

Apteekkien toimintaohje Kelan palveluihin liittyvissä häiriötilanteissa

1.6.2024

Kela

1.6.2024

Muutoshistoria

Versio	Muutos	Tekijä	PVM
1.0	Dokumenttiin tehty saavutettavuuteen liittyvät päivitykset	Kela	8.7.2020
1.1	Muutettu vaaratilanneilmoituksen vastaanottava taho luvussa 2.4.	Kela	30.11.2020
1.2	Muutettu omavalvontasuunnitelma tietoturvasuunnitelmaksi. Poistettu Suomen Apteekkariliiton muistilista apteekin ja terveydenhuollon välisestä yhteistyöstä luvusta 3.4.	Kela	24.5.2022
1.3	Poistettu apteekkijärjestelmätoimittajien käyttötuen yhteystiedot luvusta 2.3 ja Valviran yhteystieto luvusta 2.4. Muutettu lisäohjeistuksen antajaksi viranomaisen luvussa 3.2.2 ja kuvassa 2.	Kela	1.6.2024

Sisällys

Muutoshistoria	1
1 Johdanto.....	3
2 Häiriötilanteen tunnistus ja luokittelu apteekissa	5
2.1 Havaitaan häiriö apteekkijärjestelmän toiminnassa.....	5
2.2 Tarkistetaan, onko häiriöstä jo tiedotettu	5
2.3 Ilmoitetaan apteekkijärjestelmätoimittajan käyttötukeen	5
2.4 Ilmoittaminen Valviralle	6
2.5 Tiedotetaan häiriöstä muuta henkilökuntaa	6
2.6 Tarkistetaan häiriön laajuus	7
3 Valtakunnallinen häiriö Kelan palveluissa – apteekin ja terveydenhuollon yhteistyömallit	7
3.1 Suorakorvaustietojen kyselypalvelun häiriö.....	7
3.2 Reseptin häiriö	8
3.2.1 Reseptikeskuksen hidastelu tai vastaava häiriötilanne, joka ei estä tietojen tai toimitustietojen tallentamista Reseptikeskukseen	8
3.2.2 Reseptikeskuksen häiriö, joka estää tietojen tai toimitustietojen tallentamisen Reseptikeskukseen.....	8
3.3 Lääkeosto- ja tilitysten vastaanottopalvelun häiriö	10
3.4 Apteekkien ja terveydenhuollon välinen yhteistyö häiriötilanteissa	10
4 Annosjakelu Reseptikeskuksen häiriötilanteissa	11
4.1 Toiminta lyhyiden Reseptikeskuksen häiriötilanteiden aikana.....	11
4.2 Toiminta pitkien Reseptikeskuksen häiriötilanteiden aikana	11
4.2.1 Annosjakelutilaukset	11
4.2.2 Annosjakelutoimitukset	11

1 Johdanto

Apteekin tulee varautua Kelan palveluiden (suorakorvaustietojen kyselypalvelun, reseptin ja lääkeosto- ja tilitystietojen vastaanottopalvelun) toiminnassa mahdollisesti ilmeneviin häiriötilanteisiin. Koko apteekin henkilökunnan on oltava tietoinen siitä, kuinka toimitaan ja viestitään silloin, kun Kelan palveluissa ilmenee jokin ongelma.

Tämä materiaali on tarkoitettu malliksi, jota apteekki voi hyödyntää, kun se laatii apteekin tietoturvasuunnitelmaa sekä erillistä toimintaohjetta häiriötilanteita varten. Henkilötietojen tietoturvaloukkaustilanteisiin on laadittu erillinen toimintaohje. Apteekissa on oltava nimetty henkilö tai taho, joka vastaa häiriöviestinnästä ja tuntee sen prosessin. Häiriöviestinnästä vastaavalla on oltava käytössä olevan järjestelmätoimittajan käyttötuen yhteystiedot helposti saatavilla.

Kelan palveluiden häiriöviestit lähetetään asiakkaan antamiin yhteystietoihin. Näitä häiriötiedotteiden vastaanottajien yhteystietoja ylläpidetään Kanta Ekstranetissä. Apteekki vastaa siitä, että tiedot ovat ajan tasalla.

