



Selvitys lääkityslistan kehittämisestä

Arviointiraportti

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:6

Selvitys lääkityslistan kehittämisestä

Arviointiraportti

Sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN PDF: 978-952-00-4148-9

Kannen kuvat: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock

Helsinki 2020

Kuvailulehti

Julkaisija	Sosiaali- ja terveysministeriö	2.3.2020	
Julkaisun nimi	Selvitys lääkityslistan kehittämisestä Arviointiraportti		
Julkaisusarjan nimi ja numero	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:6		
Diaari/hankenumero	VN/9262/2019	Teema	Arviointi
ISBN PDF	978-952-00-4148-9	ISSN PDF	2242-0037
URN-osoite	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4148-9		
Sivumäärä	51	Kieli	Suomi
Asiasanat	lääkehoito, tiedonhallinta, lääkityslista, arviointi		
Tiivistelmä	<p>Kokonaislääkityksen hallintaa varten on valmisteltu kansallista lääkityslistaa eli yhtenäistä listaa potilaan voimassa olevasta lääkityksestä. Lääkityslistan odotetaan parantavan lääkehoidon onnistumista ja siihen liittyvää tiedonhallintaa sekä tuottavan yhtenäisempää tietopohjaa lääkehoidon ohjauksen ja johtamisen avuksi.</p> <p>Kansallisen lääkityslistan kehittäminen ei ole edennyt suunnitellulla tavalla. Tässä selvityksessä arvioidaan lääkityslistan valmisteluprojektin nykytilannetta ja kehittämisen esteitä suhteessa asetettuihin tavoitteisiin sekä esitetään toimenpidesuosituksia kehitystyön edistämiseksi.</p> <p>Lääkityslistan kehittämistyön keskeisimpiä esteitä ovat olleet henkilöresurssien vaihtuvuus, muiden hankkeiden priorisointi lääkityslistan edelle ja resurssien ohjauksen hajautuminen eri organisaatioille. Lääkityslistan toteutusarkkitehtuurista on ollut eri näkemyksiä STM:n, THL:n ja Kelan välillä, mikä on osaltaan hidastanut kehitystyötä. Lääkityslistan kokonaiskehittämiseksi ei ole olemassa hyväksyttyä yhteistä visiota, hyväksyttyä pitkäjänteistä hankesuunnitelmaa tai rahoitusta eikä selkeää ohjausmallia. Lääkehoidon hallinnan kokonaisuuden edellyttämiä lainsäädäntömuutoksia ei ole kaikilta tarvittavilta osin tehty, eikä lääkityslistan teknistä määrittelyä ja toteutusta ole voitu aloittaa.</p> <p>Lääkityslistan jatkokehittäminen vaatii mm. ohjausmallin selkeyttämistä ja kehitystyön toteuttamista pienempinä osakokonaisuuksina. Resurssien varmistaminen ja lainsäädännön kehittäminen mahdollistavat tavoitteiden toteutumisen aiempaa paremmin.</p>		
Kustantaja	Sosiaali- ja terveysministeriö		
Julkaisun myynti/jakaja	Sähköinen versio: julkaisut.valtioneuvosto.fi Julkaisumyynti: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Presentationsblad

