työn laatuun ja määrään

Väittämät a) – j) käsittelivät ”havaittua hyödyllisyyttä” työn laadun ja määrän kautta. Väittämät kuvaavat positiivisia kokemuksia e-reseptiohjelmasta. Kukaan vastaajista ei yhtynyt täysin positiivisiin väittämiin. Positiivisiin väittämiin c), e), g) ja h), jotka koskivat nopeutta, tuottavuutta, tehokkuutta ja työn määrää, vastasi yli puolet vastaajista (55–75 %) olevansa osittain tai täysin eri mieltä. Työn laatua koskeviin väittämiin a), b) ja j) vain kolmasosa vastaajista oli osittain sitä mieltä, että e-reseptiohjelma parantaa työn laatua, auttaa hallitsemaan työtä ja on kaiken kaikkiaan hyödyksi työssä. Loput vastaukset hajosivat melko tasan kielteiselle kannalle.

Kun kaikista työn laatua ja määrää käsittelevistä väittämistä (10 kpl) muodostettiin yksi muuttuja ”E-reseptiohjelma parantaa työni laatua ja tuottavuutta”, on väittämien lukumäärä ja vastausten jakauma seuraava:

Väittämä	Täysin samaa mieltä		Osittain samaa mieltä		En osaa sanoa		Osittain eri mieltä		Täysin eri mieltä		Yhteensä	
	lkm	%	lkm	%	lkm	%	lkm	%	lkm	%	lkm	%
E-reseptiohjelma parantaa työn laatua ja lisää tuottavuutta	0	0	37	19	46	24	70	36	42	22	195	100

**TAULUKKO 31. E-reseptin vaikutus työn laatuun ja määrään apteekissa**

### Käytön helppous

Väittämät k) – t) tarkastelivat ”havaittua käytön helppoutta” järjestelmän opittavuuden, hallittavuuden ja henkisen rasittavuuden kautta. Väittämässä oli sekä positiivisia että negatiivisia mielipiteitä e-reseptiohjelman käytöstä. E-reseptijärjestelmän opittavuutta koskeviin väittämiin l) ja s) oli 62,5 % vastaajista sitä mieltä, että järjestelmä on helppo ja vaivaton oppia. Vähän yli puolet vastaajista (55 %) yhtyivät väittämään, että on helppo muistaa miten e-reseptiohjelman avulla työskennellään. Käytön helppoutta koskevien väittämien k), n), r) ja t) perusteella sai tuloksen, jonka mukaan 46 % vastaajista oli osittain tai täysin sitä mieltä, että e-reseptiohjelma on hankala käyttää, tosin hajonta oli suurta. Yksittäistä väittämää q), e-reseptiohjelman käyttämiseen tarvitaan paljon tarkkaavaisuutta, kannatti osittain tai täysin 90 % vastaajista.

Käytön helppoutta mittaavissa väittämässä oli sekä positiivisia että negatiivisia osioita. Tulosten analyysissä on osioiden yhteenlaskua varten käännetty negatiiviset väittämät positiivisiksi ja koodattu vastaukset niin, että osioiden skaalat vastaavat toisiaan. Kun kaikki opittavuutta, käytön helppoutta ja käytön rasittavuutta koskevat väittämät (10 kpl) muutetaan samansuuntaisiksi ja muodostetaan yksi muuttuja ”e-reseptiohjelma on helppokäyttöinen”, on väittämien lukumäärä ja vastausten jakauma seuraava:

Väittämä	Täysin samaa mieltä		Osittain samaa mieltä		En osaa sanoa		Osittain eri mieltä		Täysin eri mieltä		Yhteensä	
	lkm	%	lkm	%	lkm	%	lkm	%	lkm	%	lkm	%
E-reseptiohjelma on helppokäyttöinen	21	11	54	26	33	17	70	35	21	11	199	100

**TAULUKKO 32. Käytön helppous apteekissa**

*Arviointia 21. Käyttäjät eivät ole tyytyväisiä tähänhetkiseen e-reseptijärjestelmään. Järjestelmän ei katsota parantavan työsuoritusta eikä lisäävän tuottavuutta apteekissa. Järjestelmän opittavuus ja helppokäyttöisyys saa paremman arvion käyttäjiltä. Tosin mielipiteiden hajonta oli suurta. Heikko käyttäjätyytyväisyys pilotin tässä vaiheessa on ymmärrettävää. Suurimmassa osassa apteekeista on e-reseptin toimitusohjelma ollut käytössä vasta muutaman kuukauden ja e-reseptejä on ollut vähän. Tämä vaihe on ollut vasta järjestelmän opettelua. Kokonaisuutena käytettävyytustutkimus auttoi tuomaan esiin sellaisia järjestelmäongelmia, joita pilotin testausmenettelyt eivät riittäneet tuomaan esiin.*

*Johtopäätöksiä 21. Käytettävyystudkimus osoitti joitain käyttäjätyytymättömyyden mahdollisia syitä. Käytettävyyden on aiemmissa tutkimuksissa osoitettu olevan suorassa suhteessa käyttäjätyytyväisyyteen. Käyttäjien tyytyväisyyttä on hyödyllistä mitata uudelleen laajemman käyttökokemuksen jälkeen. Tulevaisuudessa e-terveyshankkeissa tulisi testauskäytännöt rakentaa riittävän monipuolisiksi niin, että ne kattavat koko toimintaprosessin eri toimijoiden näkökulmasta.*

## 4.3 Potilaiden tyytyväisyys järjestelmään, potilaiden tarpeet ja oikeudet

Hannele Hyppönen, Marja Pajukoski, Emmi Tenhunen

### Osatutkimuksen lähtökohdat, tavoitteet ja ongelmat

E-resepti vaikuttaa monen toimijatahon arkeen. Yhtenä osapuolena ovat reseptiasiakkaat. E-reseptin pilotissa ei aiemmin ole selvitetty asiakkaiden näkemyksiä ja tarpeita suhteessa e-reseptiin. Asiakkaat eivät myöskään ole osallistuneet kehitystyöhön: kun hanke organisoitiin uudelleen kesällä 2005, hankkeeseen perustettiin johtoryhmän lisäksi viisi työryhmää (vaatimustenhallinta, talous, tekninen, lainsäädäntö ja käyttöönotto). Missään näistä ei ollut potilaiden edustusta. Tiedon keruuta potilailta ei arvioinnin painotuksista käytyjen keskustelujen alkuvaiheessa nähty välttämättömänä myöskään osana e-reseptin arviointia käytön ollessa vielä hyvin vähäistä.

Teknologiatutkimus, käyttäjäkeskeisen teknologiasuunnittelun standardi (ISO 13407:1999 (E)) ja lainsäädäntö kuitenkin puoltavat toisenlaista lähestymistapaa, jossa asiakas osallistuu itseään koskevaan päätöksentekoon. Teknologiatutkimuksessa on runsaasti näyttöä siitä, että käyttäjäpalautejärjestelmän kehittymisestä tarpeita vastaavaksi samoin kuin tietoa täsmentyvistä tarpeista tulee kerätä kehitystyön aikana. Muutoin päädytään tilanteeseen, jossa "arviointi on liian aikaista, kunnes se on liian myöhäistä". Potilaiden ensi kokemukset e-reseptistä ovat tarpeellisia pohjaksi päätöksenteolle, joka koskettaa myös potilaita. Sama näkemys on kirjattu mm. ISO-standardiin (ISO 13407:1999). Myös lainsäädännön lähtökohdat tukevat aikaista tiedonkeruuta: Lähtökohtana on potilaan oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon ja siihen liittyvään kohteluun. Niiden toteutuminen edellyttää, että potilas saa tietoa terveydentilastaan ja myös hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista hänen hoitoonsa. Potilaan itsemääräämisoikeudesta seuraa, että potilaalla on myös oikeus kieltäytyä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, jolloin häntä on hoidettava muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. (PotilasL 3, 5 ja 6 §). Näillä perusteilla sovittiin arviointitiedon keruusta myös potilailta. Arviointia painotettiin asiakkaiden tutkimushetken kokemuksiin e-reseptistä ja näkemyksiin siitä, mihin suuntaan he kokemukseensa pohjaten toivovat kehityksen etenevän. Vaikutuksia potilaiden toimintaedellytyksiin ja mahdollisia terveysvaikutuksia tulee arvioida myöhemmin, kun järjestelmä on pysyvässä käytössä.

*Arviointia 22. E-terveyshankkeet ovat tyypillisesti verkostohankkeita, joissa tehtävät päätökset koskevat monia toimijatahoja. Teknologiatutkimuksessa on runsaasti näyttöä siitä, että kestävät päätökset ja onnistuneet hankkeet edellyttävät avaintoimijoiden näkemysten huomioimista. Asiakaslähtöisyys korostuu terveydenhuollon lainsäädännössä, teknologiastrategiassa ja pilotin tavoitteissa, mutta se ei ole näkynyt pilotin toteutuksessa. Toimintamalli, jossa asiakkaiden kuuleminen heitä koskevassa päätöksenteossa olisi hyödytöntä, on vieras niin moderneille teknologian kuin terveydenhuollonkin kehittämismalleille. Kuuleminen on osa asiakkaalle lainsäädännössä turvatuista oikeuksista, jonka toteuttaminen on sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille että toimintayksiköille asetettu velvoite.*

**Johtopäätöksiä 22. Tulevaisuudessa e-terveysshankkeet tulisi rakentaa niin, että eri avaintoimijoilta saadaan koottua palautetta kehitettävästä palvelusta hankkeen eri vaiheissa ohjaamaan päätöksentekoa niin, että järjestelmä rakentuu huomioimaan eri toimijatahojen, ja myös asiakkaiden näkemykset kehitettävää palvelusta.**

Arvioinnin toisessa vaiheessa arvioitavaksi jäivät lisäksi erityisesti kokeilun vaikutukset e-reseptin saavan asiakkaan oikeuksiin verrattaessa siihen, että resepti olisi kirjoitettu paperireseptinä. Avoimia kysymyksiä liittyi muun muassa rekisteriselosteisiin, potilaan itsemääräämisoikeuteen ja tietojen tarkistamiseen, suostumukseen ja kokeilusta annettavaan informaatioon ja potilasohjeeseen. Koska hanke ei I vaiheen jälkeen ole laajentunut koskemaan uusia toimintayksiköitä tai apteekkeja, ei arvioinnin käytössä ole varsinaisesti ollut uusia asiakirjoja suostumuksen perustana olleita informaatiolomakkeita lukuun ottamatta. Kirjallisen arviointiaineiston vähäisyydestä johtuen oikeudellista arviota ei ole tehty itsenäisenä osiona, vaan se on sisällytetty osaksi kyselyn perusteella muodostuvaa kokonaisuutta. Arviointi perustuu kyselyä tehtäessä voimassa olleeseen kokeiluasetukseen.

Kokeiluasetusta muutettiin (348/2006, 7.1 §) siten, että suostumus sähköisten lääkemääräysten tallentamiseen reseptikeskukseen, talletettujen tietojen luovuttamiseen apteekkeille ja Kelalle sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi voi olla suullinen tai asiayhteydestä ilmenevä suostumus. Kirjallista suostumusta edellytetään edelleen sitä varten, että sähköisen lääkemääräyksen tietoja käytetään toisessa toimintayksikössä muulloin kuin hoitotilanteessa ja siihen, että toimitustiedot voidaan siirtää sen terveydenhuollon toimintayksikön potilastietojärjestelmään, johon lääkemääräystä koskevat tiedot on merkitty. Asetuksen muutoksesta nouseva suostumuksen muotoa koskeva arviointi on sisällytetty arvioon.

Tämän osatutkimuksen arviointikysymyksiksi muotoutuivat:

1. Kuinka e-resepti on toiminut vaihe vaiheelta asiakkaan näkökulmasta (vahvuudet ja heikkoudet, vaikutukset asiakkaan oikeuksiin)?
2. Miten e-reseptiä tulisi kehittää?

## Tiedonkeruun menetelmät ja aineistot

Pääaineiston muodostivat potilaskysely sekä kokeilussa tutkimushetkellä olevien lääkemääräyksiä tuottavien toimintayksiköiden potilaalle e-reseptistä annettavat asiakirjat (informointilomake, suostumuslomake, potilasohje). Oikeudellista arviota on täydennetty osin myös konsulttitoimiston tuottamista vaatimusmäärittelydokumenteista. Kyselyn otokseksi valikoitiin viimeisen puolen vuoden aikana e-reseptin saaneet henkilöt. Vuoden 2005 jälkipuoliskolla (kesä-joulukuu) oli reseptikeskuksessa 272 reseptiä. Näistä oli tietokannan mukaan 171 kpl toimittamatta. Otosta selvitettäessä kävi ilmi, että mukana oli 54 vahingossa tietokantaan lähetettyä, sairaala-apteekkiin tarkoitettua reseptiä, joita ei ollut tarkoitukseen toimittamassa reseptikeskuksesta. Pällekkäisyyksien poistamisen jälkeen otoksen kooksi muotoutui 94 henkilöä alla olevan taulukon mukaisesti.

	HUS	Kymijoki	Joensuu	Yhteensä
1. 1.6.–31.11.05 kirjoitettujen reseptien määrä reseptikeskuksessa	91	166	15	272
2. Yhteensä reseptin saaneita eri henkilöitä	60	76	14	150
3. Eri henkilöistä testihenkilöitä				
4. Eri henkilöille kirjoitetuista sairaala-apteekkiin tarkoitettuja reseptejä	54			
Lopullinen otantakoko	4	76	14	94
Vastanneet kokeilualueittain	3 (75 %)	39 (51,3 %)	9 (64,3 %)	51 (54,3 %)

**TAULUKKO 33. Otoksen koon määräytyminen**



Koska reseptikeskuksen käyttö myös tutkimukseen tulee arvioitavaksi päätettäessä sähköistä lääkemääräystä koskevasta pysyvistä järjestämistavasta, seuraavassa on kuvattu tietojen tutkimuskäyttöön saamista koskenutta prosessia esimerkkinä siitä, mitä erityisiä ongelmia siihen voi sisältyä. Osa haasteista ei liity kokeiluun, vaan ne ovat yleisiä, yleensä salassa pidettävän tiedon luovutukseen liittyviä kysymyksiä.

Kokeiluun osallistuminen oli tapahtunut asiakkaiden suostumuksella, jossa ei ollut ennakoitu myöhempää tutkimustarvetta ja pyydetty lupaa tietojen käyttöön tutkimuksessa. Tämän vuoksi tietoja e-reseptiasiakkaista ei voitu luovuttaa tutkijoille tutkimusluvalla. Kela ei myöskään voinut antaa otokseen valikoituneiden henkilötietoja suoraan tutkijoille, sillä reseptikeskuksen on tulkittava olevan osa kunkin terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasrekisteriä, jolloin tietojen tutkimuskäyttö edellyttää rekisterinpitäjän hyväksyntää. Tutkijoiden oli siis sovittava kunkin toimintayksikön kanssa erikseen ennakkoon toimintamallista. Otanta järjestyi niin, että toimintayksiköt pysyivät Stakesia huolehtimaan potilaskyselyn suunnittelusta ja käytännön toteutuksesta.

Jotta potilaiden henkilöllisyys ei tulisi Stakesin tutkijoiden tietoon, tutkimuksessa meneteltiin seuraavasti:

1. Stakes välitti Kelalle toimintayksiköiden ja Stakesin pyynnön välittää reseptikeskuksen tietoja (nimi, henkilötunnus, toimintayksikkö) niistä henkilöistä, joille oli kirjoitettu e-resepti, Väestörekisterikeskukselle (VRK) osoitteiden saamiseksi.
2. Tiedot pyydettiin lähettämään Kelasta suoraan VRK:lle, jotta Stakesin tutkijat eivät saisi tietoonsa salassa pidettäviä henkilötietoja. Stakes teki VRK:lle tietojen yhdistämistä ja niihin perustuvia osoitetarroja koskevan tilauksen ja sitoutui vastaamaan aiheutuvista kustannuksista.
3. VRK:ta pyydettiin lähettämään osoitetarrat postinumeron perusteella kokeilussa mukana oleviin terveydenhuollon yksiköihin, joiden potilaista oli kyse, ja näin VRK myös teki.
4. Toimintayksiköt postittivat kyselylomakkeet ja vastauskuoret osoitetarroissa olleisiin osoitteisiin niille potilailleen, jotka olivat antaneet suostumuksensa reseptin kirjoittamiseen sähköisenä viimeisen kuuden kuukauden aikana.
5. Ne, jotka halusivat osallistua kyselyyn, palauttivat lomakkeet Stakesin tutkijoille. Tutkittavien identiteetti, samoin kuin mahdollisuus yhdistää saadut vastaukset heidän henkilöllisyyteensä on suojattu menettelyllä. Kyselylomakkeesta tai vastauksista ei voida tunnistaa vastaajia tai yksittäisiä henkilöitä, joten Stakesin tutkijat eivät koskaan saaneet tietää, keitä kokeiluun tai tutkimukseen osallistuneet henkilöt ovat. Stakes ei luovuta kyselylomakkeita tai niiden kopioita toimintayksiköille, joten terveydenhuollon yksiköt eivät saa tietää, ketkä potilaista ovat kyselyyn vastanneet tai mitä he ovat vastanneet. Lomakkeiden tietoja ei luovuteta kenellekään ulkopuoliselle. Tutkimustuloksista ei voida tunnistaa yksittäisiä henkilöitä.

Stakesin laatimaa potilaskyselylomaketta esiteltiin potilaiden kanssa, ja siihen saatiin kommentteja ohjausryhmän jäseniltä ja STM:stä. Toimintayksiköt lähettivät lomakkeet potilaille tammikuun alussa. Helmikuun puolivälissä toimintayksiköille lähetettiin vielä uudet lomakkeet karhu-kyselyn tekoa varten. Vastauksia saatiin karhukyselyn jälkeen 51 kappaletta, joten vastausprosentiksi muodostui 54 %. Aineisto analysoitiin Spss-tilasto-ohjelmalla. Kvalitatiiviset kysymykset analysoitiin Atlas-ohjelmalla.

*Arviointia 23. Potilaskyselyn toteuttaminen toimi samalla testinä reseptikeskuksen tutkimuskäytölle. Tietojen hankintaprosessi oli monimutkaisempi kuin jos reseptitietokanta olisi muodostanut itsenäisen henkilörekisterin. Jos suostumus olisi pyydetty myös tutkimukseen osallistumiseen joko kokeilusuostumuksen yhteydessä tai erikseen, tutkittavien henkilötiedot olisi voitu luovuttaa suoraan tutkijoille, mikä olisi yksinkertaistanut prosessia. Koska potilastiedot eivät osoitetietoina ole luotettavia ja niiden keräämisestä olisi aiheutunut ylimääräistä työtä toimintayksiköille, osoitteet olisi luultavasti kuitenkin myös tällöin jouduttu pyytämään Väestörekisterikeskuksesta. Mikäli reseptikeskuksen tutkimuskäyttö on tarkoitus mahdollistaa, tulee ottaa huomioon, että sähköisen lääkemääräyksen yleistyessä potilaskohtainen suostumus ei käytännön syistä ole mahdollinen. Tätä kautta kysymykseksi nousee reseptikeskuksen asema henkilörekisterinä.*

*Edellyttäen, että reseptikeskus katsottaisiin henkilörekisteriksi, jonka rekisterinpitäjä on Kela, luvan tietojen käyttöön tutkimuksessa voisi myöntää Kela edellyttäen, että tiedot kerättäisiin myös rekisteriin lainsäädännön perusteella.*

*Siltä osin kuin tietoja edelleen kerätään rekisteriin suostumuksella, laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta säättää siitä, ettei tietoja voida käyttää tutkimukseen, ellei tietojen käyttö myös tutkimukseen sisälly suostumuslomakkeeseen. STM voi myöntää luvan salassa pidettävien tietojen käyttöön viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 28 §:n nojalla silloin, kun kyse on useiden terveydenhuollon toimintayksiköiden tiedoista. STM voisi myöntää luvan myös e-reseptien tietoihin siksi, että tiedot katsotaan potilastiedoiksi. Se, että tiedot on kerätty suostumuksella, voidaan julkisuuslain voimaantulosäännösten perusteella katsoa esteeksi sille, että STM ei voisi myöntää lupaa. Tällöin tulee arvioitavaksi kerätäänkö kokeilussa tietoja, joita ei kerättäisi myös paperireseptejä saavista potilaista, esimerkiksi reseptin toimitustiedot. On tietysti mahdollista, ettei tutkimuksessa haluttaisikaan tutkia juuri reseptien toimitustietoja. Toisaalta toimitustietoja tarkastelemalla voidaan arvioida ja saavuttaa juuri niitä hyötyjä, joilla sähköistä lääkemääräystä on perusteltu. Riippumatta tulkinnoista, tietojen kerääminen käsillä olevaa arviointia varten STM:n luvalla ei lupaprosessin kestosta johtuen olisi kokeiluajataulun puitteissa ollut mahdollista. Kysymys siitä, että kerättäessä tietoja suostumuksella ei ole ajateltu, että tietoja haluttaisiin käyttää myöhemmin tutkimustarkoituksiin, nousee tutkimuksen yhteydessä suhteellisen usein esille. Vaikka tutkijat kokivat prosessin vaivalloiseksi, esitetty menettely ei poikennut tavanomaisesta prosessista vastaavassa tilanteessa. Erityisiä perusteita sille, että sähköisen lääkemääräyksen tietojen suhteen meneteltäisiin muiden salassa pidettävien tietojen tutkimuskäytöstä poikkeavalla tavalla, ei ole.*

*Myös hankkeen tulevaisuutta kuvaavaan vaatimusmäärittelyyn (Dokumenttilähteet V.1) liittyy reseptikeskuksen muuta kuin hoitokäyttöä koskevia kysymyksiä, joita on perusteltua tuoda tässä yhteydessä esiin. Määrittelyissä toistuu reseptikeskuksen käyttö tilastointiin ja raportointiin. Oikeudellisesta näkökulmasta tietojen käytön tarkastelu yksinomaan tilastointiin ei ole perusteltua. Tilastointi on osa kysymystä tietojen hyödyntämisestä yhteiskunnallisissa toiminnoissa. Tilastointi ei muodosta tässä suhteessa mitään erillistä saareketta, vaan kysymys on tietojen käytöstä tutkimukseen, viranomaisten selvityksiin ja tilastointiin. Tilastointikysymys on kytköksissä siihen, minkälaisia ratkaisuja reseptikeskuksen suhteesta potilasrekistereihin taikka itsenäisenä henkilörekisterinä tehdään. Kysymys on kytköksissä myös Kelan sairausvakuutuskorvauksen perusteella muodostuvaan tietokantaan. Kelan tietokanta kattaa reseptikeskuksen kanssa samat tiedot lukuun ottamatta määrättyjä, mutta noutamatta jääneitä reseptejä ja niitä reseptejä, joista ei makseta sv-korvausta. Mikäli kokeilun alkuperäisestä tarkoituksesta aiotaan pitää kiinni, tulisi reseptikeskuksessa olevaa tietoa voida myös tutkia. Erityisen mielenkiintoista aineisto on tutkimuksen kannalta niin kauan kuin sähköisen lääkemääräyksen resepti ei kata kaikkia määrättäviä lääkkeitä ja järjestelmää ollaan kehittämässä. Nykyisessä muodossaan tietojen tutkimuskäyttö on vaikeaa erityisesti siinä tapauksessa, että tehdään kvantitatiivista tutkimusta, jossa otokset ovat suuria, ja jossa tutkimuksen tekeminen suostumuksella ei tietojen suuren määrän vuoksi enää onnistu.*

*Johtopäätöksiä 23. Reseptikeskuksen muusta kuin hoitokäytöstä tulee säättää sähköisen lääkemääräyksen vakinaistamisen yhteydessä pysyvällä lailla siten, että tietojen käyttö on mahdollista myös ennen niiden siirtämistä arkistoon. Tutkimusluvan saaminen tulisi olla mahdollista ilman että tarvitaan erillinen lupa kaikilta terveydenhuollon toimintayksiköiltä tai jokaisen tutkimukseen osallistuvan suostumus. Mikäli rekisterinpitäjäkysymys ratkaistaan lainsäädännöllä esimerkiksi siten, että Kela (tai muu viranomaistaho) on rekisterinpitäjä, tietojen saaminen tutkimukseen ei edellytä erityistä sääntelyä. Luvan saamisen edellytyksenä on, että rekisterinpitäjä on viranomainen ja että sen toimintaa sääntelevässä laissa on salassa pidettävien tietojen käyttöä tutkimuksessa koskevat määräykset, jotka edellytykset Kelan osalta täyttyvät.*

## Potilaskyselyyn vastanneiden taustatiedot

### Vastaajien ikä, sukupuoli ja hoitanut yksikkö

Vastaajien ikäjakauma oli 23–64 vuotta, keskiarvo 47 vuotta, ja hajonta 10,5 vuotta. Vastaajista valtaosa (45) oli naisia ja 6 miehiä. Miesten keskimääräinen ikä oli 49,3 vuotta ja naisten 46,2 vuotta.

Kaikki vastaajat ilmoittivat, missä terveydenhuollon toimintayksikössä he olivat asiakkaana saadessaan e-reseptin. Vastaukset on esitetty seuraavassa taulukossa. Joensuussa yksi vastaaja ilmoitti olleensa asiakkaana kahdella poliklinikalla.

Paikkakunta	Poliklinikka/terveysasema	N	Naisia	Miehiä	Yht.
Joensuu	Silmätautien poliklinikka	0	8	1	9
	Naistentautien poliklinikka	1			
	Korva-, nenä- ja kurkkutautien poliklinikka	4			
	Työterveyshuolto	5			
Helsinki	Meilahden sairaala, gastroenterologian poliklinikka	3	2	1	3
	Auroran sairaala, infektiosairauksien poliklinikka	0			
Kotka	Kymijoen työterveys	39	35	4	39
	YHTEENSÄ	51	45	6	51

### TAULUKKO 34. Potilaskyselyyn vastanneet alueittain

#### Lääkkeiden käyttö ja kokemus e-reseptistä

Kaikki vastaajat ilmoittivat reseptilääkkeidensä määrän viimeisen puolen vuoden aikana. Suurimmalla osalla (31 kpl, 61 %) vastaajista lääkkeitä oli käytössä 1–2 kpl, 17 vastaajalla (33 %) lääkkeitä oli 3–5 kpl. Vain 2:lla oli 6–10 kpl lääkkeitä ja yhdellä yli 10 kpl. Otos rajautui työikäisiin.

Vastaajien kokemuksta e-reseptistä mitattiin vastaanottokertojen määrällä, joilla potilaat olivat saaneet e-reseptejä. Kokemuksta oli kertynyt vasta vähän: vain 13 vastaajaa (25 %) ilmoitti, että heille oli määrätty e-reseptillä lääkkeitä useammin kuin kerran.

*Arviointia 24. Otos oli hyvin pieni ja rajautui työikäisiin. Potilailla oli vasta hyvin vähän kokemusta e-reseptistä. Kato oli lisäksi kohtalainen. Sähköisen lääkemääräyksen laajentaminen terveyskeskuksiin laajentaa asiakaskuntaa koskemaan myös vanhusväestöä siten, että asiakaskunnassa tulee olemaan mukana suuri joukko toimintakyvyltään rajoittuneita henkilöitä, joista valtaosalla ei kuitenkaan ole asioiden hoidosta vastaavaa (laillista) edustajaa. Tietoon perustuvan suostumuksen antaminen ja myös sähköisen lääkemääräyksen ja paperireseptin erojen ymmärtäminen voi tuottaa etenkin tälle potilasryhmälle erityisiä vaikeuksia.*

*Johtopäätöksiä 24. Tiedonkeruu potilailta tulee toistaa laajemmalla otoksella kattaen myös eri ikäryhmiin kuuluvat terveyskeskuksien potilaat. Erityisesti vanhusväestön osalta terveydenhuollon ammattihenkilön velvoite antaa asiakkaalle ymmärrettävää tietoa suostumuksen pohjaksi tulee edellyttämään lisähuomion kiinnittämistä sekä informaation sisältöön että sen muotoihin ja niiden kehittämiseen.*

#### Potilaiden havaitsemat virheet e-reseptissä

Kokeilulainasetuksen 5 § mukaan tulee lääkemääräyksen laatijan mitätöidä virheellinen lääkemääräys ja tarvittaessa laatia tilalle uusi sähköinen lääkemääräys. Lääkemääräyksen laatijan tulee ilmoittaa mitätöinnistä ja uudesta lääkemääräyksestä potilaalle, jos muutos vaikuttaa toimitettavaan lääkkeeseen tai lääkkeen käyttöön.

Potilailta kysyttiin, olivatko he havainneet virheitä sähköisessä lääkemääräyksessä (hoitavan lääkärin ilmoitus, apteekin tai oma havainto). Vain kaksi vastaajaa ilmoitti virheestä, mutta ne eivät koskeneet lääkemääräyksen sisältöä vaan teknistä toimitusta. Molemmassa tapauksissa virhe havaittiin apteekissa. Toisessa tapauksessa resepti ei ollut näkyvässä apteekissa ja toisessa tapauksessa lääkettä ei pystytty toimittamaan e-reseptin perusteella, vaan apteekista oli soitettava lääkärille.

**Arviointia 25.** Potilaat eivät raportoineet yhtään sellaista virheellistä lääkemääräystä, joka olisi pitänyt mitätöidä ja josta lääkäri olisi joutunut ilmoittamaan heille. Tieto on kuitenkin vain potilaiden muistina-  
raista. Reseptien sisällössä olleet virheet eivät myöskään näy potilaalle, mikäli mitätöinti tai virhe ei aiheu-  
ta muutosta toimitettavaan lääkkeeseen tai lääkkeen käyttöön.

**Johtopäätöksiä 25.** Reseptien (sisällössä esiintyneitä) virheitä on arvioitava erikseen reseptikeskuksen lokiin  
kertyvistä mitätöinti- ja korjausmerkinnöistä (määrä, korjauksen kohde, ajankohta ja tekijä).

## E-reseptistä tiedottaminen, käytännön toimivuus ja säädöstenmukaisuus

Potilaiden kokemukset tiedottamisesta ja tarpeet tiedon saantiin

Potilaslain 13 § mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassa pidettäviä. Terveystieteiden ammattihenkilö tai muu terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevä henkilö ei saa ilman potilaan kirjallista suostumusta antaa sivulliselle potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja. Koska potilaan tietoja siirretään reseptikeskukseen, reseptin kirjoittaminen sähköisenä edellyttää suostumusta, kuten kokeilu-asetuksessa on säädetty. Jotta asiakas voisi antaa pätevän suostumuksen tietojen luovutukseen, rekisterinpitäjän on annettava potilaalle riittävästi informaatiota hänen henkilötietojensa luovutuksesta ja huolehdittava siitä, että henkilö voi saada tiedon luovutuksen saajasta, luovutettavista tiedoista ja niiden käyttötarkoituksesta sekä luovuttamisen merkityksestä voidakseen antaa siihen suostumuksensa.

Selvitimme tiedottamisen käytäntöjä kysymällä tiedottamisen ajankohtaa, tiedottajaa, tiedottamisen muotoa ja sisältöä. Vastaukset ajankohtaan on esitetty seuraavassa taulukossa.

	(N=50)	%
ennen saapumista vastaanotolle	7	14
ilmoittautuessa	7	14
lääkärin vastaanotolla	41	82
puhelimessa	1	2
ei muista	1	2

**TAULUKKO 35. Tiedottamisen ajankohta**

Yllättävä havainto taulukossa on se, että valtaosalle ei annettu tietoa ennen lääkärin vastaanottoa ja suurin osa (82 %) sai tietoa e-reseptistä vasta lääkärin vastaanotolla. Yksi vastaaja ilmoitti valmiista vastausvaihtoehdoista poiketen saaneensa tietoa puhelimessa. Tarkensimme vielä kysymällä, kuka tietoa oli ensisijaisesti antanut. Tulokset on esitetty alla olevassa taulukossa.

	(N=51)	%
Lääkäri	40	78
vastaanottovirkailija	12	24
sairaanhoitaja	0	0
muu	3	6
ei muista	2	4

**TAULUKKO 36. Tiedottamisesta vastanneet**

Vastaukset vahvistavat, että vastuu tiedottamisesta on ensisijaisesti ollut lääkärillä. Kohtaan "muu" oli mainittu tiedote työterveyshuollon aulassa, tiedottaminen työpaikalla sekä se, että vastaaja oli itse työssä yksikössä, jossa e-reseptiä kokeiltiin.

**Arviointia 26.** Tiedottaminen e-reseptistä on jäänyt pääosin lääkärin vastuulle osana vastaanottoa. Lääkäreille tiedottamisvelvoite on merkinnyt lisätöitä (ks. käytettävyytutkimus), mikä on vähentänyt motivaatiota osallistua kokeiluun. Lainsäädännöllistä estettä sille, että yleisen tiedottamisen hoitaa joku muu kuin hoitava lääkäri, ei ole.

**Johtopäätöksiä 26. Jotta lääkärin halukkuutta ja mahdollisuuksia kokeiluun voitaisiin lisätä, tiedottamiskäytäntöä tulee kehittää siten, että yleisen informaation e-reseptistä ja sen ja paperireseptin välisistä eroista antavat muut kuin hoitavat lääkärit ennen vastaanottoa.**

Kaikki potilaat vastasivat kysymykseen, missä muodossa he olivat saaneet tietoa kokeilusta. Vastaukset on esitetty seuraavassa taulukossa.

	(N=51)	%
suullisesti	40	78
kirjallisesti	33	65
ei tiedotettu lainkaan	0	0
ei muista	1	2

**TAULUKKO 37. Tiedon muoto**

Kukaan vastaajista ei ilmoittanut, ettei olisi saanut lainkaan tietoa. Kaksi kolmasosaa (65 %) vastaajista ilmoitti saaneensa tietoa kirjallisesti, neljä viidesosaa (78 %) suullisesti. Vain yksi vastaa-ja ei muistanut, miten hänelle oli tiedotettu kokeilusta.

*Arviointia 27. Osa e-reseptipotilaista oli saanut informaatiota ainoastaan suullisesti. Informointi-lomakkeet, joita toimintayksiköissä on laadittu, on arvioitu osana oikeudellista arviota. Koska sähköiseen lääkemääräykseen kirjattavat tiedot ovat potilastietoja, niiden luovutusta koskevan suostumuksen edellytys on, että informaatio annetaan kirjallisena. Myös kyselyyn saaduissa vastauksissa informaatiota nähtiin tärkeäksi antaa kirjallisena. Suullinen informaatio ei täytä lainsäädännössä asetettuja edellytyksiä. Suullisella informaatiolla tulee sääntelyn mukaan kylläkin täydentää kirjallista informaatiota.*

*Johtopäätöksiä 27. Potilaan suostumuksen edellytyksenä olevaa informointikäytäntöä kehitettäessä olisi kiinnitettävä huomiota potilaalle annettavan tiedon muotoon. Sen tulee olla kirjallista. Kirjallista informaatiota tulee tarvittaessa täydentää suullisella tiedolla siten, että potilas potilaslain 5 §:n edellyttämällä tavalla riittävästi ymmärtää sen sisällön.*

Potilaan saaman tiedon riittävyyden arvioimiseksi potilailta kysyttiin, minkä tyyppistä tietoa e-reseptistä he pitävät tärkeänä, sekä saivatko he mielestään riittävästi tietoa. Vastaukset on esitetty seuraavassa taulukossa.

	Pidän tärkeänä saada tästä asiasta tietoa		Sain tästä asiasta riittävästi tietoa		
	Kyllä (N)	Ei (N)	Kyllä (N)	Ei (N)	EOS (N)
a. Miten sähköinen resepti eroaa paperiresepteistä	40	1	39	3	5
b. Sähköisen reseptin konkreettiset hyödyt asiakkaalle	40	2	32	4	8
c. Sähköisen reseptin mahdolliset haitat asiakkaalle	37	5	13	17	11
d. Mitä tietoja minusta talletetaan sähköisen reseptin kokeilussa sähköiseen muotoon	41	1	21	10	10
e. Minne sähköiset reseptini talletetaan	38	4	19	17	9
f. Mihin tarkoituksiin sähköisillä resepteillä olevia tietoja käytetään	40	2	21	15	8
g. Kenelle sähköisellä reseptillä olevia tietojani luovutetaan	41	1	22	14	8
h. Oikeuteni tarkistaa ja peruuttaa antamani suostumus sähköisen reseptin käyttöön	40	1	28	10	6
i. Oikeuteni ja mahdollisuuteni itse tarkistaa sähköiset reseptini tietokoneelta	36	5	7	21	14
j. Mistä ja miten voin noutaa sähköisellä reseptillä määrätyt lääkkeeni	40	0	42	0	3
k. Miten sähköisen reseptin tiedot suojataan väärinkäytöksiltä	39	2	14	15	14

**TAULUKKO 38. E-reseptistä tiedotettavat asiat**

Valtaosa potilaista piti tärkeänä saada tietoa kaikista kysymyksessä esitetyistä asioista. Parhaiten tietoa oli saatu siitä, miten potilas saa noudeettua e-reseptillä määrätyt lääkkeet, miten e-resepti eroaa paperireseptistä ja mitä hyötyä siitä on potilaalle. Heikoiten tietoa oli koettu saadun omista mahdollisuuksista tarkistaa omat e-reseptit, siitä, minne reseptit talletetaan, mitä mahdollisia haittoja e-reseptistä voi olla potilaalle sekä mihin tarkoituksiin ja kuka käyttää tietoja.

13 vastaajaa vastasi avoimeen kysymykseen tiedottamisen kehittämistarpeista. Suullista tiedottamista pidettiin hyvänä, jottei tarvitsisi lukea paperilta itse, mutta kirjallista tietoa kaivattiin lähettäväksi kotitalouksiin. Muita mainittuja tiedottamistapoja olivat esitteet vastaanoton odotustilassa ja julkisissa tiedotusvälineissä (televisio, lehdet).

**Arviointia 28. Tietoa e-reseptistä kaivattaisiin enemmän kuin mitä on saatu. Erityisesti kirjallinen tieto tulisi olla käytettävissä ennen vastaanotolle tuloa ja päätöksentekoa osallistumisesta kokeiluun.**

**Johtopäätöksiä 28. Tulokset viittaavat siihen, että tiedottamista seuraavista asioista tulee erityisesti kehittää: 1) tietoa omista mahdollisuuksista tarkistaa omat e-reseptit, 2) siitä, minne reseptit talletetaan, 3) mitä mahdollisia haittoja e-reseptistä voi olla potilaalle sekä 4) mihin tarkoituksiin ja 5) kuka käyttää tietoja. Esimerkiksi tieto mahdollisuuksista tarkistaa omat reseptit oli arvioiduissa toimintayksiköiden informaatio-olomakkeissa määritelty lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Tieto siitä, mihin reseptit tallennetaan, oli pääosin kunnossa. Reseptikeskuksen asema oli jäänyt epäselväksi, mikä viittaa siihen, että vastaajat eivät joko muista tai ole ymmärtäneet saamaansa tietoa tai sitten eivät ole lukeneet annettua kirjallista tietoa. Oikeudellisia johtopäätöksiä informaation sisällöstä on esitetty luvuissa –.**

Potilaalle annettava informaatio<sup>1</sup> suostumuksen edellytyksenä

Oikeudellisesti kysymys potilaalle annettavasta informaatiosta suhteessa hänen antamaansa suostumukseen jakautuu kahtia. Potilaalle on annettava informaatiota sekä häntä koskevasta hoidosta että häntä koskevien tietojen käsittelystä. Jos sähköinen lääkemääräys eroaisi paperireseptistä vain siinä suhteessa, että se toimitettaisiin apteekkiin sähköisesti, (kun paperiresepti annetaan potilaalle itselleen,) kokeilua ja sähköistä lääkemääräystä koskeva informaatio voitaisiin kokonaan erottaa potilaan hoitotilanteesta terveydenhuollon ammattihenkilöillä olevasta potilaiden informaatiovelvoitteesta, joka liittyy yksityisyyden suojan lisäksi potilasturvallisuuteen. Tällöinkin potilasta tulisi informoida häntä koskevien tietojen käsittelystä yksityisyyden suojaan liittyen potilaslain (13.5 §) ja henkilötietolain (24 §) mukaisesti. Kun paperiresepti ja sähköinen lääkemääräys eroavat monessa suhteessa, sähköisen lääkemääräyksen kokeiluun osallistujat ovat lähtökohtaisesti eriarvoisessa asemassa suhteessa paperireseptin saajiin. Tämä asettaa erityisiä vaatimuksia potilaille annettavalle informaatiolle.

Potilaslain mukaan potilaalle on *hoitotilanteessa* annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoidostaan (5.1 §). Lainsäädäntöön kirjattu potilaan itsemääräämisoikeus edellyttää, että potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan ja hän voi muun muassa kieltäytyä hoidosta (6.1 §). Hoidon kannalta merkityksellisiä tietoja ovat muun muassa tiedot lääkemääräyksistä, joista tulee potilasasetuksen mukaan tehdä merkintä potilaskertomukseen (STM 2001b, s. 14). Sähköisen lääkemääräyksen tiedot ovat siten tietoja, joita terveydenhuollon ammattihenkilö on velvollinen antamaan potilaalle mm. sitä varten, että potilas voisi sen perusteella arvioida eri hoitovaihtoehtoja ja niiden merkitystä. Sillä, annetaanko resepti sähköisenä vai paperilla, voi olla merkitystä hoidon kannalta esimerkiksi tilanteissa, jolloin potilas ei voi käyttää kokeilussa mukana olevaa apteekkia, potilaan toimintakyky on siinä määrin heikentynyt, että on selvää, ettei hän kykene muistamaan esimerkiksi toimittamatta jääneitä lääketietoja, reseptin uusimistarvetta jne., jolloin lääkkeen saanti viivästyy.

1. Informaatio tarkoittaa oikeudellisenä terminä pätevän suostumuksen edellytyksenä olevaa riittävää tietoa, joka on annettu sellaisessa muodossa, että potilas kykenee sen ymmärtämään ja että se täyttää lainsäädännössä asetetut edellytykset. Esim. Mäki-Petäjä-Leinonen 2003, Pahlman 2003.

