

Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely
Yleiskuvaus

25.6.2019
Versio 2.93

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
1.0	Hyväksyntään.	Accenture	26.4.2006
1.1	Hyväksytty, korjattu kommenttien perusteella	Accenture	11.5.2006
1.2	Päivitetty valvontatarpeiden selvityksen perusteella	Accenture	5.6.2006
1.3	-	Accenture	15.6.2006
1.4	Jatkomääritykset eReseptilain pohjalta sisältäen Maritta Korhosen kommentit.	Kela	31.1.2007
1.5	Määritysten tarkennukset	Kela	28.2.2007
1.6	Määritysten tarkennukset	Kela	17.9.2007
2.0	Määritysten tarkennukset	Kela	5.12.2007
2.1	Määritysten tarkennukset	Kela	1.9.2008
2.2.	Määritysten tarkennukset	Kela	8.12.2009
2.3	Määritysten tarkennukset	Kela	26.1.2011
2.4	Määritysten tarkennukset	Kela	1.7.2011
2.5	Määritysten tarkennukset	Kela	1.6.2012
2.6	Uusi versionumero, ei muutoksia	Kela	31.1.2014
2.7	Määritysten tarkennukset (lakimuutosten 1.1.2015 toimenpanon aiheuttamat muutokset)	Kela	19.9.2014
2.71	Määritysten tarkennukset (lakimuutosten 1.1.2015 toimenpanon aiheuttamat muutokset)	Kela	12.12.2014

2.8	Määrittysten tarkennukset (lakimuutosten 1.1.2017 toimenpanon aiheuttamat muutokset)	Kela	30.10.2015
2.9	Versionumeron nosto.	Kela	9.6.2016
2.91	Määrittysten tarkennukset sairaala- apteekkeja varten.	Kela	7.10.2016
2.92	Versionumeron nosto.	Kela	10.4.2019
2.93	Versionumeron nosto.	Kela	25.6.2019

Sisällysluettelo

1	Johdanto	5
1.1	Huomioita asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä	7
1.2	Termit	8
2	Sähköisen lääkemääräyksen peruslinjauksia	9
2.1	Suostumuskäytäntö / Kieltämiskäytäntö	9
2.2	Varmennepalvelut	9
2.3	Käyttäjien tunnistus, oikeudet ja allekirjoitus	10
2.4	Sähköiset lääkemääräykset	14
2.5	Tietojen tarkastus	14
2.6	Määräysten ja toimitusten säilytys	15
2.7	Uusimiskäytäntö	16
2.8	Korjaus, mitätöinti, varaus ja lukitus, annosjakelu	19
2.9	Asiakkaan saama informaatio määräyksistä ja toimituksista	21
2.10	Läaketietokanta	22
2.11	Sähköisen lääkemääräyksen sanomat	23
2.12	Moniallekirjoitus	23
2.13	Loki- ja valvontapalvelut	23
2.14	Koodistopalvelut	23
2.15	Organisaatioiden suorittama valvonta	24
3	Sähköisen lääkemääräyksen vaatimat ulkopuoliset palvelut	25
4	Vaatimusmäärittelydokumentaatio	26
4.1	Käyttötapauskuvaus	26
4.2	Vaatimukset	27
4.3	Tietosisällöt ja käyttäjät	28

1 Johdanto

Tämä dokumentti on yleistajuinen yhteenveto 15.6.2006 eResepti -johtoryhmän hyväksymästä sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelystä, jonka Accenture toteutti kevään 2006 aikana, sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (L 61/2007) pohjautuvasta Kelan jatkomäärittelystä. Kelan tekemä jatkomäärittelytyö tehtiin ajalla 1.12.2006. – 30.11.2007. Määrittelyä on lisäksi tarkennettu toimittajayhteistyön ja asetusten pohjalta kesäkuussa ja syyskuussa 2008. Versio 2.2 vaatimusmäärittelyistä vastaa niitä vaatimuksia, joilla perusjärjestelmät voivat aloittaa eReseptin tuotannon vuonna 2010. Versioon 2.3 on lisätty eReseptin mitätöintiin liittyvää suostumusmenettelyä ja Reseptikeskuksen tietojen katseluoikeuden laajentamista koskevan lainmuutoksen vaikutukset. Versioon 2.4 on lisätty sairaanhoitajien rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden ja uusimispyynnön PULL-mallin muutokset sekä uusia hakuehtoja.

Dokumentti ei kuvaa kaikkia käsiteltyihin asioihin liittyviä yksityiskohtia, vaan yksityiskohtaisemmat kuvaukset löytyvät muista vaatimusmäärittelytyöhön liittyvistä lopputuotteista, jotka on esitelty luvussa 4 *Vaatimusmäärittelydokumentaatio*. Aiheeseen perehtyminen on suositeltavaa aloittaa tästä yleiskuvauksesta, minkä jälkeen tarkempien yksityiskohtien tarkastelu on helpompaa suorittaa muun dokumentaation avulla.

Määrittelyssä kuvataan sähköisen lääkemääräyksen työnkulku sekä sen vaikutukset ja vaatimukset käytettäviin tietojärjestelmiin. Sähköisen lääkemääräyksen prosessikuvaus esittää ne toiminnallisuudet, joita lääkemääräyksen elinkaari sisältää. Kuvauksissa ja vaatimuksissa on tuotu esille erityisesti ne asiat, joita vaaditaan sähköiseltä lääkemääräykseltä mutta ei paperireseptiltä. Vaatimuksissa on huomioitu sähköisen lääkemääräyksen vaikutukset terveydenhuollon organisaatioiden ja apteekkien käyttämiin tietojärjestelmiin. Vaatimuksissa sekä muissa kuvauksissa on esitetty asiat, joita järjestelmien tulee tehdä, mutta näissä dokumenteissa ei ole kuvattu, miten nämä toiminnot on suoritettava.

Accenturen tekemä määrittely oli osa sosiaali- ja terveysministeriön Sähköinen lääkemääräys -hankkeen suunnitelmien tarkentamista. Hankkeen johtoryhmä oli määritellyt vaatimusmäärittelytyön ohjaajaksi vaatimustenhallintaryhmän. Määrittelytyö tehtiin vuoden 2006 kevään aikana. Vaatimustenhallintaryhmässä oli edustajat Sosiaali- ja terveysministeriöstä, Kansaneläkelaitokselta, Helsingin- ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymästä, Lääkelaitokselta, Suomen Lääkäriliitosta, Suomen Apteekkariliitosta, Yliopiston apteekista ja Suomen Kuntaliitosta. Määrittelyn ohjenuorana on ollut johtoryhmän asettama visio ja siitä johdetut ylimmän tason tavoitteet.

Kelan jatkomäärittelytyön pohjana oli 15.6.2006 eResepti johtoryhmän hyväksymä vaatimusmäärittely, jonka Accenture toteutti. Alkuperäistä vaatimusmäärittelyä peilattiin tulevaan lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja tämä jatkomäärittelydokumentti on tuloksena tästä työstä. Sanomat, Reseptikeskuksen tekniset ratkaisut tai tietoliikenteen salaus eivät ole osana tätä määrittelyä.

Tässä vaatimusmäärittelytyössä on keskitytty vaatimuksiin, jotka tulee toteuttaa järjestelmiin ensimmäisessä vaiheessa. Lisäksi on tunnistettu asiakokonaisuuksia, joiden toteutuksesta päätetään myöhemmin.