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet	2.3.2020
Publikationens titel	Utredning om utvecklandet av läkemedelsförteckningen Bedömningsrapport	
Publikationsseriens namn och nummer	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2020:6	
Diarie- /projektnummer	VN/9262/2019	Tema Utvärdering
ISBN PDF	978-952-00-4148-9	ISSN PDF 2242-0037
URN-adress	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4148-9	
Sidantal	51	Språk Finska
Nyckelord	läkemedelsbehandling, informationshantering, läkemedelsförteckning, bedömning	
Referat	<p>För hantering av den samlade medicineringen har det beretts en nationell läkemedelsförteckning, det vill säga en enhetlig förteckning över patientens gällande medicinering. Läkemedelsförteckningen förväntas förbättra läkemedelsbehandlingens framgång och informationshanteringen i anslutning till den samt skapa en enhetligare kunskapsbas till stöd för styrningen och ledningen av läkemedelsbehandling.</p> <p>Utvecklandet av den nationella läkemedelsförteckningen har inte framskridit på planerat sätt. I denna utredning bedöms nuläget för beredningsprojektet för läkemedelsförteckningen och hindren för utveckling i förhållande till de uppställda målen Åtgärdsrekommendationer för främjandet av utvecklingsarbetet föreslås också.</p> <p>De främsta hindren för utvecklandet av läkemedelsförteckningen har varit personalomsättningen, prioriteringen av andra projekt framom läkemedelsförteckningen och att resursstyrningen är splittrad mellan olika organisationer. Social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd och Folkpensionsanstalten har haft olika synpunkter om hur läkemedelsförteckningens utformning ska genomföras, vilket för sin del har fördröjt utvecklingsarbetet. Det finns ingen godkänd gemensam vision eller långsiktig projektplan och ingen finansiering eller en tydlig styrmodell för den övergripande utvecklingen av läkemedelsförteckningen. De lagstiftningsändringar som hanteringen av läkemedelsbehandling som helhet förutsätter har ännu inte gjorts till alla delar, och det har inte varit möjligt att inleda det tekniska bestämmandet och genomförandet av läkemedelsförteckningen.</p> <p>Den fortsatta utvecklingen av läkemedelsförteckningen kräver bland annat att styrmodellen förtydligas och att utvecklingsarbetet genomförs som mindre delområden. Säkrandet av resurserna och utvecklandet av lagstiftningen gör det det mest möjliga möjligt att uppnå målen bättre än tidigare.</p>	
Förläggare	Social- och hälsovårdsministeriet	
Beställningar/ distribution	Elektronisk version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Beställningar: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi	

Description sheet

Published by	Ministry of Social Affairs and Health	2.3.2020	
Title of publication	Report on the development of a medication list Evaluation report		
Series and publication number	Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2020:6		
Register number	VN/9262/2019	Subject	Assessment
ISBN PDF	978-952-00-4148-9	ISSN PDF	2242-0037
Website address URN	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4148-9		
Pages	51	Language	Finnish
Keywords	pharmacotherapy, data management, medication list, assessment		
<p>Abstract</p> <p>A national medication list is under preparation to help the management of medications. The medication list is a uniform model for listing patients' up-to-date total medication. The medication list is expected to improve the results of pharmacotherapy and related data management and to provide a more coherent knowledge base for the guidance and management of pharmacotherapy.</p> <p>The development of the national medication list has not progressed as planned. This report assesses the current situation of the medication list project and its obstacles in relation to the objectives set. The report also recommends measures to promote the development work.</p> <p>The key obstacles to the development of the medication list depend on staff turnover, prioritisation of other projects over the medication list, and fragmentation of resources to various organisations. The Ministry of Social Affairs and Health, the Finnish Institute for Health and Welfare and the Social Insurance Institution of Finland have had different views on the implementation architecture of the medication list. This, too, has slowed down the development work. There is no approved common vision, approved long-term project plan or funding, or a clear guidance model for overall development of the medication list. The legislative amendments required by pharmacotherapy management have not been made in all necessary respects, and it has not been possible to begin a technical specification and implementation of the medication list.</p> <p>Further development of the medication list requires, for example, that the guidance model will be made clearer and the development work will be carried out in smaller parts. Ensuring resources and developing legislation will make it possible to achieve the objectives better than before.</p>			
Publisher	Ministry of Social Affairs and Health		
Publication sales/ Distributed by	Online version: julkaisut.valtionevosto.fi Publication sales: julkaisutilaukset.valtionevosto.fi		