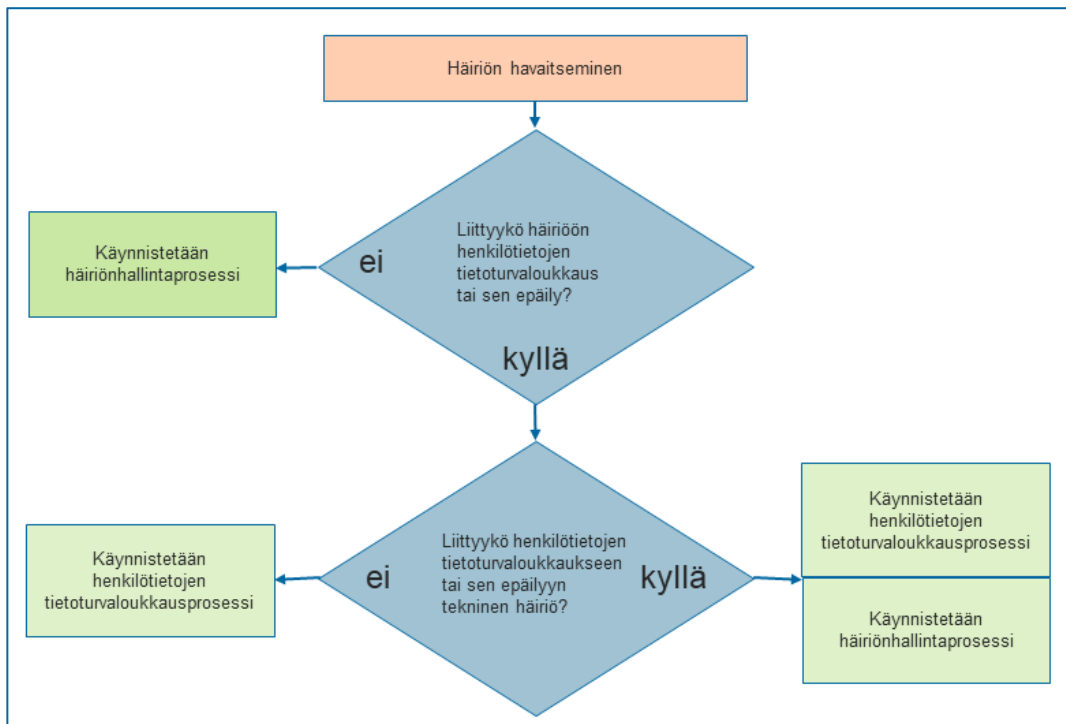
- [Ohje: Näin päivität asiakastietosi](#)

Apteekin tulee tutustua ensisijaisesti Fimean antamaan määräykseen Lääkkeiden toimittamisesta (2/2016) ja siinä olevaan Toiminta poikkeustilanteessa -kappaleeseen. Fimean määräys lääkkeen toimittamisesta edellyttää apteekin ja paikallisen terveydenhuollon välistä yhteistyötä häiriötilanteissa.