Potilaslain mukaan kirjallinen ja suullinen suostumus tietojen luovutukseen edellyttää informaatiota siitä, että henkilö on saanut tiedon luovutuksen saajasta, luovutettavista tiedoista ja niiden käyttötarkoituksesta sekä luovuttamisen merkityksestä. Sekä kirjallisesta että suullisesta suostumuksesta on tehtävä merkintä potilasasiakirjoihin (13.5–6 §). Asiyhteydestä ilmenevä suostumus tarkoittaa esim. tilannetta, jossa potilas nyökkää tai muulla tavoin ilmaisee suostuvansa asiaan. Sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä nämä tilanteet tullevat harvoin kysymykseen. Henkilötietolaki edellyttää lisäksi, että henkilö saa tiedon siitä, mihin tietoja säännönmukaisesti luovutetaan ja miten hän voi käyttää oikeuksiaan tarkistaa häntä koskevat tiedot (24.1 §). Nämä tiedot ovat se yleinen informaatio, joka potilaiden vähintään tulisi kokeilussa saada. Tietojen luovuttamisen merkitys tarkoittaa muun muassa sitä, että informaatiossa tulee verrata paperireseptin ja sähköisen lääkemääräyksen tietojen käsittelyä.

*Arviointia 29. Potilaan tiedonsaantioikeus sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä liittyy 1) Potilaan oikeuteen päättää itse hoidostaan tai kieltäytyä siitä (potilasL 6 §), hoidon merkityksen, eri hoitovaihtoehtojen ja niiden vaikutusten arviointiin hoidosta päätettäessä (potilasL 5 §); 2) potilasta koskevien tietojen käsittelyyn (potilasL 5 §, hetiL 24, 26–28 §, julkL 11 ja 12 §) ja 3) kokeiluun.*

*Johtopäätöksiä 29. Koska sähköisen lääkemääräyksen tiedot ovat potilaslain mukaisia potilastietoja ja koska potilas ei yleensä ennen lääkärin kanssa keskustelua voi tietää, mitä lääkkeitä hänelle tullaan määräämään, miten pitkäaikaisesta lääkityksestä on kyse jne., niin rajanveto yleisen informaation ja hoitoa koskevan informaation välillä ja sen seurauksena myös se, kenen informaatiota tulisi antaa, voi joissakin tilanteissa olla vaikeaa. Niin kauan kuin käytössä on rinnakkaisena sekä sähköinen että paperiresepti, erityistä huomiota tulee kiinnittää niiden vertailuun rekisteritietojen käsittelyä koskevassa kirjallisessa ja sitä täydentävässä suullisessa informaatiossa. Hoitavan lääkärin tulee informoida potilasta niistä erityisistä piirteistä, jotka liittyvät sähköisessä lääkemääräyksessä potilaan hoitoon tai siitä tehtäviin päätöksiin.*

## Informaation sisältö ja muoto

Arvioinnin käytössä ovat olleet vain kahden terveydenhuollon toimintayksikön informaatio- ja suostumuslomakkeet. Koska toinen nyt arviointimateriaaliin kuuluneista suostumuslomakkeista on arvioitu jo aiemmin (arviointiraportti I), eikä toisen suostumuslomakkeen tarkastelu toisi erityistä lisäarvoa, tässä ei toisteta suostumukseen liittyviä kysymyksiä. Ensimmäisessä vaiheessa ei sen sijaan ollut käytettävissä potilaalle annettavia kirjallisia informaatiolomakkeita, joten suostumusta käsitellään siltä osin kuin se on sidoksissa suostumuksen perustaksi annettavaan informaatioon. Ottaen huomioon aineiston vähäisyys, arvio keskittyy lainsäädännön asettamiin edellytyksiin informaation tietosisällöstä kuitenkin käytössä olleita lomakkeita ja myös kyselyn tuottamaa tietoa hyödyntäen. Informaation keskeinen seikka on, että siinä tulisi kuvata, miten paperiresepti ja sähköisen lääkemääräyksen resepti poikkeavat toisistaan sekä suhteessa potilastietojen käsittelyyn että suhteessa potilaan hoitoon.

Kuten kohdassa todettiin, vähimmäisvaatimus tietojen käsittelystä annettavasta informaatiosta sisältää tiedot

1. luovutuksen saajasta, joka tarkoittaa sekä rekisterinpitäjää että rekisterinpitäjän edustajaa,
2. luovutettavista tiedoista,
3. tietojen käyttötarkoituksesta,
4. luovuttamisen merkityksestä,
5. siitä, mihin tietoja säännönmukaisesti luovutetaan,
6. tietojen suojauksesta tai muista tietoturvaan liittyvistä kysymyksistä tietoja käsiteltäessä,
7. siitä, miten henkilö voi käyttää oikeuksiaan tarkistaa häntä koskevat tiedot.

Informaation tulee sisältää myös tieto siitä, että suostumus on vapaaehtoinen ja voidaan peruuttaa milloin tahansa.

### 1) Luovutuksen saaja/rekisterinpitäjä

Suostumusta varten annettavassa informaatiossa tulisi kertoa, kuka asiakkaan tietoja kerää, ts. luovutuksen saajaa/rekisterinpitäjää koskevat tiedot. Arvioiduista lomakkeista toinen informaatiolomake sisältää sekä kuvauksen asianomaisen terveydenhuollon toimintayksikön että Kelan reseptikeskukseen tallennettujen tietojen siirrosta asianomaisen toimintayksikön potilastietoihin. Sen lisäksi kerrotaan, että rekisterinpitäjänä toimii asianomainen terveydenhuollon toimintayksikkö, apteekin tietojen osalta apteekki. Tieto on muilta osin riittävää, mutta rekisterinpitäjän edustajaa ei kuitenkaan tuoda esille. Toinen lomake kuvaa tietojen siirtoa Kelan reseptikeskukseen ja kertoo asianomaisen terveydenhuollon toimintayksikön toimivan rekisterinpitäjänä. Apteekkeja ei luovutuksen saajina tai apteekissa olevien tietojen rekisterinpitäjänä mainita. Rekisterinpitäjän edustajaa ei tuoda esille.

Kokeilua koskeva informaatiovelvoite poistuu kokeilun vakiintuessa, muutoin informaatiovelvoite säilyy ennallaan. Perusinformaation tulee aina olla kirjallista tietoa, jota täydennetään suullisesti. Jos sähköisen lääkemääräyksen tiedot katsotaan jatkossakin osaksi toimintayksikön potilasrekisterin tietoja, informaatio voidaan antaa joko rekisteriselosteella tai rekisteriä koskevalla kirjallisella tiedotteella. Tällöin sähköistä reseptiä koskeva informaatio voi sisältyä joko yleiseen tiedotteeseen tai se voidaan antaa erillisenä tiedotteena. Jos reseptitietokanta on erillinen rekisteri, myös informaatio on tarkoituksenmukaisinta erottaa potilasrekisteritietojen käsittelyä koskevasta tiedottamisesta. Tällöinkin informaatioon tulee sisältyä vertailu paperireseptin ja sähköisen lääkemääräyksen välillä edellyttäen, että molempia käytetään.

*Arviointia 30. Rekisterinpitäjäkysymyksen ja reseptikeskuksen oikeudellisessa mielessä epäselvä asema näkyy annetuissa informaatioissa. Vaikka toinen informaatioista on asiasisällöltään täysin oikein, on epäselvää onko asiakkaalla tosiasiallisia mahdollisuuksia saada asiasta selkoa ja ymmärtää asia. Asiakkaassa voi herättää myös kysymyksiä, miksi Kelan reseptikeskuksen rekisterinpitäjä on asianomainen terveydenhuollon toimintayksikkö.*

### 2) Luovutettavat tiedot

Molemmista lomakkeista selviää, että tiedot, joiden luovuttamisesta on kyse, ovat kirjoitettavan sähköisen lääkemääräyksen tiedot. Sen sijaan sitä, mitä tietoja lääkemääräys sisältää, ei kerrota. Molemmissa kerrotaan, mitä tietoja potilasohjeeseen tulee. STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (10 §) edellyttää mm. että lääkemääräyksessä on potilaan syntymäaika tai henkilötunnus, alle 12-vuotiaan paino, vaikuttavaa lääkeainetta koskevat tiedot, lääkevaihdon kieltoa koskeva merkintä sekä lääkkeen annostus- ja käyttöohje.

*Arviointia 31. Kun potilas paperireseptissä aina näkee mitä reseptiin on kirjoitettu, kokeilussa potilas ei saa missään vaiheessa nähdä sähköisen lääkemääräyksen tietosisältöä. Sähköisen lääkemääräyksen ja paperireseptin saajat ovat eriarvoisessa asemassa ottaen huomioon, että paperireseptin saaja voi tarkistaa tiedot jo ennen reseptin noutamista, sitä hakiessaan ja sen jälkeen. Annetusta informaatioista saattaa saada käsityksen, että lääkemääräyksen tietosisältö on sama kuin potilasohjeen sisältö, vaikka näin ei ole. Tosiasiallisesti potilas ei tiedä, mitä tietoja sähköiseen lääkemääräykseen merkitään.*

### 3) ja 4) Tietojen käyttötarkoitus ja luovuttamisen merkitys

Informaatiossa tulisi kuvata kokeilua, siitä saatavia hyötyjä ja haittoja sekä kertoa miten, sähköinen lääkemääräys ja paperiresepti eroavat, kuten

- a. onko niiden sisällöissä eroja,
- b. onko potilasohjeen ja e-reseptin sisällössä eroja, kirjataanko potilasohjeeseen samat tiedot kuin e-reseptiin,
- c. mihin sähköisessä lääkemääräyksessä tarvitaan suostumus ja minkä takia,
- d. toimitustietojen keräämisestä saatavat hyödyt tai haitat ja siihen liittyvät muut seikat,
- e. tietojen käsittelyyn ja säilytykseen liittyvät erot,
- f. tietojen suojaukseen liittyvät erot.



Molemmat informaatioista kertovat, että kyse on sähköistä lääkemääräystä koskevasta kokeilusta. Sen enempiä kokeilusta ei anneta tietoa, vaan asiakas joutuu vain uskomään siihen, että kuvatut menettelyt ovat tarpeen kokeilussa ja että kokeilu on hyödyllinen.

*Arviointia 32. Jotta potilas voisi itse arvioida tietojen käyttötarkoituksen ja luovuttamisen merkitystä suhteessa asemaansa, informaatiossa tulisi kuvata sähköisen lääkemääräyksen ja paperireseptin väliset erot ja niiden syyt. Tätä henkilötietolaista käsin tarkasteltuna yhtä merkityksellisimmistä seikoista ei kummassakaan informaatiossa käsitellä oikeastaan lainkaan. Asiakkailla ei saadun tiedon valossa ole mahdollisuutta arvioida reseptistä hänelle saatavissa olevia hyötyjä, joten hän ei voi tietää, mihin suostumuksensa antaa.*

#### 5) Kerättyjen tietojen (säännönmukainen) luovutus edelleen ja sen muoto

Henkilötietolaki edellyttää, että rekisterissä oleva henkilö saa tiedon siitä, luovutetaanko tietoja säännönmukaisesti jonnekin. Laissa on säännökset myös tilanteesta tietojen luovutuksesta EU:n alueen ulkopuolelle, mikä ei kuitenkaan kokeilun tietojen osalta tule kyseeseen. Lomakkeissa ei käsitellä sitä, kenellä on oikeus käsitellä sähköisen lääkemääräyksen tietoja ja onko niitä oikeus luovuttaa edelleen.

*Arviointia 33. Informaatiossa tulisi todeta, että suostumuksella reseptikeskukseen talletettuja tietoja luovutetaan edelleen vain potilaan suostumuksella lukuun ottamatta Kelalle sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi tarpeellisia tietoja. Sen jälkeen tulisi todeta mihin tai kenelle tapahtuvaan luovutukseen asetuksen 7 § edellyttää suostumuksen annettavaksi. 15.5.2006 jälkeen kunkin luovutuksen osalta tulee informoida siitä, edellytetäänkö suostumuksen olevan suullinen vai kirjallinen. Vaikka asetus edellyttäisi suullista suostumusta, kirjallinen suostumus on aina mahdollinen.*

#### 6) Tietojen tarkistamisoikeuden käyttämiseksi tarpeellinen informaatio

Potilaalla on henkilötietolain mukainen oikeus tarkistaa itseään koskevat tiedot. Tarkastuspyyntö on tehtävä lääkärille tai muulle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jonka tulee huolehtia tietojen hankkimisesta rekisteröidyn suostumuksella. Rekisteröidylle on varattava ilman aiheetonta viivytystä mahdollisuus tutustua tietoihin. Tiedot on annettava ymmärrettävässä muodossa. Kieltäytymisestä on annettava todistus, jossa on mainittava kieltäytymisen syyt. (HetiL 28–29 §).

*Arviointia 34. Asiakkaan näkökulmasta on positiivista, että tietojen tarkistamisoikeus ja sen toteuttaminen on kuvattu molemmissa informaatiolomakkeissa hyvin. Potilaan oikeuksien kannalta on myös tärkeää, että kokeiluapteekkeja koskevat tiedot on kerrottu.*

#### 7) Tietojen käsittely ja säilytys

Informaation tulisi sisältää tiedot siitä, miten tiedot on suojattu reseptikeskuksessa ja tietoja käsitellessä toimintayksikössä ja apteekeissa samoin kuin tietoja luovutettaessa sekä kenellä on oikeus käsitellä tietoja.

*Arviointia 35. Tietojen suojauksesta tai muista tietoturvaan liittyvistä kysymyksistä ei annetuissa kirjallisissa informaatioissa ole kerrottu. Kokeilutietojen säilytysaika (20 kk) on kerrottu, mutta ei sitä, mitä reseptikeskuksen tiedoille tapahtuu tuon ajan kuluttua.*

#### 8) Suostumuksen vapaaehtoisuus

Informaatiossa tulee olla myös tieto siitä, että suostumus on vapaaehtoinen ja voidaan peruuttaa milloin tahansa.

*Arviointia 36. Suostumuksen vapaaehtoisuus ja peruuttamismahdollisuus on kerrottu molemmissa lomakkeissa.*

**Johtopäätöksiä 30.** Annetussa kirjallisessa informaatioissa toteutuivat lainsäädännön ja kokeiluasetuksen asettamat edellytykset siltä osin kuin kyse oli kokeilusta ja sen kestosta, tietojen säilytyksestä reseptikeskuksesta, tietojen tarkistamisoikeudesta ja sen toteuttamisesta sekä kokeiluun osallistuvista apteekkeista, kokeiluun osallistumisen vapaaehtoisuudesta ja suostumuksen peruuttamismahdollisuudesta. Pääosin myös rekisterinpitäjistä annettu tieto vastaa sääntelyssä asetettuja edellytyksiä.

Keskeiset puutteet informaatioissa liittyvät siihen, ettei potilaille ole kerrottu sähköisen lääkemääräyksen ja paperireseptin välisiä eroja tai sitä, miten potilasohje poikkeaa paperireseptistä. Tämä heijastuu muun muassa siihen, ettei potilailla ole ollut tosiasiallisia mahdollisuuksia arvioida, mitä suostumuksella luovutettavat ja reseptikeskukseen merkittävät tiedot olivat. Myöskään se mitä kokeilulla tavoitellaan tai kokeilun hyödyt ja haitat eivät sisälly kirjalliseen informaatioon.

Tietosuojan kannalta merkityksellisin puute on, että informaatioissa ei ole lainkaan kerrottu miten tietojen suojaus ja tietoturva on järjestetty. Tämä puute näkyi myös potilaskyselyn tuloksissa, potilaat näkivät keskeiseksi uhkaksi tietosuojan ja tietoturvan puutteellisuuden (ks. luku ). Potilaan asema suhteessa muihin toimijoihin on kokeilussa jäänyt huomiotta. Kun informaation keskeinen puute on ollut, ettei se ole sisältänyt vertailua paperireseptin ja sähköisen lääkemääräyksen välillä, potilailla ei ole ollut tosiasiallisia mahdollisuuksia päättää siitä, haluavatko he paperi- vai e-reseptin. Sähköisen lääkemääräyksen kokeiluun osallistuneiden ja paperireseptin saaneiden yhdenvertainen kohtelu ei tältä osin ole toteutunut.

Monimutkainen ja lainsäädännöstä käsin problemaattinen reseptikeskuksen suhde potilasrekisteriin vaarantaa mahdollisuuksia kuvata tietojen tallentamista ja käsittelyä potilaille ymmärrettävällä tavalla. Mikäli reseptikeskuksen ylläpitäjä olisi myös sähköistä lääkemääräystä koskevien tietojen ylläpitäjä, järjestelmä muuttuisi myös potilaan kannalta helpommin käsitettäväksi.

## Suostumus e-reseptiin

Potilaiden kokemukset suostumuksen pyytämisestä ja käytännön oikeudellinen arviointi

Kyselyssä selvitimme potilailta, kuka oli pyytänyt heiltä suostumuksen, missä muodossa suostumus oli pyydetty ja mihin asioihin potilaat kokivat tärkeäksi antaa suostumuksensa. Oikeudellista arviointia varten pyydettiin lisäksi suostumuslomakkeet<sup>1</sup>.

Lääkäri oli kysynyt potilaista valtaosalta (45 kpl, 88 %) suostumuksen osallistua kokeiluun vastaanotolla. Vastaanottovirkailija oli kysynyt 6:lta, sairaanhoitaja ei keltään. Yksi vastaaja ilmoitti tarjoutuneensa itse osallistumaan kokeiluun. Suostumusta oli myös pyydetty puhelun yhteydessä lääkäriin (1) sekä töissä koehenkilöksi (1).

**Arviointia 37.** Potilaan suostumuksen pyytäminen on ollut pääosin hoitavan lääkärin tehtävänä. Kokeilua koskevien tietojen, sähköiseen lääkemääräykseen liittyvien potilastietojen käsittelyn, yleisen potilastietojen käsittelyn ja potilaan hoitoon liittyvien tietojen erottaminen nykyisen sääntelyn voimassa ollessa ei kaikissa tilanteissa ole mahdollista. Potilaan oikeuksien kannalta on tämän vuoksi positiivista, että potilasinformaatiota ovat kyselyn mukaan antaneet pääasiassa lääkärit. Koska suostumuksen edellytyksenä on, että potilas on ymmärtänyt saamansa tiedon, se että suostumus pyydetään vasta lääkärin vastaanotolla, mahdollistaa myös suullisen lisätiedon antamisen taholta, joka on paras mahdollinen asiantuntija asiassa. Potilaan oikeuksien kannalta hoitava lääkäri sekä informaation antajana että suostumuksen vastaanottajana on paras mahdollinen vaihtoehto. Toisaalta hoidon viivästyminen lääkäriä kuormittavan informaatiovelvoitteen takia vaarantaa myös potilasturvallisuutta.

**Johtopäätöksiä 31.** Potilaalle annettavassa informaatioissa voidaan pyrkiä erottamaan yleinen potilastietojen käsittelyä ja kokeilua koskeva informaatio siitä erityisesti informoitavasta tiedosta, joka potilaan tulisi saada lääkkeisiinsä ja sähköiseen lääkemääräykseensä liittyen nimenomaisesti häntä koskevassa hoitotilanteessa. Sekä informaation antamis- että suostumusten pyytämiskäytäntöjä tulee kehittää siten, että kirjallinen informaatio ja suostumuslomakkeet annetaan potilaan ilmoittautuessa vastaanotolle. Suostumus ja sen merkintä potilasrekisteriin tehdään vastaanotolla.

Suostumuskäytännön muuttaminen kirjallisesta suulliseksi ei tarkoita lupaa luopua informointivelvoitteesta. Tulevaisuudessa ratkaistavaksi tulee kysymys siitä, kerätäänkö tietoja myös pysyvässä järjestelmässä

1. Kokeiluasetuksen muutoksella 21.5.2006 luovuttiin velvoitteesta pyytää potilaiden suostumus kirjallisena.

*suostumuksella vai lakiin perustuvien määräysten nojalla. Jos tietoja kerätään suostumuksella, suullisen lisätiedon antamisvelvoite ja lääkemääräyksen ja hoidon välisiin yhteyksiin liittyvät kysymykset tulee määrittellä säännöksissä. Kun merkintä potilasasiakirjoissa suullisen suostumuksen osalta on suostumuksen jälkikäteen todentamiseksi välttämätön, tulee sähköisen reseptin suostumukseen liittyvää potilasasiakirja-merkintää kehittää normaalikäytäntöjen osana. Tarkoituksenmukaisinta olisi, että sekä informaation antaja että suostumuksen kirjaaja olisi hoitava lääkäri. Suostumukseen ja reseptitietokantaa liittyvistä ongelmallisista kysymyksistä pääosa ratkeaisi sillä, että reseptitietokanta muodostaisi erillisen henkilörekisterin, johon tiedot kerätään lainsäädäntöön sisältyvien määräysten perusteella. Tämä ei poista informaatiovelvoitetta, mutta suostumuksen pyytämisestä ja sitä koskevien tietojen merkitsemisestä potilasrekisteriin voitaisiin luopua.*

Tutkimuksessa kysimme suostumuksen muotoa. Valtaosalta (40 kpl, 78 %) suostumus oli pyydetty kirjallisena, mutta 27 %:lta (14 kpl) ainoastaan suullisena. Yksi vastaaja ilmoitti allekirjoittaneensa suostumuksen, mutta kukaan ei ollut ottanut sitä talteen, vaan se oli ilmeisesti jäänyt hänelle itselleen. Kukaan vastaajista ei ollut perunut suostumustaan. Yksi vastaaja tosin ilmoitti, että hän ei ole perunut, mutta ei aio vastaisuudessa ottaa e-reseptiä.

*Arviointia 38. Kokeiluasetuksen 7 §:n mukaan sähköisen lääkemääräyksen kokeiluun osallistuminen edellytti arvioitavana olevana ajanjaksona potilaan kirjallista suostumusta. Kokeiluasetuksessa (771/2003) viitataan lakiin potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), jonka 13 § mukaan terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa luovuttaa potilastietoja ilman potilaan kirjallista suostumusta. Osalta potilaista ei kuitenkaan tutkimuksen mukaan ollut pyydetty suostumusta kirjallisena.*

*Johtopäätöksiä 32. Suostumusta e-reseptiin tulisi kehittää osaksi suostumusta muiden hoitotietojen sähköisestä luovutuksesta niin, että suostumuskäytäntö vastaisi lakia potilaiden asemasta ja oikeuksista, mutta toimisi samalla joustavasti osana terveydenhuoltoyksiköiden työtä. Muussa tapauksessa joudutaan joko erikseen säätämään potilaan asemaa ja oikeuksia koskevasta laista poikkeava käytäntö e-reseptiin tai muuttamaan lakia potilaan asemasta ja oikeuksista. Suostumus e-reseptiin tulisi saada osaksi muiden hoitotietojen sähköiseen luovutukseen liittyviä kysymyksiä siten, että sekä potilaan oikeudet että ammatillisten käytäntöjen sujuvuus voidaan turvata.*

Potilailta kysyttiin, mihin he haluaisivat jatkossa antaa suostumuksensa. Vastaukset on esitetty seuraavassa taulukossa.

	(N=48)	%
a. Haluan, että sähköinen resepti kirjoitetaan minulle aina automaattisesti, ellen erikseen kiellä sitä.	21	44
b. Haluan, että sähköisen reseptin kirjoittamiseen kysytään suostumustani, joka kattaa kaikki kohdissa b–d kuvatut asiat (on samanlainen kuin kokeilussa pyydetty suostumus).	28	58
c. Haluan mahdollisuuden tarvittesani rajoittaa apteekin henkilökunnan oikeutta nähdä reseptitietokannasta kaikkien reseptieni tiedot (myös muut kuin sen, jota olen tietyllä hetkellä hakemassa).	13	27
d. Haluan mahdollisuuden tarvittesani rajoittaa hoitavan lääkärimeni oikeutta katsoa kaikkia minulle laadittuja e-reseptejä (myös muualla muiden sairauksieni hoitoon määrättyjä).	3	6
e. Haluan mahdollisuuden tarvittesani rajoittaa hoitava lääkärimeni oikeutta katsoa reseptitietokannasta, olenko hakenut sähköisellä reseptillä määrätyt lääkkeeni apteekista.	3	6

#### **TAULUKKO 39. Asiat, joihin potilaat haluavat suostua e-reseptissä**

Merkittävää tuloksissa oli, että yli puolet (58 %) vastanneista halusi, että heiltä kysytään suostumusta, joka antaa potilaalle mahdollisuuden rajoittaa apteekin henkilökunnan ja hoitavan lääkärin tiedonsaantia reseptistä. Rajoitteista potilaat toivoivat erityisesti mahdollisuutta rajoittaa apteekin henkilökunnan oikeuksia tarkastella reseptejä. Alle puolet oli valmis siihen, että e-resepti kirjoitetaan automaattisesti nykyisillä tiedonsaantioikeuksilla eri osapuolille, ellei potilas erikseen kiellä sitä.

Neljä vastaajaa vastasi avoimeen kysymykseen suostumuksen kehittämistä. Vastauksissa kaivattiin perusteellista tiedottamista mm. haitoista ja hyödyistä. Lisäksi haluttiin, että alustavasti asiasta voitaisiin kertoa esim. neuvonnassa. Tietosuojaan kiinnitettiin avoimissa vastauksissa huomiota, kaikkien lääkäreiden ei haluttu päästä näkemään esimerkiksi mielenterveyden reseptejä. Vastauksissa esitettiin näkemys suostumuksen kysymisestä erikseen jopa aina e-reseptiä kirjoitettaessa, samoin ehdotettiin tarkastusta e-reseptin käytön jatkamishalukkuudesta kerran vuodessa.

*Arviointia 39. Yli puolet potilaista koki tärkeäksi, että he saisivat halutessaan rajoittaa erityisesti apteekin henkilökunnan, mutta myös lääkäreiden tiedonsaantia e-resepteistä, erityisesti mielenterveyslääkkeiden osalta. Tulos viittaa siihen, että potilailla on erilaisia tarpeita tietojen suojaamiseen. Pilotissa ehdotettu käänteinen suostumus, jonka perusteella suostumuksen katsotaan olevan olemassa, ellei nimenomaista kieltoa ole, ei saa potilaiden enemmistön kannatusta.*

*Johtopäätöksiä 33. Suostumuskysymys tulee ratkaista niin, että erilaisia tarpeita omaavien potilaiden asema ja oikeudet turvataan. Potilaiden tulee voida myös jatkossa halutessaan rajoittaa tiedonsaantia heille kirjoitettuihin lääkemääräyksiin. Potilaille tulee turvata mahdollisuus tarkistaa, ketkä ovat tarkastelleet tai käyttäneet heidän sähköisten lääkemääräystensä tietoja.*

### Suostumuksen sääntely ja kokeiluasetuksen muutos

Kokeiluasetuksen 7 §:n 1 momentin alkuperäisen sanamuodon mukaan sähköisen lääkemääräyksen käyttö edellytti, että potilas antaa reseptitietojen luovutukseen potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 13 §:n 2 momentin mukaisen kirjallisen suostumuksensa

1. hänelle kirjoitettavien sähköisten lääkemääräysten tallentamiseksi reseptikeskukseen sekä
2. siihen tallennettujen tietojen luovuttamiseksi apteekeille lääkkeen toimittamista varten ja
3. Kansaneläkelaitokselle sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi.

Jotta potilas voisi antaa pätevästä suostumuksesta, hänen täytyy saada tietää, mihin häneltä suostumusta pyydetään ja mitä seurauksia suostumuksesta on, riippumatta siitä, edellytetäänkö suostumuksesta olevan suullinen tai kirjallinen. Kokeiluasetuksen muutoksella 348/2006 (15.5.2006) muutettiin 7 §:n 1 momenttia. Koska suostumuksesta edellytyksiin liittyvät kysymykset kytkeytyvät toisiinsa, olipa suostumus sitten kirjallinen tai suullinen, muutosta käsitellään tässä suostumusta käsittelevän muun tekstin sisällä. Kyselyn tuloksia ja aineistona olleita lomakkeita arvioidaan kuitenkin suhteessa tuolloin voimassa olleisiin säännöksiin.

15.5.2006 voimaan tulleen asetuksen muutoksella suostumus on muutettu potilaslain 13 §:n 3 momentin 2-kohdan mukaiseksi suostumukseksi. Kokeiluasetuksen 2–4 momentteja ei muutoksella kumottu tai muutettu.

Kokeiluasetuksen 7 § 2 momentin mukaan lääkäri ja hammaslääkäri voivat saada tietoja reseptikeskukseen tallennetuista muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä potilaalle laadituista sähköisistä lääkemääräyksistä (7.2 §). Säännöksessä ei ole nimenomaista mainintaa siitä tuleeko suostumuksesta olla kirjallinen vai suullinen. Siinä viitataan potilaslakiin ja henkilötietolakiin yleisesti. Henkilötietolain mukaan arkaluontoisten tietojen, joita terveydenhuollon tiedot ovat, käsittely on kielletty. Tietojen käsittely on mahdollista joko rekisteröidyn suostumuksella tai lakiin perustuvan säännöksen nojalla. Henkilötietolaki on yleislaki, jonka edelle potilaslaki erityislakina menee, eikä henkilötietolaki muutoinkaan aseta potilaslaita poikkeavia edellytyksiä tietojen käsittelylle. Vaadittava suostumus määräytyy tässä yhteydessä siten potilaslain säännösten perusteella. Tietojen luovutusta toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle koskevat säännökset on potilaslaisissa 13 §:n 3 momentin 2-kohdassa.

Asetuksen 7 § 3 momenttia ei ole muutettu. Sen mukaan lääkkeen toimittamista koskevat tiedot voidaan siirtää sen terveydenhuollon toimintayksikön potilastietojärjestelmään, johon toimitettua lääkettä koskeva lääkemääräys on merkitty, jos potilas on antanut siihen kirjallisen suostumuksen (7.3 §).

*Arviointia 40. Asetuksen muutos tarkoittaa, että kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta on asetuksen 1- ja 2) kohtien osalta luovuttu. 13 §:n 3 momentin 2-kohdan mukainen suostumus tarkoittaa potilaan tai hänen laillisen edustajansa suullista suostumusta tai asiayhteydestä muutoin ilmenevää suostumusta. Asiat, joihin 1 momentin mukainen suostumus tulee saada, on pysytetty samana. Kuten arvioinnin I vaiheessa todettiin, 3) kohdan mukainen Kelan oikeus saada sairausvakuutuskorvauksen ratkaisemiseksi tietoja perustuu sairausvakuutuslakiin (1224/2004). Sillä on oikeus salassapitosäännösten ja muiden tiedon saantia koskevien rajoitusten estämättä muun muassa saada tilitysmenettelyä soveltavalta apteekilta teknisen käyttöyhteyden avulla lääkkeen ostotilanteessa henkilön etu- ja sukunimitiedot, tieto siitä, onko henkilö työpaikkakassan jäsen ja onko hän vakuutettu; jos henkilö on vakuutettu, Kela voi antaa apteekille tiedon siitä, voiko apteekki luovuttaa lääkkeitä vakuutetulle sairausvakuutuskorvauksen määrällä vähennettyyn hintaan (19 luku, 5 § 1 mom. 4-kohta). Suostumuksen pyytäminen siihen on turhaa eikä sillä voida muuttaa lainsäädännön määräyksiä.*

*Vaikka suostumus 15.5.2006 jälkeen on osittain suullinen, kirjallinen suostumus edellytetään edelleen toimitustietojen tallentamiseen ja tietojen luovutukseen muulle kuin hoitavalle terveydenhuollon toimintayksikölle tai ammattihenkilölle. (Lähetteen antaneelle toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle sekä hoidosta vastaavaksi nimetyille lääkärille voidaan lähettää myös yhteenveto lähetteen perusteella annetusta hoidosta suullisen tai asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen perusteella.) Suullinen suostumus ei sinänsä poista informaatiovelvoitetta. Toimitustietojen siirto potilasrekisteriin edellyttää edelleen potilaan kirjallista suostumusta. Potilaslain säännös mahdollistaa tietojen luovutuksen suullisen tai asiayhteydestä muutoin ilmenevän suostumuksen perusteella. Säännös koskee kuitenkin vain hoitotilanteita, joissa potilas on läsnä. Yleistä katselu- tai muuta oikeutta hoitotilanteen ulkopuolella säännöksen perusteella ei synny. Tietojen luovuttaminen muissa kuin hoitotilanteissa toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai terveydenhuollon ammattihenkilölle määräytyy edelleen potilaslain 13.2 §:n mukaisesti ja edellyttää potilaan kirjallista suostumusta.*

*Johtopäätöksiä 34. 15.5.2006 jälkeen sähköisten lääkemääräysten tallentamiseen reseptikeskukseen ja talletettujen tietojen luovuttamiseen apteekkeille samoin kuin hoitotilanteessa tapahtuvaan tietojen käsitteilyyn potilaalta pyydettävä suostumus voi olla suullinen tai asiayhteydestä ilmenevä suostumus. Sähköiseen lääkemääräyksen yhteydessä edellytetään edelleen kirjallista suostumusta tietojen luovuttamiseen muissa kuin hoitotilanteissa ja toimitustietojen merkitsemiseksi toimintayksikön potilasrekisteriin. Luovutus määräytyy potilaslain 13.2 §:n mukaisesti. Asetuksen muutos saattaa olla omiaan sekoittamaan toimintayksiköissä vallitsevia käytäntöjä. Kahdenlaisen suostumuksen pyytäminen voi johtaa kirjallisista suostumuksista luopumiseen. Myös käytännöt kokeilussa saattavat toimitustietojen kirjaamisen suhteen eriytyä, mikä saattaa vaarantaa kokeilun alkuperäisen tarkoituksen. Muutoksen vaikutuksista tulisi antaa toimintayksiköille kirjalliset ohjeet.*

## E-reseptin kirjoittamisen ja lähetyksen onnistuminen potilaan kannalta

Kyselyssä selvitimme potilailta e-reseptin kirjoittamisen ja lähettämisen onnistumista vastaanotolla. Tulokset on esitetty seuraavassa taulukossa.

	Joensuu	Helsinki	Kotka	Yhteensä	
				N	%
Kyllä, vaikeuksitta	8	1	34	43	86
Vaikeuksien jälkeen	0	2	4	6	12
Ei	1	0	0	1	2
Yhteensä	9	3	38	50	100

**TAULUKKO 40. E-reseptin kirjoittamisen ja lähettämisen onnistuminen**

E-reseptin kirjoitus on tulosten mukaan onnistunut joka kerta Kotkassa ja Helsingissä, yhtä kertaa lukuun ottamatta myös Joensuussa. Suurimmassa osassa tapauksia kaikki oli sujunut vaikeuksitta. Yksi vastaaja kritisoi prosessin hitautta perinteiseen reseptiin nähden. Kolme vastaajaa kuvasi reseptin kirjoittamiseen liittyviä vaikeuksia sekä tilanteen ratkaisemista. Yhdellä vastaajalla lääkäri ei ollut heti lähettä-

nyt reseptiä apteekkiin, ja vastaaja oli joutunut odottamaan. Toisella vastaajalla resepti oli kirjoitettu sähköisesti uudelleen, vika oli ollut apteekin päässä. Yksi vastaaja oli joutunut käymään erikseen kysymässä reseptiä kaksi kertaa, minkä hän koki hankalaksi, ja puhelimitse tietoa ei voitu antaa.

Vastaajat eivät kokeneet, että e-reseptin käytöllä olisi merkittävää vaikutusta ajallisesti. Eniten vastaajat näkivät, että aikaa kului enemmän ohjaukseen lääkkeiden hakemisesta, käytöstä ja reseptien uusimisesta (15 vastaajaa). Myös reseptien kirjoittamisen koettiin vievän enemmän aikaa (10 vastaajaa). Muutama jopa vastasi, että aikaa oli kulunut vähemmän kuin ennen. Yksi vastaaja ilmoitti aikaa kuluneen sopimuksiin, mikä tarkoittanee, että sopimus kokeiluun osallistumisesta oli tehty tuolloin.

**Arviointia 41. E-reseptien kirjoitustilanteet olivat onnistuneet potilaiden näkökulmasta hyvin, vain 1 resepti oli jäänyt kirjoittamatta, tosin kirjoitus oli osalla vienyt enemmän aikaa kuin ennen, mikä on ymmärrettävää pilottivaiheen teknologiaa käytettäessä. Potilaan ohjaus reseptin kirjoituksen jälkeen oli vienyt aiempaa enemmän aikaa.**

**Johtopäätöksiä 35. Terveystieteiden toimintayksiköt ovat kyenneet palvelemaan potilaitaan e-reseptillä ilmeisen hyvin järjestelmän teknisistä ongelmista huolimatta.**

## Potilasohje

Kokeiluasetuksen (9 §) mukaan sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle kirjallinen potilasohje, jollei hän ilmoita, että ei halua ohjetta. Ohjeessa tulee olla ainakin potilaan nimi, lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja käyttötarkoitus sekä lääkkeen määrääjä ja lääkemääräyksen laatimispäivä. Potilasohjeeseen voidaan merkitä tiedot kaikista potilaalle samalla kerralla määrätystä lääkkeistä. Jos potilastietojen suojaus mahdollistava tunnusluku (8 §) olisi kokeilussa käytössä, se tulisi merkitä ohjeeseen. Kuten aiemmin on todettu, potilasohjeen tietosisältö ei vastaa e-reseptin tietoja. Jokainen lääkemääräys on myös annettava erikseen.

Kotkan ja Joensuun potilasohjeet pyydettiin oikeudellista arviointia varten. Potilaskyselyssä selvitimme, kuinka e-reseptin kirjoitus onnistui, saivatko potilaat potilasohjeen, mihin tarkoitukseen he kokivat ohjeen tärkeäksi sekä vastasiko ohje tarkoitustaan. Vastanneista kaksi kolmasosaa (65 %) oli saanut kirjallisen ohjeen, kolmannes (17) 35 % ei. Yksi vastaaja ilmoitti, että ohje ei ollut tarpeen. Monet vastaajat kritisoivat muissa kysymyksissä sitä, että lääkkeitä ei jäänyt mitään dokumenttia.

**Arviointia 42. Lomakkeella ei ollut erillistä kysymystä siitä, oliko lääkäri tiedustellut sitä, haluaako potilas ohjeen, joten on vaikea arvioida, onko toimittu asetuksen vastaisesti. Monet niistä, jotka eivät ohjetta olleet saaneet, kritisoivat kuitenkin sitä, ettei potilaalle jäänyt mitään dokumenttia lääkkeitä, joten vastausten perusteella näyttää siltä, että osa potilaista ei ollut saanut ohjetta, vaikka olisi tarvinnut sitä. Informointi, suostumuksen pyytäminen ja potilaan ohjaus muuttavat toimintayksikön työprosesseja ja edellyttävät eri toimijoiden työnjaon pohtimista. Pilotissa ei ole keskitytty työprosessien kehittämiseen, vaan teknologian käyttöönottoon.**

**Johtopäätöksiä 36. Vastausten perusteella näyttää siltä, että potilaat eivät välttämättä tiedä etukäteen potilasohjeen tarpeellisuutta. Potilasohje tulee asetuksen mukaisesti tulostaa kaikille potilaille, ellei potilas erikseen ilmoita, ettei halua sitä. Koska asian selvittäminen tuo uuden työvaiheen lääkärin työprosessiin, olisi tarkoituksenmukaista tulostaa ohje automaattisesti kaikille. Nyt olisi viimeistään tärkeää panostaa e-reseptin työprosessien tietoiseen suunnitteluun sujuvaksi niin, että eri toimijatahot saisivat käyttöönotosta selkeää hyötyä.**

Potilailta kysyttiin myös, kokevatko he kirjallisen ohjeen tärkeäksi suhteessa kyselylomakkeessa ehdotettuihin eri tarkoituksiin ja toimiko heidän saamansa kirjallinen ohje näihin tarkoituksiin. Vastaukset on esitetty seuraavassa taulukossa.

	Koen kirjallisen ohjeen tähän tärkeäksi (N)		Saamani kirjallinen ohje toimi tähän tarkoitukseen (N)	
	kyllä	ei	kyllä	ei
1. Muistutuksena siitä, että minulle on kirjoitettu sähköinen resepti	28	12	20	3
2. Muistutuksena siitä, mitä lääkkeitä minulle on määrätty	37	7	23	4
3. Apteekissa sen osoittamiseen, että minulle on määrätty reseptilääkkeitä	29	12	20	6
4. Tiedotteena siitä, mitä lääkkeitä reseptillä on vielä jäljellä	37	5	16	12
5. Välineenä koota itselleni tiedot minulle määrättyistä lääkkeistä	30	8	17	7
6. Muu käyttötarkoitus, mikä	2	9	1	5

**TAULUKKO 41. Saamani lääkkeitä koskevan kirjallisen ohjeen käyttötarkoitus**

Kaikkein tärkeimmäksi vastanneet kokivat kirjallisen ohjeen tiedotteena siitä, mitä lääkkeitä reseptistä on toimittamatta (88 % vastanneista). Ohje toimi vastaajien mielestä kuitenkin huonoimmin juuri tähän tarkoitukseen (43 % vastanneista).

Toiseksi tärkeimmäksi ohje koettiin muistutuksena siitä, mitä lääkkeitä lääkäri määräsi (84 %). Tähän tarkoitukseen ohje toimi myös hyvin (85 %).

Ohje koettiin tärkeäksi välineeksi myös oman lääkityksen kokonaisuuden hallintaan (79 %). 2/3 vastaajista koki sen myös toimivan tähän tarkoitukseen, lähes kolmannes ei.

Useimmat kokivat ohjeen tärkeäksi osoittamaan apteekissa, että potilaalle on laadittu e-resepti (71 %). Neljännes vastanneista ei kokenut ohjeen kuitenkaan toimineen tässä suhteessa. Useimmat (70 %) näkivät ohjeen tarpeelliseksi myös muistutuksena itselle e-reseptistä, ja kokivat sen myös toimivan tähän tarkoitukseen. Koska potilasohjeen saaneiden määrä oli pienempi (65 %) kuin po. kokemuksen omaavien henkilöiden määrä, vastauksia voinee tulkita siten, että se olisi heidän mielestään teoriassa tärkeä.