Sisältö

1	Selvityksen toteutus.....	10
1.1	Selvityksen tausta	10
1.2	Selvityksen tavoite ja rajaukset	10
1.3	Selvityksen toteuttaminen ja aikataulu	11
1.4	Keskeiset käsitteet	13
2	Lääkityslistan aikaisempi valmistelu ja nykytila	14
2.1	Keskeiset toimijat ja sidosryhmät	14
2.1.1	Kehittämisen kolmikanta STM, THL ja Kela	14
2.1.2	Fimea.....	15
2.1.3	Apteekit ja Apteekkariliitto	15
2.1.4	Sairaanhoitopiirit, kuntayhtymät ja kunnat.....	15
2.1.5	Yksityiset terveydenhuollon yritykset.....	16
2.1.6	Ihminen/asiakas/potilas eli lääkkeen käyttäjä	16
2.2	Lääkityslistan aikaisempi valmistelu.....	16
2.3	Lääkitystiedon liikkuminen osapuolten välillä	20
3	Havainnot lääkityslistan nykytilan toteutuksesta	22
3.1	Vaikuttavuus.....	22
3.2	Tuottavuus, taloudellisuus ja tehokkuus.....	23
3.3	Kyvykyys ja osaaminen	25
3.4	Yhteentoimivuus.....	26
3.5	Toteutettavuus	26
4	Kyselyn tulokset.....	29

5	Suositukset lääkityslistan valmistelun uudelleen aloittamiseksi.....	36
5.1	Suosittelut toimenpiteet	36
6	Yhteenveto	40
	Liitteet	44

LUKIJALLE

Kokonaislääkityksen hallintaa varten on valmisteltu jo 2010-luvun alusta lähtien kansallista lääkityslistaa osaksi valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita eli Kantaa. Lääkityslistan muodostaman kokonaiskuvan avulla olisi mahdollista toteuttaa nykyistä turvallisempaa, taloudellisempaa ja rationaalisempaa lääkehoitoa. Kanta-kehittämisen kokonaisuudessa kokonaislääkityksen hallinnan tavoitteita ei ole saavutettu aikaisempien suunnitelmien pohjalta. Valmistelukokonaisuudesta on esitetty erilaisia näkemyksiä siihen liittyvistä haasteista ja esteistä. Kokonaisuutena arvioiden lääkityslistan valmistelun kehitysvelan vaikutusten laajuudesta ja merkityksestä ei ollut selvää kuvaa. Tämän vuoksi STM arvioi, että on tarpeellista teettää ulkopuolinen selvitys lääkityslistan valmisteluprojektin toimintavalmiuksista, nykytilan ongelmista, lainsäädäntötilanteesta ja mahdollisista kustannushyödyistä. Selvityksen suoritti KPMG oy:n asiantuntijat Janne Vesa ja Heikki Saarinen 11/2019-1/2020.

Selvityksen tulokset toivat esiin lääkityslistan valmisteluun liittyviä puutteita, joita ovat mm. ohjausmenettelyt, epäselvä työnjako ja resurssihaasteet, yhteisesti sovitun kokonaistavoitteen puuttuminen, lainsäädännön kehittämiseen liittyvät tekijät sekä sidosryhmien osallistaminen. Valmistelun uudelleen käynnistyksessä on pikaisesti arvioitava käynnissä olevien kehityssuuntien ja tehtävien sisältöjä ja priorisointia. Tämä edellyttää kokonaiskuvaa kehittämisestä. Jotta uudelleen käynnistetty työ etenee sille asetetussa tavoiteaikataulussa, kokonaisuus edellyttää toimivia päätöksentekomenettelyitä. Koska aihealue on kompleksinen ja liittymäpinnat moniulotteisia, valmistelukokonaisuus vaatii laaja-alaista sosiaali- ja terveydenhuollon, lääkehoidon ja tiedonhallinnan osaamista sekä ymmärtämistä. Selvityksen tulosten avulla voidaan kuitenkin tehdä päätöksiä tarvittavista toimenpiteistä valmistelun edistämiseksi tai uudelleen käynnistämiseksi. Ministeriö on sitoutunut turvaamaan edellytykset lääkityslistan kehittämiseksi osana Kanta-palveluita ja tukee hankkeen ohjausta osana lääkeasioiden tiekartan mukaista yli hallituskausien jatkuvaa kehittämistyötä.