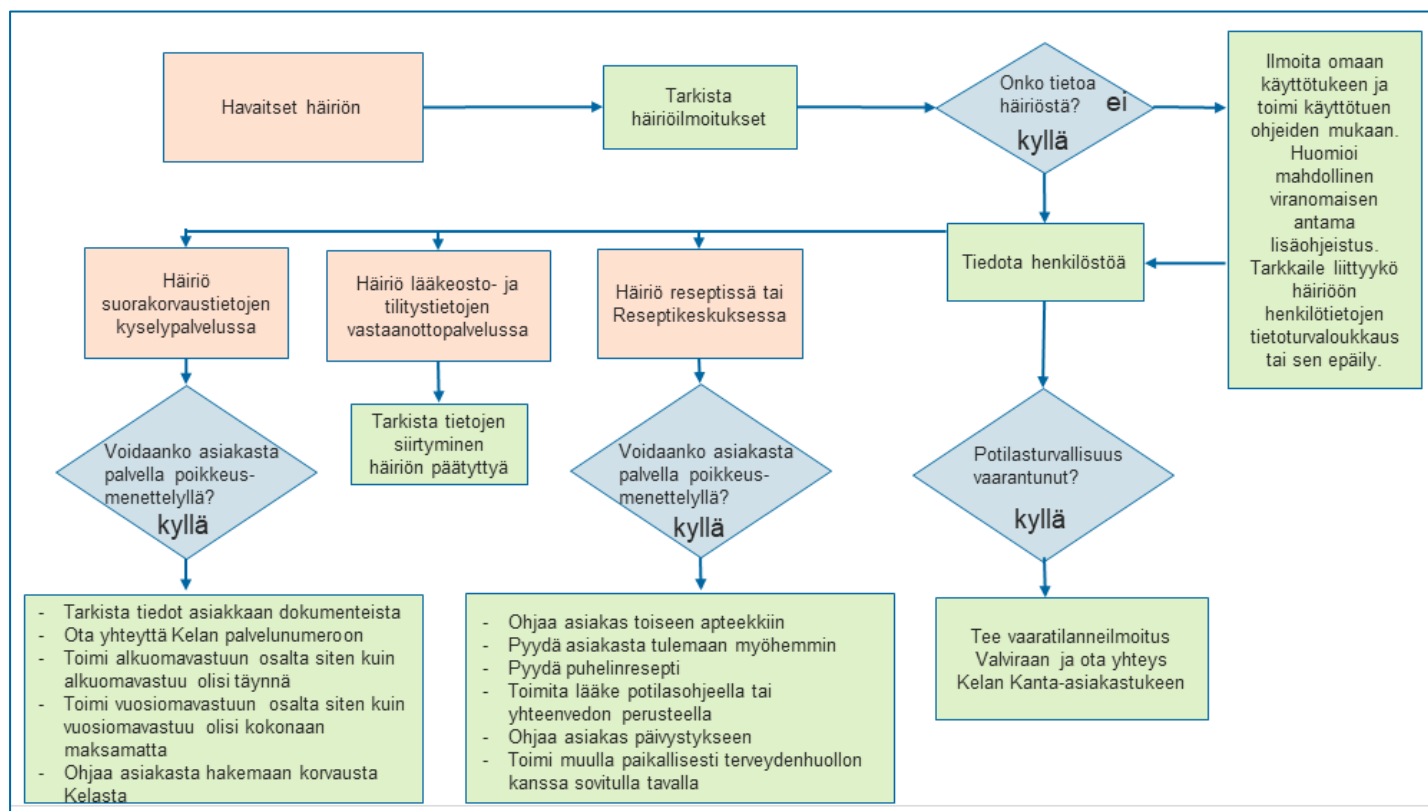
Apteekin tulee lisäksi tutustua häiriötilanneohjeisiin, jotka löytyvät sekä kanta.fi että kela.fi - verkkosivuilta.

Apteekin toiminta häiriötilanteessa noudattelee tämän ohjeistuksen häiriöprosessikaavioita, joiden eri vaiheista on kirjoitettu lyhyet kuvaukset seuraavissa kappaleissa.

Toimintaohjemallin on laatinut Kela yhteistyössä Suomen Apteekkariliiton, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Yliopiston Apteekin kanssa.



Kuva 1. Häiriön havaitseminen



Kuva 2. Apteekin toimintaohje häiriötilanteessa

2 Häiriötilanteen tunnistus ja luokittelu apteekissa

2.1 Havaitaan häiriö apteekkijärjestelmän toiminnassa

Apteekin ja Kelan välisen tai paikallisen apteekkijärjestelmän häiriön tai yhteysongelman ilmetessä tulee apteekissa toimia siten, että asiakkaalle välttämättömän lääkehoidon jatkuminen voidaan turvata.

Häiriötä voidaan epäillä esimerkiksi apteekkijärjestelmän antaman virheilmoituksen tai merkittävän hidastelun perusteella. Jos palvelut hidastelevat tai eivät anna vastausta, kokeillaan hetken kuluttua uudelleen. Jos lääketoimituksen tallennuksen yhteydessä käyttäjä on epävarma toimituksen tallentumisesta, on toimitustiedon tallentuminen syytä tarkistaa.

Häiriöstä tulee viestiä muita osapuolia. Häiriöviestintään liittyen apteekin on hyvä pitää esillä prosessikaaviot sekä oman järjestelmätoimittajansa käyttötuen yhteystiedot niin sähköisessä kuin paperisessa muodossakin.