19 vastaajaa ilmoitti tavan, jolla he haluaisivat jatkossa saada tiedon e-reseptillä määrättyistä lääkkeistä. Vajaa kolmasosa (6) kysymykseen vastanneista ilmoitti haluavansa kirjallisen tiedon asiasta (esimerkiksi kopion e-reseptistä). Neljä vastaajaa haluaisi saada tarkemmin määrittelemättömän ilmoituksen. Saman verran (4) vastaajista kannatti ilmoituksen saamista sähköpostin kautta. Muita esille tulleita tapoja olivat puhelin (3), internet (1), yhteenveto (1) sekä lääkkeen käyttöohje (1). Yksi vastaaja ehdotti seurantaa sille, kuinka paljon lääkettä reseptissä on jäljellä.

*Arviointia 43. Kyselyn mukaan potilaat näyttävät tarvitsevan kirjallisen potilasohjeen monia eri käyttötarkoituksia varten silloin, kun resepti ei jää potilaalle. Keskeisintä käyttötarkoitusta – dokumenttia reseptille jäljelle jääneistä lääkkeistä – potilasohje palvelee huonosti. Silloin, kun apteekissa ei kirjata jäljelle jääneitä lääkkeitä potilasohjeeseen, asia jää potilaan aktiivisuuden/muistin varaan. Potilaskyselyn otokseen sisällyneet henkilöt olivat kaikki työikäisiä. Esimerkiksi iäkkäille monilääkepotilaille dokumentaation voidaan olettaa olevan erityisen tärkeää.*

*Johtopäätöksiä 37. Kyselyn tulosten perusteella potilasohjeeseen tulee merkitä myös lääkemääräyksessä olevat apteekista hakematta jääneet lääkkeet. Erillisessä tutkimuksessa tulee selvittää vanhenevan väestön ja erityisesti iäkkäiden monilääkepotilaiden potilasohjeeseen liittyvät tarpeet.*

## E-reseptillä määrättyjen lääkkeiden hakeminen apteekista

Potilaskyselyn seuraavassa osiossa selvitimme apteekkiasioinnin toimivuutta. Kokeiluasetuksen 13 § mukaan tulee lääkkeen ostajalla olla mukanaan potilasohje, potilaan sairausvakuutuskortti tai muu luotettava selvitys, jolla hän voi osoittaa, että hänellä on oikeus ostaa määrätty lääke apteekista. Kysyimme potilailta, millä tavalla he tai heidän asiamiehensä olivat osoittaneet oikeutensa ostaa määrätty lääke. Koska kokeilussa ei välttämättä ollut mahdollista asioida omassa apteekissa ja tämä saattaa vaikuttaa vastauksiin, selvitimme myös tätä asiaa kyselyllä. Lisäksi reseptikeskuksen tilastojen mukaan tietokannassa on ollut runsaasti toimittamattomia reseptejä, ja halusimme selvittää syitä siihen, miksi lääkkeet ovat jääneet hakematta. Koska e-resepti muuttaa potilaiden tiedon saantia reseptille jäljelle jääneistä lääkkeistä, selvitimme myös, miten potilaille oli informoitu jäljelle jääneistä lääkkeistä.

### Asiointiapteekki ja noutamatta jääneet lääkkeet

Pilotissa asiakkaat ovat joutuneet käyttämään niitä apteekkeja, joissa on valmiudet toimittaa e-reseptejä. Enemmistöllä, 29 (59 %) vastaajalla, apteekki oli kuitenkin oma apteekki, 20:llä (41 %) apteekki oli muu kuin oma apteekki.

Runsaalla viidesosalla vastaajista (11 henkilöä, 22 % kysymykseen vastanneista) oli hakemattomia lääkkeitä. Valtaosa heistä (10 vastaajaa) selitti syyksi sen, etteivät he tarvinnut heille määrättyjä lääkkeitä. Yhdellä vastaajalla syy oli se, että Kela-korvattavia lääkkeitä saa vain kolmen 3 kuukauden annoksen. Yksi vastaajista kertoi syyksi sen, ettei hän muistanut reseptillä olleen jäljellä noutamattomia lääkkeitä, koska mitään kirjallista ilmoitusta jäljellä olevasta määrästä ei ole.<sup>1</sup>

**Arviointia 44. Otos on liian pieni ja työikäisistä koostuva, joten tulokset ovat korkeintaan suuntaa antavia, mutta herättävät kaksi merkittävää kysymystä: kysymys toimitustiedon välittämisestä lääkäreille ja kysymys kirjallisen ilmoituksen saamisesta reseptille jäljelle jääneistä lääkkeistä.**

**1) Kysymys toimitustiedon välittämisestä lääkäreille: Potilaskyselyn mukaan 12 noutamattomasta reseptistä valtaosassa (10:ssä = yli 80 %, vrt. Ruotsissa 61%) syy noutamatta jäämiseen oli potilaiden kokemus lääkkeiden tarpeettomuudesta. Syitä tähän voi olla monia. Lääkkeet on ehkä kirjoitettu varmuuden vuoksi. Potilas on voinut konsultoida toista lääkärinä, joka on todennut lääkkeet tarpeettomiksi. Potilas ei ehkä ole vakuuttunut lääkehoidon tarpeellisuudesta. Erityisesti toisessa ja kolmannessa vaihtoehdossa voidaan kysyä, kuinka hoitosuhteeseen vaikuttaa se, että lääkäri saa automaattisesti tiedon hakemattomista lääkkeistä? Mikä on vaikutus potilaan oikeuteen olla noudattamatta lääkärin määräyksiä ja ohjeita?**

**2) Kysymys kirjallisen ilmoituksen saamisesta jäljelle jääneistä lääkkeistä: Kyselyn mukaan noutamatta jääneistä lääkemääräyksistä 2 % (vrt. Ruotsissa 28 %) jää noutamatta reseptikeskuksesta siksi, ettei potilas muista reseptiä ilman kirjallista ilmoitusta. Tulos viittaa siihen, että potilaat tarvitsevat kirjallisen tiedon määräyksiä ja toimitettavista lääkkeistä.**

**Johtopäätöksiä 38. Kysymys potilaiden itsemääräämisoikeudesta (oikeudesta olla noudattamatta lääkärin ohjeita ja määräyksiä) tulee huomioida määriteltäessä järjestelmävaatimuksia. Järjestelmää ei tule rakentaa vain sellaisia potilaita silmällä pitäen, jotka tarvitsevat lääkehoidossaan ulkopuolisten valvontaa. Potilaan itsemääräämisoikeuteen kuuluu, että hänellä on potilaslain mukainen oikeus kieltäytyä hoidosta. Itsemääräämisoikeuteen kuuluu myös, että potilaalla ei ole velvoitetta hakea tai syödä hänelle määrättyjä lääkkeitä. Sekä potilasturvallisuuden vuoksi että potilaan ja lääkärin ajan säästämiseksi saattaa olla perusteltua, että lääkäri määrää lääkkeen, jonka tarpeellisuudesta ei määräämishetkellä voi olla täyttä varmuutta. Toimitustietojen välittämistä reseptikeskukseen tai potilasrekisteriin tulee kehittäessä huomioida potilaan itsemääräämisoikeuteen ja potilasturvallisuuteen liittyvät kysymykset. Kehittämisellä ei voida kaventaa näitä perustuslailla turvattuja oikeuksia.**

**Apteekkeilla on velvollisuus kirjata toimitusmerkinnät paperiresepteihin. Kyselyn tulokset ja annettu kirjallinen informaatio viittaavat siihen, että**

1. Ruotsissa tehdyssä mittavassa tutkimuksessa (Ekedahl & Mansson 2004) 2171 e-reseptistä jäi noutamatta 2,4 %. Näistä 61 %:ssa syy oli se, ettei potilas kokenut tarvitsevänsä lääkettä, 28 %:ssa siksi, ettei potilas muistanut tai tiennyt, että hänelle on kirjoitettu e-resepti. Apteekkariliiton mukaan reseptejä toimitetaan vuosittain 40 000 000 kpl. Pilottiin osallistuvien lääkärin mukaan valtakunnan tasolla jopa 30 % vuosittain kirjoitetuista reseptilääkkeistä jää noutamatta. Jos reseptejä kirjoitetaan yhteensä liki 60 000 000 kpl, ja niistä noutamatta jää jopa 20 000 000. Potilaskysely osoitti kolme syytä noutamatta jäämiseen: lääkkeet koetaan tarpeettomiksi, Kela-korvaus rajoittaa noutamista ja unohdus. Tarpeettomiksi koettujen lääkkeiden suuri osuus voi johtua pilotissa siitä, että reseptiä on kirjoitettu henkilökunnalle testimielessä niin, ettei niitä ole tarkoitukseen hakea. Toisaalta nämä vastaajat pyrittiin eliminoimaan otoksesta.



*1) potilaat eivät ole ymmärtäneet, ettei toimitustietoja automaattisesti merkitä potilasohjeeseen, 2) merkintä voidaan varmistaa sillä, että he myös antavat suostumuksensa toimitustietojen merkitsemiseksi potilasrekisteriin. Tämä korostaa annettavan informaation tärkeyttä. Toimitustietojen merkitsemisestä paperireseptiin seuraa, että tieto merkitään myös potilasrekisteriin. Sähköisen lääkemääräyksen saavia potilaita ei voida asettaa eriarvoiseen asemaan siten, ettei toimitustietoja merkitä potilasohjeeseen. Suostumusta tietojen merkitsemiseen myös potilasrekisteriin ei voida asiakkaiden yhdenvertaista kohtelua koskevasta syystä asettaa merkinnän edellytykseksi.*

*Apteekin työn rationalisoinnin näkökulmasta on järkevää, että apteekissa vältytään e-reseptin myötä kirjaamasta potilaalle toimitusmerkintöjä. Potilaskyselyn mukaan palvelun laatu samalla heikkenee, kun potilaat eivät saa kirjallista muistutusta reseptille jäljelle jääneistä lääkkeistä. Valtaosa potilaista koki potilasohjeen ja toimitustietojen merkitsemisen tärkeäksi. Tulos tulee huomioida järjestelmävaatimuksia laadittaessa ja apteekin toimintaprosessia uudistettaessa. Tieto on tärkeä myös esimerkiksi kotihoitajille, jotka huolehtivat lääkityksestä. Sosiaalitoimen kotipalvelu ei pääse terveydenhuollon potilasrekisteriin.*

## Osoitus reseptin saamisesta ja oikeudesta ostaa lääke

Kokeiluasetuksen mukaan lääkettä noudettaessa tulee ostajalla olla mukanaan potilasohje, potilaan sairausvakuutuskortti tai muu luotettava selvitys, jolla hän voi osoittaa, että hänellä on oikeus ostaa määrätty lääke (13.1 §). Oikeudellisessa mielessä lääkettä ei voida näiden seikkojen tai edes potilasohjeen perusteella toimittaa apteekista eikä esimerkiksi sairausvakuutuskortti sellaisenaan osoita oikeutta sähköiseen lääkemääräykseen. Asetus määrittelee vaihtoehtoisia tapoja, joiden perusteella syntyy tosiasiallisesti vasta oletus asianomaista henkilöä koskevasta sähköisestä lääkemääräyksestä. Vasta, kun apteekki on tarkistanut reseptikeskuksesta, että siellä on asianomaiset henkilötiedot omaavalle henkilölle määrätty sähköinen lääkemääräys, lääke voidaan toimittaa. Ellei reseptikeskuksesta löydy reseptiä, ei apteekilla ole oikeutta toimittaa lääkettä esittipä henkilö minkä tahansa asetuksessa määritellyistä dokumenteista. Kun potilas saapuu apteekkiin hakemaan lääkkeensä, hänen on osoitettava saaneensa resepti ja oikeutensa ostaa lääke ilman paperireseptiä.

Suurin osa kysymykseen vastanneista (33 vastaajaa, 69 %) oli apteekissa osoittanut saaneensa e-reseptin esittämällä sairausvakuutuskortin, jonka perusteella tiedot oli haettu reseptikeskuksesta. 14 oli käyttänyt osoittamiseen potilasohjetta. Muita tapoja olivat suullinen ilmoitus apteekissa (5), ajokortti (1), kopio (1) sekä se, että henkilö oli tunnettu apteekissa. Jos joku muu haki reseptit asiakkaan puolesta, 4 tapauksessa hakija oli osoittanut sairausvakuutuskortilla olevansa oikeutettu hakemaan lääkkeet. Yhdessä tapauksessa hakija käytti osoittamiseen henkilöllisyystodistustaan. Lähes aina asiakas oli itse hakenut lääkkeet apteekista (47), vain 2 tapauksessa omainen tai hoitava henkilö oli hakenut lääkkeet, mikä selittynee pitkälle sillä, että kyselyyn vastanneet olivat työikäisiä.

*Arviointia 45. Potilaat käyttivät monia erilaisia tapoja osoittaakseen olevansa oikeutettuja reseptilääkkeisiin. E-resepti ei muuta tarvetta osoittaa oikeus ostaa reseptilääke apteekista, mutta potilaan asiointiprosessi muuttuu alkuvaiheessa niin, että reseptin antamisen sijaan potilaan on selitettävä apteekissa, että hänellä on e-resepti (pelkästä sairausvakuutus- tai ajokortista farmaseuttinen henkilökunta ei voi tietää, mitä asiaa potilaalla on). Tämä voi erityisesti ikäihmisille aiheuttaa hämmennystä. E-reseptin käytön laajeneminen siten, että myös vanhusten määrä reseptin saajissa kasvaa, saattaa nostaa esille kysymyksiä, joita kokeiluissa ei noussut esille.*

*Johtopäätöksiä 39. Erilaisten potilaiden erilaiset asiointiprosessit pitäisi pilotissa mallintaa huolellisesti vaatimusmäärittelyjen pohjaksi. Potilasohjetta tulisi kehittää vastaamaan paperireseptiä siten, että se on ensisijainen tapa osoittaa oikeus sähköisellä lääkemääräyksellä määrättyjen lääkkeiden saamiseen. Kokeilua vakinaistettaessa tulisi ottaa huomioon yleinen valtuutusta koskeva oikeudellinen sääntely.*

## Lääkkeiden toimittamisen onnistuminen ja osatoimitus

E-reseptillä kirjoitettujen lääkkeiden toimittaminen apteekista oli onnistunut yli puolella (23 vastaajalla) vaikeuksitta ja lähes puolella (21) vaikeuksien jälkeen. Kotkassa suurimmalla osalla toimittaminen oli onnistunut vaikeuksitta, kun taas Joensuussa ja Helsingissä valtaosalla toimittaminen oli onnistunut vasta vaikeuksien jälkeen. Yksi vastaaja tarkensi vaikeuksien johtuneen siitä, että hän oli ollut ensimmäinen e-reseptiä käyttänyt asiakas, ja tietokoneet eivät olleet täysin toimineet.

Vaikka kaikki saivat lääkkeitä, 4 vastaajaa tarkensi vaikeuksia lääkkeiden toimittamisessa. 3 vastaajaa kritisoi hitautta. Hitautteen vaikutti se, että kaikilla farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluvilla ei ole tunnuksia e-resepteihin sekä se, että he joutuivat samalla opettelemaan e-reseptin käyttöä. Kahdessa tapauksessa oli jouduttu soittamaan apteekista hoitavalle lääkärille.

Kysyttäessä muutosta asiointiajassa apteekissa enemmistö vastaajista koki, että aikaa kului farmaseuttiselta henkilökunnalta reseptin hakemiseen ja tarkistamiseen enemmän kuin ennen (28) ja koko apteekkikäyntiin (25). Ajankäytössä ei koettu tapahtuneen muutosta lääkkeiden käytön ohjaukseen (39) ja sen osoittamiseen, että on olemassa voimassa oleva e-resepti (37). Muita asiointiaikaan vaikuttavia tekijöitä olivat osaamattomuus käyttää e-reseptiä (1), oikean henkilön etsiminen (1), reseptin haku koneelta (1), soitto hoitavalle lääkärille (1) sekä yhteyden saaminen palvelimelle ja salasanojen etsiminen, koska farmaseutti ei ollut aikaisemmin käyttänyt e-reseptiä (1). Yksi vastaaja tarkensi lisäksi, että apteekin toimintaan oli vaikuttanut se, että kokeilu oli ollut toiminnassa vasta ensimmäistä viikkoa.

*Arviointia 46. Kuten lääkärin vastaanotolla, myös apteekissa e-resepti on toiminut asiakkaiden näkökulmasta niin, että yhtään lääkemääräystä ei ole jäänyt toimittamatta. Tosin 1/3:ssa resepteistä on ollut toimitusvaikeuksia, mikä kuitenkin on ymmärrettävää järjestelmän tässä kehitysvaiheessa.*

*Johtopäätöksiä 40. Vaikeuksista huolimatta toimintayksiköt ovat pystyneet palvelemaan potilaita e-reseptillä.*

Kyselyyn vastanneista 13, joilla oli jäänyt reseptiin jäljelle lääkkeitä, vastasivat kysymykseen tiedon merkitsemisestä hakemattomista lääkkeistä. Vastaukset on esitetty seuraavassa taulukossa.

	N=13		%	
Ei tiedä	4		31	
Ei tiedä, mutta arvelee, että e-reseptiin tai tietokantaan	3	5	23	38
E-reseptiin	2		15	
Ei mihinkään	2		15	
Kopioon	1		8	
Merkkitarralle	1		8	

**TAULUKKO 42. Mihin apteekissa merkittiin tieto hakemattomista lääkkeistä?**

Huolestuttavaa tuloksissa oli se, että kolmannes vastanneista (4 vastaajaa, 31 %) ei tiennyt, mihin tieto merkittiin, eikä esittänyt arvailuja asiasta. Hieman useampi (5 vastaajaa, 38 %) arveli tai tiesi, että merkinnät tehdään e-reseptiin tai tietokantaan. Kaksi vastaajaa ilmoitti, ettei tietoa ollut merkitty mihinkään. Yhden vastaajan tapauksessa tieto oli merkitty kopioon ja yhden vastaajan tapauksessa oli käytetty merkkitarraa. Kaksi vastaajaa kritisoi sitä, että mitään dokumenttia ei jäänyt, vaan tieto jäi oman muistamisen varaan.

*Arviointia 47. Tuloksista voi tehdä kolme merkittävää havaintoa: ensinnäkin apteekin toimintamallit vaihtelevat suuresti sen suhteen, mihin merkintöjä toimittamattomista lääkkeistä tehdään. Toiseksi vain reilu kolmasosa potilaita tiesi, että jäljelle jäävät lääkkeet merkitään e-reseptiin reseptikeskuksessa. Tiedottamisessa e-reseptin ominaisuuksista on siis parantamisen varaa. Kolmanneksi vain murto-osa potilaita oli saanut apteekista kirjallisen merkinnän reseptille jäljelle jääneistä lääkkeistä. Kaikki eivät sitä varmasti kaivanneetkaan, mutta sen puutetta myös kritisoitiin, mikä viittaa siihen, että ainakin osa olisi merkintöjä tarvinnut.*

*Johtopäätöksiä 41. Apteekin prosessi e-reseptin toimittamiseksi tulisi kirjata pilotissa välittömästi vaatimusmäärittelyn pohjaksi ja yhtenäisen käytännön aikaansaamiseksi. Potilaille tulisi tiedottaa selkeämmin prosessin etenemisestä ja toimitusmerkinnöistä. Potilailla tulee olla mahdollisuus saada merkinnät toimitamattomista lääkkeistä kirjallisena.*

## E-reseptin kehittäminen

Potilaille esitettiin joukko e-reseptin ominaisuuksiin liittyviä väittämiä, ja vastaajia pyydettiin valitsemaan, ovatko he samaa vai eri mieltä väitteiden kanssa. Vastaukset on esitetty seuraavassa taulukossa 43. Taulukossa herättävät kiinnostusta erityisesti väittämät, joita lähes yksimielisesti kannatettiin eikä juuri vastustettu, joita vastustettiin keskimääräistä enemmän sekä väittämät, joissa oli erityisen laaja hajonta. Lähes yksimielisiä oltiin siitä, ettei e-reseptin kustannuksia saa sälyttää potilaalle maksettavaksi ja että tietoa e-reseptistä tulee antaa potilaalle riittävästi. Melko yksimielisiä oltiin siitä, että hoitavan lääkärin tulee nähdä muidenkin lääkäreiden potilaalle määräämät lääkkeet ja että potilaan tulee saada vastaanotolta potilasohje hänelle määrätystä lääkkeistä. Joko osin tai täysin samaa mieltä oltiin myös selkeästi siitä, että potilailta tulee pyytää kirjallinen suostumus, hoitavan lääkärin tulee nähdä tietokoneelta potilaan apteekista hakema lääkitys, potilaan tulee saada apteekista kirjallinen merkintä toimitetuista lääkkeistä ja potilaiden tulee päästä tarkistamaan tietokannasta, ketkä ovat heidän reseptejään käsitelleet.

Väittämistä kolme oli sellaisia, että niitä sekä vastusti että kannatti yli 30 % vastanneista, eikä epävarmoja juuri ollut, joten näkemykset jakautuivat selkeästi puolesta/vastaan. Väittämät voidaan ryhmittää kahteen luokkaan: e-reseptien tallentaminen valtakunnalliseen reseptikeskukseen sekä laaja tiedonsaantioikeus hoitavassa yksikössä ja apteekissa potilaan resepteihin. Vaikka kaksi kolmasosa potilaista toivoo e-reseptiin siirtymistä (63 %), yksi kolmasosa (33 %) haluaisi säilyttää myös vaihtoehtoisia tapoja reseptin saamiseen. Paljon epävarmempia oltiin siitä, pitäisikö e-resepti levittää valtakunnanlaajuiseksi ja säätää lailla pakolliseksi: yli kolmannes vastusti lakisäätteistä e-reseptiä, lähes puolet oli epävarmoja ja vain reilu viidennes kannatti pakollista e-reseptiä.

Väittämä	täysin eri mieltä		osin eri mieltä		ei eri eikä samaa mieltä		osin samaa mieltä		täysin samaa mieltä		Yhteensä	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
a. Potilaiden reseptit tulee tallettaa sähköisinä valtakunnalliseen tietokantaan sen sijaan, että ne annettaisiin potilaille itselleen	6	13	10	20	2	4	<b>22</b>	<b>46</b>	8	17	48	100
b. Sähköisestä reseptistä ei saa tulla potilaille lisäkustannuksia	2	4	0	0	0	0	0	0	<b>48</b>	<b>96</b>	50	100
c. Potilaiden tulee saada riittävästi selkeää tietoa kirjallisesti ja suullisesti sähköisestä reseptistä ennen suostumusta	1	2	0	0	0	0	4	8	<b>44</b>	<b>90</b>	49	100
d. Potilailta tulee pyytää kirjallinen suostumus sähköisen reseptin käyttämiseksi niin, että hän voi halutessaan rajoittaa eri ammattihenkilöiden oikeuksia katsella reseptejä	1	2	4	8	6	12	9	18	<b>30</b>	<b>60</b>	50	100
e. Hoitavan lääkärin tulee nähdä tietokoneelta potilaansa muidenkin lääkäreiden määräämät reseptit	1	2	4	8	2	4	6	12	<b>36</b>	<b>73</b>	49	100
f. Hoitavan lääkärin tulee nähdä tietokoneelta, koska ja mitä lääkettä potilas on apteekista sähköisellä reseptillä hakenut	1	2	9	18	3	6	12	24	<b>25</b>	<b>50</b>	50	100
g. Muidenkin potilasta hoitavien ammattihenkilöiden tulee saada tietää, koska ja mitä lääkettä potilas on hakenut	5	10	13	27	7	14	<b>14</b>	<b>29</b>	10	20	49	100

**TAULUKKO 43. Potilaiden näkemykset e-reseptin kehittämisestä**

Väittämä	täysin eri mieltä		osin eri mieltä		ei eri eikä samaa mieltä		osin samaa mieltä		täysin samaa mieltä		Yhteensä	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
h. Potilaan tulee saada halutessani suojata yksittäiset sähköiset reseptit niin, ettei kukaan näe niitä ilman erillistä lupaa	4	8	9	18	7	14	19	38	11	22	50	100
i. On tärkeää saada vastaanotolta kirjallinen ohje potilaalle sähköisellä reseptillä määrätyistä lääkkeistä	1	2	0	0	3	6	10	20	36	72	50	100
j. Apteekin työntekijöiden tulee nähdä tietokoneelta potilaiden kaikki sähköiset reseptit (uudet ja vanhat, jo toimitetut reseptit)	5	10	15	30	3	6	11	22	16	32	50	100
k. Potilaiden tulee saada apteekista kirjallinen merkintä muistutukseksi toimittamatta jääneistä lääkkeistä	2	4	2	4	2	4	9	18	34	68	50	100
l. Potilaiden tulee päästä lääkärin luona itse katsomaan omia e-reseptejään	3	6	5	10	12	24	11	22	18	37	49	100
m. Potilaiden tulee päästä tarkastelemaan omia e-reseptejään kotikoneelta	3	6	6	12	7	14	9	18	24	49	49	100
n. Potilaiden tulee nähdä tietokannasta myös se, ketkä ovat tarkastelleet heidän sähköisiä reseptejään	2	4	5	10	6	12	10	20	26	52	50	100
o. sähköiset reseptin tulee levitä yleiseen käyttöön	4	8	3	6	14	28	5	10	24	48	50	100
p. sähköinen resepti tulee säätää pakolliseksi	8	16	11	22	20	40	6	12	5	10	50	100

**TAULUKKO 43. Potilaiden näkemykset e-reseptin kehittämisestä (jatkuu...)**

Hoitavan lääkärin oikeutta nähdä potilaan kaikki reseptit kannatettiin, mutta yhtä yksimielisiä ei oltu sen suhteen, tulisiko lääkärin saada myös tieto apteekista noudetuista lääkkeistä: neljäsosa vastanneista oli epävarmoja tai suhtautuivat kielteisesti hoitavan lääkärin toimitustietojen saamiseen. Vielä kielteisemmin suhtauduttiin muiden ammattihenkilöiden tiedonsaantiin toimitetuista lääkkeistä: asiaa kannatti 49 % vastanneista ja vastusti 37 %. Tiedonsaantioikeuteen liittyy myös väittämä suostumuksesta: neljä viidesosaa potilaista (78 %) halusi myös säilyttää suostumuksen eri ammattihenkilöiden oikeuksien rajoittamiseksi e-reseptien tarkasteluun. Epävarmoja ja kielteisesti suostumukseen suhtautuvia oli yhteensä viidennes potilaista. Myös väittämä tunnusluvusta liittyy tiedonsaantioikeuteen: potilaan oikeus suojata valikoimansa reseptit tunnusluvulla jakoi mielipiteitä niin, että kolmannes vastusti ja kaksi kolmannesta kannatti ajatusta.

*Arviointia 48. Potilaat näyttävät kannattavan monia e-reseptin suunniteltuja toiminnallisuuksia, mutta osasta niistä oli vahvasti eriäviä näkemyksiä. Noin kolmannes potilaista vastusti e-reseptin levittämistä valtakunnalliseksi ja säätämistä pakolliseksi samoin kuin laajaa resepti- ja toimitustiedon katselu-oikeutta hoito- ja apteekkihenkilökunnalle. Osa selitystä löytynee teknologiatutkimuksesta, joka osoittaa, että teknologian vastustus on kiinteästi sidoksissa siihen, missä määrin teknologian koetaan vastaavan omia tarpeita. Näitä tarpeita ovat kyselyn mukaan mm. potilasohjeen saaminen muistutukseksi siitä, että heille on määrätty e-resepti, ymmärrettävä tieto e-reseptistä sekä tarve halutessaan rajata henkilöstön katselu-oikeutta resepteihin.*

*Johtopäätöksiä 42. Erilaiset potilaiden tarpeet tulee huomioida laadittaessa e-reseptin vaatimusmäärittelyjä. Pilotissa on sovittava yhteen erilaisten potilaiden, lääkärin, apteekkien ja muiden toimijatahojen tarpeet niin, että yhteensovituskohdat ja niiden perustelut tulevat läpinäkyviksi ja arvioitaviksi.*

## Potilaiden kiinnostus e-reseptiä kohtaan, koetut hyödyt ja uhkat

50 vastaajaa ilmoitti, miten kiinnostus e-reseptiä kohtaan on muuttunut kokemuksen myötä. Vastaukset on esitetty seuraavassa taulukossa.

	Joensuu	Helsinki	Kotka	Yhteensä
Vähentynyt	2	1	2	5
Ei muutosta	4	2	23	29
Kasvanut	3	0	13	16
Yhteensä	9	3	38	50

### TAULUKKO 44. Miten kiinnostus on muuttunut?

Suurimmalla osalla vastaajista, 29 vastaajalla, kiinnostuksessa ei ole tapahtunut muutosta. Kiinnostus on kasvanut useammalla vastaajalla (16) kuin vähentynyt (5).

*Arviointia 49. Vaikka lääkärit ja apteekit ovat kokeneet pilotissa erilaisia implementointivaiheen ongelmia, ne eivät ole heijastuneet potilaisiin. Potilaat ovat edelleen kiinnostuneita e-reseptistä, ja kiinnostus on monilla jossakin määrin jopa kasvanut. Vain muutama potilas katsoo kiinnostuksensa heikentyneen.*

*Johtopäätöksiä 43. Kokemukset e-reseptistä ovat enemmän lisänneet kuin vähentäneet potilaiden kiinnostusta e-reseptiin.*

26 vastaajaa listasi avoimeen kysymykseen e-reseptin hyötyjä. Vastaukset on esitetty seuraavassa taulukossa.

	(N=26)	%
Reseptit pysyvät tallessa. Papereita (reseptejä) ei tarvitse säilyttää itse	17	65
Väärinkäytösten väheneminen	6	23
Reseptien uusinta helpottuu. Lääkärissä käynnin säästyminen	6	23
Nopeus	4	15
Päällekkäisen lääkityksen väheneminen	3	12
Turvallisuus	3	12
Vanhusten ja paljon matkustavien helpompi asiointi	1	4

### TAULUKKO 45. Koetut hyödyt potilaille

Keskeiseksi hyödyksi nähtiin se, että reseptit pysyvät tallessa. Muista hyödyistä ei oltu samassa määrin yksimielisiä. 27 vastaajaa listasi keskeisiä uhkia potilaalle e-reseptistä. Vastaukset on esitetty seuraavassa taulukossa.

	(N=27)	%
Tietosuojan puutteellisuus	11	41
Tietoturvan puutteellisuus, tietojen väärinkäyttö	11	41
Tieto reseptistä jää muistin varaan	5	19
Vain osa apteekeista käytössä	4	15
Ei riittävän nopea	2	7
Vanhusten tottuminen e-reseptiin	1	4
Ei uhkia	1	4
Ei osaa arvioida	3	11

### TAULUKKO 46. Keskeiset uhkat potilaalle

Keskeiseksi uhkaksi useimmat kokivat tietosuojan ja tietoturvan puutteellisuuden. Tässäkin osiossa näkyi potilaiden huoli siitä, että kirjallista tietoa ei saa reseptin voimassaoloajasta, reseptillä määrättyistä lääkkeistä sekä reseptillä jäljellä olevista lääkkeistä, vaan kaikki jää oman muistamisen varaan. Jotkut mainitsi-

vat uhkaksi myös sen, jos lääkkeitä saa e-reseptillä vain osasta apteekkeja, jolloin esimerkiksi päivystystilanteessa voi tulla ongelmia lääkkeen saamisessa. Asioinnin hitaus ja pilottiapteekkien vähyys ovat pilotin etenemisen myötä poistumassa. Yksittäisiä mainintoja oli huoli vanhusten tottumisesta e-reseptiin.

**Arviointia 50. Potilaiden näkemykset e-reseptin hyödyistä ja uhkista toistavat pilotissa esitettyjä näkemyksiä. Erityisesti potilaiden usko reseptien säilymisen paranemiseen, mutta toisaalta pelko yksityisyyden suojan loukkauksista sekä tietosuojasta ovat merkittäviä.**

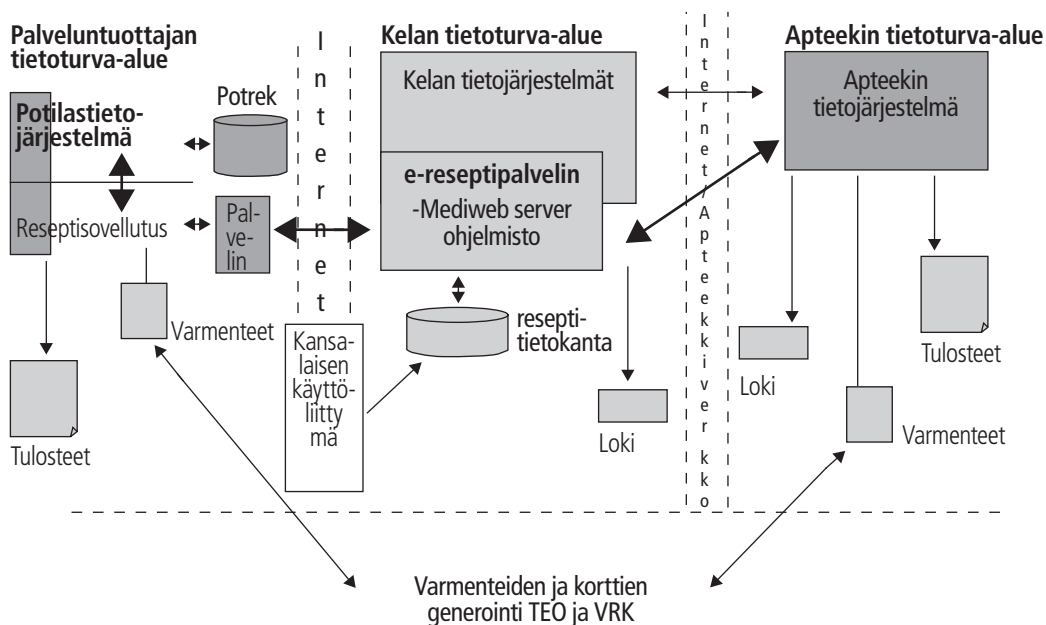
**Johtopäätöksiä 44. Potilaan asiointiprosessi tulisi pilotissa pikaisesti mallintaa pohjaksi potilaiden tarpeisiin pohjaaville vaatimusmäärittelyille.**

## 4.4 E-reseptin pilotin arviointi – tietoturvasuus

Pekka Ruotsalainen

### Tarkastelun kohde

Sähköisen reseptin pilotin arvioinnin ensimmäisen vaiheen raportissa on kuvattu pilotoinnin tietojärjestelmäkokonaisuuden arkkitehtuuri (Hyppönen 2005). Arkkitehtuuri ei ole muuttunut pilotoinnin aikana ja se on kuvan 6 mukainen. Edellä mainitussa ensimmäisen vaiheen raportissa on sähköisen reseptin tietoturvasuutta tarkasteltu varsin yksityiskohtaisesti. Tässä raportissa ei toisteta vaiheen 1 arviointia vaan keskitytään sen sijaan tarkastelemaan tietoturvasuutta kokonaisvaltaisesti. Tämä tarkastelu ei siten rajoitu pelkästään e-reseptin tuottamisen, käsittelyn ja säilytyksen tietojärjestelmiin vaan kattaa koko sähköisen reseptin käsittelyyn liittyvän kokonaisjärjestelmän. Tarkastelu kattaa sekä tietoturvan että yksityisyyden suojan näkökulmat. Keskeiset tietoturvaan ja tietosuojaan liittyvät käsitteet on esitetty liitteessä 1.

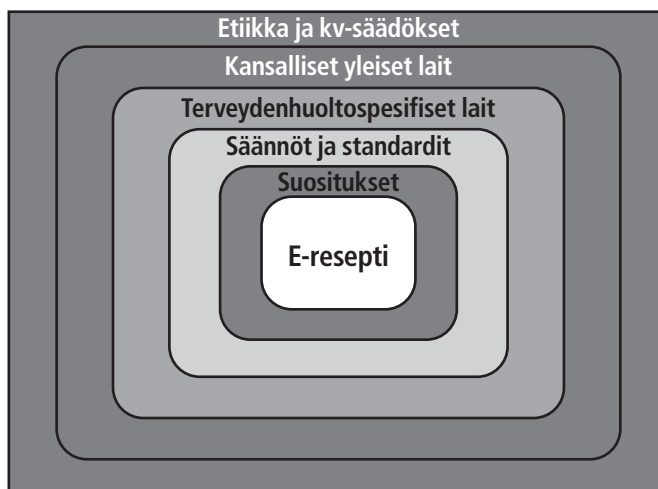


**KUVIO 6. E-reseptin pilotoinnin tietojärjestelmäkokonaisuus**

## Arviointimenetelmä ja arviointikriteeristö

### Arviointimenetelmä ja arviointikriteerien lähtökohdat

Tietoturvallisuuden arvioinnissa sovelletaan menetelmää, jossa e-reseptijärjestelmän pilotoinnin toteutusta verrataan terveystietojen lainmukaisen ja hyvän tietojenkäsittelytavan kriteeristöön. Kuvio 7 esittää tämän kriteeristön viitekehystä.



**KUVIO 7. Tietoturvallisuuden arvioinnin viitekehys (Ruotsalainen 2005)**

Valittu kriteeristö koostuu seuraavista elementeistä:

- Etiikka ja kansainväliset säädökset
- Kansalliset yleislait
- Terveystietospesifiset lait ja asetukset
- Sosiaaliministeriön ohjeet
- Kansainväliset standardit
- Hyvän tietojenkäsittelytavan suositukset

Lähtöoletus e-reseptin pilottijärjestelmän tietoturvallisuuden arvioinnille on, että järjestelmän tulee olla eettisesti hyväksyttävä, lainmukainen ja sen yhteydessä henkilötietoja käsitellään tietoturallisesti ja hyvää yksityisyyden suojaa toteuttaen.

Terveystietospesifiset yleiset eettiset periaatteet koskevat myös terveystietospesifisessä tapahtuvaa tietojenkäsittelyä (ETENE 2001). International Medical Informatics Associationin (IMIA) tietoturvatyöryhmä on julkaissut ohjeet (<http://www.imia.org>), jotka sisältävät eettiset periaatteet terveystietospesifiselle tietojenkäsittelyyn osallistuville henkilöille (health informatics professionals). Näistä kahdesta lähteestä on johdettu eettiset kriteerit e-reseptipilotille.

Kansainvälisiä lakeja, joilla säädellään henkilötietojenkäsittelyä, ovat mm. EU:n tietosuojadirektiivi, EU:n Recommendations on the Protection of Medical Data ja EU:n sähköisen allekirjoituksen direktiivi. Kansallisia yleislakeja, jotka tulee ottaa huomioon, ovat muun muassa perustuslaki, henkilötietolaki, julkisuuslaki, sähköisen allekirjoituksen laki, laki sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa ja sähköisen viestinnän tietosuojalaki (Itä ja Ruotsalainen 2004; Pajukoski 2004, [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi)).

Kriteeristön kannalta keskeisiä terveydenhuollon erityislakeja ja asetuksia ovat laki potilaan asemasta ja oikeuksista, saumattoman palveluketjun kokeilulaki, asetus potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä ja sen perusteella STM:n laatima ohjekirja ([www.finlex.fi](http://www.finlex.fi), Potilasasiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen, (STM 2001:3) sekä e-reseptiasetus ([www.finlex.fi](http://www.finlex.fi)).

Tietoturvallisuuteen liittyvää standardisointityötä on tehty erityisesti ISO TC 215 (Health Informatics) ja CEN TC 251 teknisissä komiteoissa ([www.iso.org](http://www.iso.org)). Tärkein kansainvälinen tietoturvallisuuden hallinnoinnin standardi on ISO/IEC 17799 ja sen terveydenhuollolle suunnattu versio ISO 27799. Tämän lisäksi EU:n IST ohjelmissa on tuotettu huomionarvoista materiaalia pohjaksi tietoturvaliselle tietojenkäsittelylle, joista huomionarvoinen on ns. SeisMed-raportti ([www.ish-tar.org.uk/seismed.htm](http://www.ish-tar.org.uk/seismed.htm)).

Stakes on tuottanut kansallisen terveystietoprojektin sähköisen potilaskertomuksen käyttöönotto-hankkeen yhteydessä hyvän käytännön ohjeita mm. sähköiselle suostumukselle, terveystietojen luovutukselle ja tietoturvallisuuden hallinnoinnille (Itälä ja Ruotsalainen 2004, . Mikola, Sorvari ja Ruotsalainen 2004).

Edellä mainittuja kansainvälisiä standardeja ja kansallisia suosituksia on käytetty sähköisen reseptin tietoturvallisuuden arviointia varten laaditun arviointikriteeristön perustana.

Arvioinnissa käytetty kriteeristö

### *Eettiset kriteerit*

Seuraavat periaatteet muodostavat arvioinnissa käytetyn eettisen kriteeristön:

- Tiedon käyttöön vaaditaan hyväksyttävä syy. Tämä periaate voidaan johtaa lääketieteellisestä etiikasta.
- Tiedon käyttöön tarvitaan asiallinen yhteys. Tämä on ns. asiayhteysperiaate. Sillä tarkoitetaan mm. potilas-lääkäri -hoitosuhdetta.
- Kansalaisen/potilaan tulee saada riittävästi ja oikeaa tietoa, jotta hän voi käyttää itsemääräämisoikeuttaan. Esimerkiksi suostumuksen antaminen omien terveystietojensa käsittelyyn edellyttää sitä, että potilas on saanut tietoa, jonka perusteella hän voi muodostaa mielipiteensä ja antaa tai evätä suostumus.
- Tietotekninen järjestelmä ei saa heikentää kansalaisen asemaa ja itsemääräämisoikeutta.

### *Lainsäädännöstä johdetut kriteerit*

Arvioinnissa on käytetty seuraavia lainsäädännöstä johdettuja kriteereitä:

- Luottamuksellisen viestinnän suoja on turvattu perustuslailla. E-reseptin tiedot tulee suojata viestinnässä siten, etteivät ne joudu sivullisten käsiin. Tietojärjestelmällä tulee olla selkeät periaatteet siitä, kuka on sivullinen.
- Perusoikeuksista johtuu, että potilaalla on katsottu pääsääntöisesti olevan oikeus päättää potilastietonsa luovuttamisesta antamalla suostumus. Sähköisten reseptitietojen luovuttaminen tulee siis tapahtua potilaan kirjallisella<sup>1</sup> suostumuksella. Velvollisuutta suostumuksen antamiseen ei potilaalla ole.