Pasi Pohjola
Helmikuussa 2020

1 Selvityksen toteutus

1.1 Selvityksen tausta

Kansallista lääkityslistaa on valmisteltu jo vuosia, jotta kokonaislääkityksen hallinta potilaan voimassa olevan keskitetyn lääkityslistan avulla saataisiin käyttöön. Tavoitteena on koostaa lääkityslista osaksi valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita (Kanta). Kannassa potilastietoa haetaan, kirjataan ja tallennetaan yhteisten periaatteiden mukaisesti. Kun kansallinen lääkityslista on käytössä, voidaan välttää erilaisten, järjestelmäkohtaisten lääkityslistojen käyttö. Lisäksi samalla varmistetaan yhtenäisen lääkitystiedon käyttö lääkehoitoa koskevassa päätöksenteossa. Kaikki lääkitystiedot päivitetään keskitettyyn tietovarantoon, johon kaikilla lääkehoitoon osallistuvilla toimijoilla on pääsy omien käyttöoikeuksiensa rajoissa. Lääkityslista parantaa lääkeshoidon onnistumista ja mm. hoidon turvallisuutta. Samalla lääkeshoidon tiedonhallinta tehostuu ja lääkeshoidosta tuotetaan yhtenäisempää tietopohjaa ohjauksen ja johtamisen avuksi.

Kansallisen lääkityslistan kehittäminen alkoi kymmenisen vuotta sitten. STM on ohjannut kehittämistä. THL on tuottanut tietosisältömäärittelyitä ja toiminnallisia vaatimuksia sekä Kela edistänyt teknistä toteutusta. Viimeisimmässä hankkeistuksessa THL toimitti tammikuussa 2019 STM:lle lääkityslistan sen hetkisen hyvin yleistasoisen ja epämuodollisen suunnitelman, jossa lääkityslistan kehittämis- ja käyttöönotto työt vaiheistettiin vuosille 2019–2031 ja Kanta-tuotantokäytön kustannuksiksi arvioitiin 14 M€ kansallisen valmistelun osalta. STM:n asiantuntijat esittivät huolensa arviosta, jonka mukaan kokonaislääkityksen hallinta mahdollistuisi vasta vuonna 2031. Lisäksi selvisi, että vuoden 2019 lääkityslistan tavoitteita ei saavutettu. Tästä johtuen STM:n asiantuntijat esittivät, että olisi hyvä saada ulkopuolinen selvitys lääkityslistan valmistelutilanteesta, jotta jatkotoimenpiteitä voitaisiin uudelleen arvioida, priorisoida ja käynnistää.

Tässä selvityksessä kuvataan lääkityslistan kehittämisen esteitä ja syitä tavoitteiden savuttamattomuudelle. Selvityksen toteutti KPMG Oy Ab.

1.2 Selvityksen tavoite ja rajaukset

Sosiaali- ja terveysministeriö päätti teettää kansallisen lääkityslistan kehittämis- ja valmistelutilanteesta selvityksen, jossa keskeiset tutkimuskysymykset ovat:

1. Mitkä ovat lääkityslistan valmisteluprojektin toimintavalmiudet ja -edellytykset tai esteet suhteessa asetettuihin tavoitteisiin?
2. Mitä hyötyjä lääkityslista tuottaa eri toimijoille, eri tasoilla (yksilö/asiakas, sote-ammattihenkilö, palvelutuotanto, palvelun järjestäjä, kansallinen ohjaus, tiedon toisiokäyttö ja erityisesti tiedolla johtaminen, potilasturvallisuus, kustannusten hallinta, rajat ylittävä terveydenhuolto) ja millaisia vaikutuksia sillä on lääkehoidon kokonaisuudessa?
3. Mitkä ovat lääkityslistan kustannushyödyt? Mikä on kustannushyötyjen odotettava aikataulu ja suhde lääkityslistan arvioituihin tuotantovalmiuden sekä käytönoton kustannuksiin?
4. Mikä on alueiden ja paikallisten toimijoiden ja tietojärjestelmien valmius lääkityslistan edellyttämiin muutoksiin?
5. Miten lääkityslistan tavoitteiden saavuttamista varmistetaan STM:n ohjauksen keinoin?
6. Miten lääkityslistan tavoitteita ja käynnissä olevaa valmistelua tuetaan viestinnän keinoin?