Järjestelmähäiriöön voi liittyä henkilötietojen tietoturvaloukkaus, esimerkiksi järjestelmä tallentaa henkilötiedon virheellisesti. Katso erillisestä [ohjeesta](#), miten toimitaan, kun havaitaan henkilötietojen tietoturvaloukkaus tai sen epäily.

2.2 Tarkistetaan, onko häiriöstä jo tiedotettu

Jos Kelan palveluissa havaitaan häiriö, on ensimmäiseksi tarkistettava, onko Kela tai apteekkijärjestelmätoimittaja julkaissut tiedotteen häiriöstä. Kela tiedottaa asiakasorganisaatioille (apteekit ja sosiaali- ja terveydenhuolto) Kelan palveluissa havaituista häiriöistä kanta.fi ja kela.fi -verkkosivuilla, tekstiviestillä ja/tai sähköpostiviestillä, kun häiriö on todettu. Häiriötiedotus jatkuu niin kauan, että häiriö on päättynyt.

Apteekissa on sovittava siitä, kuinka sisäisesti informoidaan tilanteissa, joissa viesti tulee henkilö(i)lle, jotka eivät ole ilmoitushetkellä paikalla apteekissa.

2.3 Ilmoitetaan apteekkijärjestelmätoimittajan käyttötukeen

Jos Kelan tai Kanta-palvelujen verkkosivuilla, apteekin sähköpostiin tai matkapuhelimeen ei ole tullut tietoa Kelan palveluiden häiriöstä, tulee apteekin ilmoittaa havaitsemastaan häiriöstä välittömästi omaan apteekkijärjestelmätoimittajan käyttötukeen.

Käyttötukeen tulee antaa ainakin seuraavat tiedot:

- Työaseman yksilöintitiedot
- Päivämäärä ja kellonaika
- Sovellus
- Kuka potilas (henkilötunnusta ei saa toimittaa sähköpostitse)
- Tarkka kuvaus toiminnasta häiriötilanteessa
- Mahdollinen kuvakaappaus sovelluksesta
- Mahdollisesti sähköisen reseptin OID-koodi

Jos järjestelmätoimittajan käyttötuki arvioi, että häiriö on Kelan palveluissa tai häiriö täyttää tietyt häiriökriteerit, ottaa käyttötuki yhteyttä edelleen Kelan tekniseen tukeen. Käyttötuki ilmoittaa häiriötilanteesta [lomakkeella](#).

Kelan tekninen tuki (järjestelmätoimittajien yhteyspiste häiriötilanteissa)

puhelin: 020 634 7787

sähköposti: tekninentuki@kela.fi

- 24/7

2.4 Ilmoittaminen Valviralle

Apteekin on ilmoitettava merkittävistä tietojärjestelmän poikkeamista tietojärjestelmän valmistajalle. Jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin potilasturvallisuudelle, tietoturvalle tai tietosuojalle, poikkeamasta on ilmoitettava myös [Valviralle](#).

Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn tarkoitettujen tietojärjestelmien olennaisten vaatimusten toteutumista, ylläpitää rekisteriä vaatimustenmukaisista tietojärjestelmistä sekä ottaa vastaan ja käsittelee palvelun antajien ilmoituksia merkittävistä tietoturvaa, tietosuojaa tai potilasturvallisuutta vaarantavista poikkeamista.

2.5 Tiedotetaan häiriöstä muuta henkilökuntaa

Kun häiriön havainnut henkilö on tarkistanut häiriöstä annettavat ilmoitukset tai ilmoittanut siitä käyttötukeen, tulee myös apteekin omaa henkilökuntaa informoida viivytyksettä yhteisesti sovitulla tavalla. Apteekin toiminta riippuu tämän jälkeen häiriön laajuudesta ja siitä, onko kyse teknisestä häiriöstä vai liittyykö siihen henkilötietojen tietoturvaloukkaus tai sen epäily.