1. Kokeiluasetusta on 21.5.2006 muutettu siten, että suostumusta ei enää vaadita kirjallisena



- Henkilötietojen käsittely tulee suunnitella ennakolta.
- Henkilötiedot tulee suojata asiattomalta käytöltä.
- Henkilötietojen virheettömyys ja eheys tulee varmistaa. Tulee varmistaa, etteivät tiedot voi muuttua käsittelyn, säilytyksen tai siirron aikana.
- Tietojärjestelmässä tulee olla vain tarpeellisia tietoja.
- Tietojärjestelmän tulee kyetä antamaan käyttäjille heidän tehtävien toteuttamisen kannalta tarpeelliset käyttöoikeudet.
- Tietojärjestelmän tulee huolehtia siitä, että vain tarpeellisia tietoja voidaan käyttää ja luovuttaa.
- Tietojärjestelmän tulee huolehtia siitä, että henkilötietoja voidaan käyttää vain niihin käyttö-tarkoituksiin, joita varten ne on kerätty.
- Tietojärjestelmän tulee mahdollistaa potilaalle omien terveystietojensa tarkistaminen.
- Tietojen käyttöä ja luovutusta tulee seurata.
- Tiedon alkuperä tulee voida tunnistaa.
- Tiedon luovutuksen saajalla tulee olla hoitosuhde tai muu asiallinen yhteys asiakkaaseen.
- Tietojenkäsittelyyn osallistuvat henkilöt, prosessit ja tietojärjestelmät tulee voida tunnistaa ja todentaa luotettavasti.
- Tietojärjestelmällä tulee olla suostumuksen ja luovutuksen hallinnan tietojärjestelmät.
- Tietojärjestelmän tulee kyetä seuraamaan tietojen käyttöä ja luovutusta pitämällä tiliä näistä tapahtumista (esim. lokien avulla).
- Potilasasiakirjoissa tulee olla mm. toimintayksikön tai ammatinharjoittajan nimi, merkinnän tehneen henkilön nimi, asema ja merkinnän ajankohta.
- Ainakin seuraavissa potilasasiakirjoissa tulee olla sähköinen (varmennettu) allekirjoitus: läheteet, loppulausunto, yhteenveto hoidosta, leikkaus/toimenpidekertomus, lomake- ja vapaa-muotoiset lausunnot ja todistukset.

#### *Kansainvälisistä standardeista ja kansallista suosituksista johdetut kriteerit*

Kansainvälisistä standardeista ja kansallisen terveystietoprojektin sähköisen potilaskertomuksen käyttöönottohankeen yhteydessä tuotetuista suosituksista on johdettu seuraavat kriteerit:

- Tietoja käsittelevillä organisaatioilla (mm. terveydenhuollon toimintayksiköillä) tulee olla tietoturva- ja tietosuojapolitiikat.
- Tietojenkäsittelyä suorittavalle tietojärjestelmäkokonaisuudelle tulee laatia riskianalyysi.
- Ammattihenkilöiden rooleja tulee voida hallita toimintayksikössä. Tietojärjestelmän käyttöoikeudet tulee olla roolien mukaisia eikä tarpeettoman laajoja käyttöoikeuksia tule antaa.
- Käyttöoikeudet antaa ja niitä hallinnoi toimintayksikkö.
- Tietoa vastaanottavan organisaation tulee voida varmistua tiedon alkuperästä.
- Ennen tiedon luovuttamista tietojärjestelmä tulee voida varmistua siitä, että tiedon vastaanottajalla on oikeus pyytämänsä tiedon saantiin ja että tietoa sitä vastaanottavassa tietojärjestelmässä käsitellään tietoturvasääntöjen mukaisesti.

## Tietoturvallisuuskriteerien täyttyminen pilotissa

### Lainmukaisuus

Alla oleva taulukko 47 esittää yhteenvedon siitä, miten lainmukaisuuskriteerit tietoturvanäkökulmasta täyttyvät.

Vaatus/kriteeri	Arviointi
Tietojen muuttumattomuus	Kehittynyt allekirjoitus, SOAP-kuori. Täyttää kriteerit.
Tiedon saatavuus	Periaatteessa 24h/d reseptitietokannasta. Täyttää kriteerit.
Käytön seuranta	Mahdollista reseptitietokannan lokien avulla. Toteutus ei ole pilotissa automaattinen eikä suunnitelmallinen.
Kiistämättömyyden varmistaminen	Mahdollista lokien avulla, aikaleimoja ei ole käytössä.
Luottamuksellisuus - reseptitiedot eivät joudu sivullisten käsiin - asiayhteyden varmistaminen - kansalainen tietää, kuka hänen reseptejään käyttää	Toteutettu käyttäjien vahvalla tunnistamisella (PKI-järjestelmä, varmenteet ja ammattilaisen toimikortti). Täyttää kriteerit. Tietoverkot perustuvat joko VPN-tekniikkaan tai käyttävät SSL:ä. Täyttää kriteerit. <i>Seuraavalta osin kriteerit eivät täyty:</i> Käyttöoikeuksien hallinta on puutteellisesti toteutettu. Kaikilla pilottiin osallistuvilla on käyttöoikeus toisten rekisterinpitäjien reseptitietoihin. Tiedot voivat joutua sivullisten käsiin. Asiayhteydestä ei ole, samoin kuin ei ole käyttötarkoituksen varmistamista. Asiayhteys perustuu vain järjestelmää käyttävän henkilön moraalisiin. Potilas ei tiedä kuka hänen reseptitietojaan on käyttänyt, koska tarkistusoi-keutta lokeihin ei ole. E-reseptiasetuksen mahdollistamaa reseptien PIN-suojausta ei ole toteutettu.
Potilaan suostumus	Suostumus pilottiin ja siinä tapahtuvaan tietojenkäsittelyyn annetaan kirjallisesti informoinnin jälkeen. Osallistuminen pilottiin on vapaaehtoista. On kuitenkin todennäköistä, ettei potilas ennen suostumuksen antamista tosiasiallisesti tiedä ketkä ja millaisilla periaatteilla hänen reseptitietojaan käsittelevät.
Tiedot tulee suojata asiattomalta käyttöltä	Käyttötarkoitusta ei tarkasteta eikä seurata. Ei täytä kriteerejä.
Tietojärjestelmässä on vain tarpeellisia tietoja	Käsitellään vain e-reseptin määrittelydokumentissa olevia tietoja. Lääkkeiden noutotieto on uusi tieto, jonka tarpeellisuutta ei ole vakuuttavasti perusteltu. Noutotiedon kerääminen on e-reseptiasetuksen mukaista.
Käyttöoikeuksien hallinta	Kaikilla rekisteröidyillä käyttäjillä on käyttöoikeudet reseptitietokantaan. Käyttäjän paikallisia käyttöoikeuksia ja käyttöoikeuksia reseptitietokantaan ei hallita keskitetysti. Käyttöoikeudet ovat pilotissa niillä, jotka reseptitietoja työtehtäviensä perusteella tarvitsevat. Järjestelmässä antaa käyttöoikeudet reseptitietokannassa olevien kaikkien rekisterinpitäjien potilastietoihin, mikä ei ole asianmukainen ja hyväksyttävä toteutus.
Käyttötarkoituksen tarkistaminen	Ei tehdä pilotissa.
Potilaan tarkistus oikeus reseptitietoihin	Reseptitiedot ovat pilotissa osa kunkin toimintayksikön potilasrekisteriä ja tarkistus oikeuden käyttäminen tapahtuu toimintayksikössä.
Tietojen käytön seuranta	Reseptitietokannassa on tähän tekninen valmius, mutta systemaattista seuranta ei ole organisoitu.
Tiedon alkuperän varmistaminen	Tapahtuu reseptisanoman allekirjoituksen yhteydessä. Täyttää kriteerit.
Luotettava käyttäjien tunnistaminen ja todentaminen	Käytössä PKI-järjestelmä ja toimikortit. Täyttää kriteerit.
Suostumuksen hallinta	Sähköistä järjestelmää ei ole.

#### TAULUKKO 47. Tietoturvallisuuden lainmukaisuuden toteutuminen pilotissa

Pilotissa on keskitytty teknisten tietoturva- ja tietosuojaratkaisujen testaamiseen ja toteuttamiseen, missä onkin onnistuttu varsin hyvin. Vakavimmat tietoturvallisuuteen liittyvät puutteet ovat siinä, että pilotti mahdollistaa reseptitietojen joutumisen sivullisten käsiin. Myös tietojärjestelmäkokonaisuuden käyttöoikeuksien hallinta on epätydyttävästi toteutettu.

## Eettisten periaatteiden toteutuminen

Luvussa määritellyt eettiset kriteerit eivät toteudu pilotissa riittävän hyvin, koska mm. myös muut kuin hoitoon osallistuvat voivat nähdä potilaalle määrättyjä reseptejä. Lisäksi reseptikeskusta voidaan käyttää ja sinne talletettuja lääkemääräyksiä voidaan katsella ilman asiayhteystarkistusta. Pilotissa tosiasiaa kaikki siihen osallistuvat ammattihenkilöt voivat käyttää reseptikeskusta ja siten saada potilasrekisteritietojen luovutuksia ilman, että luovutettavien tietojen rekisterinpitäjä voi mitenkään kontrolloida luovutuksen lainmukaisuutta.

E-reseptin pilotissa kansalaisen asema verrattuna paperireseptiin heikkenee, koska e-resepti talletetaan osaksi toimintayksikön potilasasiakirjoja, joihin potilaalla on vain henkilötietolain mukainen tarkistusoikeus. Potilas ei siis saa enää reseptiä eikä hänellä ole myöskään käyttöoikeutta teknisen yhteyden kautta omiin e-resepteihinsä.

Potilaan aseman kannalta on myös arveluttavaa, että käytännössä hänellä ei ole mahdollisuutta saada tietää kuka ja missä tarkoituksessa on käyttänyt hänen reseptikeskuksessa olevia tietojaan.

Pilotoitava järjestelmä mahdollistaa myös kansalaisen lisääntyvän valvonnan ja kontrollin, koska lääkkeiden noutotiedot talletetaan reseptikeskukseen. Tämä piirre on sinänsä sähköisen lääkemääräyksen kokeilulain mukainen, mutta se ei ole nykyisellään eettiseltä ja potilaan itsemääräämisoikeiden kannalta riittävästi perusteltu.

## Yksityisyyden suojan toteutuminen

Yksityisyyden suoja ei toteudu pilotissa parhaalla mahdollisella tavalla, johtuen mm. siitä, että

- reseptikeskuksen yhteydessä ei ole määritelty, kuka on sivullinen,
- kansalainen/potilas ei voi päättää siitä, keiden käsiin hänen reseptitietonsa joutuvat,
- kansalaisella ei ole mahdollisuutta seurata, ketkä hänen reseptitietojaan käyttävät ja mihin tarkoituksiin.
- Standardien ja kansallisten ohjeiden vaatimusten toteutuminen
- Asetettuihin kriteereihin nähden pilotissa ilmenee seuraavia puutteellisuuksia:
- Hankkeessa ei ole tehty kattavaa lakiselvitystä henkilötietojen käsittelystä ja säätelystä. Tämän selvityksen tulisi kattaa koko kuvion 6 mukainen tietojenkäsittelykokonaisuus.
- Tietojärjestelmäkokonaisuuden riskianalyysejä ei ole tehty.
- E-reseptin käsittelyn kaikki vaiheet kattavaa tietosuojaj- ja tietoturvapoliittikkadokumentteja ei ole laadittu eikä julkaistu.
- Puuttuvista tietoturvapoliitikoista johtuu, ettei reseptitietoja luovuttavalla toimintayksiköllä ole riittävää tietoa siitä, miten sen luovuttamaa tietoa käsitellään vastaanottavassa toimintayksikössä.
- Tietoturvaan ja tietosuojaan liittyviä standardeja ei ole analysoitu. Ei myöskään ole dokumentoitu, keiden standardien vaatimuksia pilotissa noudatetaan.
- Roolien hallintaa ei ole toteutettu standardien mukaisesti.

**Arviointia 51. E-reseptin pilotin toteutuksessa tietoturvallisuuden näkökulmasta tietoturvallisuutta takaavat tietotekniset ratkaisut ovat toteutettu pilotissa teknisesti hyvin. Suurin puute on ollut henkilötiedon käsittelyn keskeneräinen etukäteissuunnittelu. Myös puutteellinen prosessien, lakien, määräysten ja standardien tunteminen on ollut riski pilotille ja se voi muodostua kompastuskiveksi myös pilotin jatkolle. Pilottia ja sen prosesseja on määritelty ja kehitetty ennen kaikkea lääkärin, apteekin ja Kelan näkökulmista unohtaen asiakkaan aseman parantamisen.**

**Johtopäätöksiä 45. Huolellisen suunnittelun tulisi käsittää mm.**

- eettisten periaatteiden ymmärtämisen ja toteuttamisen
- riittävän määrän erilaisia käyttötapauksia ja prosesseja
- lakeihin ja säädöksiin perehtymisen
- henkilötietojen käsittelyn kokonaiskuvauksen
- riskianalyysejä.

**Jatkossa e-reseptijärjestelmää tulisi kehittää nykyistä enemmän tukemaan kansalaisen omaehtoista sairauden hallintaa ja toimintakyvyn ylläpitämistä.**

## Huomioita kevään 2006 aikana laadituista uusista määrittelyistä

Kevään 2006 aikana on e-reseptin asiantuntijaryhmissä tuotettu määrittelyjä e-reseptin pysyvälle käyttöönnotolle. Yleisnäkemyksenä voidaan todeta, ettei tähän mennessä laadituissa vaatimusmäärittelyissä ole esitetty korjattavaksi kaikkia edellisissä luvuissa kuvattuja, pilotissa ilmenneitä tietoturvallisuuteen liittyviä puutteita tai ongelmia. Lisäksi on luotu muutamia uusia tietoturvallisuuden kannalta ongelmallisia toimintoja. Näitä ovat:

- Määrittelyissä on luotu uudenlaisia käyttäjäryhmiä ja esitetty niille hyvin laajoja ”oikeuksia” reseptien katseluun. Tällaisia ovat mm. ”reseptin määrännyt lääkäri” ja ”korvaustietojen käsittelijä”. Koska asiayhteyttä ei esitetä edelleenkaan tarkistettavaksi, on mahdollisena lopputuloksena tilanne, jossa kaikki Suomen lääkärit, farmaseuttinen henkilökunta ja Kelan korvauskäsittelijät voivat katsoa kaikkien potilaiden reseptitietoja.
- Edellä mainitut uudet käyttäjäryhmät ovat roolien hallinnan näkökulmasta hankalia. Yleensäkin periaate, jossa pelkkä rooli ilman asiayhteyttä mahdollistaa tiedon käytön, on tietoturvallisuuden näkökulmasta arveluttava ja henkilötietolain vastainen. Kaikkiaan voidaan todeta, että roolien käsittely ei uusissa määrittelyissä ole kansainvälisten standardien mukaista.
- Se, että uusien määrittelyjen mukaan reseptin kirjoittanut lääkäri saa rajoitukset tarkastella 30 kk:n ajan kirjoittamiaan ja reseptikeskukseen talletettuja reseptejä ilman asiayhteyttä, ei ole eettisten kriteerien ja henkilötietolain periaatteiden mukainen menettely.
- Uudet määrittelyt eivät edellytä käyttäjien vahvaa tunnistamista (ts. luotetaan toimintayksikköön). Tämä ei ole standardien mukainen toimintatapa. Ne edellyttävät mm. tietoturvapoliitikoiden yhteensovittamista, kokonaisuuden auditointia ja osapuolten välistä sopimusta ennen kuin tällainen luottamus voidaan katsoa vallitsevan.
- Määrittelyjen mukaan apteekissa ei edellytetä asiakassuhdetta reseptikeskuksen katseluun. Tämä ei ole hyväksyttävää, koska se johtaa siihen, että reseptitiedot voivat joutua sivullisten käsiin.
- Reseptitiedot ja tiedot noudetuista lääkkeistä esitetään siirrettäväksi 30 kk:n kuluttua niiden syntymisestä valtakunnalliseen arkistoon. Tällaisella arkistolla tulisi olla rekisterinpitäjä, jonka vastuut ja velvollisuudet on määritelty lain tasolla. Lisäksi tulisi määritellä selkeästi tällaisen rekisterin käyttötarkoitukset ja käyttäjät.

## 4.5 Järjestelmän taloudellinen arviointi

Lauri Salmivalli

### Johdanto

Turun kauppakorkeakoulun ja Stakesin välisessä reseptihankkeen arviointisopimuksessa sovittiin Turun kauppakorkeakoulun hoitavan järjestelmän taloudellisten vaikutusten arvioinnin keväällä 2006. Alkuperäistä sopimusta täsmennettiin vielä lokakuussa 2005 kun selvisi, että konsulttiyhtiön tehtäväksi tuli laatia pilotissa e-reseptille levittämisen- ja rahoitusuunnitelma, joihin kuuluvat suositukset toimenpiteistä käyttöönoton levittämiseksi ja rahoittamiseksi. STM:n ja Stakesin yhteistyösopimuksen mukaan päällekkäistä työtä tulee välttää ja Turun kauppakorkeakoulun tehtäväksi täsmenlytti Stakesin alihankkijana arvioida hankkeen taloudellisia laskelmia. Arvioinnissa pyritään selvittämään saadun materiaalin perusteella e-reseptissä laadittujen kustannushyötylaskelmien realisuutta. Taloudellinen arviointi on suoritettu konsulttitoimistolta saadun materiaalin perusteella, laskelmia ei julkaista tässä arvioinnissa, mutta yksittäisiin laskelmiin ja lukuihin viitataan osassa ar-

viointikohdista. Konsulttitoimiston laskelmat ovat ennakoiteja levittämävaiheen kustannushyödyistä. Laskelmissa ei esitetä pilottivaiheen reaalisia kustannuksia eri toimijatahoille tai toteutuneita hyötyjä, tai paperipohjaisen järjestelmän kustannuksia.

Terveydenhuollon tietojärjestelmien taloudellisten näkökohtien arviointi on aina erittäin haastavaa. Mahdolliset hyödyt voivat generoitua hyvin monelle eri taholle ja tasolle (käyttäjä, organisaatio, yhteiskunta jne.), eivätkä hyödyt välttämättä kohdennu järjestelmän kehittämisestä maksaneelle organisaatiolle, mikä saattaa vaikuttaa osaltaan halukkuuteen ottaa uutta teknologiaa käyttöön (ks. esim. Business Week Online, July 7 2004). E-resepti on paljon monimutkaisempi järjestelmä kuin esimerkiksi sähköiset potilaskertomukset, joiden suurin käyttö tapahtunee useimmiten organisaation sisällä. E-reseptin vaikutukset yltyvät kansallisiin toimijoihin asti, mutta samalla se vaikuttaa paikallisella ja monen eri organisaation tasolla. Siksi myös kustannushyötyjen laskennallinen ennakointi vaikeutuu, samoin näiden laskelmien arviointi. Hanke itsessään on keskeneräinen ja konsulttitoimiston laatimat laskelmat vasta suuntaa antavia. Näin ollen myös arvioinnin esittämät johtopäätökset ovat vain yksi näkemys aiheesta.

Terveydenhuollon teknologiaa arvioidaan taloustieteissä usein kustannushyötyanalyysin (cost-benefit analysis, CBA), kautta tai kustannusvaikuttavuusanalyysin (cost-effectiveness analysis, CEA) avulla. Kustannushyötylaskelmissa lasketaan kaikki hyödyt euromääräisenä, myös sellaiset hyödyt joita ei yleensä perinteisesti mitata rahamääräisenä. Kustannusvaikuttavuuslaskelmissa puolestaan esitetään nettokustannukset laadullisten hyötyjen funktiona (esim. säästetyt ihmishenget jne.). Tässä luvussa kustannushyötylaskelmia arvioidaan yksinkertaistetulla ROI (Return On Investment) -kaavalla, jossa kokonaisyödyt jaetaan kokonaiskustannuksilla. Hyödyt/kustannukset arvo 1.0 tarkoittaa, että hyödyt ovat täsmälleen yhtä suuret kuin kustannukset. Aiheesta on olemassa runsaasti julkaisuja (mm. Menachemi & Brooks 2005), eikä tässä raportissa käsitellä tarkemmin ROI-laskelmien taustaa.

*Arviointia 52. Yleisarviona konsulttitoimiston tuottamista kustannushyötylaskelmista voidaan sanoa, että tuotettu materiaali on pääsääntöisesti perusteellisesti laadittua ja noudattaa yleisesti käytettyjä tapoja (esim. Schniederjans 2004). Laskelmissa on kuitenkin käytetty melko paljon oletuksia, joiden muodostumiseen ei ainakaan arviointiryhmän käytössä olevan materiaalin perusteella pystytävä vastaamaan. Esimerkiksi laskelmat haitallisista interaktioista johtuvista sairaalapäiväkustannuksista kaipaisivat huomattavasti selkeämpiä perusteluja. Myös visiosta johdettu e-reseptin 50 % käyttöaste vuonna 2010 lienee johdettu perinteisestä uuden teknologian diffuusion S-käyrästä. S-käyrän ongelma on, että se toimii parhaiten tilanteissa, joissa käyttäjille on hyödyllistä tai ”edullista” ottaa uusi teknologia käyttöön (ns. economic theory of innovation), mutta esimerkiksi e-reseptin osalta jää nähtäväksi, noudattaako e-reseptin diffuusio perinteistä diffuusiokäyrää (ks. myös esim. Folland, Goodman et al. 1997). Ainakin osassa laskelmista (mm. Sähköinen lääkemääräyshanke 24.1.2006) käytetään oletuksena, että vuodessa kirjoitetaan noin 28 milj. reseptiä, mutta toimitettujen reseptien lukumäärä on noin 40 miljoonaa (ks. esim. Nykänen 2003). Kirjoitettujen, mutta toimittamatta jätettyjen, reseptien määrästä ei ole ainakaan julkisuudessa ollut luotettavaa tietoa.*

*Johtopäätöksiä 46. Arvioinnin kannalta olisi hyödyllistä nähdä vaihtoehtoisia skenaarioita käyttöasteen kehittymisestä sekä teknologian diffuusiosta lääkäri- ja apteekkipäässä, sekä selkeämmät perusteet laskelmille. Toteutuneita käyttöönottokustannuksia ja hyötyjä olisi myös ollut hyödyllistä raportoida laskelmissa, samaten paperijärjestelmän kustannuslaskelma.*

## Kustannukset

Laskelmat on laadittu hankkeen levittämisvaiheelle vuosille 2007–2015. Kustannukset on jaettu yleisesti käytössä olevan tavan mukaisesti järjestelmän rakentamiskustannuksiin ja käyttökustannuksiin.

Kustannukset on jaoteltu edelleen toimijoittain:

- Järjestelmäkustannukset
  - Vaatimusmäärittely
  - Testaus
  - Järjestelmän toteuttamiskustannukset
  - Tuotantomallin rakentaminen
  - Laitteisto
- Potilastietojärjestelmät
- Apteekkijärjestelmät ja apteekkien laitteistot ja kalusteet
- Koulutus, viestintä, alueiden käyttöönottoprojektit

Laskelmien arviointia vaikeuttaa tiedon puuttuminen paperipohjaisen järjestelmän kustannuksista sekä vastaavista muista sähköisistä järjestelmistä. Suomen tasolla ei ole vastaavaa järjestelmää aikaisemmin laadittu, eikä aiheesta myöskään ole laadittu arviointiryhmän tietojen mukaan muita laskelmia kuin konsulttitoimiston laatimat laskelmat. Myöskään kansainvälisessä vertailussa (desk-top -tutkimus, vertailututkimus Ruotsin järjestelmään, konsulttitoimistolta saatu yhteenveto Tanskan järjestelmästä) ei löydetty sellaista materiaalia, johon Suomen järjestelmää voitaisiin luotettavasti verrata kustannusten osalta. Taloudellista arviointia varten käytiin läpi muuta terveydenhuollon tietojärjestelmien kustannuslaskennasta saatavilla olevaa materiaalia.

Amerikkalaisen tutkimuksen mukaan (Menachemi & Brooks 2005) potilaskertomusjärjestelmän 7 vuotta kestävä käyttöönoton (400 lääkärä, 16 osastoa jne., ks. tarkemmat tiedot Menachemi & Brooks 2005, p. 18) kokonaiskustannukset olisivat noin 19 miljoonaa dollaria. Vastaavasti sähköistä reseptijärjestelmää muistuttavan niin sanotun Computerized Physician Order Entry (CPOE) käyttöönoton on arvioitu maksavan 8 miljoonaa dollaria vuotuisten käyttökustannusten ollessa 1,35 miljoonaa dollaria viidensadan vuodepaikan kokoiselle sairaalalle (emt, p. 25). Amerikkalaisista tutkimuksista ei voida kuitenkaan luotettavasti vetää johtopäätöksiä suomalaisen e-reseptin rakentamiskustannuksista järjestelmien ollessa hyvin erilaisia. Potilastietojärjestelmien suhteen kustannusten arviointi ja erityisesti niiden allokointi on erittäin haastavaa. Suomessa on käytössä yli 20 erilaista potilastietojärjestelmää, sekä näistä eri kehitysvaiheita (ks. tarkemmin potilaskertomusjärjestelmistä esim. Rintanen 2002; Nykänen 2003; Finnberg & Päckilä 2006; Winblad ym. (2006). Sähköisen reseptin kustannuslaskelmat perustuvat konsulttitoimiston arvioon kahden eri potilastietojärjestelmän (Pegasos ja Effica) kokemusten osalta. Perusterveydenhuollon osalta Pegasos ja Effica ovat markkinajohtajia suunnilleen yhtä suurin markkinaosuuksin (ks. potilastietojärjestelmien markkinaosuuksien arvioinnista ja sen ongelmista Finnberg and Päckilä 2006), mutta lisäksi käytössä on mm. Finstar, Mediatri, Medix, ProSalus, ProVita + -järjestelmät, sekä erikoissairaanhoidon järjestelmät (Effican lisäksi mm. Miranda ja Esko) sekä yksityisen puolen järjestelmät, joiden järjestelmäintegraation ja muutostöiden kustannuksia on erittäin vaikea arvioida.

*Arviointia 53. Konsulttitoimiston laskelmat ovat reseptijärjestelmän osalta sikäli alustavat, että järjestelmän lopullinen muoto tarkentuu vasta vaatimusmäärittelyjen valmistumisen jälkeen, jolloin esimerkiksi mahdollisten lisenssimaksujen tms. tilanne selviää. Myös konsulttitoimiston raportissa (24.1.06) todetaan laskelmien olevan erittäin alustavia arvioita.*

*E-reseptin käyttöön liittyvien lääkäreiden määräksi on asennuskustannusten osalta arvioitu 15 000 (lääkäriliiton mukaan työkäisiä (eli ikä < 63) on noin 18 000 <http://www.laakariliitto.fi/tilastot/laakaritilastot/taskutilasto.html>). Määrä saattaa olla aktiivisesti työkeeseen reseptejä kirjoittavien lääkärien määräksi hie-man yläkanttiin.*

*Dokumentissa eResepti\_Taloussuunnittelu\_Kustannukset\_V0.9\_20060124 muuttujat-taulukossa oletetaan lääkärien määrän olevan vuonna 2015 19 500, joka näyttää lääkäreiden nykyisellä ikärakenteella*

*epätodennäköiseltä (<http://www.laakariliitto.fi/tilastot/laakaritilastot/taskutilasto.html>), joka tapauksessa vuoteen 2015 ulottuvat laskelmat ovat parhaassakin tapauksessa vain suuntaa antavia, eikä niitä voida arvioida luotettavasti. Lisäksi useat lääkärit jatkavat yksityissektorilla jäätyään eläkkeelle.*

*Kustannukset on yleensä laskettu kuten alan kirjallisuudessa suosittellaan (esim. (Schniederjans 2004; Menachemi & Brooks 2005)). Kustannusten osalta e-reseptin kohdalla tuskin koskaan pystytään määrittämään ”lopullista totuutta”. Kaikkia kustannuksia ei voida allokoida pelkästään e-reseptistä johtuviksi (esim. lääkärin HST-kortit), vaan investoinnit ovat suurempaa kokonaisuutta ja oikean allokaatioprosentin määrittäminen on aina sopimuksenvarainen asia. Piilokustannuksia jää laskelmien ulkopuolelle, kuten esimerkiksi käyttöönotto-organisaatioiden sisäiset järjestelmään liittyvät tuki- ja kehitystyöt tai tuottavuuden tilapäinen lasku järjestelmän käyttöönottoaiheessa (ns. Temporary reduction in staff productivity), joiden arvottamiseen ja arviointiin pätevät osaltaan samat asiat kuin alla käsiteltäviin hyötyihin. Järjestelmän kokonaiskustannuksiksi 2007–2015 arvioidaan yhteensä noin 70 M€ muodostuen: rakentamiskustannukset + koulutus ja käyttöönotto + hankehallinta + käyttökustannukset. (Aikaisemmassa suunnitelmassa on mainittu kokonaiskustannuksina 38 M€.) Huomiota kiinnittää se, että alueellisiin hankkeisiin ei ole allokoitu rahoitusta. Se, hoidetaanko tämä esimerkiksi hankehallinnon kautta, ei selvinnyt käytettävissä olleesta materiaalista.*

*Johtopäätöksiä 47. Nykyisen paperipohjaisen järjestelmän kustannukset tulisi laskea osallistujakohtaisesti taikka kansallisella tasolla, jolloin lukija voisi arvioida e-reseptin kustannuksia suhteessa perinteiseen paperijärjestelmään. Nykyisen paperijärjestelmän kustannuksien laskemisen ja allokoinnin myönnetään olevan ongelmallista monellakin eri tavalla, mutta kustannusvertailun kannalta nykyjärjestelmän kustannusten selvitys olisi tarpeen, samoin kahden yhtäaikaisen järjestelmän (paperijärjestelmän ja e-reseptin) ylläpidosta aiheutuvat kustannukset. Järjestelmän kehittämisen ja ylläpidon rahoitusmalli tulisi arvioida erikseen.*

## Hyödyt

Jos mahdollista, e-reseptin hyötylaskelmien arviointi on vielä haastavampaa kuin kustannusten. Konsulttitoimiston laatimissa selvityksissä on jaoteltu hyödyt seuraavasti:

1. Suorat hyödyt: Suoraan budjettisäästöjä tai tuloja aiheuttavat hyödyt (huomioi myös henkilötöiden säästöt, jotka eivät muodosta kokonaisia henkilötyövuosia)
2. Epäsuorat hyödyt: Kvantifioitavat hyödyt, jotka eivät suoraan aiheuta budjettisäästöjä tai tuloja
3. Laskennalliset hyödyt: Vaikeasti kvantifioitavat, hyvin laajalle kohdentuvat, muita hyötyjä mahdollistavat ja/tai yhteiskunnallisen tason hyödyt

Hyödyt on laskelmissa kohdennettu seuraavasti: Julkisen ja yksityisen terveydenhuollon hyödyt; Apteekin hyödyt; Kelan prosessien tehostuminen; Muut kvantifioitavat hyödyt sekä muut hyödyt.

### Julkisen ja yksityisen terveydenhuollon hyödyt

Julkisen ja yksityisen terveydenhuollon hyötyinä on materiaalissa todettu mm. epäselvyyksien selvittämisen vähentymisestä saavutettavat säästöt ja ajansäästöt.

*Arviointia 54. Epäselvyyksien selvittämisen vähentyminen on jo osaltaan tapahtunut tulostettavaan ATK-reseptiin siirtymisen myötä, jossa lääkäri laatii reseptin sähköisesti ja tulostaa sen sitten potilaalle. Epäselvyyksien vähentymisen myötä mahdollisesti saavutettavat säästöt ovat ajansäästöä, jotka ovat laskettavissa pääsääntöisesti epäsuoriksi hyödyiksi. Ne voivat toteutua, jos säästynyt aika käytetään lisäämällä hoidettavien potilaiden määrää, jolloin "tulos" paranee. Suoran rahallisen säästön saavuttaminen edellyttäisi, että säästetty aika muutettaisiin "rahaksi" työntekijöiden määrää vähentämällä, jota tuskin tullaan tekemään. Laskelmissa esitetyt kustannussäästöt siis tuskin toteutuvat ainakaan suunnitellun määräisenä. Epäselvyyksien vähenemisen kautta voidaan saavuttaa myös vaikeammin kvantifioitavia hyötyjä kuten enemmän aikaa asiakasta kohden jne. Mikäli reseptiepäselvyyksien arvottamista haluttaisiin selvittää, tulisi ensin selvittää kuinka suuri osa reseptiepäselvyyksistä tapahtuu ns. ”volyymikirjoittajille”, joiden jokapäiväiseen työnkuvaan reseptien määrääminen kuuluu ja kuinka monta epäselvän reseptin tapausta tällaisille lääkäreille keskimäärin vuosittain tapahtuu, jolloin voitaisiin selvittää saavutetaanko e-reseptin kautta ai-toja hyötyjä reseptiepäselvyyksien vähenemisessä. Vastaavasti ajansäästöt reseptikirjoituksessa ovat sikäli*

*kyseenalaiset, että e-resepti ei ainakaan pilottivaiheessa nopeuta merkittävästi lääkärin lääkkeenmääräysprosessia, varsinkaan mikäli potilasohje edelleen tulostetaan. Reseptin uusimiskäytännössä voidaan nähdä potentiaalisia hyötyjä, mikäli reseptien moniallekirjoitusmenettely toteutetaan. Uusinnastakin saatavat hyödyt lienevät kohtuullisen vaikeasti kvantifioitavia, kuten yllämainitut epäselvyyksien väheneminen ja ajansäästö. Hyödyt saattavat olla helpommin todennettavissa yksityisellä sektorilla, mikäli lääkäri esim. ajansäästön myötä pystyy ottamaan enemmän potilaita vastaan kuin ennen, mutta muuten euromääräisten hyötyjen yksiselitteinen osoittaminen on haastavaa.*

## Apteekit

Apteekkien hyötyinä on esitetty: Tietojen syötön väheneminen, Reseptien epäselvyyksien selvittelyn väheneminen, Kela-korvauksiin liittyvien paperien käsittelyn väheneminen ja reseptien uusimistyön helpottuminen.

*Arviointia 55. Apteekkariliitto on kommentoinut 11.1.2006 konsulttitoimiston laatimia hyötylaskelmia. Arvioitsija ei tunne apteekkien prosesseja ja tietojärjestelmiä niin syvällisesti, että voisi kommentoida laskelmien perusteita. Kustannusosion perusteella apteekkien nettokustannukset olisivat tarkastelujaksolla 32 M€ ja hyödyt tarkastelujakson aikana yhteensä noin 9,3 M€, jolloin pelkästään euromääräisenä tarkasteltuna apteekkien nettohyöty olisi negatiivinen. Edelleen kaikki e-reseptin kautta mahdollisesti saavutettavat hyödyt näyttäisivät olevan ajansäästöä, jotka realisoituvat apteekkeille euromääräisenä vasta siinä vaiheessa kun apteekit pystyvät a) pienentämään kustannuksiaan (esim. henkilökunnan vähentämisen kautta) tai b) kasvattamaan tulojaan.*

## Kela

Kelan säästöt tulevat laskelmissa seuraavien hyötyjen toteutumisen kautta: Paperireseptien käsittelyn poistuminen tarkastuksista; arkistointikustannusten poistuminen; reseptilomakekustannusten poistuminen.

*Arviointia 56. Kelan prosessien tehostumisen kautta saatavat hyödyt vaikuttavat pieniltä, noin 614 000€ tarkastelujakson aikana, hyötyjen painoutuessa käyttöönoton loppuvaiheeseen, jolloin e-reseptien osuuden pitäisi olla yli 50 %. Saavutettavat prosessihyödyt verrattuna esimerkiksi kansallisen toimijan rahoitusosuuteen n. 20,3M€ tarkastelujakson aikana vaikuttavat pieniltä.*

## Yhteiskunta

Yhteiskunnan säästöt toteutuvat konsulttitoimiston laskelmien mukaan seuraavien hyötyjen toteutuessa: Reseptiväärennösten väheneminen; haitallisten interaktioiden parantunut hallinta; päällekkäislääkityksen vähentyminen; noutamatta jääneiden lääkkeiden tunnistaminen ja kertyneen tiedon hyödyntäminen tutkimuksessa ja lääketeollisuudessa.

*Arviointia 57. E-resepti näyttäisi laskelmien mukaan tarjoavan yhteiskunnallisia hyötyjä tarkastelujakson aikana noin 130 M€ edestä, jonka perusteella näyttää siltä, että nimenomaan yhteiskunta tulisi olemaan suurin hyötyjä toimivasta e-reseptin järjestelmästä. Reseptiväärennösten väheneminen on mainittu yhteiskunnallisena hyötynä. Edellytyksenä reseptiväärennösten vähenemiselle on e-reseptin täysimittainen käyttö ja/tai huumausainereseptien siirtäminen kokonaan pelkästään sähköisen lääkemääräyksen piiriin (reseptiväärennöksistä löytyy tietoa esim. (Paakkari 1997)). Vaarana on, että väärennökset kohdistuvat paperiresepteihin niin kauan kun paperireseptiä on käytössä. Reseptiväärennösten hyötyanalyyseissä on hyötyjä arvioitu lääkkeen arvon (30€) mukaan, mutta laskelmista ei käy ilmi, mistä lääkkeen arvo on otettu ja tarkoitetaanko sillä Kela-korvauksen suuruutta (eri korvausryhmät) vai jotain muuta arvoa, asiakas maksaa joka tapauksessa lääkkeen omavastuuarvon. Merkittävänä yhteiskunnallisena hyötynä esitetään haitallisten interaktioiden parantunut hallinta, mikä kuitenkin lääketta määrätessä edellyttää potilaskertomusjärjestelmän, potilaan lääkityshistorian sisältävän reseptitietokannan sekä interaktiotietokannan käyttöä hoitotilanteissa. Haitallisten interaktioiden vähentämisellä on merkitystä erityisesti vanhusväestön osalta. Vanhusten lääkitystä on julkaistussa kirjallisuudessa käsitelty huomattavan perusteellisesti (esim. Linjakumpu 2003). Vuodeosastohoitopäivien yksikkökustannuksia on puolestaan selvitetty mm. Hujasen (Hujanen 2003) toimesta. Hoitopäivien yksikkökustannuksissa on merkittävä ero konsulttitoimiston esittämään*



sairaalapäivän (332€/hoitopäivä) yksikkökustannukseen verrattuna esimerkiksi Hujasen viittaamaan vuodeosastohoitopäivän yksikkökustannuksiin (68,8–144,0 euroa). Lisäksi hoitopäivien kustannusvaikutukset vaihtelevat kunnittain erittäin paljon (ks. Hujanen 2003). Haitallisten interaktioiden vähenemisestä saavutettavien kustannushyötyjen laskuperusteet tulisi selvittää huomattavasti tarkemmin.

Nykymuotoisiin hyötylaskelmiin on löydettävissä sekä kilpailevia perusteluita että muuttujia ja nykyisiin laskelmiin on suhtauduttava kriittisesti. Taloudellisissa laskelmissa esitettyjen päällekkäisilääkityksen vähentämisen, noutamatta jääneiden lääkkeiden tunnistamisen ja kertyneen tiedon hyödyntämisen osalta ei ollut käytettävissä sellaisia laskelmia, joita olisi voitu mielekkäästi arvioida. Arvioinnin käytössä olleiden tietojen perusteella ei voida luotettavasti arvioida hyötylaskelmien paikkansapitävyyttä. Potilaan kokeman ajansäästön kvantifoinnissa koskevat samat kysymykset kuin muitakin ajansäästöjä. Lisäksi oma ongelmakenttä muodostuu siitä, miten asiakkaan saama ajansäästön arvotetaan (kaikkien suomalaisten keskipalkasta laskettu minuuttikustannus, vai jokin muu suure?) ja onko laskelmissa otettu huomioon reseptilääkityksen painottuminen vanhusväestöön, joka ei välttämättä pääsääntöisesti ole enää ansiotyössä.

**Johtopäätöksiä 48.** Konsulttitoimisto on tehnyt arvokasta työtä selvittäessään Suomen sähköisen reseptijärjestelmän kustannuksia ja hyötyjä. Tämä lienee ensimmäinen kerta kun Suomessa on aiheetta selvitetty vastaavalla laajuudella. Kustannusten tai etenkin hyötyjen arvottamisesta ei ole olemassa yksiselitteisesti oikeita lukuja. Pääosin konsulttitoimiston laatimat laskelmat vaikuttavat perustelluilta, osasta laskelmista voidaan esittää vaihtoehtoisia laskentamalleja ja muutamien laskelmien perusteita olisi hyvä selvittää edelleen. Koska em. hyötyjen on laskettu olevan erittäin merkittäviä (tarkasteluaikana yli 60M€), tulisi laskelmat laatia läpinäkyvästi, niin että niiden arviointi on haluttaessa mahdollista.

Kustannusten ja hyötyjen mahdollisimman laaja ja monipuolinen selvittäminen on erittäin tärkeää. Kyseisen järjestelmän elinkaari on pitkä ja teknologian ja hankehallinnon kerran muutouduttua ns. Lock-in-kustannukset, eli järjestelmän vaihtamisesta aiheutuvat kustannukset, ovat niin suuret, ettei järjestelmän toimintamallin vaihtaminen ”lennosta” ole mielekäästä. E-reseptille on muodostettu varsin monipuolinen hankehallinto, jonka vastuu tehokkaan järjestelmän rakentamisesta veronmaksajille on suuri. Kuten usein vastaavanlaisissa hankkeissa on konkreettisten, yksiselitteisesti mitattavissa olevien hyötyjen osoittaminen hankalaa. Arvioinnin perusteella näyttäisi siltä, että suurin hyötypotentiaali olisi nimenomaan kansallisella tasolla yksittäisten organisaatioiden hyötyjen jäädessä pienemmiksi.