Määrittelyn lopputuote on asiakirja, jonka perusteella järjestelmäkehitys tehdään ja jota vasten lopputuotteiden (potilastietojärjestelmät, Reseptikeskussovellus, apteekkijärjestelmät) laatu arvioidaan sähköisen lääkemääräyksen näkökulmasta.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) vahvistettiin 2.2.2007. Lain perustelut sisältyvät hallituksen esitykseen (HE 250/2006) ja sosiaali- ja terveysvaliokunnan ehdottamat muutokset lakiesitykseen valiokunnan mietintöön (StVM 43/2006). Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä (485/2008) sekä sähköiseen lääkemääräykseen liittyvä sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamisesta (490/2008) annettiin 25.6.2008. Fimean (ent. Lääkelaitoksen) lääkkeiden toimittamismääräyksen mahdolliset muutokset voivat vaikuttaa myös sähköiseen lääkemääräykseen ja sitä koskeviin määräyksiin.

Lait sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (436/2010) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta (443/2010) tulivat voimaan 1.7.2010.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) ja Valtioneuvoston asetus lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta (1089/2010) tulivat voimaan 1.1.2011.

Ensimmäisessä vaiheessa (vaatimusmäärittelyjen versio 2.3) eReseptin mitätöinnin suostumusmenettely yksinkertaistui ja Reseptikeskuksen tietojen katseluoikeus laajeni potilasta hoitaviin sairaanhoitajiin. Toisessa vaiheessa (vaatimusmäärittelyjen versio 2.4) rajattu lääkkeenmääräämisoikeus laajenee Valtioneuvoston asetuksen 1089/2010 mukaisen lisäkoulutuksen saaneille terveyskeskuksessa työskenteleville sairaanhoitajille terveyskeskuksen vastaavan lääkärin määräyksellä.

Lait sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain, sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain sekä väestötietojärjestelmästä ja Väestörekisterikeskuksen varmennepalveluista annetun lain muuttamisesta tulivat voimaan 1.12.2010. Lakien voimaantulosta alkaen terveydenhuollon varmentajana toimii Väestörekisterikeskus (VRK).

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta (251/2014) tuli voimaan 1.4.2014. Ensimmäisessä vaiheessa (vaatimusmäärittelyjen versio 2.7) käsiteltiin ne muutokset, joiden siirtymäaika oli 1.1.2015. Toisessa vaiheessa (vaatimusmäärittelyjen versio 2.8) käsiteltiin ne muutokset, joiden siirtymäaika oli 1.1.2017.

1.1 Huomioita asiakastiedon lainmukaisesta ja luottamuksellisesta käsittelystä

Tässä materiaalissa määritellään ainoastaan vaatimukset tietojärjestelmälle sen suhteen miten tietojärjestelmä käsittelee asiakastietoja. On huomattavaa, että asiakastiedon lainmukaisessa ja luottamuksellisessa käsittelyssä tulee tämän lisäksi huomioida myös muut asiaan liittyvät periaatteet, lait, ohjeet ja standardit; eettiset periaatteet, yhteisöläinsäädäntö, mahdolliset kansainväliset sopimukset, kansalliset lait ja periaatteet, hallinnolliset ja toiminnalliset ohjeet sekä alaa koskevat standardit.

1.2 Termit

Tässä materiaalissa käytetään termiä lääkkeen määrääjä tarkoittamaan lääkäriä, hammaslääkärinä, lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijaa sekä rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavaa sairaanhoitajaa. Termiä lääkäri käytetään tarkoittamaan sekä lääkäriä että hammaslääkärinä ja termiä lääketieteen opiskelija tarkoittamaan sekä lääketieteen että hammaslääketieteen opiskelijaa, ellei erikseen muuta asiayhteydessä mainita.

Sairaanhoitajalla tarkoitetaan sairaanhoitajan lisäksi terveydenhoitajaa ja kättilöä sekä kaikissa näissä ammateissa luvanvaraisesti toimivia ammattihenkilöitä, jolla ei ole rajattua lääkkeenmääräämisoikeutta.

Reseptin katselukäyttäjällä tarkoitetaan tässä materiaalissa kaikkia niitä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksiköissä työskenteleviä ammattihenkilöitä, jotka eivät kuulu lääkkeen määrääjiin, mutta joiden tehtävänkuvaan kuuluu asiakkaan/potilaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaaminen ja heillä on sen vuoksi tarve päästä tarkastelemaan reseptitietoja Reseptikeskuksesta.

2 Sähköisen lääkemääräyksen peruslinjauksia

Seuraavassa on esitetty määrittelyn keskeisimpiä periaatteita.

2.1 Suostumuskäytäntö / Kieltämiskäytäntö

- Kirjallista suostumusta lääkemääräyksen tallettamiseen sähköisesti keskitettyyn Reseptikeskukseen ei tarvita. Potilas ei voi kieltäytyä sähköisestä lääkemääräyksestä. 1.1.2017 lukien lääkemääräys on laadittava sähköisesti.
- Jos sähköinen määrääminen ei ole teknisen häiriön vuoksi mahdollista, lääkemääräyksen voi tehdä myös kirjallisesti tai puhelinvälisenä. Lisäksi lääkemääräyksen voi laatia kirjallisesti tai puhelimitse, jos lääkehoidon tarve on kiireellinen eikä lääkemääräystä voi olosuhteiden poikkeuksellisuuden vuoksi tai muusta erityisestä syystä laatia sähköisesti.
- - Apteekilla on velvollisuus tallentaa kirjalliset ja puhelinväliset reseptit Reseptikeskukseen 1.1.2017 alkaen toimitettaessa reseptin mukainen lääke potilaalle, jos lääkemääräys on laadittu 1.1.2017 tai sen jälkeen.

2.2 Varmennepalvelut

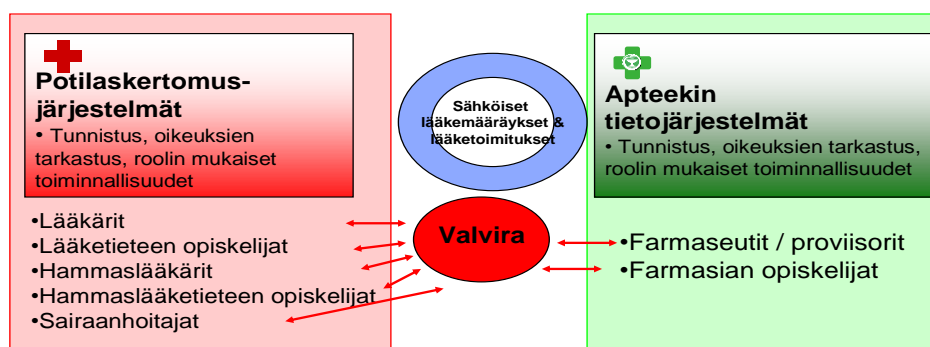
Vastuu varmennepalveluista siirtyi 1.12.2010 lukien sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviralta Väestörekisterikeskukselle (VRK). Sähköinen tunnistaminen ja allekirjoittaminen perustuvat varmenteisiin, joiden avulla yhdessä varmenteisiin liittyvien rooli- ja attribuuttitietojen kanssa varmistetaan, että lääkkeen määränneellä ja toimittaneella henkilöllä on ammattihenkilölakiin perustuva oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä sekä lääkärin ja hammaslääkärin tai sairaanhoitajan tiedonsaantioikeus Reseptikeskukseen tallennetuista lääkemääräyksistä. Myös lääketieteen, hammaslääketieteen ja farmasian opiskelijoiden oikeudet varmennetaan. Tunnistus- ja

allekirjoitusvarmenteiden alustana käytetään terveydenhuollon ammattikorttia (VRK).