1.3 Selvityksen toteuttaminen ja aikataulu

Selvitystyö aloitettiin marraskuussa 2019 ja se saatiin päätökseen tammikuussa 2020. Selvityksen tietoaineiston muodostivat lääkehoidon tiedonhallintaan liittyvä kirjallinen aineisto, haastatteluaineisto sekä selvityksen tueksi toteutetun verkkokyselyn vastausten analyysitulokset. Selvitystyön etenemistä on ohjattu työn tilaajan ja selvitysryhmän välisissä työkokouksissa.

Selvityksessä käytetty kirjallinen aineisto koostui Sosiaali- ja terveysministeriön, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Kelan tuottamista lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämiseen liittyvistä julkaisuista, kuten selvityksistä ja projektisuunnitelmista sekä tämän selvityksen käyttöön toimitetuista julkaisemattomista alustavista projektisuunnitelmista ja muista työpapereista. Aineistona käytetyt kirjalliset lähteet on esitetty selvityksen liitteessä 5.

Selvitystä varten haastateltiin lääkityslistan kehittämistä vastanneita johtajia ja kehitystyössä mukana olleita asiantuntijoita Sosiaali- ja terveysministeriössä, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella ja Kelassa. Muiksi haastateltaviksi valittiin lääkityslistan kehittämisen kannalta keskeisten sidosryhmien edustajia, kuten palveluntuottajien edustajia, asiakas- ja potilastietojärjestelmien toimittajia ja Fimean henkilöstöä. Toteutetut haastattelut on esitetty selvityksen liitteessä 2.

Selvityksen tueksi kerättiin aineistoa avoimella verkkokyselyllä, jonka sisältö keskittyi kansallisen kehitystyön kannalta oleellisten kysymysten arviointiin. Kysymykset sisälsivät sekä strukturoituja kysymyksiä, että mahdollisuuden täydentää vastausta vapaalla tekstillä. Kyselyn saatekirjeessä todettiin, että yksittäistä vastaajaa ei tunnisteta vastauksissa. Verkkokyselystä tiedotettiin STM:n verkkosivuilla, ja kyselylinkkiä jaettiin laajasti tahoille, joita lääkityslistan kehittäminen koskettaa. Kyselyllä ei pyritty tilastolliseen edustavuuteen. Kysely pidettiin avoinna 7.1.2020 – 21.1.2020. Kyselyyn saatiin kokonaisuudessaan 1826 vastausta. Vastausten kvantitatiivinen aineisto analysoitiin analyysimenetelmiä hyödyntäen ja avoimet vastaukset sisällönanalyysin menetelmällä. Kyselylomake on esitetty liitteessä 3.

Selvityksen viitekehystenä hyödynnettiin soveltuvin osin valtiovarainministeriön hankkearvioinnin viitekehystä. Aineistosta tehdyt havainnot nykytilan toteutuksesta luokiteltiin viitekehysten pääluokkien mukaisesti. Nykytilasta tehtyjen havaintojen pohjalta laadittiin toimenpidesuosituksia lääkityslistan kehittämisen edistämiseksi tulevaisuudessa.