## 4.6 Suomen ja Ruotsin järjestelmien vertailu

Lauri Salmivalli, Hannele Hyppönen

### Osatutkimuksen tavoitteet ja tutkimusongelmat

Arvioinnin yhtenä osakokonaisuutena oli laatia vertailututkimus Suomen, Ruotsin, Tanskan ja Saksan järjestelmien välillä. Ensimmäisessä vaiheessa laadittiin ns. desk-top-tutkimus, jossa verrattiin em. järjestelmiä (Hyppönen 2005). Tässä raportoitavassa toisessa vaiheessa verrattiin tarkemmin Ruotsin ja Suomen järjestelmiä. E-reseptin hankkeita aloitettiin suunnilleen samoihin aikoihin Suomessa ja Ruotsissa noin 15 vuotta sitten. Vuoden 2005 lopulla järjestelmä oli Ruotsissa laajamittaisessa käytössä: noin 42 prosenttia kaikista resepteistä oli sähköisiä, eli noin 1,2 miljoonaa määräystä kuukaudessa. Suomessa järjestelmä oli vasta pilotointivaiheessa, ja pilottialueillakin käyttöönotto on ollut ennakoitua selvästi hitaampaa: puolentoista vuoden klinisen kokeilun aikana e-reseptejä oli määrätty kolmella pilottialueella yhteensä vain noin 800 kappaletta (reseptejä määrätään noin 40 miljoonaa vuodessa Suomessa). Suomen ja Ruotsin järjestelmien erot ovat kuitenkin niin perustavanlaatuisia, samoin implementointimallit, että käyttöasteen vertailu ei riitä arvioinnin kriteeriksi, vaikka sitä on paljon käytetty julkisuudessa. Arvioinnin kriteereiksi asetettiin siksi seuraavat: (käyttöaste), järjestelmän toiminnallisuus, järjestelmän hallinnointi- ja implementointimalli, tekninen/toiminnallinen infrastruktuuri.

Tutkimusta varten laadittiin seuraavat tutkimuskysymykset:

1. Miten lääkitystieto siirtyy Suomen ja Ruotsin järjestelmissä?
  - a. Mitkä ovat Suomen ja Ruotsin järjestelmän tärkeimmät osatekijät?
  - b. Mitkä ovat tärkeimmät erot?
2. Kuinka käyttöönotto- ja kehitysprosessit ovat edenneet Suomessa ja Ruotsissa?
3. Kuinka käyttökonteksti eroaa Suomessa ja Ruotsissa?
4. Mitä voidaan oppia Suomen ja Ruotsin järjestelmien eroavaisuuksista?

## Menetelmät

Ruotsin järjestelmää koskevan aineiston muodostivat dokumentit ja järjestelmän kehittämiseen osallistuneiden haastattelut. Tiedonkeruu aloitettiin arvioinnin ensimmäisessä vaiheessa ns. desktop-tutkimuksella, jossa etsittiin tietoa eri maiden e-reseptin järjestelmistä internetin Google-hakukoneella. Ruotsin järjestelmä oli yksi tutkimuksessa mukana olleista maista. Desktop-tutkimuksen tulokset dokumentoitiin osana ensimmäistä Suomen järjestelmän arviointiraporttia I (Hyppönen 2005). Tutkimuksen suorittamisen aikaan Ruotsin järjestelmän käyttöönotto levisi hyvin nopeasti, kun taas Suomessa käyttömäärät pysyivät alhaisina. Todettiin, että arvioinnin toiseen vaiheeseen tulisi ottaa mukaan Ruotsin järjestelmän tarkempi arviointi.

Arvioinnin toisen vaiheen ytimen muodosti Ruotsin avainhenkilöiden ryhmähaastattelu, joka suoritettiin Tukholmassa 25.11.05. Apoteket AB isännöi vierailun ja ryhmähaastattelu suoritettiin Apoteket AB:n tiloissa. Ruotsin järjestelmien edustajina olivat paikalla:

- Carina Landberg (e-recept Stockholm)
- Mats Hytter (Landstinget Kronoberg)
- Adam Mártony (Carelink)
- Karina Telling (Apoteket AB)
- Gunel Bridell (Apoteket AB)

Arviointiryhmä lähetti etukäteen haastattelurungon ja taustatietoa Suomen järjestelmästä Ruotsiin. Haastattelut nauhoitettiin ja purettiin Word-dokumentiksi sisällön analyysiä varten. Kerätty tieto järjestettiin kolmen pääryhmän alle:

- Lääkitystiedon käsittelyprosessit ja tekninen toteutus (data transfer process and system elements)
- Kehitys- ja käyttöönottoprosessi (development and implementation process)
- Tekninen ja toiminnallinen infrastruktuuri (infrastructure or context of use).

Tämän jälkeen tietoa järjestettiin tarkempiin alaluokkiin. Suomen järjestelmän osalta tieto kerättiin arviointiraportista (Hyppönen (toim.) 2005) ja arvioinnin 2005–2006 tuottamista tuloksista sekä pilotin dokumenteista. Tieto järjestettiin samojen teemojen ja luokkien alle kuin vastaavat tiedot Ruotsista. Alaluokkiin järjestetystä tiedosta haettiin eroavaisuuksia, samankaltaisuuksia ja menestystekijöitä. Analyysin ensimmäinen kierros osoitti puutteita joissain tietoluokissa, jolloin Ruotsiin lähetettiin taulukko puuttuvien tietojen täydentämiseksi. Päivitykset saatiin 15.2.06, niiden perusteella laadittiin raportin ensimmäinen versio englanniksi ja se lähetettiin Ruotsiin kommentoitavaksi.

## Tulokset

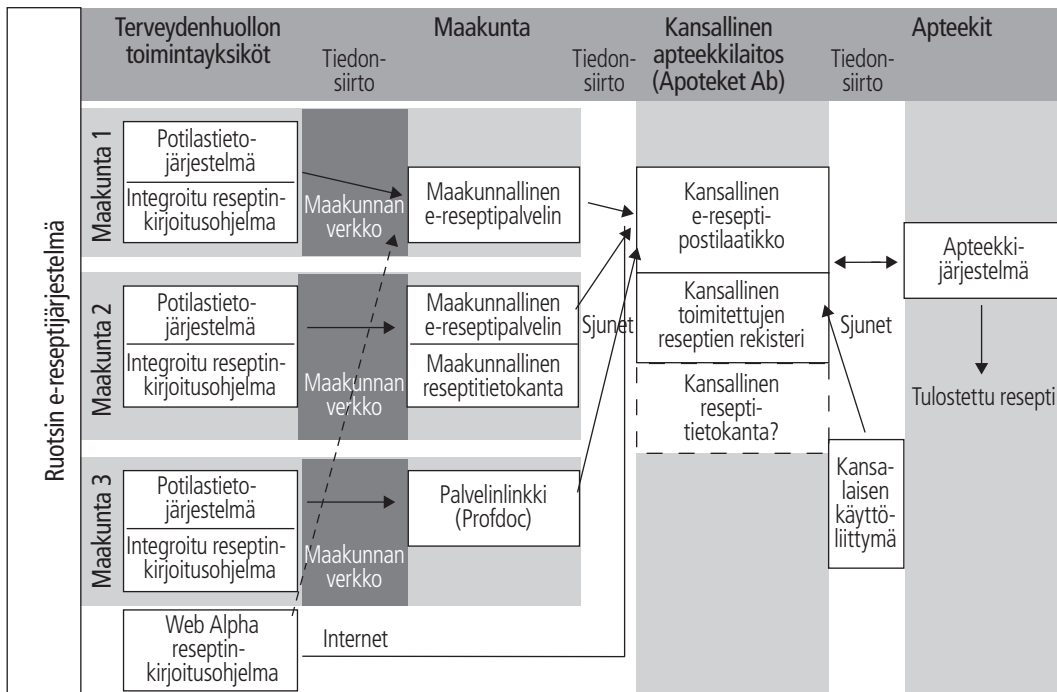
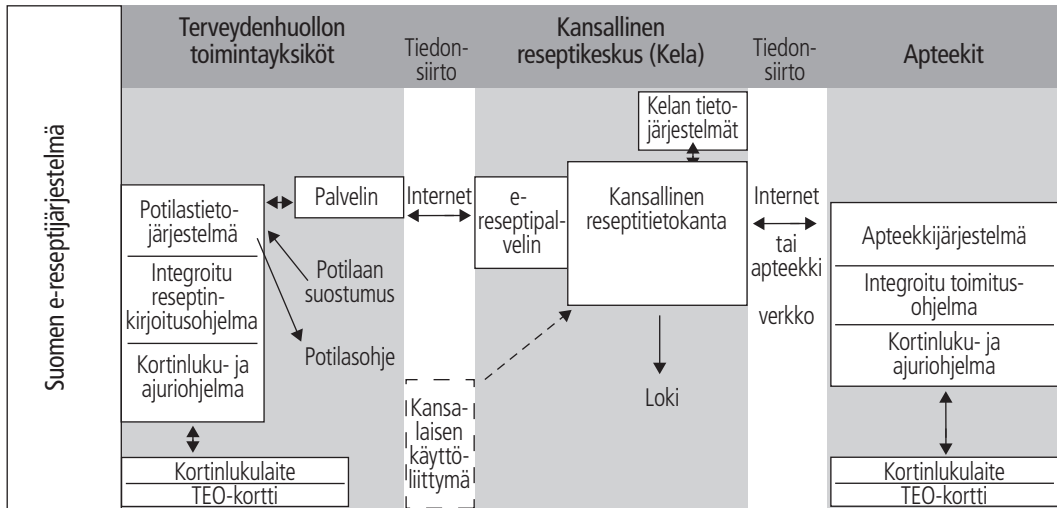
Järjestelmän osat ja merkittävimmät eroavaisuudet niissä: "Ruotsin step-by-step" vs. Suomen "one-step" -järjestelmä

Kuviossa 8 on esitetty rinnan Ruotsin ja Suomen järjestelmien arkkitehtuurit. Molemmissa maissa pyritään kansalliseen reseptitietokantaan. Merkittävin ero Suomen ja Ruotsin järjestelmien välillä on ehkä se, että Suomen järjestelmä on rakennettu kerralla kattamaan kansallisesti kaikki alla luetteloidut seitsemän reseptinkäsittelyn vaihetta, Ruotsin järjestelmää on rakennettu alueittain ja vaiheittain, ja kansallisesta reseptitietokannasta on päätetty vasta eHealth-strategiassa 2006. Ruotsissa on tutkimushetkellä eri maakunnissa käytössä erilaisia ratkaisuja. Kansallisella tasolla Ruotsin järjestelmä kattoi kolme reseptinkäsittelyvaihetta sähköisessä muodossa, (tiedonkeruun jälkeen Ruotsissa on toteutettu vaihe neljä):

1. Resepti kirjoitetaan sähköiseen muotoon vastaanotolla. Molemmissa maissa, Ruotsissa n. 80% resepteistä, Suomessa arviolta 60%
2. Resepti toimitetaan sähköisessä muodossa "jakelukeskukseen". Suomessa tällaisena toimii keskitetty kansallinen reseptikeskus, Ruotsissa on maakunnittain erilaisia käytäntöjä: resepti voidaan lähettää suoraan kansalliseen postilaatikkoon tai maakunnan palvelimen kautta, jonne joissain maakunnissa reseptit myös varastoidaan.
3. Apteekit noutavat reseptin sähköisesti omalle päätteelleen. Molemmissa maissa
4. Toimitustiedot merkitään sähköisesti reseptiin ja tallennetaan kansallisella tasolla. Suomessa tiedot merkitään sähköisesti reseptikeskuksessa oleviin resepteihin. Ruotsissa e-resepti tulostetaan ja toimitustiedot kirjataan siihen käsin Ruotsissa oli tutkimushetkellä rakenteilla tietokanta toimitetuista lääkkeistä (jonka jälkeen reseptiä ei enää tarvitse tulostaa paperille niille, jotka eivät halua)
5. Pääsy tarkastelemaan määrättyjä ja toimitettuja lääkkeitä. Suomessa potilaan resepteihin on pääsy apteekkihenkilökunnalla ja lääkäreillä, jotka saavat myös toimitustiedot. Ruotsissa farmaseutit näkevät kaikki lääkkeet postilaatikosta, lääkärit eivät pääse postilaatikosta tarkastelemaan potilaan kokonaislääkitystä
6. Tietokantaan pääsy korvauskäsittelijöillä. Suomessa pääsy mahdollinen mahdollistaen sähköisen tilityksen Kelalle (jatkossa), Ruotsissa ei postilaatikon tietoja voi selata muut kuin apteekit
7. Suomessa kansalaisten käyttöliittymä (jatkossa) tulee tarjoamaan potilaalle pääsyn reseptikeskukseen tarkastelemaan heille määrättyjä ja toimitettuja lääkkeitä. Ruotsissa potilaat eivät pääse postilaatikkoon. Toimitettujen reseptien rekisteriin rakennetaan potilaille pääsy, mutta siinä ei ole kaikkia määrättyjä lääkkeitä, vain toimitetut ja osatoimitetut.

Suomessa potilaan lääkitystietoja siirretään rekisterinpitäjien välillä ja sähköisiin reseptitietoihin yhdistetään sähköisiä toimitustietoja, Ruotsissa ei. Siksi Suomessa tarvitaan henkilötietolain mukaan potilaan informoitu suostumus. Potilaat voivat peruuttaa suostumuksensa, jos he eivät jatkossa halua e-reseptejä. Ruotsissa ei pyydetä muodollista suostumusta potilaalta. Potilasta informoidaan e-reseptistä suullisesti ja lisäksi e-reseptistä on olemassa esittelymateriaalia, jota lääkäri antaa potilaalle. Potilas voi kieltäytyä e-reseptistä, mutta mikäli potilas ei erikseen kieltäydy e-reseptistä, kirjoittaa lääkäri e-reseptin.

Potilaan annettua suostumuksen lääkäri laatii molemmissa maissa e-reseptin, joko e-reseptin kirjoitusohjelmalla (ns. stand-alone-järjestelmällä), tai potilastietojärjestelmään (vast.) integroidulla reseptinkirjoitustoiminnolla. Molemmissa maissa on käytössä yli 20 erilaista sähköistä potilaskertomusjärjestelmää. Suomessa kahteen niistä oli tätä kirjoitettaessa integroitu e-reseptin lähetysmahdollisuus, Ruotsissa 15:een. E-reseptin käyttöliittymä näyttää molemmissa maissa pääosin samalta kuin potilastietojärjestelmien tulostettavan ATK-reseptin käyttöliittymä. Suomessa järjestelmässä on 3–4 lisänavigointivaihetta johtuen sähköisestä allekirjoituksesta. Ruotsissa e-resepti ei monimutkaista prosessia. Lisäksi Suomessa reseptin uusiminen on hankalaa järjestelmällä, Ruotsissa aiemmin kirjoitettuja reseptejä voi valita listalta tai uusia kaikki yhdellä napinpainalluksella, ja ne lähetetään postilaatikkoon yhtenä viestinä.



**KUVIO 8. Suomen ja Ruotsin e-reseptijärjestelmät**

Lääketietokannat on integroitu sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin molemmissa maissa. Tietokannat ovat Suomessa periaatteessa samansisältöisiä, mutta tuotetietojen käsittelyssä ja tietojen päivityksessä on eroavaisuuksia, joista saattaa aiheutua ongelmia tietojen yhtenäisyydelle. Interaktiotietojen saatavuus vaihtelee riippuen potilastietojärjestelmiin integroiduista tietokannoista molemmissa maissa. Ruotsissa varoitusjärjestelmät ovat kehittyneempiä kuin Suomessa. Ruotsissa käytössä olevissa järjestelmissä on esimerkiksi kontra-indikaatitietokannat tukemaan lääkkeen määräystä. Lisäksi käytössä on tuotelista, josta näkee kaikki lääkkeet joita voi apteekin kautta määrätä. Tuotelistoista on muodostumassa läänikohtaisia lääkitystietokantoja, joita päivitetään kerran kuussa ja johon kerätään tietoa monesta eri lähteestä. Päivitykset tekee Apoteket AB. Läänit ovat järjestäneet kansallisen Seal-projektin, jossa on tarkoitus saada aikaiseksi kansallinen lääkkeiden interaktiotietokanta. Lääkitystietojen yhteydessä on potilaan sosiaaliturvatunnukseen liitetty varoitusjärjestelmä: järjestelmä ilmoittaa lääkärille esimerkiksi lääkeaineallergioista, tartuntataudeista tai potilaan raskaudesta. Tietokanta päivittyy joka kerta, kun uusi lääke määrätään.

Ruotsissa reseptit varmennetaan lähetettäessä organisaatiokohtaisella varmenteella. Suomessa lääkäri allekirjoittaa henkilökohtaisesti reseptin sähköisellä allekirjoituksella niin sanotun terveydenhuollon HST-kortin kanssa. Ruotsissa tietoturvan taso riippuu läänien säännöksistä. Kansallisella tasolla ei Ruotsissa ole käytössä vahvaa sähköistä allekirjoitusta. Siellä on sovittu, että kaikki e-reseptit allekirjoitetaan ja kryptataan (palvelimelta palvelimelle) S/MIME SITHS -standardilla (Ruotsin kansallinen standardi), mutta päätöstä ei ole vielä saatettu voimaan. Käytännössä lääkäri kirjautuu Ruotsissa perusjärjestelmään sisälle, lisäksi joillain alueilla on käytössä erillinen salasanakysely/PIN-koodi e-reseptiä lähetettäessä. Yhdellä alueella käytetään HST-kortin tyyppistä ratkaisua tunnistautumiseen, mutta sillä ei allekirjoiteta reseptejä. Järjestelmätasolla on olemassa sertifikaatti.

Potilas saa Suomessa printatun muistilapun reseptin sijasta, Ruotsissa ei, sillä resepti printataan siellä apteekissa. Suomessa tiedonsiirtoon käytetään internet-yhteyttä terveydenhuollon yksiköistä reseptikeskukseen ja (ainakin pilottivaiheessa) sekä apteekkariliiton VPN-verkkoa pilotoivista apteekkeista lääkitystietokantaan. Suojaamattoman verkon käyttö Suomessa vaatii huolellista viestien suojausta. Viestit on suojattu SSL (Secure Sockets Layer) -teknologialla ja SOAP-protokollaa käytetään kommunikaatioprotokollana. Viestit on pakattu SOAP-kuoreen. Resepti on XML-viesti, joka noudattaa HL7 CDA -standardia. Tietokentät ovat samat kuin paperireseptissäkin: potilastieto, lääkitystieto, lisätieto, annostus, lääkärin tieto, lääkärin veloitus, toimittajan korjaukset, toimitustiedot.

Ruotsissa tieto kulkee Ruotsin terveydenhuollon tietoverkon kautta (Sjunet), joka suojaaa viestit. Viestien rikkomattomuus varmistetaan siten, että ne kryptataan yksityisen verkon yli ja ne ovat varustettuja organisaatiotason allekirjoituksella. Kolme neljäsosaa resepteistä menee EDI-muodossa ja yksi neljäsosa XML-muodossa. Resepti kulkee joko internetin yli taikka viestinvälittäjän kautta.

Suomessa viestit lähetetään lääkärin vastaanotolta kansalliseen, Kelan ylläpitämään reseptikeskukseen, josta apteekit noutavat reseptin ja lisäävät toimitustiedot siihen. Suomessa pääsy tietokantaan on lääkärillä (mahdollisuus nähdä resepti ja toimitustiedot tietokannasta), Kelalla (mahdollistaen täysin sähköisen korvausmenettelyn kehittämisen) ja apteekkeilla. Suomessa kokeiluasetuksen mukaan potilailla tulee myös olemaan mahdollisuus suojata e-reseptien sisältö PIN-koodilla siten, että resepti näkyy vain niille, joille potilas antaa reseptin PIN-koodin. Ruotsissa potilas ei pysty suojaamaan reseptejään. Ruotsissa e-reseptit toimitetaan Apoteket Ab:n ylläpitämään passiiviseen postilaatikkoon. Reseptit voidaan osoittaa nimettyyn apteekkiin tai osoite voidaan jättää avoimeksi. Resepteistä 20–80% määrätään nimettyyn apteekkiin alueesta riippuen, suurilla alueilla kuten esimerkiksi Tukholmassa valtaosa resepteistä toimitetaan ”avoimena” eli resepti on minkä tahansa apteekin noudettavissa. Potilaskertomusjärjestelmän kautta lääkäri voi etsiä lähetettyjä reseptejä, mutta lääkäri ei pääse käsiksi postilaatikkoon. Yleensä potilaalle ei tulosteta vastaanotolla ”muistilappua”, mutta sellainen voidaan tulostaa potilaan niin halutessa. Ruotsin nykyinen lainsäädäntö ei salli apteekkien lähettävän tietoa toimitetuista resepteistä lääkäreille, ellei lääkettä ole korvattu halvemmalla.

Suomessa farmaseuttinen henkilökunta noutaa e-reseptit kansallisesta tietokannasta paikallisella apteekkijärjestelmällä, eikä niitä tulosteta. Suomessa on kaksi eri apteekkijärjestelmää, joista toiseen (Salix) on tällä hetkellä integroitu e-reseptijärjestelmä. Jotta apteekki voi noutaa e-reseptin tietokannasta, vaaditaan siihen potilaan tunnistaminen (nimi, hetu) ja farmaseuttisen henkilökunnan tunnistaminen HST-kortilla. Potilaan reseptit noudetaan joko potilaan yksilöllisellä henkilötunnuksella tai reseptin yksilöllisellä tunnistekoodilla. Farmaseuttiseen henkilökuntaan kuuluva kirjoittaa toimitustiedot e-reseptiin ja tallettaa sen tietokantaan. Kaikki muutokset rekisteröityvät tietokantaan. Reseptejä ei printata tietokannasta. Tietokannan tietoihin (potilaiden reseptit, korjaukset ja toimitustieto) pääsevät käsiksi lääkärit, farmaseuttinen henkilökunta ja Kela.

Ruotsissa on vain yksi apteekkijärjestelmä ja myös sairaala-apteekit käyttävät samaa järjestelmää. Farmaseuttinen henkilökunta näkee kaikki potilaalle määrätyt e-reseptit. Mikäli lääkäri on määrännyt vahingossa potilaalle väärän reseptin, on hänen soitettava apteekkiin ja pyydyttävä virheellisen reseptin poistoa. Reseptit tulostetaan apteekissa toimittamista varten, eikä toimitustietoja merkitä sähköisesti postilaatikkoon. Lääkkeen noutavaa farmaseuttista henkilökuntaa ei tunnisteta

erikseen, vaan pelkästään potilas tunnistetaan sosiaaliturvatunnuksella. Farmaseuttisen henkilökunnan lisäksi vain Apoteket AB pääsee käsiksi postilaatikkoon ja silloinkin pelkästään tilastointitarkoituksissa. Tilastoista nähdään mm. lääkkeen määräämisen ja toimittamisen välinen aika sekä kuinka monta prosenttia lääkkeitä toimitetaan toisessa läänissä kuin missä ne on määrätty. Resepti tulostetaan paperille apteekissa ja toimitustiedot lisätään siihen käsin. Lääkäri ei pääse käsiksi postilaatikossa oleviin lähetettyihin resepteihin, eikä toimitustietoja lisätä sähköisesti postilaatikossa oleviin resepteihin. Ruotsissa potilas ei pysty "piilottamaan" reseptiä PIN-koodilla, mutta jossain läänissä potilas voi kieltää lääkäriä näkemästä lääkityshistoriaa. Reseptejä säilytetään yksi vuosi postilaatikossa, jonka jälkeen ne tuhotaan.

Suomessa voimassaoleva lainsäädäntö asettaa vaatimukset järjestelmälle. Tämä on huomioitu pilotointia koskevassa väliaikaisessa asetuksessa. Yhteiset toiminnalliset ja tekniset vaatimukset sekä turvallisen tiedonsiirron vaatimukset kootaan kevään 2006 aikana ja niitä käytetään kriteereinä, kun järjestelmää aletaan levittää. Pysyvää lainsäädäntöä valmistellaan. Pysyvän lainsäädännön olisi tarkoitus tulla voimaan 1.1.2007. Lainsäädäntötyössä huomioidaan käynnissä oleva muu terveydenhuollon sähköisen asiointin lainsäädäntötyö.

Erillistä e-reseptiä koskevaa kansallista sääntelyä ei Ruotsissa vielä juuri ole tehty. Paikallinen lääkelaitos on asettanut järjestelmälle tiettyjä "sääntöjä" eli minimivaatimussuosituksia, joiden laatimiseen alueet ovat myös osallistuneet. Lisäksi on olemassa tekninen määrittelyopas, joka perustuu CEN-standardiin ENV13607 (Interoperability of patient connected medical devices). Alueellisella tasolla on olemassa omia laatu- tms. kriteerejä, mutta ne eivät ole kansallisella tasolla käytössä. Monista järjestelmän osista ei ole sovittu kansallisella tasolla ja alueet voivat paikallisesti päättää kuinka he toteuttavat järjestelmän. Järjestelmä on rakennettu minimivaatimusten perusteella. Järjestelmästä ei ole tällä hetkellä olemassa erityistä e-reseptiä koskevaa lakia. Tulevaisuudessa lääkitystietojen omistajuus ja sitä sääntelevän lainsäädännön laatiminen tulee olemaan yksi keskeisistä haasteista Ruotsissa. 1.7.2005 Ruotsissa tuli voimaan laki, jonka mukaan Apoteket AB on kansallinen rekisterinpitäjä tiedoille apteekkeista ostetuista reseptilääkkeistä. Rekisteri muodostetaan apteekkijärjestelmistä saatavasta tiedosta, jossa toimitustiedot ovat sähköisessä muodossa. Rekisterissä ei tule olemaan potilaille määrättyä lääkitystä, ainoastaan toimitettu. Tällä odotetaan saavutettavan parempi käsitys potilaan kokonaislääkityksestä. Rekisteri säilyttää tiedot viimeiseltä 15 kuukaudelta. Tiedoista ei näy, kuka lääkäri on lääkkeen määrännyt ja koska, eikä mikä apteekki on lääkkeen toimittanut. Lain mukaan näitä tietoja ei voida kerätä. Rekisteri ei myöskään näytä, jos potilaalla on esimerkiksi 3 kuukaudeksi lääkitys ja vain puolet siitä on haettu. Rekisteriin pääsevät käsiksi farmaseuttinen henkilökunta, lääkärit ja potilaat. Rekisteriin pääsee käsiksi ensimmäisessä vaiheessa internetin kautta käyttäjänimellä ja tunnussanalla. Lääkäriin on merkittävä potilastietojärjestelmään, jonne hyväksyntä tallennetaan, että hänellä on potilaan suostumus tietojen katseluun (ellei potilas ole tajuton). Potilaan käyttöliittymä näyttää samalta kuin lääkärin, mutta lisäksi siinä on lokikirja, josta potilas näkee, kuka on hänen tietojensa katsellut. Järjestelmään tulee lisäksi varoitusohjelmisto, joka tarkkailee järjestelmän epänormaalia käyttöä (esim. joku käyttäjä etsii paljon ja usein tietoa tietyistä henkilöistä). Järjestelmä olisi tarkoitus ottaa käyttöön vuoden 2006 aikana. Koska järjestelmä toimii netin yli, on se oma erillinen ohjelmistonsa, jota ei ole integroitu esimerkiksi Sjunetiin. On mahdollista, ettei järjestelmää käytetä yhtä paljon kuin jos se olisi integroitu olemassa oleviin järjestelmiin. Tulevaisuudessa entistä suurempi osa viesteistä tullaan siirtämään XML-muotoisena. Suunnitelmissa on myös kehittää "postilaatikkoa" aktiivisemmän tietokannan suuntaan, jotta sitä voitaisiin hyödyntää kansallisen tason lääkityshallinnassa. Lisäksi suunnitelmissa on ottaa käyttöön sähköinen allekirjoitus. Ensimmäinen parannus on organisaatiotason allekirjoitus välittäjältä välittäjälle, mikä on jo osalla alueista käytössä.

Seuraavassa taulukossa esitetään yhteenvetona suurimmat eroavaisuudet Suomen ja Ruotsin järjestelmien välillä.

Muuttuja	Suomi	Ruotsi
Järjestelmän kokonaisvaltaisuus	7 osavaihetta	3 osavaihetta
Suostumus	Kirjallinen	Suullinen (peruutettavissa)
Potilaan informointi	Tuloste, jossa lain määräämät tiedot	Esitteitä järjestelmän "myymiseksi" potilaalle
Lääkärin käyttöliittymä	Lisää työvaiheita tällä hetkellä	Helpottaa lääkkeenmääräystä
Sähköinen allekirjoitus	Lääkärin vahva sähköinen allekirjoitus + organisaatiovarmenne	organisaatiovarmenne
"Muistilappu"	Kyllä	Ei (saa erikseen pyydettyessä)
Viestit	CDA/HL7/xml	EDI/XML
Verkko	Internet	Sjunet
Reseptien säilytys	Kela: aktiivinen kansallinen reseptikeskus, pääsy lääkäreillä, farmaseuttisella henkilökunnalla, Kelalla (potilaille)	Apoteket AB: passiivinen "postilaa-tikko", pääsy farmaseuttisella henkilökunnalla
Vaatimukset	Pilottiasetus, muu lainsäädäntö (mm. potilaiden oikeuksista, sähköisestä allekirjoituksesta jne.) kv-standardit	E-reseptistä ei tällä hetkellä omaa lainsäädäntöä. Kansallisia standardeja, joita omak-suttu eri tavoin eri alueilla

**TAULUKKO 48. Tärkeimmät eroavaisuudet Suomen ja Ruotsin järjestelmien välillä**

*Arviointia 58. Suomalainen järjestelmä on kokonaisvaltaisempi. Järjestelmä mahdollistaa palautteen lääkäreille ja täysin sähköistetyt tilityksen Kelan ja apteekkien välillä ja se on rakennettu vallitsevia kansainvälisiä standardeja ja Suomen lainsäädäntöä seuraten. Koko järjestelmän rakentaminen yhdellä kertaa on kuitenkin kestänyt paljon odotettua kauemmin. Ruotsin järjestelmä ja sen vaiheittainen kehittäminen on onnistunut sikäli, että e-reseptit on saatu syntymään suuria määriä ja käyttäjämtyvyys on ollut erittäin suurta. Ruotsin järjestelmässä on korostettu käyttäjien hyötyjä ja se on teknisesti rakennettu minimivaatimuksin. Se ei muodosta yhtenäistä, kansainvälisiä standardeja noudattavaa järjestelmää kuten Suomessa. Ruotsissa haasteena on laajassa käytössä olevan järjestelmän yhtenäistäminen, Suomessa taas kehitetty, yhtenäisen järjestelmän levittäminen.*

*Johtopäätöksiä 49. Suomalainen järjestelmä näyttää perustellulta ratkaisulta kokonaisvaltaisen toiminnallisuuden ja tietoturvan osalta. Monet Suomen teknisistä ratkaisuista ovat kehittyneempiä kuin Ruotsissa. Erityisesti tietoturvan ja siihen liittyvien asioiden osalta Suomen järjestelmä on kehittyneempi. Myös tietokanta on Suomessa kehittyneempi. Ruotsissa on suunnitelmissa kehittää järjestelmää samaan suuntaan.*

E-reseptin kehitys ja käyttöönotto: Suomen "top-down" vs. Ruotsin "bottom-up" - lähestymistapa

E-reseptin kehitystyö alkoi hyvin samantyyppisesti molemmissa maissa noin 15 vuotta sitten paikallisin pilotein muutamien asiasta innostuneiden lääkäreiden ja apteekkien välillä. Molemmissa maissa kokeiltiin sähköpostiin perustuvaa point-to-point-järjestelmää muutamien yksittäisten terveydenhuolto-organisaatioiden ja apteekkien välillä. Vuosituhannen vaihteessa e-reseptin kehitystyö on lähtenyt hyvin erilaisiin suuntiin Suomessa ja Ruotsissa.

#### *Suomen järjestelmän kehitys top-down lähestymistavalla*

Suomessa kokeiltiin 1990-luvun alussa erilaisia teknologisia ratkaisuja, kuten esimerkiksi toimikortteja ja tietokantaratkaisuja. Kaikissa kokeiluissa kohdattiin samanlaisia ongelmia: kansallisten säännösten puuttuminen, eri toimijoiden tarpeiden ja oikeuksien huomioiminen ja rahoituksesta sopiminen. Varhaisten kokeilujen ongelmat käynnistivät sopivan kansallisen mallin konseptin rakennus- ja pilotointityön. Vuonna 2001 käynnistettiin kansallinen esiselvitys ratkaisemaan aikaisemmissa hankkeissa kohdattuja ongelmia. Esiselvitys päättyi suosittelemaan kansallista keskitettyä tietokantaa.

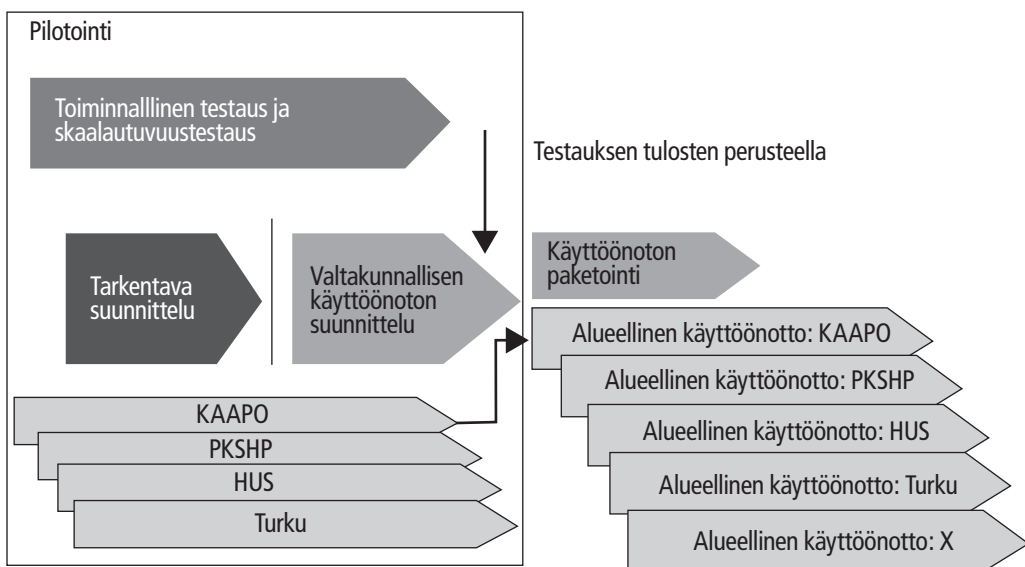
Vuonna 2002 valittiin neljä terveydenhuolto-organisaatiota ja muutamia näiden lähipiirissä sijaitsevia apteekkeja neljän sairaanhoitopiirin alueelta osallistumaan kansalliseen pilottiin. Pilottia varten perustettiin kansallinen ohjausryhmä ja projektipäällikkö koordinoi paikallisesti järjestynei-

tä hankkeita. Hankkeeseen varattu budjetti oli pieni. Alkuperäinen tavoite oli suorittaa tekninen pilotti ns. stand-alone-reseptinkirjoitusohjelman, apteekkiohjelman ja tietokannan kanssa. Asetus e-reseptistä (2003) määritteli e-reseptin valmistamisen, allekirjoituksen, teknisen sisällön, muuttamisen ja siirtämisen. Lisäksi asetuksessa oli säännöksiä potilaan informoimisesta ja heidän suostumuksen saamisesta sekä kansallisen reseptikeskuksen tietojen käytöstä ja ylläpidosta.

Pilottiin osallistuvat lääkärit (yhteensä 72 kpl) eivät olleet tyytyväisiä stand-alone-järjestelmään, joka oli liian hidas käyttää. Toinen aikaa vievä vaihe oli potilaan suostumusprosessi. Vuonna 2003 aloitettiin järjestelmäintegraatio pilotissa käytössä oleviin neljään eri potilaskertomusjärjestelmään ja kahteen apteekkijärjestelmään. Kliininen käyttö alkoi toukokuussa 2004 yhdellä pilottialueella. Vuoden 2004 loppuun mennessä kaksi neljästä pilottiin osallistuvista terveydenhuolto-organisaatioista oli integroinut e-reseptin potilaskertomusjärjestelmiinsä. Pilottiapteekit käyttivät edelleen stand-alone-järjestelmää. Kesäkuussa 2005 saatiin kolmas potilaskertomusjärjestelmä ja ensimmäinen apteekkijärjestelmä integroitua e-reseptiin. E-reseptien määrä tietokannassa oli edelleen erittäin vähäinen vuoden 2005 lopussa, koostuen noin 800 e-reseptistä. Käytön vähäisyys johtui mm. järjestelmän käytettävyyden-, teknisistä ja saavutettavuusongelmista. Ne ovat vähentäneet lääkäreiden motivaatiota kirjoittaa e-reseptejä. Monet potilaat eivät ole antaneet suostumustaan, koska vain pieni osa apteekkeista pystyy vastaanottamaan ja toimittamaan e-reseptejä.

Vuonna 2005 hanke organisoitiin uudelleen. Hankkeeseen palkattiin konsulttitoimisto laatimaan kansallinen käyttöönottosuunnitelma ja johtamaan hanketta. Konsulttitoimisto on tuottanut projektisuunnitelman, jossa on visio, tavoitteet, osahankkeet, hallintamenettelyt, riskinhallinta-osa, tuotantomalli, käyttäjätuki sekä kustannus-hyötyanalyysi. Pysyvän lainsäädännön e-reseptistä odotetaan olevan valmis vuoden 2007 alusta.

Myös käyttöönottostrategia on Suomessa laadittu asiantuntijoiden toimesta. Käyttäjien tehtävänä on toteuttaa se käytännössä. Strategia toteuttaa kuviossa 9 olevaa mallia.



**KUVIO 9. Alustava suunnitelma käyttöönotolle (Accenture 2005)**

Suomessa oletus on, että ainakaan lyhyellä tähtäimellä ei tule olemaan sellaista lainsäädäntöä, joka pakottaisi e-reseptin käyttöön. Lisäksi oletetaan, että avoimet kysymykset kansallisen reseptikeskuksen osalta on ratkaistu osana kansallisen arkkitehtuurin ratkaisuja. Lähestyminen perustuu järjestelmän käyttöönottoon alue alueelta implementoimalla järjestelmä alueen kaikissa apteekkeissa ja julkisissa terveydenhuoltopalveluissa. Yksityiset terveydenhuolto-organisaatiot voivat liittyä järjestelmään tämän jälkeen, jos potilaskertomusjärjestelmät ovat testisuunnitelman mukaan testattuja. Ensimmäisten alueellisten käyttöönottojen suositellaan tapahtuvan organisatorisesti ja teknisesti



mahdollisimman yhtenäisillä alueilla, käyttäen jo testattuja potilaskertomusjärjestelmiä (Effic). Jokaisen alueen suunnitellaan valitsevan projektipäällikön vastaamaan alueellisen käyttöönoton onnistumisesta. Käyttöönoton vastuu on alueellisella tasolla. Kansallisen tason aktiviteetteihin kuuluu mm. lääkitystietokannan synkronointi, uusien potilaskertomusjärjestelmien integrointi, vanhojen potilasjärjestelmien päivittäminen. Lisäksi siihen kuuluu niiden apteekkien järjestelmän käyttöönoton tukeminen, jotka eivät kuulu apteekkariliiton verkkoon.

Käyttöönoton edellytyksenä on Suomessa pilottijärjestelmälle ollut testaus. Se on edennyt neljässä vaiheessa:

1. Teknologiatoimittajan testaukset
2. Lääkitystietokannan testaukset Kelassa
3. Testaukset netin yli lähettämällä testireseptejä lääkärin vastaanotolta testitietokantaan (ei tuotantotietokantaan) ja niiden ”toimittamista” pilottiapteekeista
4. Viimeisessä vaiheessa on pilotoitu oikeiden reseptien määräämistä tuotantotietokantaan ja niiden toimittamista potilaille.

Edellinen vaihe on suoritettava hyväksytysti ennen siirtymistä seuraavaan vaiheeseen. Kolmen ensimmäisen vaiheen suorittamisen lisäksi neljännen vaiheen aloittamiseksi on tietyt dokumentit hyväksyttävä (rekisteriseloste, tiedonsiirtoprosessikuvaus, hyväksynnät jne.). Toinen ehto on ollut, että henkilöstön koulutus on suoritettu. Hanketta varten perustettiin yhteinen "helpdesk" ratkomaan pilotin aikana syntyneitä ongelmia, mutta sitä ei ole käytetty kovinkaan laajasti. Yksi syy tälle saattaa olla se, että osallistuvilla organisaatioilla (tai niitä edustavilla liitoilla) on tietohallinto-osastot, joihin ongelmatilanteissa otetaan ensisijaisesti yhteyttä.

Suomen järjestelmän rahoitus on perustunut pääosin käyttäjäorganisaatioiden omaan rahoitukseen. Toimijat eivät olleet ensimmäisen arviointiraportin mukaan juurikaan tehneet taloudellista suunnittelua ennen pilottiin osallistumista. Taloudellista suunnittelua varten konsulttitoimisto on kerännyt kustannuksia ja hyötyjä osallistujilta ja tilastotiedoista. Laskelmat ovat karkeita arvioita. Suurimmat hyötyjä ja vastaavasti järjestelmän kustannusten suurimmat kantajat olisivat apteekit, terveydenhuolto-organisaatiot, Kela, potilaskertomusjärjestelmätoimittajat, kansalaiset, sekä kansallinen toimija. Laskelmat perustuvat visioon, että vuoteen 2010 mennessä 50 prosenttia resepteistä olisi sähköisessä muodossa ja ne voidaan toimittaa jokaisesta apteekista. Ensimmäiset arviot e-reseptin kokonaiskustannuksista ovat noin 38M€ ja taloudelliset hyödyt 9,5M€–160M€ riippuen siitä, miten e-reseptin hyötyjä kertyy ja miten niitä lasketaan. Materiaalissa on esitetty E-reseptin käyttöönotosta ja rahoituksesta kolme osin vaihtoehtoista suunnitelmaa:

1. Valtio rahoittaa e-reseptin käyttöönoton ja käytön.
2. Valtio rahoittaa käyttöönoton, käyttäjät rahoittavat käytön.
3. Kansallinen toimija tarjoaa e-reseptin järjestelmän.