2.6 Tarkistetaan häiriön laajuus

Häiriön laajuus ilmenee yleensä Kelan tai apteekkijärjestelmätoimittajan tiedotteesta. Selvitetään, onko kyse laajuudeltaan paikallisesta vai valtakunnallisesta häiriöstä:

1. Häiriö todetaan **paikalliseksi** (kyseisen apteekin tai apteekkijärjestelmän häiriö)
 - Jos häiriö on paikallinen, tulee asiakas mahdollisuuksien mukaan ohjata toiseen apteekkiin. Paikallinen häiriö voi johtua esimerkiksi apteekin omista tietojärjestelmistä tai paikallisen teleoperaattorin yhteysongelmista. Apteekin käyttötuesta saa tietoa apua häiriön laajuuden selvitykseen.
 - Vastuu ohjeistuksesta paikallisen häiriön aikana ja sen jälkeen on apteekkijärjestelmien käyttötuella, jonka ohjeiden mukaan apteekin tulee toimia.
2. Häiriö todetaan **valtakunnalliseksi** (Kelan apteekkeille suunnattujen palveluiden tai yhden palvelun häiriö)
 - Jos häiriö on valtakunnallinen, toimitaan kappaleen 3 ohjeen mukaisesti.

3 Valtakunnallinen häiriö Kelan palveluissa – apteekin ja terveydenhuollon yhteistyömallit

3.1 Suorakorvaustietojen kyselypalvelun häiriö

Jos suorakorvaustietojen kyselypalvelussa on todettu valtakunnallinen häiriötilanne, suorakorvaustiedot, alku- ja vuosiomavastuutieto sekä perustoimeentulotuen maksusitoumustiedot eivät välity apteekkiin sähköisesti.

- **Oikeus suorakorvaukseen** tarkistetaan asiakkaan Kela-kortista, vihreätaustaisesta eurooppalaisesta sairaanhoitokortista tai ”Todistus oikeudesta hoitoetuksiin Suomessa” -asiakirjasta.
- Jos oikeus suorakorvaukseen ei selviä edellä mainituista korteista tai asiakirjasta, otetaan yhteyttä Kelan palvelunumeroon 020 692 235 (palvelee arkisin klo 9–15) tai ohjataan asiakas hakemaan korvausta jälkikäteen Kelasta.
- Kelan palvelunumerosta voit tiedustella myös perustoimeentulotuen maksusitoumustietoja, sen voimassaoloa ja rajoituksia. Kelasta voidaan lähettää tarvittavat tiedot apteekkiin suojatulla sähköpostiviestillä.

Kun asiakkaan oikeus suorakorvaukseen on tarkistettu

- **Alkuomavastuun osalta** apteekkijärjestelmä toimii, kuten asiakkaan alkuomavastuu olisi täytynyt kyseisenä vuonna ja asiakas saa kyselypalvelun häiriötilanteessa korvaukset apteekissa.
- **Vuosiomavastuun osalta** apteekkijärjestelmä toimii, kuten vuosiomavastuu olisi maksamatta kokonaan. Asiakas ei saa kyselypalvelun häiriötilanteessa lisäkorvausta apteekissa, vaikka hänen vuosiomavastuunsa olisi täynnä.
 - Poikkeuksena on osto, jossa oston omavastuu on suurempi kuin vuosiomavastuu.

3.2 Reseptin häiriö

3.2.1 Reseptikeskuksen hidastelu tai vastaava häiriötilanne, joka ei estä tietojen tai toimitustietojen tallentamista Reseptikeskukseen

Varmistetaan, että tehdyt toimitusmerkinnät ovat tallentuneet oikein sekä Reseptikeskukseen että apteekkijärjestelmään.

Reseptikeskuksessa on ainoa alkuperäinen ja ajantasainen (virallinen) tieto tehdystä toimituksesta ja sen pitää siten aina vastata todellista lääkkeen toimitustilannetta ja toimituksen sisältöä. Ylimääräisellä tai puuttuvalla toimitustiedolla on vaikutusta siihen, missä määrin potilaalle voidaan jatkossa lääkettä toimittaa ja mitä potilas näkee Omakannasta.

Korvaustiedot eivät tallennu Reseptikeskukseen, vaan ne välittyvät Kelaan apteekkijärjestelmän kautta. Tämän vuoksi tietojen oikeellisuus tulee tarkistaa myös apteekkijärjestelmästä.

3.2.2 Reseptikeskuksen häiriö, joka estää tietojen tai toimitustietojen tallentamisen Reseptikeskukseen

Reseptikeskuksen häiriötilanteessa apteekin tulee toimia siten, että asiakkaalle välttämätön lääkehoito voidaan turvata.