Kortin varmenteet saadaan käyttöön PIN-tunnusluvulla.

VRK varmentaa myös terveydenhuollon muun henkilöstön sekä palveluja antavat organisaatiot ja niiden tietotekniset laitteet. Varmennepolitiikat löytyvät internetosoitteesta <http://www.fineid.fi> (VRK) ja: <https://www.valvira.fi/> (Valvira).

2.3 Käyttäjien tunnistus, oikeudet ja allekirjoitus



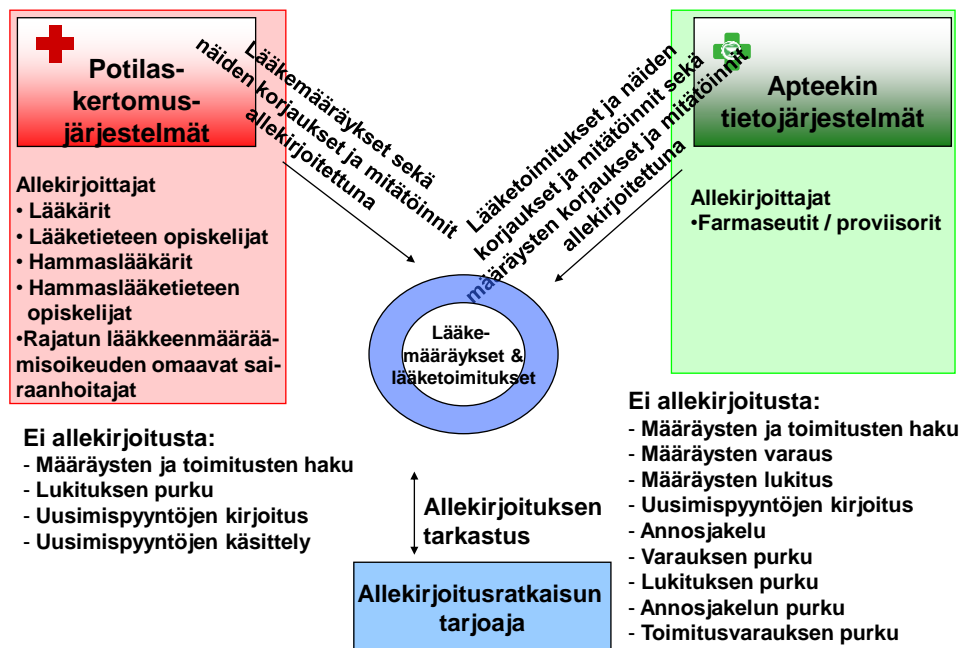
Kuva 1, Järjestelmät ja näiden käyttäjät

- Potilastietojärjestelmässä ja apteekkijärjestelmässä tulee olla käyttöoikeushallinta, jonka avulla jokaiselle käyttäjälle määritellään hänen omat käyttöoikeutensa, jotka vastaavat käyttäjän toimintaoikeuksia ja tehtäviä.
- Käyttäjähallinnasta (käyttäjistä ja käyttöoikeuksista) sekä käyttäjien tunnistamisesta potilastieto- ja apteekkijärjestelmässä ja sähköiseen lääkemääräykseen liittyvissä toiminnoissa vastaa organisaatio itse.

- Lääkkeen määrääjän, reseptin katselukäyttäjän, lääkkeen toimittajan ja uusimispyynnön vastaanottavan henkilön varmenteen voimassaolo on tarkistettava VRK:n ylläpitämästä sulkulistasta ja varmenteesta potilastieto-/apteekkijärjestelmissä aina niihin tunnistauduttaessa.
- Lääkkeen määrääjän, reseptin katselukäyttäjän ja lääkkeen toimittajan ammattioikeuksien sisältö ja voimassaolo on tarkistettava Valviran ylläpitämiä ammattioikeus- ja ammattioikeuksien rajoitustietoja vasten ennen lääkkeen määräämistä tai toimittamista. Reseptikeskus ei tarkista oikeuksia vaan luottaa Reseptikeskuksen käyttöön oikeutettujen järjestelmien tekemiin tarkistuksiin.
- Potilastietojärjestelmän on ilmoitettava käyttäjälle, jos tietyn lääkevalmisteen määräämiseen liittyy lääkekohtaisia ehtoja. Potilastietojärjestelmä ei kuitenkaan estä käyttäjää määräämästä näitä lääkkeitä.
- Apteekkien vastuulla on edelleen päätös lääkkeen toimittamisesta asiakkaalle. Apteekki voi olla toimittamatta lääkemääräystä, jos hakija ei pysty osoittamaan luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke.
- Sähköisiä lääkemääräyksiä voivat kirjoittaa lääkärit, hammaslääkärit, lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijat sekä rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavat sairaanhoitajat. Opiskelijoita koskevien tunnistus- ja allekirjoitusratkaisujen tulee olla yhdenmukaiset ammattihenkilöitä koskevien ratkaisujen kanssa. Valvira rekisteröi säädetyt opinnot suorittaneet lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijat. Organisaatio vastaa tilapäisesti lääkärin tai hammaslääkärin tehtävässä toimivien opiskelijoiden käyttäjähallinnasta. Organisaation tulee käyttöoikeuksia myöntäessään huolehtia siitä, että käyttöoikeustiedot sisältävät opiskelijoita koskevan rajoituksen siitä, että lääkäri-/hammaslääkäriopiskelijat voivat toimia ainoastaan lääkärin/hammaslääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetun laillistetun ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena. Vastaavasti käyttöoikeushallinnasta tulee ilmetä myös kunkin opiskelijaryhmän osalta voimassa olevat toimintayksikköä koskevat rajoitukset.

- Lääkemääräyksiä tarkasteltaessa on lääkkeen määrääjän tai reseptin katselukäyttäjän oltava potilasta hoitava lääkkeen määrääjä tai potilasta hoitava reseptin katselukäyttäjä. Lääkkeen määrääjällä tai reseptin katselukäyttäjällä voi olla myös jokin muu peruste tietojen katseluun (esim. valitusasian käsittely). Järjestelmiin ei ole tässä määrittelyssä vaadittu automaattisia tarkastuksia hoitosuhteen eikä potilaan suostumusten varmistamiseksi. Kuitenkin aina kun haetaan tietoja Reseptikeskuksesta, haun yhteydessä on ilmoitettava tiedot kyselyn syystä ja tarvittavan suostumuksen olemassaolosta, jotka tallentuvat Reseptikeskukseen.
- Lääkemääräyksiä voivat toimittaa farmaseutit, proviisorit sekä farmasian opiskelijat. Farmaseutin tai proviisorin tulee allekirjoittaa opiskelijan hoitama toimitus.
- Potilas voi pyytää apteekkia lähettämään terveydenhuoltoon lääkemääräyksen uusimispyynnön. Terveydenhuollon organisaatio päättää siitä mihin sen yksiköihin apteekit voivat lähettää uusimispyyntöjä. Apteekki lähettää uusimispyynnön potilaan ilmoittamaan terveydenhuollon yksikköön, joka voi olla sama tai eri yksikkö, jossa uusittava lääkemääräys on kirjoitettu. Reseptikeskus välittää uusimispyynnön sille terveydenhuollon yksikölle, jolle apteekki on uusimispyynnön osoittanut. Terveydenhuollon yksikössä uudistamispyynnöt voi vastaanottaa yksikön tehtävään valitsema henkilö, joka voi olla muukin kuin lääkkeen määräämiseen oikeutettu henkilö tai terveydenhuollon ammattihenkilö. Reseptin uusimiseen on oikeus vain lääkäreillä ja hammaslääkäreillä, lääketieteen- ja hammaslääketieteen opiskelijoilla sekä rajatun lääkkeenmääräämisoikeuden omaavilla sairaanhoitajilla.
- Potilas voi pyytää uusimispyynnön tekemistä myös terveydenhuollon yksiköstä. Yksikön tehtävään valitsema henkilö tallentaa potilastietojärjestelmään pyynnön kirjoittaa uudet sähköiset lääkemääräykset potilaan valitsemien aiempien sähköisten lääkemääräysten pohjalta. Uusimispyyntö ohjataan tietyn lääkkeen määrääjän käsiteltäväksi. Lääkemääräys voidaan uusida eri organisaatiossa kuin missä alkuperäinen lääkemääräys on kirjoitettu.