Lähitulevaisuudessa (2006) jatketaan nykyisellä taloudellisella rakenteella; Kela maksaa HST-kortit ja lukijat sekä järjestelmän kansallisen tason kehitystyön ja käytön, STM rahoittaa vaatimusmäärittelyn, hallinnoinnin ja projektiviestinnän, ja alueet maksavat potilaskertomusjärjestelmien kehityksen.

Suomessa erityishaasteena on ollut käyttäjien motivoiminen käyttämään järjestelmää, joka ei ole teknisesti valmis. Sairaaloilla on ollut lisäksi haasteena motivoida lääkärit käyttämään järjestelmää, josta he eivät koe selviä hyötyjä. Järjestelmän diffuusio perusterveydenhuollon puolelle ei ole onnistunut vielä, sillä järjestelmästä ei ole ollut olemassa selkeitä laskelmia investointi- ja käyttökustannuksista suhteessa hyötyihin. E-reseptin integroiminen useisiin eri potilaskertomusjärjestelmiin edellyttää yhteisiä järjestelmävaatimuksia ja testausmenetelmiä, ja niiden tuottaminen maksaa. Toinen merkittävä haaste näyttää olevan järjestelmän ”omistajuus”. Järjestelmällä ei ole ollut selvää omistajaa, jolle järjestelmän kustannukset ja hyödyt voitaisiin kohdentaa ja joka vastaisi jär-

jestelmän kehittämisestä. Näyttääkin siltä, että hanke voisi hyötyä selkeistä ja realistisista toimija-kohtaisista laskelmista, samalla kun järjestelmän käytettävyyttä kehitetään. Kansallisen toimijan odotetaan osaltaan vastaavan näihin kysymyksiin. Konsulttitoimisto on laatinut laskelmia järjestelmän kustannuksista ja hyödyistä, ja siten jatkossa tulee olemaan käytössä ensimmäisiä näkemyksiä järjestelmän kustannuksista ja hyödyistä.

### *Ruotsin bottom-up lähestymistapa*

Ruotsissa ei havaittu merkittäviä ongelmia sähköpostiperustaisessa e-reseptissä. Järjestelmä levisi vähitellen, enimmäkseen asiasta innostuneiden yksittäisten lääkäreiden ansiosta. Esimerkiksi Jönköpingissä asiasta innostuneiden lääkäreiden vaihtaessa työpaikkaa 90-luvulla lopahti kiinnostus e-reseptiin. Käännekohta oli vuosi 1995, jolloin Norbottenin ja Blekingen maakunnat ensimmäisenä päättivät ottaa e-reseptin lääkäreilleen käyttöön. Lääkäreitä ei pakotettu käyttämään järjestelmää, mutta heille tarjottiin siihen mahdollisuus.

Järjestelmien käyttöönotto on riippunut alueella käytössä olevista tietojärjestelmistä, Norbottenissa järjestelmän käyttöönotto oli helppoa: apteekkeja oli 15, muutama sairaala ja yksi potilaskertomusjärjestelmä. Vastaavasti esimerkiksi Tukholman alueella käyttöönottoprosessi on paljon monimutkaisempi. Implementoitu järjestelmä ei ole siis samanlainen joka maakunnassa. Järjestelmällä on kolme erilaista teknistä alustaa ja kaksi erilaista standardia käytössään. Kuvio 10 esittää asian graafisesti.

Vuonna 1999 oli 5 prosenttia resepteistä sähköisiä. Ruotsin kokemusten mukaan diffuusion ylittäessä 20 % järjestelmä alkaa myydä itseään. Vuonna 1999 Apoteket AB selvitti apteekkeilta näiden tarpeita reseptijärjestelmän kehittämiseksi. Näiden tulosten perusteella Apoteket AB aloitti kansallisen tason projektin järjestelmän käyttöönoton tukemiseksi. Saatujen vaatimusmäärittelyjen pohjalta laadittiin käyttöönottostrategia, jonka työstämiseen meni noin vuosi. Hankkeesta tuli kansallinen hanke vuosituhannen vaihteessa, kun Apoteket AB käynnisti kansallisen hankkeen tietoisuuden levittämiseksi e-reseptistä. Tutkimushetkellä kaikissa Ruotsin 21 maakunnassa on järjestelmä jossain laajuudessa käytössä.

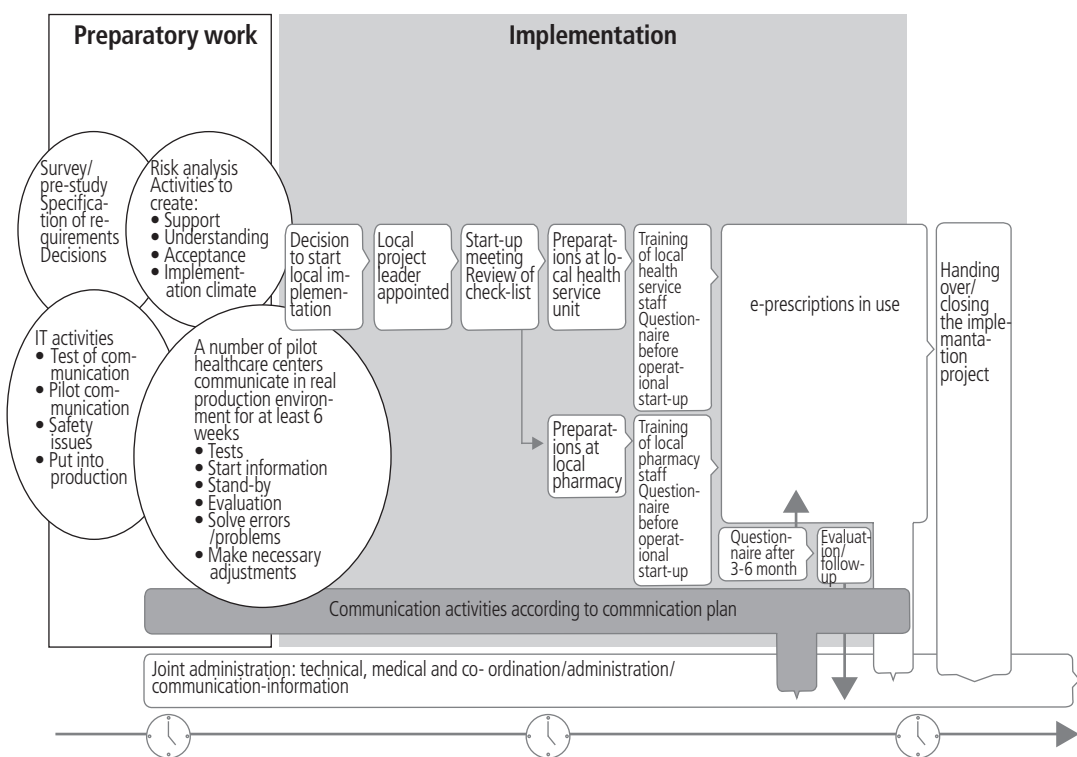
Apoteket AB, maakuntahallitus, apteekkialan ihmiset, lääkärit ja hallintohenkilökunta muodostivat tiimin strategian laatimista ja käyttöönoton valmistelua varten. Lääkäreiden suostuttelu hankkeeseen kesti vuoden verran, lisäksi potilaat ja apteekkihenkilökunta täytyi motivoida järjestelmän käyttöönottoon. Strategia kasvoi käyttöönottoprosessista pikemminkin kuin että se olisi ollut täysin valmis etukäteissuunnitelma. Tärkeimmäksi onnistumisen edellytykseksi nähtiin, että asiat suunniteltiin ja laadittiin yhteistyössä tärkeimpien toimijoiden kesken. Hankkeen yhteishallinto nähtiin erittäin tärkeäksi elementiksi. Toisekseen hankkeesta ja järjestelmästä tiedottaminen ja kommunikointi kaikille eri toimijatahoille ja -tasolle koettiin tärkeäksi.

Projektijohto kiersi läpi avaintoimijoita ja markkinoi järjestelmän käyttöönottoa heille. Projektijohto päätti etukäteen, miten järjestelmää markkinoidaan käyttäjille. Koettiin tärkeäksi, ettei luvata enempää kuin mihin järjestelmä reaalisesti pystyy. Toiseksi korostettiin, että lääninjohto on vahvasti sitoutunut hankkeeseen, ja kolmanneksi eri toimijoiden roolitukset ja vastuut jaettiin tarkasti. Projekti teki jokaisen hankkeeseen osallistuvan terveydenhuollon toimijan kanssa sopimuksen, jossa sovittiin turvallisuustasosta, laadusta ja visiosta (jossa sovittiin esimerkiksi, että 70 % resepteistä olisi sähköisiä tietyn ajan päästä). Yksiköitä pyydettiin myös määräämään vastuuhenkilöt, jotka olivat projektin paikallisia johtajia. Päälliköille saatettiin maksaa rahallista korvausta lisääntyneestä työmäärästä, mutta ensisijaisesti motivaation odotettiin löytyvän hankkeesta. Paikalliset projektipäälliköt kytkettiin keskushankkeeseen. Paikallinen vastuuttaminen koettiin erittäin tärkeäksi.

Käyttöönottomallia ei ollut käytössä alusta saakka, eivätkä käyttöönottoluvut alussa kasvaneet merkittävästi. Käyttöönottomallin myötä e-reseptien määrä lähti voimakkaaseen kasvuun. Alusta asti korostettiin, että e-resepti ei ole vain uusi tekninen temppu, vaan uusi tapa tehdä töitä. Käyttäjiltä kysyttiin odotuksia kyselyllä ennen järjestelmän käyttöönottoa. 3–6 kuukautta käyttöönoton jälkeen lähetettiin toinen kysely, jossa kysyttiin käyttökokemuksia ja tämän jälkeen pidettiin vielä arviointi ja seurantakoous, jossa käytiin läpi kyselyiden tuloksia ja tarkasteltiin käyttöönoton etenemistä. Jokainen yksikkö ar-

vioidaan, jotta käyttöönottotrendi nähdään ja tarvittaessa käyttöönottoprosessia voidaan tarkistaa. Myös potilaita varten tehtiin ohje- ja tiedotuslehtisiä, joissa oli lyhyt kyselylomake potilaille. Potilaat kertoivat mistä pitävät e-reseptissä ja mistä eivät. Potilaille tehtiin myös toinen esite, jota on päivitetty 5 kertaa 3 vuoden aikana. Sama esite annettiin myös lääkäreille ja apteekkeihin. Esitteessä oli myös UKK (Usein kysytyjä kysymyksiä) e-reseptistä vastauksineen.

Tukholman käyttöönottohanke oli erittäin menestyksellinen. Kronebergissä e-resepti otettiin käyttöön samaan aikaan kuin sähköinen potilaskertomus, ja lääkärit siirtyivät suoraan e-reseptin ja potilaskertomusjärjestelmän käyttöön. Terveydenhuollon toimijat ovat arvostaneet sitä, että on olemassa yksi piste (Apteket AB), josta kaikki saavat tarvittaessa tietoa ja jonne he voivat lähettää palautetta jne. Kysyjät saavat vastaukset samana päivänä tai viimeistään seuraavana. Ruotsissa toteutettu käyttöönottostrategia esitetään kuviossa 10.



**KUVIO 10. Tukholman käyttöönottosuunnitelma (Apoteket AB 2005c)**

Ruotsin käyttöönottostrategia on jalkautettu siten, että Apoteket työskentelee jokaisen maakuntahallituksen (county council) kanssa yksitellen käyttöönottoprosessin läpi. Jokaisessa järjestelmän käyttöönottavassa organisaatiossa käydään useaan kertaan. Tärkeimpiä tehtäviä ovat olleet lääkärien motivoiminen hankkeeseen ja heidän toimintatapojensa muuttaminen. Järjestelmään tyytyväiset lääkärit ovat olleet tärkeässä roolissa markkinoidessaan järjestelmää eteenpäin. Ruotsissa käyttöönottosuunnitelmaa on pidetty hyödyllisenä, ja mallille uskotaan olevan käyttöä myös muiden järjestelmien käyttöönotossa. Tärkeänä pidettiin, että hanketta ei johdettu top-down tyyllillä, vaan käyttöönoton johtajat toimivat tasavertaisina osapuolina käyttäjien kanssa. Koettiin myös tärkeäksi, että käyttöönoton johtajat ymmärtävät käyttäjien tarpeet. Tässä koetaan onnistutun: erään tutkimuksen mukaan 85 % potilaista halusi e-reseptin uudelleen.

Ruotsissa ei ole potilaskertomusjärjestelmät sertifioivaa tahoa. Käytössä on testauspatteri uusille järjestelmille. Siihen kuuluu testireseptien patteristo, joita testataan maakuntahallituksen kanssa. Testeihin sisältyy yhteys- ja tunnistustestaus jne. Testipatteriston lisäksi on olemassa järjestelmän käyttöönottaville

organisaatioille manuaali, johon on listattu tärkeitä kysymyksiä, esimerkiksi miten lääkerekisteriä käsitellään, miten ohjelma uusii reseptit jne. Testipatteria muokataan sen mukaan, miten järjestelmää on kehitetty, järjestelmässä on voitu tehdä muutoksia ohjelmistoon, laitteistoon, viestinvälittäjään jne.

Ruotsissa rahoitusmalli on samankaltainen kuin Suomessa: maakunnat maksavat potilaskertomusjärjestelmät, apteekit maksavat omien järjestelmiensä kehittämistä ja kaikki maksavat Sjunetin käytöstä. Maksu riippuu maakunnan koosta ja vaadittavasta nopeudesta.

Hanke ei ole edennyt kansallisena, vaan alueellisena hankkeena. Alueellisten hankkeiden koordinoiminen kansalliseksi on ollut haastavaa, koska maakunnilla on eroavia näkemyksiä järjestelmän kehittämisestä. Myös Ruotsissa on ongelmana, että kaikki lääkärit eivät koe saavansa hyötyä järjestelmästä, eikä heillä ole kiinnostusta ottaa järjestelmää käyttöön. Myös teknologisia haasteita on koettu. E-reseptien määrät ovat niin suuria, että skaalautuvuudessa on ongelmia. Koulutus on myös ollut haasteellista; apteekeissa, joissa toimitetaan vain vähän e-reseptejä, ei henkilökunnan käyttövarmuus ole vielä tarpeeksi korkealla tasolla. Käyttötaidot eivät ole levinneet samaa vauhtia kuin tekninen toteutus.

Ruotsissa on lisäksi ollut haasteita tietoturvasa, mm. reseptejä on tehty väärälle potilaalle. Ongelma on laaja, noin 1000 reseptiä kuukaudessa: Lääkäri jättää edellisen potilaan kertomuksen auki, kun uusi potilas saapuu vastaanotolle. Uudelle potilaalle tarkoitettu resepti lähetetäänkin epähuomiossa edellisen potilaan nimissä postilaatikoon. Lääkärit eivät pysty poistamaan virheellistä reseptiä postilaatikosta ja useimmiten lääkärit eivät edes huomaa tehneensä virhettä. Lääkärin tulostama muistilappu auttaisi osaltaan tässä tilanteessa. Potilas voi myös mennä useampaan apteekkiin ja pyytää apteekkiä tulostamaan hänelle reseptin. Postilaatikossa näkyy, että potilas on jo saanut reseptin, mutta apteekin täytyy soittaa lääkärille ja varmistaa asia, koska he eivät ole varmoja onko kyseessä tekninen ongelma. Lisäksi kun lääkäri valitsee lääkettä listalta, on mahdollista valita lääke epähuomiossa väärältä riviltä. Ongelma on uusi verrattuna paperiresepteihin, koska silloin lääkäri ei valitse lääkettä samalla tavalla ”listalta” tai luultavasti ainakin reseptiä allekirjoittaessaan huomaisi tehneensä virheen. E-reseptistä puuttuu kokonaan allekirjoitusvaihe, eikä reseptiä tule välttämättä tarkastettua samalla tavalla. Väärennyksiä e-reseptejä ei ole vielä tavattu. Paperi ei myöskään ole lopullisesti katoamassa, vaan Ruotsissa ollaan lainsäädännön myötä siirtymässä samantapaiseen järjestelmään kuin Suomessa. Yksi suuri ongelma on ollut pakkauskoon laskeminen sähköisessä järjestelmässä. Se ei toimi yhtä hyvin kuin perinteisessä toimituksessa. Lääkärien kirjoittaessa ohjeita potilaille he käyttävät usein lyhenteitä (esim. t.n = till natten) ja apteekeissa tehdyn selvityksen mukaan 40 % ohjeista vaatii selvennyksiä. Tilanne ei ole parantunut e-reseptin myötä. Pitkällä tähtäimellä järjestelmien on tarkoitus parantaa tilannetta esimerkiksi avaamalla lyhenteet automaattisesti.

Yhteenveto eroavaisuuksista järjestelmien kehitys- ja käyttöönottoprosessissa on esitetty alla.

Vuosi	Suomi	Ruotsi
90-luku	Ensimmäisiä paikallisia pilotteja eri teknologioilla.	Paikallisia pilotteja point-to-point-sähköpostiresepteillä. 1995: Ensimmäinen maakuntatasoinen päätös e-reseptin käyttöönotosta. 1999: 5 % resepteistä sähköisenä, Apoteket AB:n käyttäjävaatimusselvitys.
2000	STM aloitti kansallisen selvityksen pilotista → Suositus kansallisesta keskitetystä tietokannasta.	Apoteket AB aloitti käyttöönoton kasvattamiseksi kansallisen hankkeen.
2001	STM valitsi 4 aluetta pilotoimaan järjestelmää.	Apoteket AB teki ensimmäisen käyttöönottostrategian tärkeimpien toimijoiden kanssa.
2002	STM perusti kansallisen ohjausryhmän hankkeelle.	Apoteket AB aloitti yhteistyön kaikkien halukkaiden maakuntahallitusten kanssa.
2003	E-reseptin kokeiluasetus	
2004	Toukokuussa varsinaisessa käytössä ensimmäisellä alueella. Lokakuussa toisella alueella.	Järjestelmä on levinnyt kansallisella tasolla laajamittaiseen käyttöön.
2005	Kesäkuussa tuotantokäytössä kolmannella pilotti-alueella. Hankkeen uudelleenorganisointi.	42 % kaikista resepteistä sähköisenä.
2006	Hankehallinnon tuottama hanke- ja käyttöönotto-suunnitelma, luonnos pysyväksi laiksi sähköisestä reseptistä	Lainsäädäntö toimitettujen reseptien rekisteristä, eHealth-strategia

**TAULUKKO 49. Järjestelmän kehittämisen vaiheet Suomessa ja Ruotsissa**

*Arviointia 59. Taulukko kuvaa kaksi erilaista kehityspolkua: "top-down"- ja "bottom-up"-lähestymistavat. Suomessa prosessi lähti kansallisen ratkaisun määrittelystä, sen vaatimuksista ja kansallisen pilotin organisoimisesta. Hanke on ollut vahvasti hallinnon ohjaama. Hanke on tuottanut yhtenäisen, kattavan järjestelmän, mutta haasteena on hallinnollisesti tuotetun järjestelmän implementointi ja levittäminen käytäntöön. Ruotsissa prosessi on alkanut alueellisten hankkeiden leviämisestä käytäntöön johtaen korkeaan käyttöönottoasteeseen mutta erilaisiin teknisiin ratkaisuihin. Kansallinen hanke aloitettiin ja on toteutettu Ruotsissa käyttäjien kanssa edistämään järjestelmien harmonisointia, ratkaisemaan skaalautuvuuden ja kansallisen tietokannan kysymyksiä. Molemmista tavoissa on omat vahvuutensa ja heikkoutensa. Ruotsin järjestelmä on saavuttanut suuren käyttäjähäväksynnän ja e-reseptien osuus on merkittävä, toisaalta teknisesti järjestelmä on vanhentunut Suomen järjestelmään verrattuna ja tuleekin lähivuosina vaatimaan lisäkehitystä. Nähtäväksi jää, kuinka työlästä järjestelmän päivittäminen tulee olemaan. Suomen järjestelmä on teknisesti perusteltava järjestelmä, mutta käyttömäärät ovat edelleen pienet. Kun Suomen järjestelmä saadaan laajamittaiseen käyttöön, se pysyy ilmeisesti ajanmukaisena paljon kauemmas tulevaisuuteen kuin Ruotsissa tällä hetkellä käytössä olevat järjestelmät.*

*Johtopäätöksiä 50. Suomi voisi hyödyntää Ruotsin käyttöönottokokemuksia ja käyttöönottostrategiaa: miten yksittäisiä terveydenhuolto-organisaatioita ja alueita otetaan mukaan päätöksentekoon ja miten käyttäjät motivoidaan ottamaan järjestelmä käyttöön. Alueellisen tason käyttöönotto ja käyttöönoton vertaileminen alueittain voisi luoda positiivista kilpailua alueiden välille ja tarjota osallistuville alueille "porkkanan" osallistua, edellyttäen että järjestelmä tuottaa käyttäjille hyötyä josta on näyttöä. Järjestelmän käytettävyys on erittäin tärkeää. Järjestelmän käyttöönoton motivointi käyttäjille on mahdotonta, mikäli käyttäjät eivät koe sitä hyödylliseksi. Ruotsi voisi hyötyä etenkin Suomen standardien käyttökokemuksista ja kansallisen tietokantaratkaisun kehityksestä.*

## Hallinnollinen ja tekninen infrastruktuuri ja niiden erot Suomessa ja Ruotsissa

Järjestelmien eroja selittää osaltaan erilainen hallinnollinen ja tekninen infrastruktuuri. Suomalainen terveydenhuolto on alueellisesti järjestettyä, eli 440 kuntaa vastaa terveydenhuollon järjestämisestä. Kunnat tarjoavat terveys- ja sosiaalipalvelut asukkailleen joko itsenäisesti tai yhteistyössä muiden kuntien kanssa. Terveyskeskukset tarjoavat perusterveydenhuollon. Erikoisterveydenhuolto tarjotaan sairaaloissa kuntayhtymien omistamalla keskussairaالاتasolla ja yliopistosairaالاتasolla. Kunnat ovat järjestäytyneinä 20 sairaanhoitopiiriin. Suomen kunnilla on lain mukaan velvollisuus järjestää asukkailleen terveydenhoito. Palvelut rahoitetaan kunnallisverotuksella (42 %), valtion avustuksella (18 %), vakuutusin (15 %) ja asukkaiden maksamilla maksuilla (21 %). Asukkaiden maksuosuus on yksi suurimpia OECD:ssä. Terveydenhuollon kokonaiskustannukset BKT:sta (7,4 %) on yksi EU:n alhaisimpia (OECD 2005b).

Kunnilla on vahva itsehallinto ja velvollisuus sähköisen asioinnin kehittämiseen ja käyttöönottamiseen alueillaan. Kunnat päättävät mitä otetaan käyttöön ja minkälaisia tiedonsiirtojärjestelmiä alueille laaditaan. Tämän seurauksena Suomessa on käytössä suuri määrä erilaisia potilaskertomusjärjestelmiä ja niiden versioita. Kaikissa organisaatioissa ei ole vielä lainkaan käytössä sähköisiä potilastietojärjestelmiä (ks. Winblad ym. 2006).

Terveydenhuollon sähköisen asioinnin kehittäminen juontaa juurensa vuoden 1995 sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologiastategiaan. Kuten terveydenhuoltopalvelut, myös e-terveyspalveluiden kehitys on kuntien vastuulla. (ks. esim. Hämäläinen & Hyppönen 2006.) STM on ohjannut strategian mukaista kehitystä mm. kansallisella hankerahoituksella ja kokeilulainsäädännöllä. E-resepti on yksi kansallisista sähköisen terveydenhuollon hankkeista, jota varten on laadittu kokeiluasetus ja kansallinen johtoryhmä. E-resepti liittyy tiukasti muihin sähköisen terveydenhuollon lukuksista hankkeista. Saumattomien palveluketjujen kokeilulaki on osaltaan ohjannut sairaanhoitopiirejä kehittämään tiedonsiirtoa e-reseptin tietokannan muodostaessa ensimmäisen kansallisen tason ratkaisun terveydenhuollon tietojensiirrosta ja varastoinnista.

Hallituksen päätöksen mukaan Suomessa tulee olemaan yhtenäinen sähköisen terveydenhuollon infrastruktuuri vuoteen 2007 mennessä perustuen ajantasaisiin standardeihin (HL7 CDA R1-2), OID-koodistoon ja PKI-infrastruktuuriin. Terveydenhuollon käytössä ei ole omaa sisäistä tietoverkkoa, vaan

tietoa siirretään mm. Internetin yli, mikä asettaa tietojen salaukselle suuret vaatimukset. Yksi keskeisistä kysymyksistä tulee lähitulevaisuudessa olemaan kansallisen toimijan valinta ja tämän roolin järjestäminen. Kansalliseksi tietohallinnon toimijaksi on esitetty Kelaa.

E-reseptin järjestelmää monimutkaistaa entisestään se, että Suomessa on yksi apteekketju, Yliopiston apteekki, ja yksityisiä apteekkeja, joista suurin osa kuuluu Apteekkariliittoon. Kaikki apteekit eivät ole ainakaan toistaiseksi yhteisessä VPN-verkossa. Yliopiston apteekin toimipisteet ovat yhdistetty omaan verkkoonsa. Yli puolet yksityisistä apteekkeista kuuluu Apteekkariliiton VPN-verkkoon, loppuilla yksityistä apteekkeista on vaihtelevia yhteyskäytäntöjä eri palveluntarjoajien kanssa. Vastaavasti tilannetta helpottaa se, että Suomessa on vain yksi korvausviranomainen, Kela. Tällä hetkellä täysin sähköinen korvausmenetely ei ole vielä käytössä, mutta kansallinen tietokanta luo tämän järjestämiseen mahdollisuuksia.

Ruotsissa vastuu terveydenhuollosta on valtiolla ja maakunnilla. Asiaa sääntelevä laki jakaa vastuut. Maakunnilla on huomattava vapaus järjestää terveydenhuolto, Ruotsissa on 21 maakuntaa, jotka päättävät itsenäisesti monista asioista kuten e-reseptin käyttöönotosta. Kuten Suomessa, on Ruotsissakin käytössä lukuisia eri potilastietojärjestelmiä. Pelkästään Tukholman alueella on käytössä 28 eri potilaskertomusjärjestelmää, mikä hankaloittaa merkittävästi e-reseptin kaltaisten järjestelmien käyttöönottoa.

Ruotsin sosiaali- ja terveysministeriö ei ole ottanut sähköisen terveydenhuollon hankkeessa yhtä aktiivista roolia kuin STM Suomessa, johtuen pääasiassa juuri maakuntien suuresta autonomiasta.

Kansallisen konsensuksen luominen on ollut vaikeaa sen riippuessa kaikkien maakuntien välisistä neuvotteluista ja hyväksynnästä. Ruotsissa ei ole sellaista tahoa, joka voisi ottaa määräysvallan alueiden yli kansallisissa asioissa. Vuonna 2000 perustettiin Carelink edistämään tietotekniikan käyttöä terveydenhuollossa. Carelink vastaa useista projekteista, mutta sillä ei ole määräysvaltaa maakuntiin. Koordinoivan viranomaisen tarve on tunnustettu ja suunnitelmassa on ollut, että Ruotsin sosiaali- ja terveysministeriö lähtisi jollain roolilla ohjaamaan kansallisten hankkeiden kehitystä. Strategia on julkaistu vuonna 2006.

Terveydenhuollon sisäinen tietoverkko, Sjunet on ollut merkittävä edistäjä Ruotsin e-reseptin hankkeissa. Terveydenhuollon toimijat ovat verkottaneet tietojärjestelmiään Sjunetin kautta. Sjunet yhdistää Ruotsin 80 sairaalaa, 800 terveyskeskusta, 900 apteekkia ja lukuisia yksityisiä toimijoita. Kesäkuussa 2004 Sjunet kattoi 85 % väestöstä, ja tavoitteena oli nostaa määrä 98 % vuoden 2005 aikana. Verkkoa hallinnoi ja kehittää Carelink. Verkko on internetistä erillään oleva kuituoptinen verkko ja infrastruktuuriltaan se on IP-perustainen Ethernet WLAN-teknologialle rakentuva verkko. Verkko mahdollistaa luotettavan ja tietoturvallisen tiedonsiirron arkaluonteiselle tiedolle. Infrastruktuurin omistaa Song Networks, joka vastaa myös verkon ylläpidosta. Verkon skaalautuvuus mahdollistaa uusien organisaatioiden liittymisen helposti verkkoon. Verkon kapasiteetti on maksimissaan 1 GBit/s. IP-perustaisena järjestelmää on helppo kehittää tulevaisuudessa.

E-reseptin diffuusiota on edelleen edistänyt se seikka, että Ruotsissa on vain yksi apteekkiorganisaatio. Apoteket AB on ollut valtion omistama vuodesta 1972. Sairaala-apteekit ovat osa e-reseptijärjestelmää, mutta osastolla määrättävät lääkkeet eivät.

*Arviointia 60. Teknologinen, hallinnollinen ja organisatorinen infrastruktuuri ovat edistäneet e-reseptin käyttöönottoa Ruotsissa. Suomessa ei ole käytössä samanlaista terveydenhuollon tietoverkkoratkaisua kuin Ruotsissa. Yksi apteekketju, yksityiset apteekit ja vaihtelevat tietojärjestelmäratkaisut tekevät Suomessa apteekkipään integroimisesta haastavampaa kuin Ruotsissa. Ruotsissa maakuntien kehitystä koordinoivan toimijan puuttuminen on osaltaan vaikeuttanut kansallisen tason kehitystä. Suomessa STM:n vahva koordinaatio ja tietoteknologiastategia ovat edistäneet yhtenäisen järjestelmän syntyä. Hidasteena on ollut kansallisen toimijan ja roolin määrittelyn puuttuminen.*

*Johtopäätöksiä 51. Suomen päätös yhdistää e-resepti kansalliseen arkkitehtuuriin ja infrastruktuurihankkeisiin on hidastanut lyhyellä tähtämellä käyttöönottoa, mutta saattaa osoittautua pitkällä tähtämellä kestäväksi ratkaisuksi. Kansallinen koordinaatio, e-reseptin integraatio muihin terveydenhuollon hankkeisiin sekä samanaikainen lainsäädäntötyö saattavat osoittautua tulevaisuudessa arvokkaaksi panostukseksi. Käyttäjien toimintaa tukevan valtakunnallisen järjestelmän kehittäminen edellyttää entistä tiiviimpää yhteistyötä kentän toimijoiden kanssa.*

## 4.7 Järjestelmän tarjoamat mahdollisuudet eri toimijatahoille

Emmi Tenhunen

E-reseptin arvioinnin loppuseminaari järjestettiin 22.5.2006. Seminaarin tarkoituksena oli esitellä arvioinnin tuloksia ja visioita järjestelmän mahdollisuuksia toiminnan kehittämiseen eri yhteyksissä. E-reseptihankkeessa ei aiemmin oltu järjestetty seminaaria. Aiemmat visiot järjestelmän mahdollisuudesta ovat olleet asiantuntijoiden tuottamia. Ennakointi oli seminaarissa pienimuotoista yksittäisen teknologian mahdollisuuksien yhteistä visiointia tukemaan e-reseptin kehitystyöhön liittyvää päätöksentekoa, ei pitkäjänteistä uusien teknologioiden tunnistamista<sup>1</sup>. Pohjaksi visioinnille hallitusneuvos Pekka Järvinen STM:stä kertoi hankkeen jatkosuunnitelmista. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä on parhaillaan valmisteilla pilotin kokemuksiin pohjaten.

### Mahdollisuudet terveyskeskuksessa

Apulaisylilääkäri Liisa Taskinen Kotkan terveyskeskuksesta kertoi e-reseptin mahdollisuuksista terveyskeskuksissa. Perusterveydenhuollossa yhtenä ongelmana on, että potilaan *lääkitystiedot ovat hajallaan*. Ratkaisuna tähän ongelmaan on kokeiltu yhteistä sairauskertomusjärjestelmää yhteisine lääkelistoineen (KAAPO). Toistaiseksi tekniikka on mahdollistanut vain katselun. Toisena ratkaisuna on kokeiltu e-reseptiä. Liisa Taskisen mukaan e-reseptin mahdollisuudet hajallaan olevien tietojen yhtenäistämiseksi riippuvat kuitenkin käytön laajuudesta. Yksityissektori on tärkeä saada mukaan.

Toinen perusterveydenhuollon ongelma on ollut se, että *reseptit ovat hukassa*. Reseptikeskus voi toimia ratkaisuna tähänkin ongelmaan. Rekisteri tosin toimii vain, jos se on kattava, tai asiointi tapahtuu vain omassa terveyskeskuksessa.

Kolmas esille tullut ongelma on *reseptien uusinta*. Siihen liittyviä ongelmia ovat suuri työmäärä, uusintatietojen tallennus, joka liian helposti jää tekemättä, puhelinsoitot apteekista, jotka tulevat aina väärään aikaan, sekä hoitosuunnitelman varmennus, onko uusinta aiheellinen. Muita uusintaongelmia ovat paperien kantaminen paikasta toiseen (mm. kotisairaanhoido, hoivakodit, apteekit, potilaat ja omaiset). Lisäksi käsittelyprosessi on usein monivaiheinen (avustaja – lääkäri – avustaja). Ratkaisuyrityksenä uusimiseen on ollut Ensineuvo 24 -puhelinneuvonta ja ajanvarauspalvelu. Asiakas soittaa palveluun ja lääkityksen tarpeellisuus arvioidaan hoitosuunnitelmasta. Sairauskertomuksen viestijärjestelmällä pyyntö lähetetään lääkärille suoraan lääkelehdeltä ja resepti on noudettavissa viikon kuluttua. Samalla mallilla toimivat kotisairaanhoido, hoivakodit, neuvolat ja kouluterveydenhoito.

Parannettu versio e-reseptistä voisi tarjota ratkaisun uusintaongelmaan, jos tieto menisi suoraan apteekkiin edelleen viikon toimitusajalla. Visiona voisi olla, että ohjelma lähettää automaattisesti potilaalle tekstiviestin uusitusta reseptistä. Käyttöönoton edellytyksenä on, että ohjelma toimii moitteettomasti. Lisäksi lääkepurkin kylkeen voisi liittää tiedon siitä, paljonko reseptistä on lunastamatta. Muuten aiheutuu turhia soitteluja, käyntejä ja selvittelyjä. Lisähyötynä olisi se, että rekisteristä näkyy suoraan, onko lääke ostettu, mutta se ei tietenkään kerro, onko lääke myös käytetty. Lisähyötyjä ovat myös se, että resepti ei toivottavasti katoa eikä reseptiä ei voi varastaa tai väärentää, jolloin esimerkiksi keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (pkv) käyttäjien hoidossa saataisiin erinomainen hyöty.

Seminaarin yleisessä keskustelussa tuotiin esille kysymys siitä, kuinka e-resepti vaikuttaa lääkärin ja hoitajien väliseen työnjakoon ja sen kehittämiseen.

1. "Euroopan komission nimittämän teknologian ennakoinnin korkean tason asiantuntijatyöryhmän mukaan teknologian ennakoinnissa kyse on systemaattisesta, osallistavasta, keskipitkästä aina pitkään aikajänteeseen ulottuvasta visiointi- ja tiedontuottamisprosessista, jonka tehtävänä on palvella tämän hetken päätöksentekoa ja yhteisiin toimenpiteisiin ryhtymistä" (HLEG, 2002, käänös Salo, 2003). Tämän määritelmän pohjalta ennakointiin voidaan lukea kuuluvaksi kaikki julkisen hallinnon toiminta, joka 1) pohjautuu systemaattiseen pitkän aikavälin tarkasteluun, 2) on osallistavaa ja 3) on kytketty selkeästi päätöksentekoon ja toimenpiteisiin." (Valtioneuvosto 2005, s.15)

## Mahdollisuudet sairaalassa

Osastonylilääkäri Asko Järvinen HYKS:n infektiosairauksien poliklinikalta kertoi e-reseptin mahdollisuuksista sairaalassa. Erikoissairaanhoidossa kokemus on ollut, että e-resepti *siirtää avustavan henkilökunnan työtä lääkäreille*. Ongelmana tässä ovat olleet toimintakatkot, e-reseptin hitaus verrattuna paperireseptiin sekä se, että potilasohjeen paperitulostetta ei ole käytetty lainkaan hitauden vuoksi. Hoitajat tosin ovat olleet tyytyväisempiä, koska paperityö on poistunut. *Hoitajien mahdollisuus nähdä reseptit on koettu tärkeäksi*, sillä erikoissairaanhoidossa he osallistuvat usein myös lääkeinformaation antamiseen. Lisäksi sairaala-apteekin henkilöstö on ollut tyytyväinen. Erikoissairaanhoidon ongelmana kokeilussa on ollut potilaiden tuleminen laajalta alueelta, jolloin kaikkien apteekkien tulisi olla järjestelmän piirissä ennen kuin e-reseptin laaja käyttö erikoissairaanhoidossa on mahdollista.

E-reseptin mahdollisuuksia ovat reseptien teknisen laadun parantuminen, kun mm. käsialaongelmat poistuvat. Lisäksi mahdollisuutena on avohoidossa määrättyjen lääkkeiden sekä potilaan todellisuudessa hakemien lääkkeiden näkeminen. Asko Järvinen pohti tähän liittyviä tietosuojaongelmia; onko potilaalla oikeus salata terveystietojaan vai onko terveystietojen saannin edellytys tietojen levittäminen? E-reseptissä tekninen mahdollisuus potilaan lääkitystietojen näkemiseen on kaikilla järjestelmän käyttäjillä, joskin tietojen katsominen ilman oikeutta on kielletty. Se ei kuitenkaan estä tietojen salakatselua, jossa kiinnijäämisen riski on pieni. E-resepti levittää siten potilaan lääkitystiedon huomattavasti laajemman, jopa koko maan, terveydenhuoltohenkilökunnan ulottuville.

Asko Järvisen mukaan e-reseptin kehityshaasteena on sen *liittäminen osaksi sähköistä sairauskertomusta*. *Reseptitiedon tulisi siirtyä lääkitystietoon, ja lääkitystiedon reseptiksi ja lääkekortiksi, jolloin järjestelmä ei enää lisäisi lääkärin työmäärää*. E-reseptin yhtenä ongelmana ovat olleet ohjelman toimintakatkot. E-reseptistä tulisikin kehittää teknisesti nopea, helppo ja loogisesti toimiva. Tähänastinen kokemus on ollut, että sähköiset työkalut ovat lisänneet lääkärin työtä, ja sähköistys on jopa lisännyt painetta vastaanottoajan pidentämiseen. Laajaa käyttöä ei pitäisi kiirehtiä ja järjestelmä on sovittava yhteen muiden terveydenhuollon järjestelmien kanssa mm. rajapintojen osalta. Kehityskohteena on myös integrointi lääketietokantaan, esimerkiksi Pharmaca Fennicaan.

## Mahdollisuudet apteekissa

Apteekkari Maija-Liisa Tervonen Keski-Kotkan apteekista kertoi e-reseptin mahdollisuuksista apteekissa. Kokemus on ollut, että reseptien tulkintamahdollisuudet ovat e-reseptin myötä jääneet pois ja puhelinreseptit ovat vähentyneet. Lisäksi mahdollisuutena on matkailijoiden ja lomalaisten helpompi asiointi. Laskutuskäytännöt Kelan kanssa ovat olleet suoraviivaiset, ja yhteistyökäytännöt terveyskeskusten ja apteekin välillä ovat parantuneet. Reunaehtoina e-reseptin paremmalle hyödyntämiselle on apteekin näkökulmasta hakemattomien lääkkeiden merkitseminen potilaalle sekä sen näkeminen, milloin viimeksi on toimitettu tiettyä lääkettä.

## Mahdollisuudet kotihoidossa

Kotihoidon vastaava lääkäri Marja Nick Helsingin terveyskeskuksesta kertoi e-reseptin mahdollisuuksista kotihoidossa. Kotihoitoon osallistuu yleensä useita ammattiryhmiä ja potilailla on tyypillisesti käytössä runsaasti reseptilääkkeitä. Tällä hetkellä tärkeä työväline kotihoidossa eri ammattiryhmillä on lääkekortti, johon on merkitty ajankohtainen voimassa oleva lääkitys. Kortti on keskeinen työväline niin hoitajille kuin lääkäreillekin. Keskeinen kysymys kotihoidon kannalta onkin, miten lääkekortti saataisiin luotua ja päivitettyä automaattisesti lääkemääräyksistä. Lisäksi olisi ratkaistava, millainen tuloste potilaalle, omaiselle tai hoitajalle annetaan e-reseptistä, voisiko se olla esimerkiksi kauppakuitin tapainen muistilista, joka annettaisiin heti e-reseptin kirjoitustapahtumasta.



## Mahdollisuudet potilaille

Terveyspäällikkö Tita Ström Reumaliitosta kertoi e-reseptin mahdollisuuksista potilaiden arjessa. Hän piti tärkeänä sitä, että potilas saa lääkemääräyksen yhteydessä lääkettä koskevan kirjallisen ohjeen joko lääkäriltä tai hoitajalta. Yksi mahdollisuus tähän olisi ylläpidetty potilasohjetietokanta. Tita Strömin mukaan reumapotilailla on usein runsaasti reseptilääkkeitä, jolloin heistä voidaan varmasti löytää keskustelu- ja testiryhmiä e-reseptin kokeiluun. Lisäksi potilasjärjestöt voisivat olla apuna tiedon viemisessä kentälle eri paikkakunnille.

## Mahdollisuudet lääketurvallisuuden parantamiseksi

Professori Erkki Palva Lääkelaitokselta kertoi e-reseptitietokannan mahdollisuuksista lääketurvallisuuden parantamiseksi. Hänen mukaansa järjestelmä mahdollistaa ajantasaiset altistustiedot signaalien analysointivaiheessa, jolloin saadaan entistä tarkempaa tietoa käyttäjistä ja käyttöindikaatioista. Lisäksi se mahdollistaa turvallisuussignaalien paremman suhteuttamisen ja antaa viitteitä riskien hallinnan mahdollisuuksista.

Professori Palvan mukaan e-reseptitietokanta tarjoaa aiempaa paremmat mahdollisuudet lääke-epidemiologisiin tutkimuksiin. Tämä tosin edellyttää riittävää kattavuutta ja pitkää aineistoa, ja lisäksi yhdistäminen päätapahtumiin on ratkaistava. E-reseptitietokannan avulla voidaan myös seurata turvallisuustoimia. Järjestelmä mahdollistaa paremmin lääkemääräyskäytännön muutosten seurannan.

