

Lääkeinformaation koordinaatioryhmän sähköpostikokous 6/2021

Aika: 8.–17.10.2021
Paikka: Sähköpostikokous
Osallistujat: Charlotta Sandler Suomen Apteekkariliitto
Tarja Pajunen, Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus
Sari Viinikainen, Tehy ry
Heikki Virkkunen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
Minna Anttonen, Suomen Syöpäpotilaat ry
Katri Melto-Ojalainen, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri
Tiina Mäkelä, Laurea ammattikorkeakoulu
Marja Härkänen, Itä-Suomen yliopisto, hoitotieteen laitos
Hanna Tolonen, HUS Apteekki
Jorma Komulainen, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim
Essi Kariaho, Lääketietokeskus
Petra Tirkkonen, Lääketeollisuus ry
Päivi Kiviranta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

MUISTIO

1. Koordinaatioryhmän toiminta

Hyväksyttävä asia: Lääkeinformaatioverkoston työryhmän ”Ajantasainen lääketieto muodostaa perustan järkevälle lääkehoidolle” vapaamuotoinen kirje sosiaali- ja terveysministeriön (STM) ”Lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa lääkehoidon tiedonhallinnan näkökulmasta valmistelevalle” jaostolle. Vapamuotoinen kirje liittyy kansallisen lääkelistan lainsäädäntövalmisteluun (Liite 1).

Sähköpostikokous käynnistettiin perjantaina 8.10.2021 (Liite 2).

Sähköpostikokoukseen vastasivat kaikki koordinaatioryhmän varsinaiset tai heidän varajäsenensä. Kaikki hyväksyivät vapaamuotoisen kirjeen lähetyksen.

Heikki Virkkunen (THL) esitti kirjeeseen yhtä muokkausta:

”Lisäisin kappaleen 3 viimeiseen lauseeseen sanan ”**muut**”, koska myös reseptit ovat lääkemääräyksiä ja kappaleessa tässä kohtaa lääkemääräyksillä tarkoitetaan kuitenkin lähinnä kappaleen alussa mainittuja sairaalan sisäisiä lääkemääräyksiä (mutta periaatteessa niitä voi olla muitakin).”

Vapamuotoisen kirjeen lause:

Jos valtakunnallisessa lääkityslistassa huomioidaan sekä reseptit että **muut** lääkemääräykset, tulisi näille molemmille löytyä määritelmät ja vaatimukset.

Heikki Virkkunen ei kuitenkaan nähnyt korjausta välttämättömäksi kirjeen hyväksymiselle.

Kaikki Heikin jälkeen sähköpostikokoukseen vastanneet hyväksyivät Heikin lisäyksen, mikäli työryhmä päättäisi toteuttaa täydennyksen.

Koordinaatioryhmän kokouksessa 2.9.2021, jossa vapamuotoista kirjettä käsiteltiin, sovittiin, että kaikkien koordinaatioryhmän varsinaisten jäsenten tai hänen ollessa estynyt varajäsenen tulee hyväksyä vapaamuotoinen kirje, jotta työryhmä voi lähettää sen STM:n ”Lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa lääkehoidon tiedonhallinnan näkökulmasta valmistelevalle” jaostolle (Liite 3).

Päätös: ”Ajantasainen lääketieto muodostaa perustan järkevälle lääkehoidolle” -työryhmä voi lähettää vapaamuotoisen kirjeen STM:n ”Lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa lääkehoidon tiedonhallinnan näkökulmasta valmistelevalle” jaostolle.

Liitteet

- Liite 1** "Ajantasainen lääketieto muodostaa perustan järkevälle lääkehoidolle" -työryhmän vapaaamuotoinen kirje STM:n "Lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa lääkehoidon tiedonhallinnan näkökulmasta valmistelevalle" jaostolle
- Liite 2** Sähköpostiviesti kokouksen käynnistämisestä
- Liite 3** Muistio: Lääkeinformaation koordinaatioryhmän kokous 4/2021

Sosiaali- ja terveysministeriö
Lääkeasioiden uudistuksen Lääkehoidon tiedonhallinnan jaos
pj Riikka Vuokko

Vapaamuotoinen kirje liittyen kansalliseen lääkityslistaan liittyvään lainsäädäntövalmisteluun

Edustamme Kansallisen Lääkeinformaatioverkoston työryhmää Ajantasainen lääkitystieto muodostaa perustan järkevälle lääkehoidolle. Lääkeinformaatioverkoston toiminnan perustana on *Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön – Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026*, sen tavoitteet, päämäärä, toiminta-ajatus ja arvot (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2021). Työryhmämme tavoitteena on viestiä ajantasaisen lääkityslistan ylläpidon merkityksestä ja tukea omalla osaamisellamme valtakunnallisen lääkityslistan kehitystyötä.