- Muilla toimihenkilöryhmillä, kuten apteekin teknisellä henkilökunnalla ja farmanomeilla, ei ole oikeutta saada tietoja Reseptikeskuksessa olevista lääkemääräyksistä tai toimittaa niitä.
- Reseptikeskuksen tietoja saadaan luovuttaa sähköisen lääkemääräyksen toiminnasta vastaavalle terveydenhuollon tai apteekin tietojärjestelmän toimittajan palveluksessa olevalle tekniselle henkilölle häiriö- ja virhetilanteiden selvittämisen edellyttämässä laajuudessa. Sähköiset lääkemääräykset ja näiden toimitukset allekirjoitetaan lääkemääräyksen laatijan tai lääkkeen toimittajan todentavalla kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Korjattu lääkemääräys tai lääketoimitus sekä lääkemääräyksen ja lääketoimituksen mitätöinti allekirjoitetaan myös laatijan todentavalla kehittyneellä sähköisellä allekirjoituksella. Korjattu tai mitätöity lääkemääräys tai lääketoimitus on aina uusi versio vanhasta.



Kuva 2, Sähköinen lääkemääräys ja sen toimitukset allekirjoitetaan henkilökohtaisella sähköisellä allekirjoituksella.

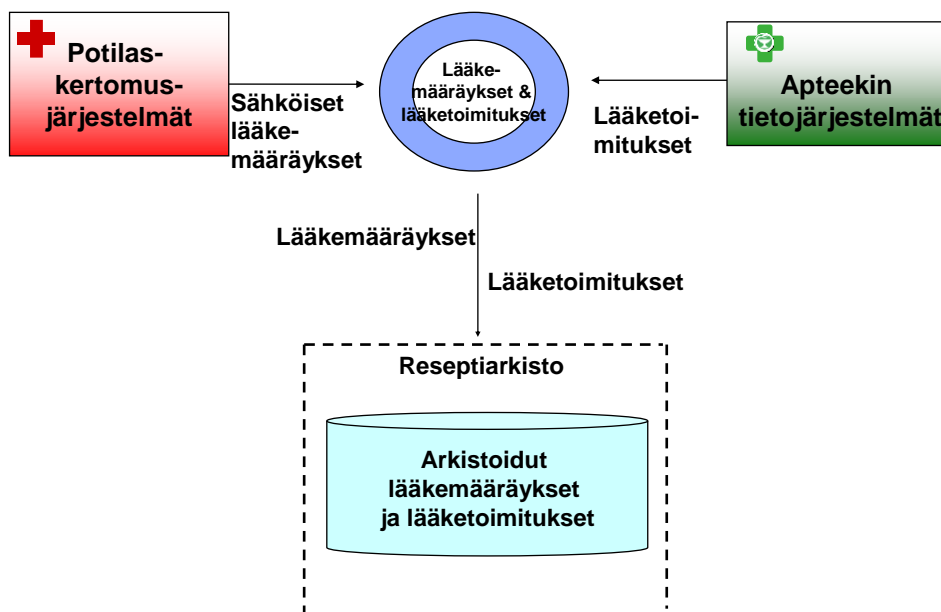
2.4 Sähköiset lääkemääräykset

- Sähköisellä lääkemääräyksellä voi määrätä lääkkeitä mukaan lukien lääkeaineen nimellä määrättävät (ns. geneeriset lääkemääräykset) lääkkeet, määräaikaiset erityislupavalmisteet, apteekissa valmistettavat lääkkeet, sekä huumausaineet ja PKV- lääkkeet. Sähköisellä lääkemääräyksellä voidaan määrätä myös perusvoiteita, kliinisiä ravintovalmisteita ja Lääketietokannan ulkopuolisia valmisteita esim. erityislupavalmisteita, hoitotarvikkeita, ravintolisiä ja sidetarpeita. Lääkäri voi myös määrätä lääkkeitä itselleen.
- Lääkkeen määrääminen ammatinharjoittamista varten (pro auctore) ja lääkkeellisten kaasujen määrääminen rajataan sähköisen lääkemääräyksen ulkopuolelle.
- Lääkkeiden ja lääkeaineiden tulee olla voimassa olevan Lääketietokannan mukaisia lääkkeitä määrätessä ja toimitettaessa lukuun ottamatta apteekissa valmistettavia lääkkeitä ja Lääketietokannan ulkopuolisia valmisteita (esim. erityislupavalmisteet, hoitotarvikkeet, ei korvattavat ravintolisät, sidetarpeet ja ei korvattavat perusvoiteet, jotka eivät sisälly Lääketietokantaan). Kela päivittää Lääketietokannan tiedot kaksi kertaa kuukaudessa.
- Lääkemääräys on haettavissa Reseptikeskuksesta henkilötunnuksen ja yksilöivän lääkemääräyksen tunnisteiden mukaan.

2.5 Tietojen tarkastus

- Potilastietojärjestelmä ja apteekkijärjestelmä tekevät määräyksille ja toimituksille tarvittavat tietosisältötarkastukset. Tietosisältötarkastukset perustuvat säädöksiin, viranomaismääräyksiin sekä sähköisen lääkemääräyksen sanomakuvaukseen, Kelan vaatimusmäärittelyn Tietosisällöt -dokumenttiin ja Lääketietokannan käytön vaatimuksiin.
- Reseptikeskus ei suorita määräyksille ja toimituksille tietosisältötarkastuksia.

2.6 Määräysten ja toimitusten säilytys

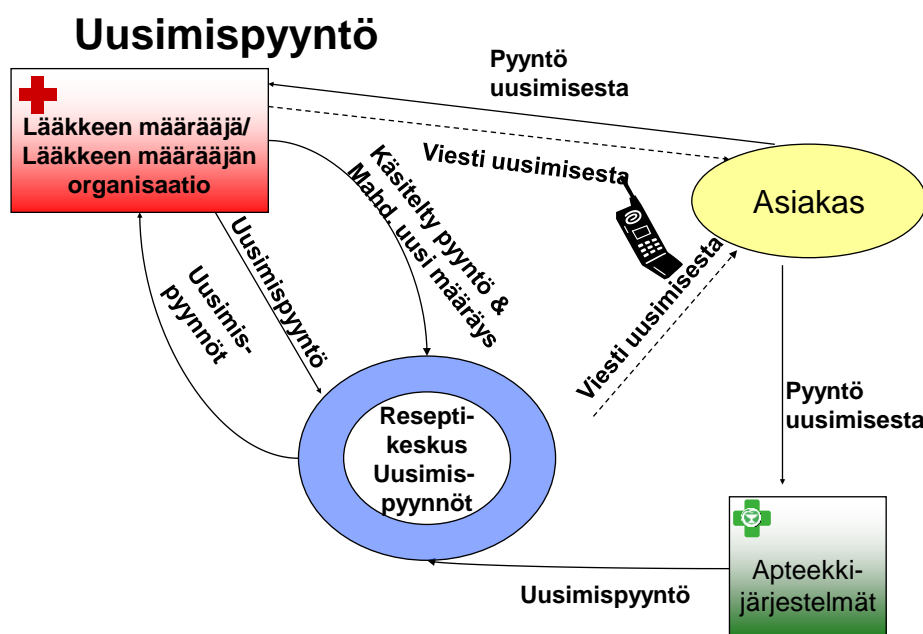


Kuva 3, Reseptiarkistoon arkistoidaan lääkemääräykset ja lääketositukset (1.1.2017 alkaen ei lääkemääräyksiä enää arkistoida, eikä Arkistoitu-tilaa käytetä, mutta vanhemmilla lääkemääräyksillä tila säilyy.)