## Mahdollisuudet tilasto- ja tutkimustiedon keräämiseen

Ylilääkäri Hannu Rintanen Stakestiedosta kertoi reseptikeskuksen käyttömahdollisuuksista tilasto- ja tutkimustiedon keräämisen näkökulmasta. Nykytilanne on se, että Stakesissa ei ole minkäänlaista lääkkeisiin liittyvää tilastointia. Perustietojärjestelmiä hyödyntävälle lääketilastoinnille on kuitenkin koettu tarvetta. Euroopassa on hyviä esimerkkejä tästä. Asia ei ole ollut Suomessa kovin ajankohtainen, koska Kelalla on olemassa hyvä reseptitiedosto ja erityiskorvattaviin lääkkeisiin oikeutettujen henkilöiden rekisteri. Näitä on hyödynnetty tutkimuskäytössä usein Stakesissäkin (mm. hoidon vaikuttavuutta käsitellyt laaja Perfect-hanke). Kuitenkin avohoidon tilastouudistusta suunniteltaessa lääkitysten tilastointiasiaa on pohdittu.

Nykyisissä Kelan tietokannoissa on joitakin puutteita mm. kattavuuden suhteen. Tietokannat eivät huomioi alle omavastuun jääneitä lääkkeitä, työpaikkakassojen korvaamia lääkkeitä tai laitoshoidon lääkkeitä. Tarvetta olisi yhdistää lääkitysten rekisteröinti enemmän tilanteisiin, joissa lääke on määrätty ja niihin syihin (diagnoosi yms.), joiden takia lääke on määrätty sekä yhdistää lääkemääräystieto potilaan muista lääkityksistä. E-reseptihankkeessa ei ole huomioitu tilasto- ja tutkimusnäkökulmaa. Kuitenkin tutkimuksen tarpeet koskien kaikkia tietokantaan sisältyviä tietoja ovat erityisesti sähköistä lääkemääräystä koskevan järjestelmän käynnistämis- ja vakiinnuttamisvaiheessa mitä ilmeisimmät. Resepti- ja lääketietokantojen käytön edellytys tilasto- ja tutkimuskäytölle on se, että tietojen on oltava kirjattuna yhtenäisillä rakenteisilla tavoilla.

E-reseptin tuomia mahdollisuuksia ovat tietojen kattavampi rekisteröityminen tietokantaan, tietojen nopeampi hyväksikäyttö, tietojen joustavampi yhdistäminen muihin rekistereihin, mahdollisuus uudenlaiseen lääkkeiden käyttötarkoituksesta lähtevään tilasto- ja tutkimustoimintaan, mahdollisuus lääkkeiden vaarallisten haitta- ja yhteisvaikutusten nopeampaan havaitsemiseen (yhdistäminen mm. epämuodostuma- ja hoitoilmoitusrekistereihin sekä tulevaan uudenlaiseen avohoidon tilastorekisteriin).

Seminaarikeskustelussa tuotiin esille, että keskitettyjen rekisterien hyödyntäminen on selkeä lisäarvo. Se avaa valtavat mahdollisuudet tutkijoille. Lisäksi esitettiin, että operatiivisen tietokannan rinnalle tulisi tietovarasto (data warehouse) tutkimus- ja tilastointikäyttöön.

## Mahdollisuudet Kelan näkökulmasta

Tietohallintopäällikkö Markku Kiiski Kelasta kertoi e-reseptin mahdollisuuksista Kelan prosessien uusimiseen. Hänen mukaansa odotettavissa ei ole dramaattisia hyötyjä, mutta kuitenkin Kelan prosesseja voidaan tehostaa sähköistämällä asiakirjoja mm. sähköisten todistusten ja reseptien osalta. Lisäksi järjestelmällä on mahdollista tehostaa Kelan etuuskäsittelyä ja poistaa turhia reseptejä.

## Reunaehdot e-reseptien hyödyntämiselle

Lakimies Synnöve Amberla Kuntaliitosta kertoi e-reseptin hyödyntämisen reunaehdoista. Hänen mukaansa e-reseptillä on oltava mahdollisuus parantaa lääkehoidon suunnitelmallisuutta.

Potilaan informointi ja suostumus liittyvät läheisesti toisiinsa. Informointi ei vielä toimi. Toiset potilaat tarvitsevat enemmän informaatiota kuin toiset. Myös ammattihenkilöiden oikeusturvan on täytyttävä. Potilaiden osalta tulisi selkeästi tiedottaa, mikä e-reseptin yhteydessä muuttuu ja mikä ei. Käyttöoikeuksien osalta hän totesi, että pelkkä jälkikäteiskontrollointi ei toimi, ja väärinkäytöksistä tulisi rangaista ankarasti.

Näyttää siltä, että lainsäädännöllä ollaan nyt laajentamassa potilaan oikeuksia, mutta toisaalta avarretaan myös muiden henkilöiden mahdollisuuksia reseptien katseluun.

*Arviointia 61. Monissa kentän puheenvuoroissa näkyivät arkipäivän toiminnassa esiintyvät lääkitystiedon hallintaan ja käyttöön liittyvät ongelmat ja tarpeet, jotka edellyttävät uusien toimintamallien ja niitä tukevien välineiden suunnittelua. E-reseptiä on kehitetty teknisenä kokeiluna, nyt tulisi kiinnittää huomiota uusien toimintamallien, potilaan aseman sekä järjestelmän tutkimuskäytön asettamiin vaatimuksiin teknologialle.*

## 5 YHTEENVETO ARVIOINNEISTA

Hannele Hyppönen

E-reseptin arviointia on toteutettu kahdessa vaiheessa. Yhteenveto ensimmäisen vaiheen tuloksista on esitetty tämän raportin luvussa 3. Luvussa 4 on esitetty arvioinnin toisen vaiheen tulokset ja niiden pohjalta tehdyt arvioinnit ("Arviointia" 1–61). Tässä luvussa esitetään yhteenveto näistä arviointiteksteistä. Tekstit on koottu yhteen ja niiden sisällöt on analysoitu vastauksiksi arvioinnin toisen vaiheen kysymyksiin. Rakenne tekee arvioinnin läpinäkyväksi, ja lukija voi seurata yhteenvetojen taustaksi esitettyä näyttöä luvusta 4 tulosten riittävyyden ja kattavuuden sekä päättelyketjun arvioimiseksi.

### 5.1 Miten kehitystyö ja käyttöönotto ovat edenneet vuosina 2005–2006?

STM:n päätös pilotin arvioimiseksi ja arvioinnin jatkamiseksi käyttöönoton viivästyessä on osoittanut ministeriön sitoutumista näyttöön pohjaavaan päätöksentekoon. Innovaation kehittymistä tukeva arviointi on kansallisissa e-terveys- ja e-sosiaalialan hankkeissa vielä uutta, mikä on heijastunut keskusteluun näytön luonteesta arvioinnin toisessa vaiheessa. Hankkeen työskentelyssä vuosina 2005–2006 on soveltuvien osin huomioitu arvioinnin ensimmäisen vaiheen tuottamat suositukset.

Kehitystyö jakautui vuonna 2005 kahteen osahankkeeseen: pilotointiin ja valtakunnallisen järjestelmän suunnitteluun. Toisen vaiheen arviointi kohdistui pilotointiin, ei valtakunnallisen järjestelmän suunnitteluun. Arvioinnin mukaan pilotti on osin vastannut tarkoitustaan, mutta jäi kesken. Kliininen kokeilu tapahtui pääosin työterveyshuollossa ja erikoissairaanhoidossa, ja jäi toteutumatta terveyskeskuksessa. Näin myös näyttö järjestelmän toimivuudesta työiän ulkopuolella oleville (nuoret ja ikäihmiset) jäi saamatta. Pilotti oli käytännössä lähes pysähdyksissä vuoden kesästä 2005 kesään 2006, järjestelmäpäivityksiä ei tehty eikä resursseja pilottialueille juuri myönnetty järjestelmien päivittämiseen. Pilotointi lakkautettiin kesäkuussa 2006. Joitain teknisiä ongelmia jäi ratkaistavaksi (kuten lääketietokantojen integrointi), ja joitain keskeisiä toimintoja (kuten potilaan PIN) jäi pilotoimatta.

Arvioinnin saatavilla ei ole ollut pilotissa toteutetun teknisen ja toiminnallisen testauksen kuvausta ja testikriteeristöä, mittareita, raja-arvoja ja tuloksia. Käytettävyydestä toi kuitenkin esiin joitain ongelmia, joita olemassa olevalla testauskäytännöllä ei ole havaittu, mikä viittaa testauskäytännön monipuolistamisen tarpeeseen. (Arviointia 1–3, 22).

### 5.2 Miten käyttöön otettu järjestelmä toimii ja vastaa eri tahojen tarpeisiin?

Pilotointi vastasi pääosin niihin tavoitteisiin, joita asetettiin tekniselle pilotoinnille: se on testannut, toimivatko esiselvitystyöryhmän kirjaamat ajatukset käytännössä. Pilotointi auttoi osoittamaan, että esiselvityksen kirjaama kansallinen reseptikeskusmalli on perusteltu, vaikkakin ratkaisemattomia kysymyksiä sen osalta on vielä olemassa. Pilotointi osoitti, että keskeiset tekniset ratkaisut, kuten kehittynyt sähköinen allekirjoitus sekä avoimet rajapinnat, ovat olleet perusteltuja. Pilotointi on myös tuonut esiin niitä ongelmia, joita vielä on ratkaistava, ennen kuin malli levitetään valtakun-

nanlaajuiseksi. Pilotointi ei ehtinyt tuottaa riittävää näyttöä tämän monimutkaisen sosioteknisen järjestelmän käytännön toimivuudesta ja ennakoitujen hyötyjen toteutumisesta pysyvän järjestelmän vaatimusmäärittelyn pohjaksi ja referenssiksi sen levittämiseksi.

Pilottin vision mukaan järjestelmä tuottaa hyötyä lääkäreille, farmaseuttiselle henkilökunnalle, potilaille, Kansaneläkelaitokselle, toimintayksiköille ja valvontaviranomaisille (Esiselvitys 2001). Hyötyjä on täsmennetty myöhemmin mm. kustannus-hyötylaskelmissa (Accenture 2006). Visioitujen hyödyt, tilanne ennen e-reseptiä joidenkin indikaattorien valossa sekä tilanne vuonna 2006 on koottu alla olevaan taulukkoon. Tilannetta vuonna 2006 on täsmennetty eri toimijatahojen näkökulmasta alaluvuissa –4.2.5.

Visioitu hyöty	Tilanne ennen pilotointia	Tilanne vuonna 2006
1) Kokonaislääkityksen hallinnan parantuminen 1a) Lääkemääräystietojen reaaliaikainen saatavuus 1.a.1) Päällekkäislääkityksen tunnistaminen väheneminen 1.a.1.a) Haitallisten interaktioiden vähentyminen 1b) Noutamattomien lääkkeiden tunnistaminen	1a) tiedot hajallaan eri järjestelmissä, ei ajantasaisina 1.a.1) polyfarmasiapotilaiden määrä <sup>1</sup>  1.a.1.a) haitallisten yhteisvaikutusten määrittely vaikeaa <sup>2</sup> 1b) 37 milj. kirjoitetaan, 25,8 milj. toimitaan <sup>3,4</sup>	1) Hyöty saavutetaan vasta kun 100 % resepteistä tietokannassa. Edellyttää ajantasaisen reseptitietokannan, interaktiotietokannan ja potilastietojärjestelmän tietojen integrointia. Lääkäreille pääsy reseptitietokantaan hankalaa, ei käytetä potilastyössä.
2) Reseptiepäselvyyksien, virheiden väheneminen	2) 2,6 % resepteistä <sup>5</sup>	2) Uudenlaisia reseptivirheitä esiintynyt (lääkitystietokannat epäyhdenäisiä) ATK-resepti poistanut jo käsialavirheet
3) Reseptiväarennosten vähentyminen	3) 1400/v ilmoitetaan (20 % todellisesta määrästä) <sup>6</sup>	3) vasta kun 100 % resepteistä tietokannassa
4) Työajan säästö a) Lääkärit b) Farmaseuttinen henkilökunta c) Kela	4a) ATK-reseptin kirjoitus ka. 1 min 19 sek* 4b) ATK-reseptin toimitus ka. 1 min 13 sek 4c) Ei kokeiltu e-reseptihankkeessa	4a) e-reseptin kirjoitus ka. 2 min 7 sek 4b) e-reseptin toimitus ka. 1 min 37 sek** 4c) ei selvitetty
5) Uusimiskäytäntöjen rationalisointi	Monimutkaiset prosessit	Toimintakäytäntöjä ei uudistettu
6) Reseptien säilyminen tallessa	Kadonneiden reseptien määrästä ei tietoa	65 % potilaista pitää tärkeänä
*Lisäksi uusia tehtäviä (informointi ja suostumusten hallinta).		
**Ensimmäisen reseptin toimitus hitaampaa, seuraavien nopeampaa kuin paperireseptin.		

#### TAULUKKO 50. Potentiaaliset ja vuonna 2006 realisoituneet hyödyt järjestelmästä

- "Vähintään viittä reseptilääkettä käyttää 45–54-vuotiaiden ikäryhmästä noin 5 %, prosenttiosuus suurenee noin 20 %:iin 65–74-vuotiaiden ikäryhmässä ja lähes 40 %:iin yli 75-vuotiaiden ikäryhmässä" (Pelkonen & Raunio 2003).
- "Lääkeaineen vaikutus toisen lääkeaineen metaboliaan voi johtaa voimakkaisiin yhteisvaikutuksiin. Tämä ei välttämättä johda haittavaikutuksiin, sillä suurella osalla lääkeaineista terapeuttinen leveys on varsin suuri. Yhteisvaikutusten hallintaa ja ehkäisyä vaikeuttaa myös niiden potentiaalisesti suuri määrä; esimerkiksi pelkästään yhteisvaikutustietoudelle omistettu kokooma- ja lähdeos (Stockley 1998) sisältää noin 1000 sivua ja yli 2000 "yhteisvaikutusparia" (lääke-lääke tai ruoka-lääke)". (Pelkonen & Raunio 2003.) Monet tutkimukset osoittavat tietojärjestelmien voivan vähentää lääkkeiden haittavaikutuksia. Järjestelmät, joista puuttuu lääkityksen valinnan, annostelun ja seurannan tukijärjestelmä, voivat ylläpitää lääkkeiden haitallisten vaikutusten korkeita määriä (Nebeker ym 2005)
- Esiselvitys 2001
- Noutamattomista lääkkeistä hoidon kannalta oleellisia n. 20 % (Accenture 2006).
- Ihantola-Vormisto 2001. Tilasto koskee v. 1999 kirjoitettuja reseptejä, joista suurin osa käsin kirjoitettuja. ATK-resepteissä havaittu muita kuin käsialasta johtuvia virheitä. Järjestelmät voivat vähentää virheitä, mutta myös lisätä uudentyyppisiä virheitä. Niiden vaikutuksia ei ole tutkittu riittävästi (Handler ym. 2004)
- Accenturen mukaan (V2g2006). Julkaistua tietoa reseptiväarennosten määrästä Suomessa: Aho 2003; Kärkkäinen 2002; Astala & Brander 1999; Lind 1997; Koponen-Piironen 1996.

## Lääkärien ja apteekin henkilökunnan näkökulma pilotoitavaan järjestelmään

Lääkärien näkökulmasta järjestelmä tarjoaa mahdollisuuksia potilaiden lääkahoitoon liittyvien käytäntöjen kehittämiseen (erityisesti kokonaislääkityksen hallinnan parantamiseen), mutta mahdollisuudet toteutuvat vielä heikosti. Tähän näyttää olevan useita syitä. Keskenäisen teknologian kokeilu ilman järjestelmäpäivityksiä koettujen puutteiden ratkaisemiseksi on väsyttänyt pilotoijat ja haitannut lääkäreiden motivoitumista koekäyttämään järjestelmää. Toisaalta tavoitteen saavuttaminen edellyttäisi kattavaa käyttöä ainakin alueellisesti. Motivaatiota käyttöönottoon haittaa myös

se, että työajan säästöä uusien reseptien kirjoituksessa on vaikea saada muussa kuin reseptien uusinoissa. Järjestelmästä puuttuu vielä lääkärin työn kannalta keskeisiä toimintoja (kuten moniallekirjoitus, reseptin mitätöinti, integroitu yhteys reseptikeskukseen ja interaktiiviset tietokantaan). Järjestelmän käyttö on hitaampaa kuin tulostettavan ATK-reseptin, se ei toimi luotettavasti, siinä on virheitä, joista osa on potilasturvallisuuden vaarantavia ja järjestelmä on lisännyt lääkärin työtehtäviä. (Arviointia 4–8, 26, 57).

Farmaseuttisen henkilökunnan näkökulmasta e-resepti voi nopeuttaa työskentelyä ja vähentää reseptiväärennöksiä ja virheitä. Väärennösten väheneminen edellyttää kuitenkin järjestelmän kattavaa käyttöä. Käyttö edellyttää uudenlaisen tarkistus- ja toimitusmerkintäkäytännön oppimista, mikä syö alkuvaiheessa tietojen syötön automatisoitumisesta saavutettua ajansäästöä. Reseptivirheiden määrä voi jopa kasvaa ennen lääkitystietokantojen yhtenäistämistä. Järjestelmä vaikuttaa helposti opittavalta, ja henkilökunnalla on myönteinen kuva järjestelmän hyödyistä ja luotettavuudesta. Tämänhetkisen järjestelmän käytettävyyteen henkilökunta ei kaikilta osin ole tyytyväinen. Järjestelmä ei varoita virheistä ja siitä puuttuu joitain apteekissa tarvittavia toiminnallisuuksia (osatoimitetun, vaihdetun lääkkeen muutoshistoria sekä jäljelle jääneen lääkkeen kirjaustoiminto potilaalle). Jotkut toiminnot ovat vaikeutuneet (esim. toimitusmerkintöjen korjaus, peruminen). (Arviointia 9–21, 47).

Potilaan informointi- ja suostumuskäytäntö, reseptien uusimiskäytäntö, lääkkeiden keräily ja kollaasi, reseptien tarkistus ja toimitusmerkintäkäytäntö ovat minimissään sellaisia toiminnallisia kokonaisuuksia, joissa e-reseptin hyötyjen realisoiduminen edellyttää työntekijöiden työnjaon ja työprosessien uudelleensuunnittelua (Arviointia 5, 6, 19, 22, 23, 42, 47, 61)

## Potilaiden näkökulma

Järjestelmän toimivuuden arviointia potilaiden näkökulmasta häiritsi pieni ja työikäisiin rajautunut käyttäjäkunta. Kerätyn aineiston valossa näyttää siltä, että terveydenhuollon toimintayksiköt ja apteekit ovat kyenneet palvelemaan sähköreseptiasiakkaitaan yllättävän hyvin huomioiden järjestelmän keskeneräisyyttä riippumatta. Kokemukset e-reseptistä ovat kasvattaneet pikemmin kuin heikentäneet potilaiden kiinnostusta asiaan.

Potilaan asema suhteessa muihin toimijoihin on kokeilussa jäänyt alisteiseksi teknologiaratkaisuille, tarkoituksenmukaisuuskysymyksille ja muiden toimijatahojen tarpeille. Informointikäytännöt vaihtelevat toimipisteittäin, osa potilaista oli saanut vain suullista informaatiota. Potilailla on erilaisia tarpeita. Osa kaipaa kirjallista materiaalia sekä mahdollisuutta rajoittaa reseptitietojen katseluoikeuksia, osa ei. Tietoa e-reseptistä ei ole koettu saadun riittävästi. Kirjallisessa informaatiossa on hyvin huomioituja seikkoja, mutta myös puutteita. Informaation antaminen lääkärin kautta ja suostumuksen pyytäminen vastaanotolla on oikeudellisesta näkökulmasta ollut positiivista. Sekava rekisteritilanne on toisaalta vaarantanut potilaan oikeutta tietojen saantiin. Asetuksen muutos suostumuskäytännön muuttamisesta suulliseksi ei poista suullisen suostumuksen edellytyksenä olevaa informointivelvoitetta. Käytännöt toimitustietojen merkitsemiseksi vaihtelevat. Valtaosa potilaista kaipaa potilasohjetta määrättyistä lääkkeistä, samoin kirjallista merkintää reseptiin jäljelle jääneistä lääkkeistä. (Arviointia 24–49.)

## Järjestelmän tietoturvallisuus

Järjestelmän tietosuojat ja tietoturvat ovat potilaskyselyn mukaan keskeisiä potilaan kokemia järjestelmän uhkia. Potilaan aseman turvaavien ratkaisujen rakentaminen ja niistä tiedottaminen ovat valtakunnallisen järjestelmän rakentamisen haasteita (Arviointia 50).

Tietoturvallisuutta takaavat tietotekniset ratkaisut on toteutettu pilotissa teknisesti hyvin. Suurin puute on ollut henkilötiedon käsittelyn keskeneräinen etukäteissuunnittelu. Pilotijärjestelmä mahdollistaa reseptitietojen joutumisen sivullisten käsiin. Käyttöoikeuksien hallinta on puutteellisesti toteutettu. Myös puutteellinen prosessien, lakien, määräysten ja standardien tunteminen on ollut riski pilotille ja se voi muodostua kompastuskiveksi myös pilotin jatkolle. Pilotia ja sen prosesseja on määritelty ja kehitetty ennen kaikkea lääkäreiden, apteekin ja Kelan näkökulmista unohtaen asiakkaan asema ja oikeudet sekä yksityisyyden suoja (Arviointia 51).

## Organisaatioiden kustannushyötyjen näkökulma

Hankkeessa tuotetut arviot kustannushyödyistä ovat pääsääntöisesti perusteellisesti laadittuja. Laskelmissa on kuitenkin käytetty paljon oletuksia, joiden perusteita ei esitetä. Arvioiden tekeminen on haastavaa, koska kaikkia kustannuksia (esim. HST-kortit) ei voida allokoida pelkästään e-reseptistä johtuviksi. Hyödyt realisoituvat vasta toimintatapojen uudistumisen myötä ja ovat pääosin vaikeasti mitattavissa. Osin laskelmissa on johdettu oletuksia pohjaten perinteiseen teknologian diffuusiomalliin, jonka toteutumista e-reseptin leviämisen yhteydessä on ennenaikaista arvioida. Järjestelmän kokonaiskustannuksista esitetään kaksi hyvin erisuuruista lukua (38M€ ja 70M€). Alueellisiin hankkeisiin ei ole allokoitu rahoitusta tai esitetty niiden kustannuslaskelmia.

Terveystieteiden toimintayksiköiden näkökulmasta laskelmissa esitettävät säästöt ovat epäselvien reseptien väheneminen ja reseptinkirjoituksen nopeutuminen. Nopeutumisesta ei ainakaan vielä ole näyttöä, toisaalta käsialaongelmat ovat poistuneet jo ATK-reseptien myötä. Pääasialliset hyödyt näyttäisivät olevan epäsuoria, hoidon laadun paranemiseen liittyviä, nivoutuen yhteiskunnallisiin hyötyihin. Apteekin näkökulmasta kaikki e-reseptin kautta mahdollisesti saavutettavat hyödyt näyttäisivät olevan ajansäästöä, joka realisoituu apteekkeille euromääräisenä vasta siinä vaiheessa kun apteekit pystyvät a) pienentämään kustannuksiaan (esim. henkilökunnan vähentämisen kautta) tai b) kasvattamaan tulojaan.

Kelan prosessien tehostumisen kautta saatavat hyödyt vaikuttavat pieniltä, noin 614 000€ tarkastelujakson aikana. Hyödyt painottuvat käyttöönnoton loppuvaiheeseen, jolloin e-reseptien osuuden pitäisi olla yli 50 %. Saavutettavat prosessihyödyt verrattuna esimerkiksi kansallisen toimijan (tässä ei oteta kantaa siihen onko Kela = kansallinen toimija) rahoitusosuuteen, n. 20,3M€ tarkastelujakson aikana, vaikuttavat pieniltä.

Yhteiskunta näyttäisi olemaan suurin hyötyjä toimivasta e-reseptin järjestelmästä, hyötyen mm. reseptiväarennösten vähenemisestä. Laskelmista ei käy ilmi, mihin tässä yhteydessä käytetty reseptin arvo 30 € perustuu (onko se Kela-korvaus vai lääkkeen arvo.) Yhteiskunnan hyötyjen näkökulmasta laskennallisena arvona tulisi käyttää korvausarvoa. Interaktioiden vähenemisen tuottamat hyödyt ovat pääosin epäsuoria. Perusteet laskelmille haitallisten interaktioiden vaikutuksista hoitopäivävaikutusten vähenemiseen jäivät epäselväksi. Sama koskee potilaiden saamia hyötyjä. Hoitopäivien yksikkökustannuksissa on merkittävä ero konsulttitoimiston esittämän sairaalapäivän (332 €/hoitopäivä) yksikkökustannuksen ja esimerkiksi Hujanen viittaaman vuodeosastohoitopäivän yksikkökustannuksien (68,8–144,0 euroa) välillä. Lisäksi hoitopäivien kustannukset vaihtelevat kunnittain erittäin paljon (ks. Hujanen 2003). (Arviointia 52–57.)

## Reseptikeskuksen muu kuin hoitoon liittyvä käyttö

Reseptitietokannan muuta kuin hoitoon liittyvää käyttöä ei ole suunniteltu. Kysymys on tietojen käytöstä tutkimukseen, viranomaisten selvityksiin ja tilastointiin. Se liittyy kysymykseen reseptikeskuksesta suhteessa potilasrekistereihin ja Kelan tietokantoihin. (Arviointia 23, 61)

## 5.3 Mitä Suomen järjestelmässä ja sen kehityksessä voidaan oppia Ruotsin järjestelmästä?

Suomen ja Ruotsin järjestelmän vertailu osoitti, ettei käyttöasteen vertailu yksin riitä kertomaan mitään e-reseptijärjestelmien paremmuudesta. Suomen ja Ruotsin järjestelmät ovat arkkitehtuuriltaan erilaiset, niiden kehitys ja implementointi on edennyt eri tavalla, ja hallinnolliset ja tekniset infrastruktuurit, joissa järjestelmiä on implementoitu, ovat erilaiset. Käyttöasteen erojen ymmärtäminen edellyttää näiden taustojen tuntemista.

Suomen järjestelmäarkkitehtuuri näyttää vertailun pohjalta perustellulta. Kattavan lääkitystiedon hallintajärjestelmän rakentaminen ja pilotointi ovat vieneet runsaasti aikaa. Järjestelmä muuntaa sähköiseen muotoon kaikki 7 reseptinkäsittelyn vaihetta. Suomessa on keskitytty teknisesti yhtenäisen pilottijärjestelmän ja sitä säätelevien säädösten tuottamiseen. Kansallinen koordinointi on johtanut harmoniseen kansalliseen järjestelmään, jonka käyttö on vasta pilottiasteella ja johon käyttäjät eivät vielä ole kaikilta osin tyytyväisiä. Haasteena on nyt saada valtakunnalliseen levitykseen tarkoitettu järjestelmä päivitettyä pilotin kokemuksiin niin, että se tukee käyttäjien ja potilaiden arkipäivän toimintaa.

Ruotsin järjestelmä on syntynyt vaiheittain ja rakentunut eri alueiden erilaisista ratkaisuista. Sitä on rakennettu käyttäjien kanssa vaihe vaiheelta yhdessä helpottamaan käyttäjiensä toimintaa yhteistyössä kunnallisten toimijoiden kanssa edeten bottom-up-lähestymistavalla. Järjestelmä muuntaa tutkimus- ja kehitysvaiheella sähköiseen muotoon 3 reseptinkäsittelyn vaihetta. Minimivaatimusmäärittelyt on tuotettu yhteistyössä kentän toimijoiden kanssa, samoin implementointistrategia. Tämä on johtanut korkeaan käyttöasteeseen ja suureen käyttäjätyytyväisyyteen, mutta samalla epäyhtenäiseen järjestelmään. Ruotsin haasteena on nyt järjestelmän päivitys, harmonisointi, skaalautuvuus ja kansallinen tietokanta. Ruotsin teknologinen infrastruktuuri (Sjunet) sekä valtiollinen apteekkijärjestelmä (Apoteket Ab) ovat yksinkertaisineen käyttöympäristöä helpottaen järjestelmän levittämistä.

Suomen kehityksessä voitaisiin erityisesti ottaa oppia Ruotsin käyttäjäkeskeisen suunnittelun menetelmistä, erityisesti toimivasta toteutusstrategiasta. Ruotsin kehityksessä voitaisiin puolestaan ottaa oppia Suomen kansainvälisiä standardeja noudattavista teknologisista ratkaisuista (Arviointia 58 - 60).

## 6 POHDINTAA

Hannele Hyppönen, Marja Pajukoski

Tässä luvussa esitetään yhteenveto luvun 4 johtopäätöksistä pohdinnaksi arvioinnissa esitettyjen haasteiden ratkaisusta. Johtopäätökset on ryhmitelty niin, että niiden pohjalta on esitetty 6 pohdintaa pilotin jatkolle. Kunkin pohdinnan kohdalla esitetään viittaukset alkuperäisteksteihin (Johtopäätöksiä 1-51). Lisäksi tässä luvussa esitetään pohdintaa e-reseptihankkeen kansallisista levittämissuunnitelmista.

### 6.1 Arviointituloksiin perustuvaa pohdintaa

**Pohdintaa 1** Järjestelmää tulisi kokeilla kattavasti ainakin yhdellä alueella keskittyen valtakunnallisen vaatimusmäärittelyn testaukseen sekä pilotoinnissa esiin tulleiden ongelmien ja puuttuvien ominaisuuksien ratkaisuihin (pilotointi tulisi viedä päätökseen).

Pilotointi tulisi viedä loppuun asti, ratkaisten vielä avoinna olevat kysymykset ja ongelmat, jotka rajoittavat järjestelmän leviämistä käyttöön pilottialueilla. Järjestelmää tulisi kokeilla kattavasti ainakin yhdellä alueella niin, että kokemukset alueelta kerättäisiin opiksi levitettäessä järjestelmää uusille alueille. Kokeilussa tulisi keskittyä pilotoinnissa esiin tulleiden ongelmien ja esteiden ratkaisemiseen ja vaatimusmäärittelyjen testaamiseen sekä referenssiksi järjestelmän levittämislle. Tämä edellyttäisi resurssien suunnitelmista järjestelmän ensimmäisenä kattavasti käyttöön otavalle alueelle.

Puuttuvat ja puutteelliset toiminnot (mm. moniallekirjoitus, reseptien korjaaminen ja peruminen, potilaan PIN ja helppo pääsy reseptikeskukseen, informointi-, suostumus- ja potilasohje, ks. suositus 2) tulee ottaa käyttöön. Järjestelmien luotettavuus, virheettömyys ja käytettävyyttä tulisi kehittää edeltä käsin asetettujen vaatimusten mukaiseksi. Järjestelmän varoituksia tulisi kehittää niin, että potilasturvallisuutta vaarantavista virheistä (kuten määräystä vastaamattomasta toimituksesta ja päällekkäisestä lääkityksestä) tulee varoitus. Reseptikeskuksen toiminnallisuutta tulisi kehittää niin, että muutokset (kuten lääkevaihto) näkyvät sieltä helposti.

Työprosessit ja työnjako toimintayksiköissä (kuten informointi, reseptien uusiminen) tulisi suunnitella niin, että e-reseptin mahdollisuudet lääkärin ja farmaseuttisen henkilökunnan työn helpottamiseksi saadaan esiin potilaiden oikeusturvaa vaarantamatta. Reseptien tarkistus vaatii uudenlaisen toimintakäytännön oppimista, mikä tulisi huomioida koulutuksessa. Työkäytännöt tulisi yhtenäistää (mm. työnjako ja käytännöt informoinnissa, toimittamattomien lääkkeiden merkintä-tavat) ja ottaa vaatimusmäärittelyn pohjaksi ja yhtenäisen käytännön aikaansaamiseksi.

Tulevaisuudessa e-terveyshankkeet tulisi rakentaa niin, että on sovittu näytön luonteesta ja tuottamisesta hankkeen eri vaiheissa ohjaamaan päätöksentekoa niin, että järjestelmä rakentuu huomioimaan eri toimijatahojen, myös asiakkaiden, tarpeet. Kansallisissa e-terveyshankkeissa näyttäisi olevan perusteltua tehdä itsearviointin ja testaustoiminnan lisäksi kehitystyötä näytön avulla tukevaa prosessi- sekä tuotosarviointia. (Johtopäätöksiä 1–35, 39, 41.)



## Pohdintaa 2 Potilaiden oikeudet, erilaiset tarpeet ja palvelutaso tulisi turvata.

Järjestelmän toimivuutta tulisi arvioida potilaiden näkökulmasta uudelleen, kun mukaan on saatu myös iäkkäitä potilaita. Työikäisiltä kerättyjen tietojen mukaan järjestelmää tulisi kehittää erityisesti informoinnin, suostumuksen, potilasohjeen, reseptitietojen katselun rajoittamisen ja kirjallisten toimitusmerkintöjen saamisen osalta.

Potilaan suostumuksen edellytyksenä olevaa informointikäytäntöä tulisi kehittää. Kirjallista informaatiota tulee tarvittaessa täydentää suullisella tiedolla. Erityisesti informointia tulee kehittää seuraavilta osin: potilaille tulee kertoa sähköisen lääkemääräyksen ja paperireseptin väliset erot ja se, miten potilasohje poikkeaa paperireseptistä. Tietoa omista mahdollisuuksista tarkistaa omat e-reseptit tulee parantaa, samoin siitä, minne reseptit talletetaan, mitä mahdollisia haittoja e-reseptistä voi olla potilaille sekä mihin tarkoituksiin ja kuka käyttää tietoja. Hoitavan lääkärin tulee informoida potilasta niistä erityisistä piirteistä, jotka liittyvät sähköisessä lääkemääräyksessä potilaan hoitoon tai siitä tehtäviin päätöksiin. Tietosuojan kannalta merkityksellisin puute on, että informaatioissa ei ole lainkaan kerrottu miten tietojen suojaus ja tietoturva on järjestetty.

Potilaalle annettavassa informaatioissa voidaan pyrkiä erottamaan yleinen potilastietojen käsittely ja kokeilua koskeva informaatio tiedosta liittyen lääkkeisiin ja sähköiseen lääkemääräykseen häntä koskevassa hoitotilanteessa. Toimintakäytäntöjä tulisi kehittää siten, että kirjallinen informaatio ja suostumuslomakkeet annetaan potilaan ilmoittautuessa vastaanotolle. Suostumus ja sen merkintä potilasrekisteriin tehdään vastaanotolla.

Suostumusta e-reseptiin tulisi kehittää osaksi suostumusta muiden hoitotietojen sähköisestä luovutuksesta niin, että suostumuskäytäntö vastaisi lakia potilaiden asemasta ja oikeuksista, mutta toimisi samalla joustavasti osana terveydenhuoltoyksiköiden työtä. Potilaiden tulee voida myös jatkossa halutessaan rajoittaa tiedonsaantia heille kirjoitettuihin lääkemääräyksiin ja tarkistaa, ketkä ovat tarkastelleet tai käyttäneet heidän sähköisten lääkemääräystensä tietoja. Asetuksenmuutos suullisen suostumuksen antamiseksi hoitotilanteessa ei poista edellytystä kirjallisesta suostumuksesta tietojen luovuttamiseen muissa kuin hoitotilanteissa ja toimitustietojen merkitsemiseksi toimintayksikön potilasrekisteriin. Asetuksenmuutoksen vaikutuksista tulisi antaa toimintayksiköille kirjalliset ohjeet.

Koska potilaat eivät välttämättä osaa etukäteen tietää potilasohjeen tarpeellisuutta ja asian selvittäminen tuo uuden työvaiheen lääkärin työprosessiin, olisi tarkoituksenmukaista tulostaa ohje automaattisesti kaikille. Potilasohjetta tulisi kehittää vastaamaan paperireseptiä siten, että se on ensisijainen tapa osoittaa oikeus sähköisellä lääkemääräyksellä määrättyjen lääkkeiden saamiseen. Kokeilua vakinaistettaessa tulisi ottaa huomioon yleinen valtuutusta koskeva oikeudellinen sääntely.

Aptekeilla on velvollisuus kirjata toimitusmerkinnät paperiresepteihin, joten potilaalle tulee jatkossakin antaa kirjallisena merkitä apteekissa lääkemääräyksessä käyttämättä jääneistä lääkkeistä. Sähköisen lääkemääräyksen saavia potilaita ei voida asettaa eriarvoiseen asemaan siten, ettei toimitustietoja heille anneta kirjallisesti.

Toimitustietojen välittämistä reseptikeskukseen tai potilasrekisteriin tulee kehitettäessä huomioida potilaan itsemääräämisoikeuteen ja potilasturvallisuuteen liittyvät kysymykset. Kehittämisellä ei voida kaventaa näitä perustuslailla turvattuja oikeuksia. Toimitustietojen merkitsemisestä e-reseptiin seuraa, että tieto välittyy myös hoitavalle lääkärille. Suostumusta tietojen merkitsemiseen myös potilasrekisteriin ei voida asiakkaiden yhdenvertaista kohtelua koskevista syistä asettaa merkinnän edellytykseksi.

Erialaisten potilaiden asiointiprosessit tulisi pilotissa pikaisesti mallintaa pohjaksi potilaiden tarpeisiin pohjaaville vaatimusmäärittelyille. Tiedonkeruu potilailta tulisi toistaa laajemmalla otoksella kattaen myös eri ikäryhmiin kuuluvat terveyskeskuksen potilaat. (Johtopäätöksiä 37–44.)

**Pohdintaa 3 Henkilötiedon käsittely tulisi suunnitella huolellisesti etukäteen huomioiden kansalaisten asema, omaehtoinen sairauden hallinta ja toimintakyvyn ylläpito.**

Huolellisen etukäteissuunnittelun tulisi käsittää mm. seuraavat asiat:

- eettisten periaatteiden ymmärtäminen ja toteuttaminen
- riittävä määrä erilaisia käyttötapauksia ja prosesseja
- lakeihin ja säädöksiin perehtyminen
- henkilötietojen käsittelyn kokonaiskuvaus
- riskianalyysi. (Johtopäätöksiä 45)

**Pohdintaa 4 Reseptikeskuksen muusta kuin hoitoon liittyvästä käytöstä (kuten tutkimuskäyttö) tulee säätää sähköisen lääkemääräyksen vakinaistamisen yhteydessä pysyvällä lailla.**

Tietojen käyttö tutkimuksessa tulee olla mahdollista myös ennen niiden siirtämistä arkistoon. Tutkimusluvan saaminen tulisi olla mahdollista ilman että tarvitaan erillinen lupa kaikilta terveydenhuollon toimintayksiköiltä tai jokaisen tutkimukseen osallistuvan suostumus. Mikäli rekisterinpitäjäkysymys ratkaistaan lainsäädännöllä esimerkiksi siten, että Kela (tai muu viranomaistaho) on rekisterinpitäjä, tietojen saaminen tutkimukseen ei edellytä erityistä sääntelyä. Luvan saamisen edellytyksenä on, että rekisterinpitäjä on viranomainen ja että sen toimintaa sääntelevässä laissa on salassa pidettävien tietojen käyttöä tutkimuksessa koskevat määräykset, mitkä edellytykset Kelan osalta täyttyvät. (Johtopäätöksiä 23.)

**Pohdintaa 5 Kustannus-hyötylaskelmat tulisi päivittää ja saattaa läpinäkyviksi.**

Kustannus-hyötylaskelmien laskuperusteet ja taustaoletukset tulisi selvittää tarkemmin, jotta laskelmat saataisiin läpinäkyviksi ja arvioitaviksi. Olisi myös hyödyllistä tuottaa laskelmia vaihtoehtoisin oletuksin. Vertailulaskelma paperipohjaisen ja sähköisen reseptijärjestelmän kustannuksista olisi myös hyvä tuottaa, sekä selvittää näiden rinnakkaisen ylläpidon kustannukset. Rahoitusmalleja tulisi arvioida erikseen. (Johtopäätöksiä 47.)

**Pohdintaa 6 Suomen tulisi jatkossa hyödyntää Ruotsin kokemuksia käyttäjälähtöisestä suunnittelusta, käyttöönotkokokemuksista ja implementointistrategiasta.**

Suomen teknologia- ja hallintokeskeisesti (top-down) edennyttä hanketta tulisi viedä lähemmäs käyttäjiä ja heidän arkitoimintaansa, pyrkien vastaamaan käyttäjien kokemuksiin ongelmiin ja tarpeisiin. Lainsäädännölläkään tuskin saadaan Suomessa aikaan Ruotsia vastaavaa järjestelmän leviämistä käyttöön, mikäli järjestelmä ei saavuta käyttäjien hyväksyntää. (Johtopäätöksiä 50 - 51)

## 6.2 Mitä pilotoinnin jälkeen? Näkymiä e-reseptin jatkosuunnitelmiin

Valtakunnallinen käyttöönottohanke on tuottanut mittavan määrän dokumentaatiota valtakunnallisen käyttöönoton pohjaksi. Materiaali on sisältänyt mm. hankesuunnitelman, valtakunnallisen käyttöönottosuunnitelman, vaatimusmäärittelyt, kustannus-hyötyanalyysin, vastuunjakomallin jne. Lisäksi hankkeessa on loppukevästä 2006 tuotettu luonnos pysyväksi sähköistä lääkemääräystä koskevaksi laiksi. Tämä materiaali ei ole sisältynyt arviointihankkeen toimeksiantoon. Koska järjestelmän pilotointia ja levittämistä ei kuitenkaan voida täysin erottaa toisistaan, materiaalia on tietoturvan näkökulmasta tarkasteltu luvussa sekä taloudellisesta näkökulmasta luvussa . Tässä luvussa esitetään pohdintaa materiaalista oikeudellisesta näkökulmasta sekä lisäksi joitain havaintoja hankehallinnan näkökulmasta. Lakiluonnokseen ei oteta kantaa.

