

Web-reseptisovellukset

Liite auditointivaatimukseen

26.9.2022

Kela

26.9.2022

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
0.1	Ensimmäinen versio	KanTa-palveluryhmä, Kela	31.10.2013
0.9	THL ja Valviran lisäykset huomioitu	KanTa-palveluryhmä, Kela	5.12.2013
0.95	Viimeistely versio, joka lähetetty THL:lle ennen STM:n hyväksyntää	KanTa-palveluryhmä, Kela	13.1.2014
1.0	THL:n hyväksymä versio, joka lähetetään STM:lle lopullista hyväksyntää varten.	KanTa-palveluryhmä, Kela	23.1.2014
1.0	STM:ltä saatu julkaisulupa (ei muutoksia)	KanTa-palveluryhmä, Kela	3.3.2014
1.1	Päivitetty Valviran kommenttien pohjalta kappale 2.2 (ammattioikeuskoodit, valvonnallisuus) ja siirretty dokumentti saavutettavalle pohjalle.	KanTa-palveluryhmä, Kela	1.11.2021
1.2	Tarkennettu rajoitustietojen käsittelyä	KanTa-palveluryhmä, Kela	3.11.2022

26.9.2022

Sisällys

Muutoshistoria	1
1 Johdanto.....	3
2 Käyttäjähallinta web-reseptisovelluksissa.....	3
2.1 Web-reseptisovelluksen käyttäjähallintatoteutus potilastietojärjestelmässä	3
2.2 Web-reseptisovellus itsenäisenä	3
10 Lääkkeen määrääminen	4
30 Valvonnanalaisuus.....	4
40 Työskentelypaikka/työskentelytapa	5
60 Toiminnan kohde/metodit	5
90 Muu kielto/rajoitus.....	6
3 Potilastietojärjestelmän sertifikaatit	6
4 Potilaskertomukseen kirjattavat merkinnät	6
5 Uusimispyyntökäsittely.....	6
6 Muut poikkeukset	7
6.1 Kuolleet potilaat	7
7 Auditointi ja yhteistestaus.....	7
7.1 Web-reseptisovellus on liitetty potilastietojärjestelmään	7
7.2 Web-reseptisovellusta käytetään itsenäisenä sovelluksena.....	7
7.3 Tietoturvatilastus	7

26.9.2022

1 Johdanto

Sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyt sekä voimassa olevat potilastietojärjestelmien auditointikriteerit on laadittu kuvaamaan tilannetta, jossa sähköisen lääkemääräyksen toiminnot toteutetaan potilastietojärjestelmään. Tilannetta, jossa sähköistä lääkemääräystä käytetään erillisen web-reseptisovelluksen kautta, ei ole kuvattu sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyssä eikä auditointikriteereissä. Tässä dokumentissa kuvataan tarkemmin web-reseptisovelluksen poikkeamia sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelystä sekä järjestelmien auditointiin ja yhteistestaukseen liittyvät erityispiirteet.

2 Käyttäjähallinta web-reseptisovelluksissa

Reseptikeskuksessa olevien tietojen katselu, tallettaminen ja muu käsittely edellyttää käsittelijän yksilöivää vahvaa tunnistusmenetelmää, henkilökohtaista sähköistä allekirjoitusta sekä käyttöoikeuksien hallintaa. Web-reseptisovellus voidaan toteuttaa käyttäjähallinnan näkökulmasta loogisesti kahdella tavalla: siten, että web-reseptisovellus on liitetty potilastietojärjestelmään ja käyttäjähallinta toteutetaan potilastietojärjestelmän puolelle tai siten, että web-reseptisovellus on itsenäinen ns. standalone-toteutus.

2.1 Web-reseptisovelluksen käyttäjähallintatoteutus potilastietojärjestelmässä

Web-reseptisovellus on liitetty potilastietojärjestelmään ja käyttöoikeushallinta on potilastietojärjestelmässä. Potilastietojärjestelmässä annetaan tällöin käyttäjille oikeudet Reseptikeskuksen käyttöön. Potilastietojärjestelmässä tulee tällöin olla käytettävissä Valviran rooli- ja attribuuttitietopalvelun mukaiset tiedot käyttäjästä. Tiedot voidaan hakea joko potilastietojärjestelmän tai web-reseptisovelluksen kautta. Potilastietojärjestelmässä valitaan se ammattioikeus ja erikoisala, jossa käyttäjä toimii kyseisessä organisaatiossa. Nämä tiedot tulee välittää web-reseptisovellukselle, josta tiedot tallennetaan Reseptikeskukseen tallennettaviin asiakirjoihin.

Sulkulista ja rajoitustiedot tulee tarkistaa web-reseptisovelluksessa.