Olemme työryhmässä tutustuneet käytettävissä olevaan materiaaliin lääkiasioiden uudistukseen liittyen. Osa työryhmämme jäsenistä toimii lääkiasioiden tiekartan toimeenpanon erilaisissa työryhmissä ja teemme kukin tahoillamme työtä sen eteen, että ajantasaisen lääkityslistan merkitys ymmärretään ja odotamme kovasti valtakunnallista lääkityslistaa. Tähän kirjeeseen olemme koonneet niitä työryhmässä yhteisesti esiin nousseita asioita, jotka toivomme huomioitavan valtakunnallisen lääkityslistan ja siihen liittyvän lainsäädännön valmistelun yhteydessä. Esittämämme kokonaisuudet, jotka nostamme esille pohjautuvat asioihin, joita olemme käytännön työssä kohdanneet ja tunnistamme, että kyseessä on iso toiminnanmuutos.

Lääkkeen määrääminen, voimassaolo ja lopettaminen

Tällä hetkellä lainsäädäntö ei tunne sairaalan sisäistä lääkemääräystä ja sille ei myöskään löydy minimivaatimuksia, kuten reseptille (sähköinen lääkemääräys) löytyy. Jos valtakunnallisessa lääkityslistassa huomioidaan sekä reseptit että lääkemääräykset, tulisi näille molemmille löytyä määritelmät ja vaatimukset.

Jatkossa olisi myös hyvä tarkemmin määritellä, mitä tarkoitetaan lääkkeen määräämisellä, jolloin pystyttäisiin vastuukysymyksen osalta hahmottamaan, mikä on lääkkeen määräämistä (voi tehdä vain lääkkeen määräämiseen oikeutettu), mikä on määräyksen kirjaamista (voi tehdä määrääjän ohjeiden mukaisesti myös joku muu terveydenhuollon ammattihenkilö) ja mikä on lääkehoidon toteuttamista (terveydenhuollon ammattihenkilö voi tehdä tutkintonsa ja osaamisensa mukaisesti). Tämä määritelmä luonnollisesti ohjaa, mitä kukin terveydenhuollon ammattiryhmä voi tehdä valtakunnallisen lääkityslistan ylläpidossa.

Lääkemääräykseen liittyvistä määritelmistä olisi hyvä tarkentaa myös mitä eroa on reseptin mitätöimisellä ja lääkkeen lopettamisella, koska tämä vaikuttaa myöskin siihen minkä ammattiryhmien on sallittua ja perusteltua tehdä näitä valtakunnallisen lääkityslistan puitteissa. Koska erikoislääkärit määräävät lääkkeitä potilaille, joiden hoitovastuu siirtyy usein esim. terveyskeskuslääkärille, työryhmä ei kannata mitätöintirajoituksia lääkkeiden ammattikunnan sisällä. Käytännön näkökulmasta Reseptikeskus on tällä hetkellä useilla lääkkeiden käyttäjillä täynnä tarpeettomia tai päällekkäisiä reseptejä ja nämä hankaloittavat sen tiedon hyödyntämistä potilaan ajantasaisen lääkitystiedon määrittämisessä sekä aiheuttavat epärationaalista ja virheellistä lääkkeiden käyttöä. Vaikka lääkitystieto olisi sairaalassa ajantasaistettu potilastietojärjestelmään, tieto ei välity Reseptikeskukseen.

Lääkemääräyksen voimassaoloa ja näkyvyyttä valtakunnallisessa lääkityslistassa määritettäessä kannattaa huomioida, että lääkemääräys voi olla tarkoitettu aloitettavaksi vasta tulevaisuudessa tai sen aloitus voi viivästyä suunnitellusta. Määrätty lääke aloitussuunnitelmineen olisi kuitenkin hyvä näkyä heti muille terveydenhuollon toimijoille ja lääkkeen käyttäjälle, jotta aloitus pystyttäisiin ajoissa huomioimaan. Joskus lääkkeitä on myös tarve väliaikaisesti tauottaa ja tapa tämän turvalliseen toteuttamiseen olisi hyvä pohtia myös kansallisen lääkityslistan näkökulmasta. Kannatettava uudistus olisi, että jatkossa lääkkeen lopettaminen

päätäisi myös reseptin voimassaolon, sillä tällöin vältetään tarpeettomien määräysten/reseptien nouseminen vahingossa potilaan käyttämälle lääkityslistalle. Tieto lopetetusta lääkkeestä ja mahdollisesta lopetuksen perusteesta olisi kuitenkin hyvä olla saatavilla.