- Sähköiset lääkemääräykset ovat oletuksena voimassa 24 kuukautta sen määräämispäivästä lukien. Lääkkeen määrääjä voi rajoittaa määräyksen voimassaoloaika.
- Lääkemääräyksen kahden vuoden voimassaolo koskee 1.1.2017 alkaen määrättäviä tai uusittavia lääkemääräyksiä.
- Huumausaineiden ja PKV-lääkevalmisteiden lääkemääräykset ovat voimassa enintään yhden vuoden sen määräämispäivästä lukien.
- Jos apteekissa valmistettava lääkeaine sisältää huumausainetta tai PKV-lääkeainetta, on sen lääkemääräys voimassa enintään yhden vuoden sen määräämispäivästä lukien.

- . Poikkeustapauksissa lääkettä voidaan kuitenkin toimittaa vielä kuukauden ajan. Määräyksiä säilytetään Reseptikeskuksessa.
- Potilastietojärjestelmän Reseptikeskuksesta hakemia tietoja ei saa automaattisesti tallentaa potilastietojärjestelmässä pidemmäksi aikaa, kuin mitä lääkkeen määrääjä tai reseptin katselukäyttäjä niitä kyseisellä käyntikerralla tarvitsee lukuun ottamatta lokitietoihin tarvittavia tunniste- ja versionumeroita sekä potilastietojärjestelmällä luodun lääkemääräyksen korjaus- ja mitätöintitietoja, jotka on tehty muulla potilastietojärjestelmällä tai apteekinjärjestelmällä. Toisessa terveydenhuollon organisaatiossa kirjoitetut lääkemääräykset sekä lääketoimitukset haetaan tarvittaessa Reseptikeskuksesta (huomioon ottaen lain edellyttämät potilaan suostumukset) ja haetut lääkemääräystiedot on poistettava potilastietojärjestelmästä käytön jälkeen (istunnon päätyttyä). Reseptikeskuksen tietojen automaattisen tallentamisen sijaan lääkkeen määrääjä tai reseptin katselukäyttäjä voi ja saa itse kirjata esimerkiksi potilaskertomukseen hoidon kannalta tarpeelliset havaintonsa toisessa organisaatiossa kirjoitetuista määräyksistä tai apteekin toimituksista. Apteekki ei saa tallentaa toisen apteekin tekemiä toimituksia omaan tietojärjestelmäänsä.
- Reseptikeskus ei lähetä automaattisesti tietoja terveydenhuollon organisaation tai apteekkijärjestelmiin, vaan tietojen välitys perustuu näiden organisaatioiden lähettämiin kyselyihin ja Reseptikeskuksen vastauksiin. Poikkeuksena tästä Reseptikeskus välittää apteekin lähettämän uusimispyynnön terveydenhuollon organisaatiolle.

2.7 Uusimiskäytäntö



Kuva 4, Uusimispyynnön käsittelyn työnkulku

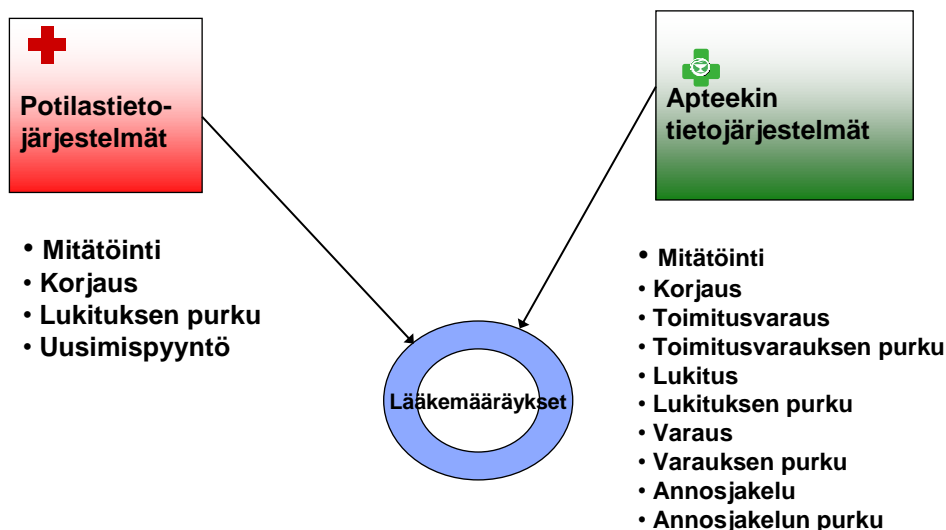
- Potilas voi pyytää apteekissa tai terveydenhuollon yksikössä lääkemääräyksen uusimista. Apteekki lähettää uusimispyyntöviestin Reseptikeskuksen välityksellä terveydenhuollon organisaatioon, joka voi olla sama tai eri organisaatio kuin missä alkuperäinen lääkemääräys on kirjoitettu.
- Terveydenhuollon organisaatio voi päättää sisäisesti, miten uusimispyynnot käsitellään. Reseptikeskus välittää määräykseen kohdistuvan uusimispyynnön terveydenhuollon organisaation potilastietojärjestelmään.
- Kun uusimispyyntö tehdään terveydenhuollon yksikössä, organisaation tehtävään valitsema henkilö tallentaa potilastietojärjestelmään asiakkaan pyynnön uudistaa tietyt sähköiset lääkemääräykset.
- Terveydenhuollon organisaation tehtävään valitsema henkilö ottaa vastaan Reseptikeskuksen potilastietojärjestelmään välittämät uusimispyynnot ja välittää ne lääkkeen määrääjille potilastietojärjestelmän kautta. Terveydenhuollon organisaation tehtävään valitsema henkilö voi myös merkitä uusimispyynnön palautetuksi, jos se on lähetetty apteekista väärään terveydenhuollon organisaatioon. Tässä

tapauksessa potilastietojärjestelmä lähettää uusimispyynnön käsittelyviestin Reseptikeskukseen.