2.2 Web-reseptisovellus itsenäisenä

Mikäli web-reseptisovellusta käytetään itsenäisenä sovelluksena, ei potilastietojärjestelmän käyttäjähallinnasta saada tietoja käyttäjän oikeuksista. Tällöin Reseptikeskusta voivat

26.9.2022

käyttää vain lääkkeenmääräämisoikeuden omaavat lääkärit ja hammaslääkärit. Käyttäjillä ei saa olla rajoituksia työskentelypaikan/työskentelytavan tai valvonnanalaisuuden suhteen.

Katseluoikeuden osalta kaikki muut käyttäjäryhmät kuin lääkkeenmääräämisoikeuden omaavat lääkärit ja hammaslääkärit tarvitsevat käyttöoikeushallinnasta oikeutuksen Reseptikeskuksen tietojen katseluun, joka ei tässä mallissa toteudu. Esimerkiksi lääkkeenmääräämisoikeuden omaavat sairaanhoitajat, lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijat tai lääkärit ja hammaslääkärit, joilla on rajoitus toimipaikan suhteen tai muu jäljempänä lueteltu rajoitus, eivät voi käyttää tätä vaihtoehtoa.

Web-sovellus tarkistaa käyttäjän ammattioikeuden ja rajoitustiedot Valviran rooli- ja attribuuttitietopalvelusta.

Valviran ammattioikeuskoodistot julkaistaan sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisella koodistopalvelimella, jossa on Valvira - Ammattioikeudet luokitus. Ajantasaiset lääkkeenmääräämisoikeudet ovat luokituksen tiedoissa. Lisätietoa ammattioikeuksista ja koodeista on Valviran sivuilla <https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/rooli-ja-attribuuttitietopalvelu/koodistot> (Valvira.fi).

Käyttäjä valitsee Valviran rooli- ja attribuuttitietopalvelun tietojen pohjalta sen ammattioikeuden ja erikoisalan, jossa hän toimii. Sulkulista ja rajoitustiedot tulee tarkistaa web-reseptisovelluksessa.

Mikäli käyttäjällä on jokin seuraavista rajoituksista, tulee rajoitukset huomioida järjestelmässä alla olevan ohjeen mukaisesti.

10

Lääkkeen määrääminen

- 20 Itselle-lääkemääräys (jos sovellus ei pysty tätä tarkistamaan)
- 80 Muu

Jos rajoitusperuste kohdentuu luokkaan Lääkkeen määrääminen, tulee noudattaa Valviran ohjeita ohjelmallisesti toteutettavien rajoitusten ja tekstimuodossa esitettävien rajoitusten toteutuksesta. Ohjeistus löytyy [Ammattioikeuden rajoitustiedot - Valvira](#)

30

Valvonnanalaisuus

- 10 Toisen ammattihenk. johdon ja valvonnan alaisena
- 12 Toisen ammattihenk. välit. johd. ja valv. alaisena

26.9.2022

- 15 Nimetyn ammattihenk. johdon ja valvonnan alaisena
- 20 Valviran erik.hyväk. ammattih.johd. ja valv.alais.
- 25 Nimetty toimipaikka
- 30 Ammattioikeusaseman perusteella nimetyn johdossa
- 33 Ammattioikeusaseman perust. vain nimet. toimipaik.
- 35 Lupa toimia -ammattioikeusaseman perusteella
- 40 Lääket. opisk. terv.- tai sos.toimintayksikössä
- 45 Lääket. opisk. esh tai terveysk. vuodeosastolla
- 5 Toisen ammattihenkilön valvonnan alaisena
- 50 Farmasian opiskelijana
- 55 Hammaslääketieteen opiskelijana
- 70 Ammattioikeusaseman perust. muu kielto tai rajoit.

Ajantasaiset koodit julkaistaan sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisella koodistopalvelimella, jossa on Valvira - Ammattiasema-valvonnanalaisuus koodisto. Huom! Koodistosta ei tässä sovelleta numeroa 29. Jos käyttäjällä oleva rajoitusperuste kohdentuu luokkaan Valvonnanalaisuus, hän ei voi käyttää Reseptikeskusta.

40 Työskentelypaikka/työskentelytapa

- 10 Ei julkisessa terveydenhuollossa
- 20 Ei yksityisessä terveydenhuollossa
- 30 Ei julkisessa sosiaalihuollossa
- 40 Ei yksityisessä sosiaalihuollossa
- 50 Ei apteekissa
- 60 Ei muualla kuin nimetyssä toimintayksikössä
- 70 Muu kielletty työskentelypaikka
- 80 Ei Itsenäisenä ammatinharjoittajana
- 90 Ei ilman palvelussuhdetta
- 95 Muu kielletty työskentelytapa

Jos käyttäjällä oleva rajoitusperuste kohdentuu luokkaan Työskentelypaikka/työskentelytapa, hän ei voi käyttää Reseptikeskusta.