Tiedonsaantioikeudet

Potilasta hoitaessaan terveydenhuollon ammattilaisilla tulee organisaatiokohtaisesti potilaan luvalla olla käytettävissään hoidossa tarvittavat lääkitystiedot sekä muut työtehtäviensä hoitamiseksi tarvitsemansa tiedot. Aiemmassa lainsäädännössä ei ole huomioitu, että potilaan lääkehoitoon osallistuvia farmaseutteja ja proviisoreja työskentelee myös esim. kuntasektorilla sairaaloissa ja terveyskeskuksissa ja he osallistuvat päivittäin mm. lääkitystietojen ajantasaistamiseen (esim. reseptien mitätöintioikeus on vain avoapteekkien farmaseuttisella henkilöstöllä). Tämä terveydenhuollon ammattilaisryhmä toivotaan huomioitavan tulevassa valtakunnallisen lääkityslistan sekä siihen liittyvän lainsäädännön valmistelussa.

Työryhmä pitää hyvin tärkeänä, että osana valtakunnallisen lääkityslistan valmistelua varmistetaan myös ne tavat, joilla potilas tai lääkkeen käyttäjä pystyy antamaan häntä hoitaville tai hänen lääkkeitään toimittaville terveydenhuollon ammattilaisille oikeuden lääkitystään koskevien tietojen katsomiseen. Kansalaisella tulee kuitenkin aina olla mahdollisuus ja oikeus itse päättää, ovatko lääkitystiedot julkisia ja jos ovat, niin miten laajasti ja keille, edes ammattihenkilöiden joukossa. Kansalaisen pitää yksiselitteisesti ymmärtää, mihin suostumus annetaan, miten pitkään se on voimassa ja miten sen voi perua. On kuitenkin hyvä myös huomioda, että terveydenhuollossa voi tulla erityistilanteita, joissa potilaan suostumusta ei pystytä saamaan, mutta hänen lääkitystietonsa tarvitaan hänen akuuttia hoitoaan varten.

Valtakunnallisen lääkityslistan kirjaamis- ja muutosoikeudet

Katkeamattoman ja turvallisen lääkehoitoprosessin peruseriaate on, että aina kun mahdollista, lääkkeen määrääjä kirjaa itse lääkemääräykset tai lääkitykseen tulevat muutokset potilastietojärjestelmään, jolloin hänellä on käytettävissään myös sähköinen päätöksenteon tuki. Tällä hetkellä tämä ei ole vallitseva tilanne Suomessa ja työryhmä toivoo, että valtakunnallinen lääkityslista ja sitä määrittelevä lainsäädäntö tukisi mahdollisimman turvallista lääkehoitoa. On kuitenkin aina myös tilanteita, joissa määräyksen tai sen muutoksen joutuu perustellusti kirjaamaan joku muu kuin lääkkeen määrääjä. Valtakunnalliseen lääkityslistaan liittyvät kirjaamis- ja muutosoikeudet tuleekin määritellä eri terveydenhuollon ammattiryhmille, jotka osallistuvat potilaan hoitoon. Myös tässä toivotaan huomioitavan mm. sairaaloissa viimeisinä vuosina farmaseuttisen henkilökunnan työnkuvien osalta tapahtunut muutos entistä kliinisempiin työtehtäviin, joka edellyttää hoitajien tavoin lääkitystiedon kirjaamista tai muokkaamista lääkkeen määrääjän ohjeen mukaisesti sekä näiden tietojen näkymistä myös muille potilaan hoitoon osallistuville. Myös avoaptekeissa on tunnistettu tarpeita kirjata lääkehoitoa koskevia huomioita tiedoksi hoitavalle lääkärille.