- Uusimispyynnöt näkyvät Reseptikeskuksessa hoitavalle lääkkeen määrääjälle ja reseptin katselukäyttäjälle sekä toimittavalle apteekille.
- Uusimispyyntöjä käsiteltäessä lääkkeen määrääjä hakee pyynnön kohteena olevan lääkemääräyksen Reseptikeskuksesta uusimispyyntöön sisältyvän määräyksen tunnisteiden perusteella.
- Uusimispyyntö on voimassa siihen saakka, kunnes Reseptikeskus on päivittänyt uusimispyynnön tilaksi vanhentunut, jonka jälkeen apteekki voi potilaan pyynnöstä tehdä lääkemääräykseen uuden uusimispyynnön, jos lääkemääräystä ei ole uusittu tai aikaisempaa uusimispyyntöä hylätty. Uusimispyynnön tila päivitetään vanhentuneeksi n. 9 vrk kuluttua uusimispyynnön tekemisestä.
- Uusimispyynnön käsittelyn tulos voidaan ilmoittaa potilaalle terveydenhuollosta tai apteekista. Ilmoitus voidaan myös lähettää potilaalle Reseptikeskuksesta tekstiviestillä, kun tekstiviestistä ja sen sisällöstä informoitu potilas on uudistamispyyntöä jättäessään itse valinnut tekstiviestillä ilmoittamisen ja antanut sitä varten matkapuhelinnumerosa.
- Lääkkeen määrääjä voi estää lääkemääräyksen uudistamisen lääkemääräykseen tehtävällä uudistamiskiellolla. Uudistamiskielto voidaan lisätä lääkemääräykseen lääkemääräystä laadittaessa tai myöhemmin lääkemääräyksen korjauksena.
- Uusimispyyntömenettelyn tarkemmat kuvaukset löytyvät apteekki- ja potilastietojärjestelmien käyttötapauksista ja vaatimuksista.

2.8 Korjaus, mitätöinti, varaus ja lukitus, annosjakelu

Toiminnot



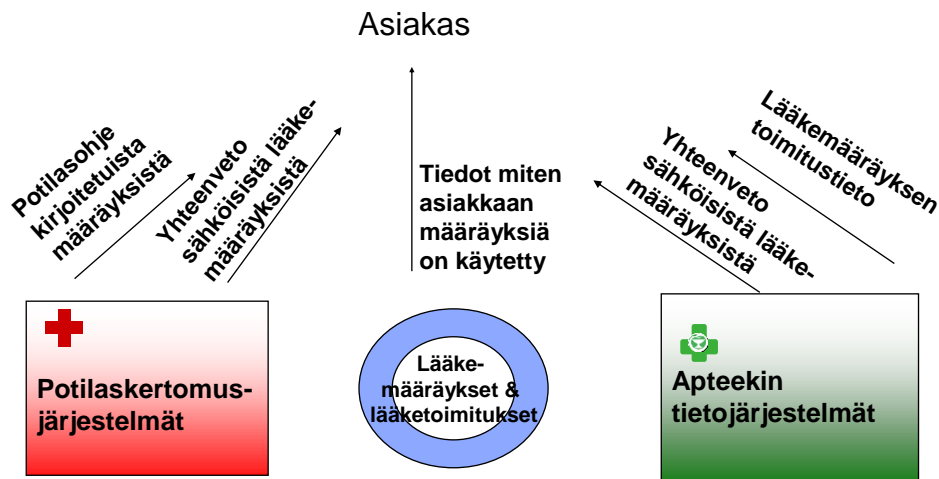
Määräykseen liittyvät toiminnot

- **Korjaus:** Lääkemääräyksiä ja toimituksia voi korjata. Korjauksesta syntyy aina uusi versio ja alkuperäinen versio jää versiohistoriaan. Korjattavaa alkuperäistä määräystä ja toimitusta ei siis muuteta. Lääkemääräyksen korjaus voidaan tehdä sekä potilasta hoitavan lääkkeen määrääjän että apteekin toimesta. Apteekki voi tehdä korjauksen epäselvään tai puutteelliseen lääkemääräykseen vain lääkkeen määrääjän suostumuksella. Apteekki voi lisäksi tehdä toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset lääkemääräykseen ilman lääkkeen määrääjän suostumusta. Toimituksen voi korjata vain toimituksen tehnyt apteekki.
- **Lääkemääräysten mitätöinti:** Sähköinen lääkemääräys voidaan mitätöidä potilasta hoitavan lääkkeen määrääjän tai apteekin toimesta. Mitätöinnistä syntyy aina uusi versio ja alkuperäinen versio jää versiohistoriaan. Reseptikeskuksen hallintajärjestelmä mitätöi vanhentuneet ja kuolleiden potilaiden lääkemääräykset.

- **Lääketoimitusten mitätöinti:** Reseptikeskuksen lääketoimitukset voidaan mitätöidä toimittaneen apteekin toimesta. Mitätöinnistä syntyy aina uusi versio ja alkuperäinen versio jää versiohistoriaan.
- **Lukitus:** Apteekki voi tarvittaessa lukita lääkemääräyksen. Lukittua lääkemääräystä ei voida toimittaa ennen lukituksen purkua tai lääkemääräyksen korjausta. Lukituksen purkaminen tapahtuu potilasta hoitavan lääkkeen määrääjän tai lukinneen apteekin toimesta.
- **Varaus:** Apteekki voi varata lääkemääräyksen tai purkaa lääkemääräyksen varauksen asiakkaan pyynnöstä. Varattu lääkemääräys toimitetaan ainoastaan varauksen suorittaneesta apteekista. Lääkemääräyksen varaus on voimassa 14 vuorokautta.
- **Erityislupavaraus:** Ennen erityisluvallisen valmisteen toimittamista apteekki tekee erityislupavarauksen ko. lääkemääräykselle. Erityislupavaratun lääkemääräyksen voi toimittaa vain se apteekki, joka on tehnyt erityislupavarauksen.
- **Toimitusvaraus:** Kun apteekki hakee Reseptikeskuksesta lääkemääräyksen kaikki tiedot, ko. lääkemääräys laitetaan Reseptikeskuksessa toimitusvaraus-tilaan. Tila poistuu, kun lääkemääräykseen tallennetaan toimitus tai kohdistetaan muu toimenpide. Jos apteekki on hakenut lääkemääräyksen kaikki tiedot Reseptikeskuksesta, eikä lääkemääräykseen kohdisteta mitään toimenpiteitä, apteekki purkaa toimitusvarauksen varauksen purku -sanomalla. Lisäksi Reseptikeskuksen hallintajärjestelmä poistaa keskitetysti kerran vuorokaudessa päälle jääneet toimitusvaraukset. Jos potilas ilmoittaa tulevansa hakemaan lääkevalmisteen myöhemmin, apteekkijärjestelmän on muutettava toimitusvaraus-tila varaus-tilaksi.
- **Annosjakelu:** Apteekki voi merkitä lääkemääräyksen annosjakeluun tai purkaa annosjakelun asiakkaan pyynnöstä. Annosjakeluun merkitty lääkemääräys toimitetaan ainoastaan merkinnän tehneestä apteekista.