Hanke näyttää tuotettujen jatkosuunnitelmien mukaan etenevän edelleen vahvasti top-down-mallin mukaisesti. Hankesuunnitelman (dokumenttilähteet V2d) tavoitekuvaus lähtee johtoryhmän visiosta. Toiminnallisten tai teknisten tavoitteiden perusteita ei dokumentissa esitetä. Toiminnalliset tavoitteet eroavat osin niistä, joita esiselvityksessä asetettiin järjestelmälle. Hankkeen on suunniteltu koostuvan 15 erillisestä projektista (lainvalmistelu, hankehallinta, pienkehitys, testaus, vaatimusmäärittely, toimittajien valinta, järjestelmän toteutus, hyväksymistestaus, koulutuksen organisointi, ympäristöjen pystytys, toimintamallien rakentaminen, valtakunnallisen käyttöönoton suunnittelu, käyttöönoton paketointi ja alueelliset ja paikalliset käyttöönottoprojektit). Esitetty hankekokonaisuus on aikaisempiin kansallisen tason e-terveys Hankkeisiin verrattuna huomattavan mittava.

Kokonaisuuden hallinnointia varten on esitetty malli e-reseptihankkeen ohjauksesta, organisoinnista ja työnjaosta, jota päivitettiin 4.1.2006 (dokumenttilähteet V2e). Mallin mukaan e-reseptin valtakunnallista levittämistä varten luodaan kolmetasoinen hallinnointiorganisaatio: mallin mukaan johtoryhmä muodostaa e-reseptin vision, asettaa tavoitteet ja mittarit käyttöönotolle sekä tekee keskeiset päätökset. Hanketoimisto toteuttaa konsulttitoimiston tehtäväksiannon mukaisia tehtäviä: viestii, koordinoi ja valmistelee asiat johtoryhmään päätettäväksi, mittaa (arvioi), seuraa, raportoi ja suunnittelee toimintaa tukenaan 5 työryhmän asiantuntijuus. Hanketoimiston ja muiden tahojen roolit on dokumenteissa määritelty. Kela lukuun ottamatta siihen, keitä toimijat voisivat olla, ei ole otettu suoraan kantaa. Työryhmät kootaan aihealueittain tukemaan hankkeen johtoryhmää ja hanketoimistoa oman erityisosaamisensa puitteissa. Jokaisella ryhmällä on vetäjä sekä hallinnosta että konsulttiorganisaatiosta. Alueiden omat alueelliset ryhmät muodostavat ehdotuksessa kolmannen, toimeenpanevan tason. Pilotoinnin loppuunsaattaminen on suunnitelmassa kuvattu pienkehityksenä, jonka konkreettinen toteutus sekä opit pohjaksi valtakunnallisen käyttöönoton kehittämiseen eivät käy dokumentaatiosta ilmi.

Ehdotetut 5 työryhmää perustettiin hankkeeseen syksyllä 2005. Nämä olivat vaatimustenhallinta, talous, tekninen tuki, lainsäädäntö ja käyttöönottoryhmä. Niiden kokoonpano muistutti lakikautettua ohjausryhmää sikäli, että niiden jäsenet olivat valtakunnallisten hallinnollisten organisaatioiden edustajia lukuun ottamatta käyttöönottoryhmää, jossa oli kolme potilastyötä päätyökseen tekevää lääkäriä (yksi kultakin pilottialueelta). Jokaisessa ryhmässä oli lisäksi 1–2 konsulttitoimiston edustajaa. Potilaiden, pilottialueiden apteekkien tai teknologiatoimittajien edustajia ei ollut missään ryhmässä (dokumenttilähteet V2f).

Konsulttitoimisto tuotti pilotille syksyn 2005 ja kevään 2006 aikana valtakunnallisen käyttöönottosuunnitelman (dokumenttilähteet V2a). Sen näkemys järjestelmän levittämisestä käyttöön perustui alueellisiin käyttöönottoprojekteihin. Alueena ymmärrettiin sairaanhoitopiiri. Suunnitelmassa on kuvattu vaadittavaa integrointityötä. Käytännössä kuvaus on yksinkertaistettu, valtaosalla alueista on todellisuudessa käytössä runsaasti muitakin potilastietojärjestelmiä kuin käyttöönottosuunnitelmassa on esitetty (vrt. Winblad ym. 2006).

Valtakunnallisen kehityksen pohjaksi tuotettiin työryhmien avulla kustannus-hyötylaskelmat ja vaatimusmäärittelyt niihin liittyvine prosessikuvauksineen. Kustannus-hyötylaskelmien perusteltavuutta on arvioitu luvussa 4.5. Vaatimusmäärittäjä on tietoturvan näkökulmasta arvioitu luvussa 4.4. Seuraavassa joitain yleisiä vaatimusmäärittelyihin (dokumenttilähteet VIa–h) perustuvia oikeudellisia huomioita.

Vaatimusmäärittelyn puute oli arvioinnin I vaiheen mukaan yksi pilotin keskeisiä ongelmia. Vaatimusmäärittelyjen tuottamiseen onkin pilotin toisessa vaiheessa paneuduttu mittavasti. Tuotetun vaatimusmäärittelyn perustuvuus eri toimijatahojen tarpeisiin ja säädösten asettamiin reuna-ehtoihin jää kuitenkin epäselväksi. Vaatimusmäärittelyissä esitetään päätetyiksi peruslinjaukset, joiden vahvistukseksi esitetään tietyt johtoryhmän kokouspäivät. Arvioinnissa ei ole ollut mahdollista vertailla peruslinjauksia johtoryhmän käytössä olleisiin taustamateriaaleihin tai muuhun näyttöön.

Määrittelyt tulevat edellyttämään lainsäädäntömuutoksia ja/tai kokonaan uutta sääntelyä. Ne tulevat vaikuttamaan myös osajärjestelmien suunnitteluun ja eri toimijoiden toimintaan. Kokeilun kuluessa vaikeimmiksi osoittautuneet ja myös sen etenemistä hidastaneet kysymykset reseptikeskuksesta henkilökisterinä, suhteesta Kelan sairausvakuutusrekisteriin, tietojen keräämiseen suostumuksella laajassa mittakaavassa, tietojen arkistointiin liittyvät kysymykset jne. on jätetty käsittelemättä. Pääosa kysymyksistä, jotka esitettiin haasteellisiksi jo arvioinnin I raportissa, siirretään edelleen jatkokehityskohteeksi.

Kuten e-reseptin kokeiluprojektissa ylipäättäänkin, konsulttitoimiston määrittelyissäkään ei potilaan asemaa ole huomioitu erityisenä kysymyksenä, vaan se on alisteinen muiden toimijoiden ja teknologian asettamille vaatimuksille. Vaikka kaikkien muiden "oikeuksista" on tehty arvio, potilaiden osalta tämä puuttuu. Potilaan kannalta merkityksellisiä seikkoja kuten esimerkiksi tietojen suojausta ei edelleenkään olla ottamassa agendalle, vaan siirtämässä myöhempään tulevaisuuteen siitä huolimatta, että se muun muassa on ollut vuodesta 2003 alkaen kokeiluasetuksessa.

Ehdotukset asettavat e-reseptin saavan potilaan eriarvoiseen asemaan suhteessa paperireseptin saaviin potilaisiin heidän tietojaan koskevan yksityisyyden suojan suhteen. Käsitys siitä, että suullinen suostumus poistaisi esimerkiksi velvollisuuden informaation antamisesta potilaalle, rakentaa järjestelmää lähinnä palvelujärjestelmän ehdoilla. Erityisen VIP-rekisterin muodostaminen tietystä reseptin saajista edellyttää erillistä sääntelyä ja painavia perusteluja. "Mustien listojen" muodostaminen jonkin ammattikunnan tai tahon toimesta ei ole mahdollista, olipa se teknologisesti kuinka helppoa tahansa. Potilaan oikeusturvaa ja potilasturvallisuutta vaarantavat tilanteet, joissa järjestelmän toimimattomuuden ratkaisuksi ehdotetaan sitä, että potilaan on mentävä uudelleen lääkärin vastaanotolle tms.

Paitsi näkemys eri toimijatahojen oikeuksista, myös näkemys eri tahojen vastuista on ongelmallinen. Määrittelyt on tehty ottamatta huomioon sekä yleensä oikeusjärjestelmästä että terveydenhuollon lainsäädännöstä nousevia organisaatioiden ja ammatillisen henkilöstön vastuita. Toisaalta määrittelyissä on kuvattu järjestelmien vastuita. Riippumatta siitä minkälainen järjestelmä ollaan rakentamassa, on selvää, etteivät ratkaisut, joissa tietojärjestelmät toimisivat ikään kuin itsestään vastuullisina, ole oikeudellisessa mielessä mahdollisia. Vastuu palautuu aina viime kädessä joko oikeushenkilölle tai luonnolliselle henkilölle.

Vaatimusmäärittelyissä käytetty terminologia on sekavaa, ei vastaa eikä ole palautettavissa terveydenhuollon lainsäädännössä käytettyyn käsitteistöön. Rinnakkaisina käytetään esimerkiksi reseptikeskus-, reseptitietokanta-, ja potilaskertomusjärjestelmä-termejä. Reseptitietokannasta puhutaan myös hallintajärjestelmänä ja Kansaneläkelaitoksena.

Alustava katsaus dokumentteihin herättää seuraavia kysymyksiä, joita jatkossa näyttäisi olevan tärkeää pohtia:

1. *Valtakunnallisen hankkeen hallinnointi:* Hankehallintoon ehdotettu top-down-lähestymistapa ja mittava, käytännön toimijoista etäällä oleva hankehallinto hankesuunnittelmineen, hallinnointijärjestelmineen, sitä varten tarvittavat resurssit, toimijat ja päätöksentekomalli olisi syytä arvioida huolellisesti. Aiemmistä kokemuksista hanketoimistoista (mm. Makropilotti), vaihtoehdoista malleista (kuten Ruotsin malli) ja vastaavien järjestelmien kehittämistä koskevasta kirjallisuudesta tulisi ottaa oppia. Monet niistä puoltavat käyttäjät mukaan ottavaa lähestymistapaa hankkeen hallinnoinnissa. Toisaalta kansallisissa hankkeissa on havaittu STM:n koordinointi tarpeelliseksi.
2. *Tuotetut dokumentit:* Vaatimusmäärittelytyöskentely on pilotissa otettu keskeiseksi tehtäväksi, kuten arvioinnin I vaiheessa suositeltiin. Vaatimuksissa näyttäisi olevan tarkistustarpeita. Työ on pohjannut johtoryhmän visioon ja tehty viranomaistyönä, johon ei ole osallistunut käytännön potilastyötä päätyönään tekeviä lääkäreitä tai farmaseuttista henkilökuntaa, potilaiden tai järjestelmätoimittajien edustajia. Vaatimusmäärittelyjen vastaavuudesta eri toimijatahojen tarpeisiin ei esitetä näyttöä, ja vastaavuus eri tahojen oikeuksiin tai velvollisuuksiin on osin puutteellinen. Hankaliksi koetut kysymykset (kuten reseptikeskus henkilörekisterinä, suhde Kelan sairausvakuutusrekisteriin, tietojen kerääminen suostumuksella ja arkistointi) on sivuutettu vaatimusmäärittelytyössä. Määrittelyjen ongelmana ovat myös näkemykset eri tahojen oikeuksista ja vastuista: potilaiden oikeudet huomioidaan puutteellisesti, tosiasiallisesti ammattihenkilöstön ja organisaatioiden vastuita käsitellään ikään kuin tietojärjestelmät voisivat vastata jostakin.

## 6.3 Lopuksi

Kysymykseen järjestelmän onnistumisesta liittyy aina kysymys siitä, kenen näkökulmasta onnistumista tarkastellaan (Star 1995). Jokainen toimija arvioi järjestelmää omasta näkökulmastaan, joka kehittyy kokemuksen karttuessa. Järjestelmän tekninen onnistuminen ja järjestelmän onnistuminen tuottamaan potilaiden, lääkäreiden, farmaseuttisen henkilökunnan, apteekkien, Kelan ja yhteiskunnan odottamia hyötyjä tuottavat erilaisen arvion, joka muuttuu ajassa: se, mitä eri tahot tänään odottavat, voi jonkin ajan päästä olla toisijaista, kun näköpiiriin tulee uudenlaisia hyötyjä.

Onnistumisen monimuotoisuus ei tarkoita, ettei onnistumista voisi arvioida. Arvioinnin luotettavuus edellyttää sitä, että arvioinnin kriteerit tuodaan näkyviksi ja että ne heijastavat eri tahojen yhteisesti hyväksymiä tavoitteita. Julki tuodut kriteerit ja niiden täyttyminenään eivät yksiselitteisesti kerro onnistumisesta, sillä sosioteknisten verkostojen kompleksinen toiminta on perusluonteeltaan vaikeasti ennustettavaa pelkästään siksi, että tekniikka on monimutkaista (paljon teknisiä komponentteja yhteen sovitettavaksi ja ohjelmistokoodia) ja mukana on monia toimijatahoja, joista jokaisella on omat intressinsä. Ei siis voida sanoa, että toimintamalli, joka onnistui tiettyjen kriteerien mukaan yhtäällä, onnistuisi yhtä hyvin toisaalla.

Arvioinnin II vaiheen kriteerien määrittely osoittautui haastavaksi. Tämä on ymmärrettävää, sillä kansallisissa terveydenhuollon ja sosiaalialan strategisissa hankkeissa ei toistaiseksi juuri ole käytetty kehitystyötä tukevaa arviointia. Sekä odotukset pilotin etenemisestä että keskustelu arvioinnin roolista ja kohteista vaikuttivat siihen, että arviointi toteutettiin II vaiheessa tuotosarviointina kooten tulokset yhteen raporttiin, joka on toimitettu tilaajalle ja e-reseptin johtoryhmälle kerralla 31.5.2006 lausuntokierrosta varten. Vuoropuhelun vähyys arvioinnin ja pilotin johdon välillä arvioinnin toisessa vaiheessa verrattuna ensimmäiseen vaiheeseen on osaltaan vaikuttanut myös arviointitulosten laatuun.

Ulkopuolinen prosessiarviointi on haastavampaa kuin osallistuva arviointi, koska ulkopuolelta on vaikea nähdä ja ymmärtää kaikkia niitä perusteita ja näkemyksiä, jotka ovat vaikuttaneet kehitykseen sen eri vaiheissa. Täydellinenkin dokumenttiaineisto ei kerro kuin varjokuvan tapahtuneesta. Arvioinnin käytettävissä on ollut dokumenttiaineistoa, mutta aineiston kattavuuden arviointi ei ole ollut mahdollista kaikilta osin.

Pilotin hitaan etenemisen ja järjestelmän käytön vähäisyyden vuoksi pilotin tuotosarviointia varten koottu empiirinen aineisto ei ole ollut riittävää ja kattavaa johtopäätösten tekemiseksi järjestelmän toimivuudesta, vaikutuksista ja hyödyistä eri toimijatahoille. Toisaalta arviointi on ajoittunut kehitystyön ja käyttöönoton siirtymävaiheeseen, joka on tutkimusten mukaan pitkäkestoinen vaihe, jossa järjestelmän kokeilu käytännössä tuo esiin runsaasti kehitystarpeita sekä järjestelmään että sen käyttöön (mm. Hasu 2001; Hyppönen 2004). Tällaisessa vaiheessa kaikki palaute kehittäjille on tarpeen. Se, missä määrin tässä raportoitu tieto on käyttökelpoista päätöksenteossa valtakunnallisen järjestelmän rakentamiseksi, jää nähtäväksi. Pilotin kehittäjien mukaan arviointitieto on arvokasta järjestelmän vaatimusten ja pysyvän lainsäädännön valmistelussa.

Koska järjestelmä oli arvioinnin päättyessäkin vielä kuvion 2 syklien 2-3 välisessä vaiheessa, arviointia olisi ollut hyödyllistä jatkaa kunnes pysyväksi suunnitellun järjestelmän (käytännössä vaatimusmäärittelyjen, joita on tuotettu pilotin pohjalta) implementoinnista käytännössä olisi ollut arviointitietoa yhdeltä alueelta kattavasti. Arviointia tulisi jatkaa myös sykleihin 4-5, jolloin saataisiin tietoa pysyvän lain toimeenpanosta sekä e-reseptin todellisista pidemmän aikavälin vaikutuksista. Jatkossa olisi myös hyödyllistä tarkemmin tutkia, millaista näyttöä kansallisissa terveydenhuollon tietojärjestelmähankeissa tarvitaan ja käytetään päätöksenteon pohjana, missä määrin tiedon tarve ja luonne eroaa yksittäisten teknologiayritysten järjestelmähankeissa tarvittavasta tiedosta, ja miten tieto vaikuttaa hankkeiden tuloksellisuuteen.

## LÄHTEET

- Aho, J. (2003). Reseptiväärennökset Lapin läänissä vuonna 2003. Lapin lääninhallituksen julkaisusarja 2003:9. Lapin lääninhallitus, sosiaali- ja terveysosasto, Rovaniemi.
- Adler, P. S. & Winograd, T. A. (toim.) (1992) Usability: Turning technologies into tools. Oxford: Oxford University Press.
- Apoteket AB (2005c). Tukholman käyttöönottosuunnitelma. PowerPoint-esitys 25.11.2005, Apoteket AB, Stockholm.
- Astala, L. & Brander, P. (1999). Reseptiväärennökset ongelmana. Suomen lääkärilehti 35: 4381–4386.
- Business Week Online, July 7 2004. <http://www.businessweek.com>.
- eHealth initiative (2004) "Executive Summary--Electronic Prescribing: Toward Maximum Value and Rapid Adoption." Washington: eHealth Initiative, 2004.
- Ekebohm, R. (2006) eResepti strategisena hankkeena. Esitys sähköisen reseptin arvioinnin loppuseminaarissa 22.5.2006. <http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/0CA1826E-D2BE-4F60-A0A0-4C660C89F29A/4525/Ekebohm.pdf>. (24.7.2006)
- Ekedahl, A. & Mansson, N. (2004). Unclaimed Prescriptions after Automated Prescription Transmittals to Pharmacies. *Pharm World Sci.* 26(1): 26–31.
- Electronic Prescribing: Toward Maximum Value and Rapid Adoption. *Internet Healthc Strateg.* 2004 Jul; 6(7):9–11 eHealth Initiative (<http://www.ehealthinitiative.org>)
- ETENE (2001) Terveydenhuollon yhteinen arvopohja, yhteiset tavoitteet ja periaatteet, ETENE-julkaisuja I, 2001
- Finnberg, M. & Päckilä M. (2006). Suomessa käytössä olevat potilastietojärjestelmät. Oulun yliopisto, tietojenkäsittelytieteen laitos.
- Finne-Soveri, H. (2006). Ikääntyminen ja lääkehoito: millainen on asianmukainen lääkitys? Esitys 15.3.2006. [http://vanha.med.utu.fi/yleislaak/pdf/vanhusten\\_monilaakitys.pdf#search=%22polyfarmasia%22](http://vanha.med.utu.fi/yleislaak/pdf/vanhusten_monilaakitys.pdf#search=%22polyfarmasia%22). (24.8.2006)
- Folland, S., Goodman, A. C., et al. (1997). *The Economics of Health and Health Care*. Upper Saddle River NJ, Prentice-Hall.
- Handler, JA, Feied, CF, Coonan K, Vosenilek J, Gillam M, Peacock PR Jr, Sinert R, Smith MS (2004) Computerised physician order entry and online decision support. *Acad Emerg Med* 2004 Nov; 11(11): 1135-41.
- Hasu, M. (2001). Critical transition from developers to users. Activity-theoretical studies of interaction and learning in the innovation process. Academic dissertation. Department of Education, Center of Activity Theory and Developmental Work Research, University of Helsinki. Espoo: Otamedia Oy.
- Hujanen, T. (2003). Terveydenhuollon yksikkökustannukset Suomessa vuonna 2001. Aiheita 1/2003. Stakes, Helsinki.
- Hypönen, H. (2004). Tekniikka kehittyy, kehittyvätkö palvelut? Tapaustutkimus kotipalvelujen kehittämisestä teknologiahankkeessa. Stakes, tutkimuksia 134, Gummerus Kirjapaino Oy, Saarijärvi.
- Hypönen, H. (toim.) (2005). Sähköisen reseptin pilotoinnin arviointi. Vaihe I Loppuraportti. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2005. Stakes, Helsinki.
- Hypönen, H. (2006). Social and health care services and technology: challenges for co-development. *Human Technology* (submitted 30.6.2006).
- Hypönen, H, Salmivalli, L, Nykänen, P, Ruotsalainen, P, Pajukoski, M. (2006) Testing a theoretical framework for interdisciplinary IS evaluation: The case of Finnish Electronic Prescription. *International Journal of Health Care Technology and Management*. (In print).
- Hämäläinen, P. & Hypönen, H. (2006). Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategian pitkän aikavälin toimeenpano. *Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti* 43: 111–123.
- Ihantola-Vormisto, A. (2001). Lääkemääräyksissä edelleen virheitä. *Suomen Apteekkarilehti* 5: 18–22.
- ISO 13407:1999(E). Human-centred design processes for interactive systems, 1999, ISO (the International Organisation for Standardisation).
- Itälä, T Ruotsalainen P (2004) Tieturvallinen kommunikaatioalusta, Luovutusten ja luovutuslokin hallinnan suositukset, OSVE 6/2004
- Keinonen, T. (1998). One-dimensional Usability – Influence of usability on consumers' product preference. University of Art and Design Helsinki UIAH. Saarijärvi.
- Kinnunen, J. & Nykänen, P. (1999). Terveydenhuollon tietotekniikan arviointi. Teoksessa Saranto K. & Korpela M. *Tietotekniikka ja tiedonhallinta sosiaali- ja terveydenhuollossa*. WSOY, Porvoo.
- Koponen-Piironen, H-M (1996). Reseptiväärennökseen mahdollisuus on muistettava. *Suomen lääkärilehti* 25: 2445–2446.
- Kärkkäinen, E. (2002). Reseptinväärentäjä saattaa yllättää. *Apteekkari* 91 (8): 24–25.
- Lind, A. (1997). Reseptiväärennökset – Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen näkökulma. *Farmasian päivät*: 45–46. Farmasian opettajien ja tieteenharjoittajien seura, Helsinki.
- Linjakumpu, T. (2003). Drug use among the home-dwelling elderly – Trends, polypharmacy, and sedation. Department of Psychiatry, University of Oulu.
- Menachemi, N. & Brooks, R. G. (2005). Exploring the Return on Investment Associated with Health Information Technologies. Florida State University.

Mikola, T, Sorvari, H, Ruotsalainen P (2004) Turvallinen kommunikaatioalusta, Suositukset sähköisen suostumuksen periaatteiksi, OSVE 3/2004.

Mäki-Petäjä-Leinonen, A. (2003). Dementoituvan henkilön oikeudellinen asema. Väitöskirja, Helsingin yliopisto. Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja, A-sarja; 241. Helsinki.

Nebeker JR, Hoffman JM, Weir CR, Bennett CL, Hurdle JF (2005) High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. Arch Intern Med 2005 may 23; 165(10): 1111-6.

Nielsen J. (1993). Usability Engineering. Academic Press Inc., San Diego.

Nykänen, P. (toim.) (2003). Terveydenhuollon tietojärjestelmät. B-2003-7. Tampereen yliopisto, tietojenkäsittelytieteiden laitos.

OECD 2005. Statistics, Knowledge and Policy. Key indicators to inform decision making. OECD 2005.

OECD 2005b. OECD in Figures 2005 - Health spending and resources <http://ocde.p4.siteinternet.com/publications/doifiles/012005061T002.xls> (24.8.2006)

Paakkari, I. (1997). Käytännön reseptioppi. Kandidaattikustannus Oy.

Pahlman, I. (2003). Potilaan itsemääräämisoikeus. Lääkintäoikeudellinen punnintamalli. Edita, Helsinki.

Pajukoski, M (2004) Sähköinen asiointi sosiaali- ja terveydenhuollossa, Lainsäädännön rajat ja mahdollisuudet, Stakes raportteja 283.

Pelkonen, O. & Raunio, H. (2003). Lääkkeiden haitalliset yhteisvaikutukset. Sairauksien ehkäisy. 24.10.2003. Duodecim, Terveyskirjasto,

Porter, A, Roper, A, Mason, T, Rossini, F, Banks, J (1991) Forecasting and Management of Technology. John Wiley & Sons, Inc, New York.

Rintanen, H. (2002). Perusterveydenhuollon sähköiset potilastietojärjestelmät sekä tietojärjestelmien väliset yhteydet Suomessa – tietojen käytettävyys eri toimintoihin ja tilastointiin. Avoterveydenhuollon tilastouudistuksen selvitysraportti 1.

Ruotsalainen, P. (2005). Sähköisen reseptijärjestelmän tietosuojat ja yksityisyyden suoja. Teoksessa Hyppönen, H. (toim.). Sähköisen reseptin pilotoinnin arviointi. Vaihe I Loppuraportti. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 1/2005. Stakes, Helsinki.

Ruotsalainen, P (2005b), Security Services and the Finnish EHR-Communication Platform for eHealth, ISSE 2005)

Schniederjans, M. J. (2004). Information Technology Investment: Decision-Making Methodology. World Scientific Publishing.

Star, SL (eds.) (1995). Ecologies of Knowledge: Work and Politics in Science and Technology. State University of New York Press, New York.

STM (1996). Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoteknologian hyödyntämisstrategia. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 1995:27, Helsinki.

STM (2001a). Sähköistä reseptiä koskeva esiselvitys. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2001:27, Helsinki.

STM (2001b). Potilasasiakirjojen laatiminen sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttäminen. Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 2001:3, Helsinki.

STM (2004). Yhteistyösopimus 100/TUK/2004, 8.12.2004.

Valtioneuvosto (2005) Valtioneuvoston ennakointiverkosto ja ennakointi ministeriöissä 2005. Valtioneuvoston ennakointiverkoston raportti 1/2005. [http://www.mol.fi/mol/fi/99\\_pdf/fi/03\\_tutkimus\\_ja\\_kehittaminen/04\\_ennakointi/VN2005.pdf](http://www.mol.fi/mol/fi/99_pdf/fi/03_tutkimus_ja_kehittaminen/04_ennakointi/VN2005.pdf)

Winblad, I, Reponen, J., Hämäläinen, P. & Kangas, M. (2006). Informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttö Suomen terveydenhuollossa vuonna 2005. Tilanne ja kehityksen suunta. Raportteja 7/2006. FinnTelemedicum ja Stakes.

[www.finlex.fi](http://www.finlex.fi)

[www.imia.org](http://www.imia.org)

[www.ishtar.org.uk/seismed.htm](http://www.ishtar.org.uk/seismed.htm)

[www.iso.org](http://www.iso.org)

[www.terveysportti.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p\\_artikkeli=sae27020#T2](http://www.terveysportti.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=sae27020#T2)



## Keskeiset dokumenttilähteet

### I Lait ja asetukset

- a. Kokeiluasetus 771/2003 siihen tehtyine muutoksineen
- b. Sairausvakuutuslaki 364/1946
- c. Lääkelaki 395/1987
- d. Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992
- e. Henkilötietolaki 523/1999
- f. STM:n asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä 99/2001
- g. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 726/2003

### II Johtoryhmän asettaminen ja pöytäkirjat

- a. Asettamispäätös STM 101:00/2004
- b. Sähköisen reseptin johtoryhmän pöytäkirjat

### III E-reseptin II-vaiheen arviointiluonnokset ja kysely

- a. Electronic prescription: Comparison between systems in Finland and Sweden 20.2.2006
- b. Hannele Hyppönen, Emmi Tenhunen: Sähköinen resepti, potilaskysely, luonnos 31.3.2006
- c. E-resepti, käytettävyytutkimus, kevät 2006
- d. Kyselylomakkeet

### IV Muut

- a. Kokeilua koskevat asiakkaalle annettavat informaatiolomakkeet
- b. Kokeilua koskevat asiakkaan suostumusta koskevat lomakkeet

## V Konsulttitoimiston tuottama aineisto

### *1. Sähköinen lääkemääräys, vaatimusmäärittely.*

- a. Vaatimusten peruslinjaukset ja muut päätetyt tai johtoryhmän päätöstä vaativat asiat 20.3.2006
- b. Vaatimukset 11.4.2006
- c. Yleiskuvaus 20.4.2006
- d. Kommentointiohje 12.4.2006
- e. Tietosisältö 11.4.2006
- f. Prosessikuvaus 11.4.2006
- g. Käyttötapaukset 11.4.2006
- h. Tietojärjestelmien välinen vastuunjako 20.4.2006. Yhteenveto 26.4. tilaisuuteen.
- i. eResepti\_Taloussuunnittelu\_Kustannukset\_V0.9\_20060124

### *2. Sähköinen lääkemääräys -hanke*

- a. Alustava valtakunnallinen käyttöönottosuunnitelma
- b. Kokeilukäytön tilannekatsaus 20.3.2006
- c. Apteekkien tietoliikennevaatimukset kokeiluasetuksen mukaisen koekäytön aikana 13.4.2006
- d. Hankesuunnitelma 4.1.2006
- e. Hankkeen ohjausmalli 4.1.2006
- f. Työryhmät 21.1.2006
- g. Kustannushyötylaskelmat 4.1.2006

## LIITTEET

### Liite 1. Käsitteet

*Tietosuojalla* tarkoitetaan henkilön yksityisyyden suojaamista henkilöön yhdistettävissä olevan tietojen käsittelyn osalta. Tätä tarkoitusta varten henkilöt on suojattava oikeudettomalta tai jollain tavoin henkilöä vahingoittavalta käytöltä.

*Tietoturvalle* tarkoitetaan kaikkia niitä hallinnollisia ja teknisiä toimenpiteitä, joilla varmistetaan informaation luottamuksellisuus ja eheys sekä järjestelmien käytettävyyttä. Tietoturvan osatekijöitä ovat *luottamuksellisuus, tietojen muuttumattomuus, saatavuus ja jäljitettävyyttä* (kirjanpito). Luottamuksellisuus on tietoon liittyvä ominaisuus joka kertoo, ettei informaatio ole paljastunut ulkopuoliselle henkilölle, prosessille tai järjestelmälle eikä ole niiden käytössä. Luottamuksellisuus on tietosuojan ja tietoturvan yhteinen osio. Tietosuojaja on yksityisyyden suojaaja. Sen periaatteita ovat mm. se, ettei luottamuksellinen tieto saa joutua sivullisten käsiin ja ettei tietoa saa käyttää tavalla, joka tuottaa harmia tai haittaa tiedon kohteelle. Tietoturvaa toteuttavalla tekniikalla ja menetelmillä toteutetaan tavallisesti myös tietosuojaa.

*Suostumuksella* tarkoitetaan riittävään tietoon perustuvaa, vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja todennettavissa olevaa tahdonilmausta, jolla potilas hyväksyy tietojensa käsittelyn.

*Rekisterinpitäjällä* tarkoitetaan henkilötietolaissa tarkoitettua rekisterinpitäjää, joka ylläpitää potilasrekisteriä.

*Tietojen luovuttamisella* tarkoitetaan tietojen antamista toiselle rekisterinpitäjälle tai muulle ulkopuoliselle tietoon oikeutetulle. Tietojen käytöllä puolestaan tarkoitetaan rekisterinpitäjän omassa toiminnassa tapahtuvaa tietojen käsittelyä.

*Toimintayksiköllä* tarkoitetaan potilaslaissa määriteltyjä terveydenhuollon toimintayksiköitä. Niitä ovat mm. perusterveydenhuollon toimintayksikkö, erikoissairaanhoidon kuntayhtymä, työterveydenhuollon toimintayksikkö ja itsenäinen ammatinharjoittaja. Terveyden toimintayksikkö on potilastietojen rekisterinpitäjä.

*Tunnistamisella* tarkoitetaan teknistä menetelmää, jolla tietojärjestelmien käyttäjän identiteetti voidaan todeta. Todentaminen on puolestaan menettely, jolla varmennetaan käyttäjän, organisaation tai tietojärjestelmän tunnistaminen.

*Varmenemisella* tarkoitetaan teknistä menettelyä, jolla todetaan henkilölle, organisaatiolle tai tietojärjestelmälle myönnetyn varmenteen aitous, kiistämättömyys ja muuttumattomuus.

*Varmenteella* tarkoitetaan sähköisesti allekirjoitettua viestiä, joka vahvistaa varmenteen haltijan identiteetin, sähköisessä allekirjoituksessa käytettävän avaimen kuulumisen varmenteen haltijalle ja varmenteen voimassaolon.

## Liite 2. Käytettävyydestin tehtävät

### Valmistelevat toimenpiteet (lääkäri)

Merkitse testipotilaan lääkityslistaan

1. METFOREM 500 MG DEPOTBL No C, 2 TBL KAKSI KERTAA PÄIVÄSSÄ
2. LINATIL 20 MG TABLETTI No C, 1 TBL AAMUISIN

Laita kaksi identtistä lääkemääräystä testipotilaalle reseptitietokantaan

### Tilanne- ja tehtäväkuvaukset

a) Lääkärin skenaariot ja tehtävät:

Skenaario I:

Edellinen potilas on juuri lähtenyt. Seuraava potilas saapuu sisään. Hänellä on flunssan jälkioireena paineen tunnetta poskiontelossa. Tutkit potilaan, ja toteat hänen sairastuneen akuuttiin poskiontelon tulehdukseen, ja tarvitsevan antibioottikuurin. Potilaalla ei ole suostumusta sähköiseen reseptiin.

Potilaalla on tablettidiabetes ja verenpainetauti, joiden vuoksi hän on hoidossasi. Hänellä on myös lievä astma, johon hän on saanut toisella paikkakunnalla asuessaan tilapäisesti inhaloitavaa kortikosteroidia. Hän toivoo, että saisi uusittua verenpaine- ja diabeteslääkkeet sekä uuden kortikosteroidireseptin.

#### *Tehtävä 1*

Avaa Tiina Testisen kansio. Kirjoita hänelle lyhyt antibioottikuuri (Amoxinia) tulostettavana ATK-reseptinä

(esim. TABL AMOXIN 500 MG No XX, 2 x 2 TABLETTIA PÄIVÄSSÄ KUURI LOPPUUN)

#### *Tehtävä 2*

Etsi potilaan lääkityslistalta uusittavat pitkäaikaisvalmisteet, ja uusi ne tulostettavana ATK-reseptinä

1. METFOREM 500 MG DEPOTBL No C, 2 TBL KAKSI KERTAA PÄIVÄSSÄ
2. LINATIL 20 MG TABLETTI No C, 1 TBL AAMUISIN

#### *Tehtävä 3*

Kirjoita potilaalle vielä inhaloitava kortikosteroidi (vahingossa ei halvin saatavilla olevista valmisteista).

Skenaario II:

Potilas ei vielä ole ehtinyt kotiin vastaanotolta, kun hän jo soittaa sinulle. Hän kertoo, että hän ei löydä mistään reseptejä, jotka äsken kirjoitit. Kerrot potilaalle, että Kymijoen työterveys/ Pohjois-Karjalan keskussairaala on mukana kokeilussa, jossa reseptit voidaan lähettää sähköisenä suoraan apteekkiin. Potilas haluaa kokeilla sähköistä reseptiä. Koska potilas ei ole allekirjoittanut kirjallista suostumusta, pyydät häntä tulemaan takaisin vastaanotolle. Potilas saapuu.

**Tehtävä 4**

Kerro potilaalle sähköisestä reseptistä, informoi suostumuksesta ja täytä lomake niin, että suostumus näkyy sähköisessä potilastietojärjestelmässä.

**Tehtävä 5**

Kirjoita potilaalle e-reseptinä aiemmin kirjoitettu antibiootti (esim. TABL AMOXIN 500 MG No XX, 2 x 2 TABLETTIA PÄIVÄSSÄ KUURI LOPPUUN)

**Tehtävä 6**

Uusi pitkäaikaislääkkeet e-reseptinä

1. METFOREM 500 MG DEPOTBL No C, 2 TBL KAKSI KERTAA PÄIVÄSSÄ
2. LINATIL 20 MG TABLETTI No C, 1 TBL AAMUISIN

**Tehtävä 7**

Kirjoita potilaalle e- reseptinä hengitettävä kortikosteroidi (vahingossa ei halvin saatavilla olevista valmisteista).

**Skenaario III:**

Tiina Testinen on kertonut vastaanotolla myös joistain mahdollisista lääkkeiden sivuvaikutuksista. Ko. lääkitys on ollut potilaalla vasta vähän aikaa, ja oireet ovat vähäisiä. Toteat, että kannattaa katsoa vielä vähän aikaa, mutta lupaat tarkistaa vaihtoehtoja. Koska seuraava potilaasi perui, sinulla on hetki aikaa tarkistaa Tiina Testisen kokonaislääkitys, lääkkeiden sivuvaikutukset ja yhteisvaikutukset. Samalla huomaat, että reseptitietokannassa on 2 identtistä lääkemääräystä, joista toisessa on väärä pakkausko, jonka olet unohtanut perua.

**Tehtävä 8**

Tarkista reseptitietokannasta Tiina Testisen voimassa olevat reseptit ja mitä niistä hän on hakenut apteekista.

**Tehtävä 9**

Peru virheellinen lääkemääräys reseptitietokannasta

**b) Apteekin skenaariot ja tehtävät****Skenaario I**

Tiina Testinen saapuu apteekkiin mukanaan ATK-tulostettu antibioottiresepti. Hän ojentaa reseptin ja Kela-korttinsa farmaseutille. Hän muistaa vasta myöhemmin lääkärin uusimmat muut reseptit (ATK), ja antaa ne toimitettavaksi. Hän haluaa Metforemin kokonaan ja Linatilin osatoimituksena. Lisäksi hän haluaa kortikosteroidin. Huomaat, että steroidi ei ole halvin markkinoilla oleva, ja kysyt, haluaako potilas vaihtaa sen. Potilas haluaa.

**Tehtävä 1**

Tarkista resepti, ja toimita sen mukainen reseptilääke potilaalle  
TABL AMOXIN 500 MG No XX, 2 x 2 TABLETTIA PÄIVÄSSÄ KUURI LOPPUUN

### *Tehtävä 2*

1. Toimita kokonaan METFOREM 500 MG DEPOTTABLETTI 1 X 100, 2 TBL KAKSI KERTAA PÄIVÄSSÄ
2. Toimita osatoimituksena (50 tbl)LINATIL 20 MG TABLETTI 1 X 100, 1 TBL AAMUISIN

### *Tehtävä 3*

Vaihda kortikosteroidi halvimpaan markkinoilla olevaan ja toimita lääkemääräys.

### *Skenaario II:*

Muutama viikko on kulunut Tiina Testisen edellisestä käynnistä. Hän on saanut jatkouurin Amoxinia. Hän on myös saanut uuden reseptin Metforemia ja Linatilia. Nyt reseptit on kuitenkin kirjoitettu sähköisinä Kelan reseptitietokantaan. Näet reseptitietokannasta, että potilaalla on siellä myös toimittamaton kortikosteroidi. Kysyt, haluaako potilas sen samalla toimitettavaksi. Potilas vastaa myöntävästi, mutta haluaa, että lääke varmasti on halvin markkinoilla oleva valmiste

### *Tehtävä 4*

Tarkista ja toimita potilaalle e-reseptinä kirjoitettu antibiootti

TABL AMOXIN 500 MG No XX, 2 x 2 TABLETTIA PÄIVÄSSÄ KUURI LOPPUUN

### *Tehtävä 5*

- a. Toimita kokonaan e-resepti METFOREM 500 MG DEPOTTABLETTI 1 X 100, 2 TBL KAKSI KERTAA PÄIVÄSSÄ
- b. Toimita osatoimituksena (50 tbl) e-resepti LINATIL 20 MG TABLETTI 1 X 100, 1 TBL AAMUISIN

### *Tehtävä 6*

Tarkista reseptitietokannasta potilaalle määrätyt muut lääkkeet ja niiden toimitustilanne.

### *Tehtävä 7*

Korjaa kortikosteroidi halvimmaksi valmisteeksi ja toimita se.

## RAPORTTEJA-sarjassa aiemmin ilmestyneet

2006

Nina Mellin, Jouni Vihmo, Esa Österberg: Alkoholihaittojen yhteiskunnalliset kustannukset Suomessa vuonna 2003

Raportteja 10/2006 Tilausnro R10/2006

Marja Veikkolainen, Päivi Hämäläinen: Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön tieto- ja viestintätekniikan koulutus- ja oppimateriaalitarve ja koulutuksen kehittämisen haasteet

Raportteja 9/2006 Tilausnro R9/2006

Marja-Leena Perälä, Eija Grönroos, Anu Sarvi: Kotihoidon henkilöstön työ ja hyvinvointi

Raportteja 8/2006 Tilausnro R8/2006

Ilkka Winblad, Jarmo Reponen, Päivi Hämäläinen, Maarit Kangas: Informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttö Suomen terveydenhuollossa vuonna 2005. Tilanne ja kehityksen suunta

Raportteja 7/2006 Tilausnro R7/2006

Ilka Haarni Keskeneräistä yhdenvertaisuutta. Vammaisten henkilöiden hyvinvointi ja elinolot Suomessa tutkimustiedon valossa

Raportteja 6/2006 Tilausnro R6/2006

Evert Vedung: Konsten att utvärdera nätverk

Rapporter 5/2006 Tilausnro R5/2006

Pekka Ruotsalainen: Suositukset terveydenhuollon asiakastietojen tietoturvaliselle sähköiselle arkistoinnille. Usean toimintayksikön yhteinen käyttäjän ja käyttöoikeuksien hallinta – periaatteet ja suositukset

Raportteja 4/2006 Tilausnro R4/2006

Päivi Lapveteläinen: Tieto- ja viestintätekniset valmiudet kotihoidossa saumattomien hoito- ja palveluketjujen mahdollistajana

Raportteja 3/2006 Tilausnro R3/2006

Tuula Hynninen, Maila Upanne: Akuutti kriisityö kunnissa vuosina 2002 ja 2005. Nykytila ja kehittämissaasteet

Raportteja 2/2006 Tilausnro R2/2006

Kirsi Vitikainen, Markku Pekurinen, Urpo Kiiskinen: Kannattaako tupakoinnin lopettaminen? Tupakoinnista aiheutuvien eliniänaikaisten hoitokustannusten ja tupakoinnin lopettamisesta syntyvien säästöjen arviointia

Raportteja 1/2006 Tilausnro R1/2006