Apteekin harkinnan mukaan voidaan toimia jollain seuraavista tavoista:

Asiakasta pyydetään asioimaan myöhemmin häiriön päätyttyä

Asiakasta pyydetään tulemaan apteekkiin uudelleen häiriön päätyttyä ja seuraamaan Kelan tiedotusta www.kanta.fi-sivulta, esimerkiksi silloin, kun kyseessä ei ole välttämättömän lääkehoidon turvaaminen.

Soitetaan potilaalle puhelinresepti

Apteekki ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai terveydenhuollon toimintayksikköön saadakseen potilaalle puhelinreseptin.

Toimitetaan lääke potilasohjeen tai yhteenvedon perusteella

Selvitetään asiakkaan lääkemääräyksen tiedot olemassa olevista dokumenteista kuten potilasohjeesta, yhteenvedosta tai lääkkeen toimittamisen yhteydessä annetusta kirjallisesta selvityksestä (= lääkepakkaus ja siinä oleva annosohjetarra, josta selviää lääkkeen tiedot).

Apteekki toimittaa lääkkeen olemassa olevien tietojen perusteella. Reseptin kirjaus ja lähettäminen Kelaan (Reseptikeskukseen ja tilitystietojen vastaanottopalveluun) tehdään heti häiriön päätyttyä. Lääkeostosta ilmoitetaan valmisteen todellinen toimituspäivä. Asiakasta on syytä informoida siitä, että apteekki käy hänen Reseptikeskuksessa olevissa tiedoissaan myöhemmin, kun häiriö on ohi.

Apteekki vastaa siitä, että toimitustiedot yhdistetään häiriön päätyttyä jälkikäteen ko. lääkemääräykseen. Ota dokumenteista kopiot apteekille, mm. potilasohjeen tai yhteenvedon viivakoodi helpottaa lääkemääräyksen löytymistä Reseptikeskuksesta ja on ainoa tapa hakea kielletyt lääkemääräykset. Mikäli lääkemääräystä ei ole Reseptikeskuksessa tai toimitusta lääkemääräykseen ei voida tehdä, apteekin tulee tavoittaa lääkkeen määrääjä ja saada tältä uusi lääkemääräys, johon toimitustieto liitetään.

Lääkekorvausten osalta noudatetaan Kelan ja apteekkien välistä suorakorvaussopimusta ja Apteekkien SV-ohjeita soveltuvin osin.

Jos apteekki toimittaa reseptin poikkeavalla menettelyllä, tulee nämä tapaukset aina dokumentoida erikseen (Fimean määräys Lääkkeiden toimittaminen 2/2016).

Ohjataan potilas päivystykseen

Potilas ohjataan lääkärin vastaanotolle esimerkiksi terveyskeskukseen tai alueelliseen päivystykseen. Terveydenhuollon kanssa tulee olla yhdessä sovittu toimintamalli siitä, mihin potilas ohjataan häiriötilanteissa.

Toimitaan terveydenhuollon kanssa sovittun mukaisesti

Toimitaan siten kuin on sovittu paikallisesti muun terveydenhuollon kanssa menettelystä häiriötilanteessa.

Vastuu ohjeistuksesta valtakunnallisen Reseptikeskusta koskevan häiriön aikana

Valtakunnallisen teknisen häiriön aikana viranomaisella (THL, Kela, Valvira, DVV, STM, Fimea) on mahdollisuus antaa tarkentavia ohjeita.

3.3 Lääkeosto- ja tilitysten vastaanottopalvelun häiriö

Jos lääkeosto- ja tilitystietojen vastaanottopalvelussa on häiriö tai häiriö on paikallinen (esim. paikallinen tietoliikennehäiriö), lääkeostot jäävät apteekkijärjestelmään odottamaan siirtoa. Odottamaan jääneet ostot lähetetään häiriön päätyttyä apteekkijärjestelmästä joko ohjelmallisesti tai käyttäjän toimesta Kelaan. Asiakkaan alku- ja vuosiomavastuu päivittyvät vasta, kun lääkeosto on siirtynyt Kelaan.

3.4 Apteekien ja terveydenhuollon välinen yhteistyö häiriötilanteissa

Fimean määräys lääkkeen toimittamisesta (2/2016) edellyttää, että apteekin toiminta häiriötilanteessa on ohjeistettava yhteistyössä paikallisen terveydenhuollon kanssa.