2.9 Asiakkaan saama informaatio määräyksistä ja toimituksista

Asiakkaan tiedottaminen

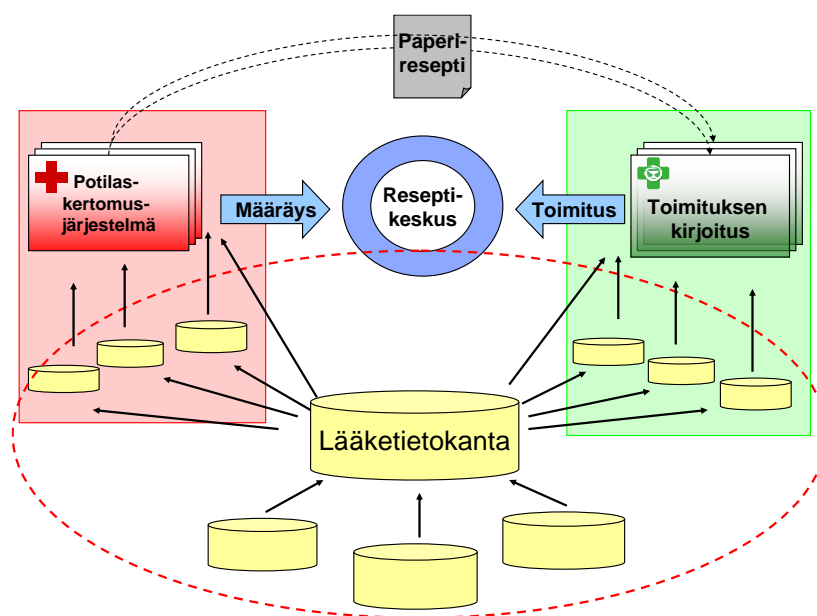


Kuva 5, Asiakkaalle annettavat tiedot

- **Yhteenveto sähköisistä lääkemääräyksistä:** Potilas tai potilaan suostumuksella potilaan puolesta asioiva saa apteekista tai terveydenhuollosta yhteenvedon sähköisistä lääkemääräyksistään ja niiden toimituksista (katso dokumentti Tietosisällöt). Yhteenveto muodostetaan Reseptikeskuksessa. Yhteenvetoa pyytävän henkilön oikeus yhteenvedon saamiseen tulee varmistaa apteekissa tai terveydenhuollon organisaatiossa. Potilas saa halutessaan tiedot myös Omien tietojen katselun kautta.
- **Potilasohje:** Lääkemääräyksen kirjoituksen yhteydessä potilaalle annetaan potilasohje, joka sisältää tiedot kirjoitetusta sähköisestä lääkemääräyksestä. Potilasohje toteutetaan siten, että potilastietojärjestelmä tuottaa sen automaattisesti Reseptikeskukseen tallennetun lääkemääräyksen tietojen perusteella tai potilastietojärjestelmä tulostaa sen Reseptikeskuksen muodostaman tiedoston pohjalta.

- **Lääkemääräyksen toimitustieto:** Apteekki antaa asiakkaalle tiedon toimitetuista lääkemääräyksistä ja määräysten toimittamatta olevasta osasta. Toimitustiedot tulostuvat tarralle, joka liimataan lääkepakkaukseen.
- **Ulkomaan ostoa varten annettava jäljennös:** Ulkomailla tapahtuvaa ostoa varten sähköisestä lääkemääräyksestä voidaan antaa potilaalle allekirjoitettu kirjallinen jäljennös. Jos lääkemääräyksestä annetaan jäljennös ulkomailla tapahtuvaa ostoa varten, lääkkeen toimittaminen sähköisellä lääkemääräyksellä estetään samalla teknisesti.
- **Ulkomaan matkaa varten annettava jäljennös:** Toimitetusta sähköisestä lääkemääräyksestä voidaan antaa potilaalle lääkkeen määrääjän tai apteekin allekirjoituksella vahvistettu jäljennös, jos se on tarpeen potilaan ulkomaan matkan takia.

2.10 Lääketietokanta



Kuva 6, Abstraktikuvaus lääketietojen käytöstä

Lääketietokanta on käytössä terveydenhuollossa sähköisen lääkemääräyksen kirjoituksessa ja apteekeissa lääkkeitä toimitettaessa. Lääketietokannan päivittämisestä,

tarkemmasta tietosisällöstä ja tietojen ilmoittamisesta Kelalle säädetään Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Kela määrittelee ja sopii yhteistyössä mm. Fimean kanssa Lääketietokannan tuotantomallista, tietosisällöstä sekä käyttötavasta. Lääketietokannan tuotannossa huomioidaan prosessin vaiheet, toimijat ja menettelytavat poikkeustilanteissa.

2.11 Sähköisen lääkemääräyksen sanomat

Määrittelyssä on kuvattu prosessien tuomat tietosisältötarpeet. HL7 Finland ry on tuottanut sähköisen lääkemääräyksen CDA R2 sanomakuvaukset, jotka ovat kansallisen arkkitehtuurin vaatimien standardien mukaiset. Kuvaukset löytyvät kanta.fi sivuilta (<https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/hl7>). Uusin versio on v. 3.50, joka on julkaistu syyskuussa 2017.

2.12 Moniallekirjoitus

Sähköisen lääkemääräyksen pilotissa koettiin tarpeelliseksi moniallekirjoituksen toteuttaminen niin potilastieto- kuin apteekkijärjestelmiin. Sähköisen lääkemääräyksen lain 7 § ja 12 § toteaa, että kaikki samaan potilaskäyntiin liittyvät lääkemääräykset sekä samalla kerralla toimitettavien lääkemääräysten toimitukset voidaan allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnalla. Kuvaukset sähköisten allekirjoitusten muodostamisesta löytyvät [kanta.fi](http://www.kanta.fi) sivuilta (<http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/arkkitehtuuri>).

2.13 Loki- ja valvontapalvelut

Loki- ja valvontapalveluiden ratkaisun tekee Reseptikeskuksen toimittaja ja Kela yhdessä. Ratkaisut pohjautuvat Kanta -kokonaisarkkitehtuurin määrittelemiін ratkaisuihin.

2.14 Koodistopalvelut

Sähköisen lääkemääräyksen vaatimat koodistot löytyvät Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ylläpitämästä koodistopalvelusta. THL:n kanssa on sovittu, että Kela vastaa

sähköisen lääkemääräyksen substanssiin liittyvistä koodistoista (luokituksista) ja HL7 Finland ry teknisestä koodistosta. Substanssiin liittyvät koodistot on viety koodistopalvelun testipalvelimelle 3.7.2007 ja päivityksiä sekä lisäyksiä koodistoihin on tehty toteutustyön edetessä. Potilastieto- ja apteekkijärjestelmissä pitää käyttää ajantasaisia sähköiseen lääkemääräykseen liittyviä koodistoja.

Linkki THL:n koodistopalveluun:

http://www.thl.fi/fi_FI/web/fi/tutkimus/palvelut/koodistopalvelu

2.15 Organisaatioiden suorittama valvonta

Reseptikeskuksen rekisterinpitäjän on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että palveluun liittyvä tietosuojatoteutus toteutuu. Lisäksi terveydenhuollon toimintayksikön ja apteekin on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että Reseptikeskuksessa olevia tietoja voivat katsella ja käsitellä vain sähköistä lääkemääräystä koskevan lain mukaan siihen oikeutetut, ja tietojen katselu ja käsittely tapahtuu laissa säädetyillä perusteilla. Osapuolilla on velvollisuus oma-aloitteisesti seurata ja valvoa tietojen käyttöä.

3 Sähköisen lääkemääräyksen vaatimat ulkopuoliset palvelut

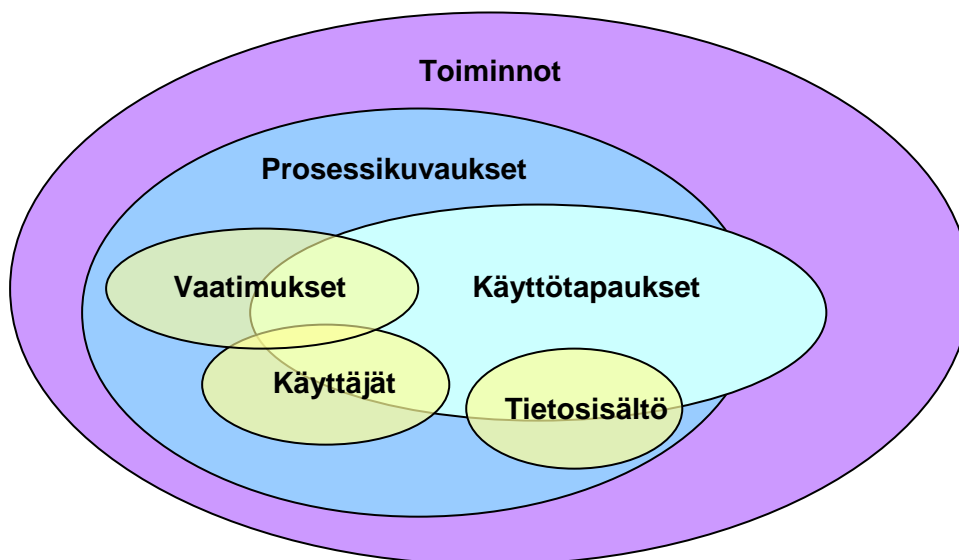
Sähköinen lääkemääräys vaatii toimiakseen Reseptikeskuksen sekä potilastieto- ja apteekkijärjestelmien lisäksi seuraavat palvelut.