Jotta kirjaamisen ja muutosten voidaan varmistua toteutuvan kaikkialla samojen periaatteiden mukaisesti ja oikein, työryhmä pitää tärkeänä kaikkien ammattimaisten käyttäjien osaamisen dokumentoitua varmistamista. Yhtenäinen kirjaamistapa on edellytys myös tiedon hyödynnettävyydelle käytännön työssä.

Valmistelutyössä on hyvä määrittää millä tavoin potilaan itse ilmoittama käyttö voidaan valtakunnallisella lääkityslistalla kirjata. Lääkemääräyksen varsinaista muutosta ei voida tehdä pelkästään potilaan oman ilmoittaman annostelun perusteella, mutta se olisi hyvä olla esim. lääkemääräystä uusivalla lääkärillä tai seuraavalle hoitopaikalle tiedoksi näkyvillä.

Muita yksityiskohtaisia huomioita

Avoapteekin ja sairaala-apteekin roolia, vastuita ja velvollisuuksia olisi tuotava selkeämmin esille, sillä toimintaympäristöt ovat erilaisia. Näissä linjauksissa ei pitäisi käyttää pelkästään termiä Apteekki.

Kaikki potilaan käyttämät lääkkeet olisi hyvä näkyä valtakunnallisessa lääkityslistassa (myös tartuntatautilääkkeet, sairaalassa annettavat solunsalpaajat) ja lisäksi itsehoitolääkkeet ja luontaistuotteet tulisi olla näkyvillä omana osiona tai siten, että niiden itsehoitokäyttö on selkeästi nähtävissä. Tämä vahvistaa

lääkityksen hallintaa ja arviointia sekä lääkkeiden järkevää käyttöä.

Työryhmä tarjoaa mielellään myös jatkossa asiantuntemustaan valtakunnallisen lääkityslistan kehittämistyöhön.

Helsingissä 8.10.2021

Kansallinen Lääkeinformaatioverkosto, Ajantasainen lääkitystieto muodostaa perustan järkevälle lääkehoidolle-työryhmä

Eläkkeensaajien Keskusliitto EKL ry, Sarita Maja-Hellman (varajäsen Eero Kivinen)
HUS Apteekki, Carita Linden-Lahti (Ida Pihlaja)
HUS, Suomen Kliinisen Farmakologian yhdistys, Janne Backman (Outi Lapatto-Reiniluoto)
Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos, Johanna Timonen (Reeta Heikkilä)
Keski-Suomen keskussairaala, Kirsi Juurinen
Kliinisen farmasian seura, Miia Tiuhonen (Niina Karttunen)
Kuluttajaliitto ry, Paavo Koistinen
Kuntayhtymä Kaksineuvoinen, Suvi Honkaniemi
Pharmac Finland Oy, Kirsi Kaunisvesi-Pietarila (Karoliina Kaijasilta-Järvenpää)
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, sairaala-apteekki, Maarit Vornanen
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Jaakko Mustakallio
Rinnakkaislääketeollisuus ry (Teva Pharm), Liisa Rautiala
Seitsemän veljeksien apteekki, Eeva Teräsalmi
Suomen Apteekkariliitto, Tiina Koskenkorva (Henna Kyllönen)
Suomen Farmasialiitto, Riitta Uusi-Esko (Antti Kataja)
Suomen Farmasian Opiskelijajärjestöt ry, Kauri Laine (Sanne Keskimäki)
Suomen Hammaslääkäriliitto, Anna Chainier
Suomen Lääkäriliitto, Juha Mikkonen
Tehy ry, Sari Viinikainen, ryhmän puheenjohtaja
Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos, Annika Koivisto (Heikki Virkkunen)
Turun kaupungin Lääkineuvottelutoimikunta, Väinö Hippi

Lähde:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2021. Kuopio: Fimea 2021.