60 Toiminnan kohde/menetelmä

- 40 Muu toiminnan kohde
- 60 Muu toimenpide/menetelmä

26.9.2022

Jos käyttäjällä oleva rajoitusperuste kohdentuu Toiminnan kohde/metelmä luokkaan ja rajoitus on saatavilla tekstimuotoisena, näytetään rajoitus käyttäjälle, mutta Reseptikeskuksen käyttöä ei estetä.

90 Muu kielto/rajoitus

- 10 Muu kielto/rajoitus

Jos käyttäjällä oleva rajoitusperuste kohdentuu Muu kielto/rajoitus luokkaan ja rajoitus on saatavilla tekstimuotoisena, näytetään rajoitus käyttäjälle, mutta Reseptikeskuksen käyttöä ei estetä.

3 Potilastietojärjestelmän sertifikaatit

Kun web-reseptisovellus on liitettyä potilastietojärjestelmään, tulee huolehtia siitä, että osapuolet tunnistetaan riittävällä tasolla ja tietoliikenne on suojattua. Web-reseptisovellukseen sovelletaan tältä osin myös välittäjätahon auditointikriteereitä. VRK:n terveydenhuollon palvelinvarmenteita ei kuitenkaan vaadita käytettävän potilastietojärjestelmän puolella liikennöitäessä web-reseptisovellukseen.

4 Potilaskertomukseen kirjattavat merkinnät

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan merkintä potilaan informoinnista pitää tehdä potilasasiakirjoihin. Mikäli järjestelmässä ei ole mahdollista tehdä erillistä merkintää informoinnista, pitää käyttäjän kirjata tieto. Tieto voidaan kirjata potilastietojärjestelmään tai paperiarkistoon, mikäli potilastietojärjestelmää ei ole käytössä.

Lääkityksestä pitää kirjata tietyt merkinnät potilaskertomukseen. Mikäli järjestelmä ei tee niitä automaattisesti laadittujen lääkemääräysten pohjalta, käyttäjän pitää kirjata tiedot erikseen. Merkintä voidaan tehdä potilastietojärjestelmään tai paperiarkistoon, mikäli potilastietojärjestelmää ei ole käytössä.

5 Uusimispyyntökäsittely

Web-reseptisovelluksiin ei ole välttämätöntä toteuttaa uusimispyyntökäsittelyä. Jos web-reseptisovellukseen toteutetaan uusimispyyntökäsittely myöhemmin, tällöin kyseinen ominaisuus on yhteistestattava erikseen Kelan Kanta-palveluiden kanssa.

26.9.2022

6 Muut poikkeukset

6.1 Kuolleet potilaat

Sähköisen lääkemääräyksen vaatimusmäärittelyssä on potilastietojärjestelmille vaatimus kuolleiden potilaiden osalta, jonka mukaan sähköistä lääkemääräystä ei saa laatia potilaalle, joka potilastietojärjestelmän tietojen mukaan kuollut.

Yksityisellä terveydenhuollolla ei ole mahdollisuutta tehdä tarkistusta, koska heillä ei ole käytössään VTJ-tietoja.

7 Auditointi ja yhteistestaus

7.1 Web-reseptisovellus on liitetty potilastietojärjestelmään

Mikäli web-reseptisovellus on liitetty potilastietojärjestelmään ja käyttöoikeushallinta on potilastietojärjestelmässä tai reseptikeskuksesta haettuja tietoja tallennetaan potilastietojärjestelmään, on myös potilastietojärjestelmä tällöin auditoitava. Jos web-sovelluksella kirjoitetaan resepti, kirjoitetun reseptin tiedot saa kuitenkin tallentaa potilastietojärjestelmään ilman, että potilastietojärjestelmä tarvitsee tämän vuoksi auditoida. Web-reseptisovelluksen ja siihen liitetyn potilastietojärjestelmän välisen yhteentoimivuuden testaus ei kuulu sähköisen reseptin yhteistestaukseen vaan kuuluu kyseisten tietojärjestelmätoimittajien vastuulle.

Mikäli potilastietojärjestelmästä siirretään vain tunnistetietoja web-reseptisovelluksen kautta Reseptikeskukseen (potilaan ja lääkärin tiedot sekä palvelutapahtuman tunnus), ei yhteistestausta tarvitse suorittaa potilastietojärjestelmän osalta. Muiden tietojen osalta yhteistestauksen tarve arvioidaan tapauskohtaisesti.

Web-reseptisovelluksen osalta suoritetaan yhteistestaus ja auditointi.

7.2 Web-reseptisovellusta käytetään itsenäisenä sovelluksena

Potilastietojärjestelmän ei tarvitse suorittaa yhteistestausta eikä sitä tarvitse auditoida. Web-reseptisovelluksen osalta suoritetaan yhteistestaus ja auditointi.

7.3 Tietoturvatestaus

Web-reseptisovelluksen tietoturvatestaus tulee tehdä välittäjätahon auditointikriteerien edellyttämällä tavalla.

Tämä liite on voimassa toistaiseksi.