- Lääkemääräyksen laatijan tai toimituksen tekijän todentava kehittynyt sähköinen allekirjoitus
 - Lääkemääräykset ja toimitukset vaativat käyttäjältä laatijan todentavan kehittyneen sähköisen allekirjoituksen.
- Terveystieteen ammattihenkilöiden ammattioikeustiedot
- Valvira tulee tarjoamaan tiedot lääkäreiden, hammaslääkäreiden, lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijoiden, sairaanhoitajien, farmaseuttien, proviisorien ja farmasian opiskelijoiden ammattioikeuksista. Käyttäjien ammattioikeuksien sisältö ja voimassaolo on tarkistettava Valviran ylläpitämästä rooli- ja attribuuttipalvelusta. Rooli- ja attribuuttipalvelu sisältää tiedot ammattihenkilöiden mahdollisista ammattioikeuksien tai lääkkeen määräämistä koskevista rajoituksista. Lisäksi rooli- ja attribuuttipalvelu sisältää tietoja mm. opiskelijoita ja määräaikailla toimivia ammattihenkilöitä koskevista yleisistä rajoitteista ja määräajoista.
- Lääketietokanta
 - Lääkemääräyksien ja toimituksien tiedot perustuvat potilastieto- ja apteekkijärjestelmissä käytössä olevaan Kelan hallinnoimaan Lääketietokantaan.
- Koodistopalvelu

Sähköinen lääkemääräys edellyttää, että siinä käytetyt koodistot ovat saatavissa koodistopalvelusta (esim. sanomakuvausten vaatimat koodistot).

4 Vaatimusmäärittelydokumentaatio

Määrittely on jaettu seuraaviin kuvauksiin: käyttötapaukset, vaatimukset sekä tietosisällöt ja käyttäjät. Järjestelmien välinen toiminta on kuvattu käyttötapauksina. Vaatimuksiin on listattu tietojärjestelmiin sekä toiminnallisiin prosesseihin kohdistuvat vaatimukset. Lisäksi on esitetty käyttäjät ja heidän oikeutensa sähköisiin lääkemääräyksiin sekä prosesseissa käytetty tietosisältö. Tietosisällöstä on esitetty prosessin seurauksena johdetut tietosisältövaatimukset.



Kuva 7, Vaatimusmäärittelydokumentaation sisältö

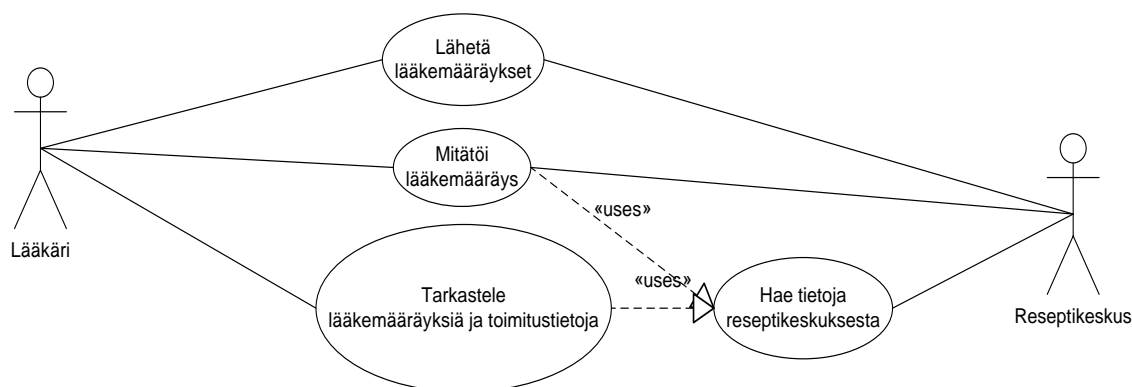
4.1 Käyttötapauskuvaus

Käyttötapausdokumentti kuvaa sähköisen lääkemääräyksen toteuttamiseksi tarvittavan toiminnallisuuden siihen liittyvien tietojärjestelmien ja niiden käyttäjien osalta.

Dokumentissa kuvataan potilastietojärjestelmän, apteekkijärjestelmän ja Reseptikeskuksen käyttötapauksia. Kukin käyttötapaus kuvaa, mitä käyttäjä ja tietojärjestelmä tekevät, jotta käyttäjä saa suoritettua jonkin itsenäisen, lyhyen ja kerralla suoritettavan toimenpiteen, joka

tukee hänen muuta toimintaansa. Kuvaukset eivät määrittele tarkkoja teknisiä yksityiskohtia vaan toiminnallisen tavoitteen, joka tulee saavuttaa. Käyttötapausten kuvaaman toiminnallisuuden voi toteuttaa teknisesti monin eri tavoin.

Käyttötapauskaavio kuvaa käyttötapausten suhteita toisiinsa ja eri toimijoihin. Seuraavassa on esitetty osa sähköisen lääkemääräyksen käyttötapauskaaviosta. Kuvaukset on jaettu potilastietojärjestelmän, Reseptikeskuksen ja apteekkijärjestelmän käyttötapauksiin.



Kuva 8, Esimerkki käyttötapauskuvauksesta

4.2 Vaatimukset

Vaatimusdokumentissa on esitetty sähköisen lääkemääräyksen vaatimukset kohdistuen käytettäviin järjestelmiin sekä organisaatioiden toimintaan.

Vaatimukset on jaettu toiminnallisiin ja teknisiin vaatimuksiin. Vaatimuksia kohdistuu joko apteekin tai terveydenhuollon tietojärjestelmään. Lisäksi on lueteltu vaatimuksia, jotka kohdistuvat organisaation (apteekin, terveydenhuollon) toimintaan sähköisen lääkemääräyksen työkulussa. Teknisissä vaatimuksissa on kuvattu tekniseen toteutukseen kohdistuvat vaatimukset, jotka voivat olla mm. arkkitehtuuriin, ratkaisun laajennettavuuteen tai käytettävyyteen liittyviä.

4.3 Tietosisällöt

Tietosisällöstä on kuvattu sähköisen lääkemääräyksen toiminnallisessa prosessissa tarvittavat tietokokonaisuudet.

Tietosisältökuvauksessa on seuraavat rajaukset:

- Tietosisällössä ei ole esitetty teknistä rakennetta.
- Tietosisällössä ei ole esitetty tekniseen käsittelyyn vaadittavia tietoja.
 - Esimerkiksi versioiden ryhmittelyä tai dokumenttien välisiä viittauksia
- Tiedoissa ei ole esitetty järjestelmien tuottamia virheitä ja huomautuksia.