From: [Kiviranta Päivi](#)
To: [Kujala Sari](#); "[jorma.komulainen@duodecim.fi](#)"; "[charlotta.sandler@apteekkariliitto.fi](#)"; "[annika.koivisto@thl.fi](#)"; "[tiina.makela@laurea.fi](#)"; "[sari.viinikainen@tehy.fi](#)"; "[tarja.pajunen@vshp.fi](#)"; "[essi.kariaho@laaketietokeskus.fi](#)"; "[katri.melto-ojalainen@eksote.fi](#)"; "[hanna.tolonen@hus.fi](#)"; "[petra.tirkkonen@laaketeollisuus.fi](#)"; "[minna.anttonen@syopapotilaat.fi](#)"
Cc: [Hämeen-Anttila Katri](#); "[annikka.kallioikoski@duodecim.fi](#)"; "[henna.kyllonen@apteekkariliitto.fi](#)"; "[heikki.virkkunen@thl.fi](#)"; "[hannele.tyrvaainen@jamk.fi](#)"; "[kirsi.juurinen@ksshp.fi](#)"; "[katja.knuuti@ppshp.fi](#)"; "[roosamaria.kekki@gmail.com](#)"; "[sanna.passi@farmasialiitto.fi](#)"; "[samuli.tsupari@helsinki.fi](#)"; "[ilona.niittynen@hus.fi](#)"
Subject: SÄHKÖPOSTIKOKOUS ajalla 8.-17.10.2021: Lääkeinformaatioverkoston koordinaatioryhmä
Date: perjantai 8. lokakuuta 2021 12.39.00
Attachments: [Vapaamuotoinen kirje kansalliseen lääkityslistaan liittyvään lainsäädäntövalmisteluun 8.10.2021.docx](#)
[2021_09_20_MUISTIO_Lääkeinformaation_koordinaatioryhmä_sähköpostikokous_5_2021_liitteinen.pdf](#)
Importance: High

Hyvät koordinaatioryhmän varsinaiset ja varajäsenet,

Käynnistän Lääkeinformaatioverkoston koordinaatioryhmän kokouksen 6/2021.

Kokouksen esityslistalla on yksi asia

- **Lääkeinformaatioverkoston työryhmä "Ajantasainen lääketieto muodostaa perustan järkevälle lääkeshoidolle" on toimittanut korjatun version vapaamuotoisesta kirjeestä STM:n Lääkeasioiden uudistuksen Lääkehoidon tiedonhallinnan jaokselle. Vapaamuotoinen kirje liittyy kansallisen lääkityslistan lainsäädäntövalmisteluun (kirje liitteenä).**

Taustoitus:

Vapaamuotoisen kirjeen ensimmäinen versio kävi koordinaatioryhmän hyväksyttävänä sähköpostikokouksessa ajalla 15.-20.9.2021. Päätös: Sähköpostikokoukseen eivät vastanneet kaikki koordinaatioryhmän jäsenet. Lisäksi kirjeeseen pyydettiin tarkennuksia ja korjauksia, joten kirjettä ei hyväksytty lähetettäväksi (Muistio 5/2021 liitteenä).

Sähköpostikokouksen aikataulu:

Pyydän koordinaatioryhmän varsinaisia jäseniä vastaamaan tähän sähköpostiin "Kyllä, hyväksyn vapaamuotoisen kirjeen." TAI "En hyväksy vapaamuotoista kirjettä." **sunnuntaihin 17.10.2021 mennessä.** Hyväksymiseen tarvitaan myöntävä vastaus kaikilta koordinaatioryhmän jäseniltä tai, heidän ollessa estyneitä vastaamasta, varajäseniltä. Tarkennan vielä, että työryhmien edustajat ovat koordinaatioryhmän jäseniä ja myös heidän tai heidän varajäsenensä tulee vastata.

Ystävällisin terveisin,

Päivi Kiviranta

Lääkeinformaatioverkoston koordinaattori

Päivi Kiviranta, FT
Kehittämissuunnittelija

Puh. 029 522 3522, Matkapuh. 029 522 3522
paivi.kiviranta@fimea.fi



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA | Puh. [029 522 3341](tel:0295223341) | kirjaamo@fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6

www.fimea.fi | sic.fimea.fi | Twitter: [@Fimea](#) [@Siclehti](#)

Tämä viesti on tarkoitettu ainoastaan siinä mainitulle vastaanottajalle ja se voi sisältää lain suojaamaa tietoa, jota ei saa paljastaa ulkopuolisille. Tämän viestin kaikki luvaton käyttö, jakelu tai kopiointi on ankarasti kielletty. Jos olette saanut tämän viestin erehdyksessä, pyydämme ilmoittamaan meille asiasta välittömästi vastaamalla siihen ja poistamaan aineiston tietokoneeltanne.

Fimea potilasneuvottelukunnan haku kaudelle 2022-2023 avoinna 30.9.2021 asti: <https://www.fimea.fi/-/haku-fimean-potilasneuvottelukunnan-kaudelle-2022-2023-kaynnistyy>