Toimintaohjeesta on käytävä ilmi muun muassa:

- Mihin otetaan yhteyttä tai mihin asiakas ohjataan, jos Reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen sisältöä ei ole mahdollista selvittää apteekissa asiakkaalla olevista dokumenteista?
- Menettelytavat, jos paikallisesti on sovittu jostain muusta toimintamallista, jolla pyritään yhteistyössä turvaamaan potilaan välttämätön lääkehoito.

Terveydenhuollon ja apteekien on hyvä sopia keskenään, kuinka toimitaan esimerkiksi alueellisessa häiriötilanteessa: kuinka asiasta informoidaan alueellisesti ja paikallisella tasolla eri toimijoille ja mikä on toimintamalli potilaan lääkehoidon turvaamiseksi, kun yhteys Reseptikeskukseen ei toimi.

Yhteisestä toimintaohjeesta on hyvä käydä ilmi muun muassa:

- Miten tavoitetaan lääkkeen määrääjä pyydetessä puhelinlääkemääräystä häiriötilanteessa? Onko paikallisesti sovittu matkapuhelinnumeroita, jota voidaan käyttää ainoastaan apteekin ja terveydenhuollon väliseen viestintään?
- Mihin asiakas ohjataan, mikäli lääkäriä ei tavoiteta puhelimitse? Ohjataan asiakas terveyskeskukseen tai alueelliseen päivystykseen välttämättömän lääkehoidon turvaamiseksi?
- Onko paikallisesti sovittu jostain muusta toimintamallista, jolla pyritään yhteistyössä turvaamaan potilaan välttämätön lääkehoito?

4 Annosjakelu Reseptikeskuksen häiriötilanteissa

Suurin osa Reseptikeskuksen toimintahäiriöistä on lyhytkestoisia eli alle 24 tunnin mittaisia. Tavoitteena on, että lyhyiden häiriötilanteiden vuoksi apteekin ei olisi tarpeen toistaa kertaalleen tekemiään annosjakeluun liittyviä toimia. Pitkä katko on kestoltaan yli 24 tuntia. Tällainen katko vaikeuttaa merkittävästi annosjakelun toimintaa, sillä reseptien muutoksia ei saa päivitettyä ja tilaukset alkavat kasaantua, koska annosjakelutilausta ei pystytä tekemään normaalin käytännön mukaisesti.

4.1 Toiminta lyhyiden Reseptikeskuksen häiriötilanteiden aikana

- Apteekki on yhteydessä annosjakelutoimittajaan ja sopii aikarajoista, miten kauan katkon päättymistä voidaan odottaa.
- Apteekki odottaa katkon päättymistä ja tekee muutosten päivitykset ja tilaukset katkon päätyttyä.

4.2 Toiminta pitkien Reseptikeskuksen häiriötilanteiden aikana

- Apteekki ottaa pohjaksi edellisen tilauksen tiedot ja tekee siihen manuaalisesti hoitoyksiköiden ilmoittamat lääkitysmuutokset.
- Toistaiseksi pitäisi vielä olla myös erillinen lääkelista toimintamallisuosituksen mukaisesti.

4.2.1 Annosjakelutilaukset

1. Apteekki käyttää tilauksen pohjana edellistä tilausta.
2. Tilaukseen tarvittavat muutokset apteekki tarkastaa terveydenhuollon toimittamasta ajantasaisen lääkityksen listasta (tämä on STM:n ohjeessa toistaiseksi suositeltuna lääkitysmuutosten tarkistustyökaluna) tai vastaavasta työkalusta.
3. Apteekki tilaa lääkkeitä.
4. Häiriön päätyttyä apteekki hakee lääkitysmuutokset ja tarkastaa, että lääkitys on kunnossa.

4.2.2 Annosjakelutoimitukset

1. Häiriön edelleen jatkuessa apteekki kirjaa toimitettavien valmisteiden tarkastuksen paperiseen lääkityslistaan.
2. Jos häiriö on alkanut tilauksen jälkeen, niin tässä poikkeustilanteessa tarkastetaan tilausta vastaan.
3. Häiriön päätyttyä apteekki tekee toimitukset Reseptikeskukseen.