Vaikuttavuus		Tuottavuus, taloudellisuus ja tehokkuus	
Yhteiskunnallinen vaikuttavuus <ul style="list-style-type: none"> • Palvelun laadun paraneminen • Hallinnollisen taakan väheneminen • Mahdolliset ei-toivotut vaikutukset Hyötyjen realisoituminen		Prosessien tehostuminen Taloudelliset hyödyt <ul style="list-style-type: none"> • Kustannussäästöt • Lisätuotot • Vaihtoehtois kustannukset Kustannukset Hyötyjen realisoituminen Hankkeen rahoitus	
Kyvykkyys ja osaaminen	Yhteentoimivuus	Toteutettavuus	
Hankkeen aikana ja sen jälkeen Omistajan osaaminen/kyvykkyys Asiakkaiden osaaminen/kyvykkyys Hankkeen osaaminen/kyvykkyys Toimittajan kyvykkyys	Yhteydet muuhun kehittämiseen Yhteiset arkkitehtuuriperiaatteet Toiminta-arkkitehtuuri Tietoarkkitehtuuri Tietojärjestelmäarkkitehtuuri Teknologia-arkkitehtuuri	Lainsäädäntö Ratkaisuvaihtoehtojen tarkastelu Tietoturva Hankkeen aikataulu Hankkeen ohjaus Riskit	

Kuva 1. Valtiovarainministeriön hankearvioinnin viitekehys.

1.4 Keskeiset käsitteet

Tässä selvityksessä on käytetty Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvityksessä¹ määriteltyjä käsitteitä. Osa käsitteistä esiintyy raportissa, ja osaa määrittelyistä käsitteistä on hyödynnetty selvitystyön koostamisessa, eivätkä ne välttämättä esiinny raportissa. Työhön vaikuttavat keskeiset käsitteet on listattu liitteessä 1.

¹ STM: Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys. Työryhmämuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:58. Sosiaali- ja terveysministeriö 2019.

2 Lääkityslistan aikaisempi valmistelu ja nykytila

2.1 Keskeiset toimijat ja sidosryhmät

2.1.1 Kehittämisen kolmikanta STM, THL ja Kela

Lääkityslistan kehittämisestä vastaavina organisaatioina ovat olleet sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL) ja Kansaneläkelaitos (Kela), jotka muodostavat kehittämissolmikannan.

Lääkityslista kuuluu Kanta-palveluiden kokonaiskehittämisen hankesalkkuun ja sisältyy nykyisessä hankkeistuksessa reseptialueen kehittämissoljektiin. STM:n Ohjausosasto vastaa hankesalkkuun sisältyvien soljektien ohjauksesta ja kehittämissoljektien priorisoinnista. Lisäksi STM:n Hyvinvointi ja palveluosasto vastaa lainsäädäntöky-symyksistä. STM:llä on kokonaisvastuu lääkityslistan kehittämissol strategisesta johtamisesta.

Kanta-palveluiden kehittämissol ohjaa Kanta-palveluiden ohjausryhmä, jonka puheenjohtajuudesta vastaa THL. Lääkityslistan kehittämissol osana Kannan reseptialuetta on ollut yksi Kanta-palveluiden kehittämissoljekteilta. Muita pakollisia muutoksia on priorisoitu lääkityslistan ohi lainsäädännöllisistä syistä tai poliittisen ohjauksen vuoksi. Ohjausryhmässä ovat edustettuina STM:n Digitalisaatio- ja tiedonhallintayksikkö sekä THL ja Kela. Kanta-palveluiden ohjausryhmä on toiminut myös Lääkitysprojektiin ohjausryhmänä.

THL on vastannut laajemmasta kokonaislääkityksen hallinnasta, jonka keskeiseksi välineeksi on tunnistettu lääkityslistan toteuttaminen. THL:n lääkitysprojektilta lääkityslistaa varten on määritelty mm. lääkityslistan tietosisältörakenne, siihen liittyviä luokituksia ja koodistoja sekä toiminnallisuksia ja toiminnallisia vaatimuksia. Alkuperäisen n. vuosien 2012-15 työskentelyn tuloksena laaditun laajan suunnitelman mukaista lääkityslistaa ei ole edistetty tuotantokäyttöön saakka, koska sen arvioitiin edellyttävän mm. säädösmuutoksia.

Kelan vastuulla on Kanta-palveluiden tekninen toteutus. Vuonna 2019 noudatetun toimintamallin mukaan THL on tilannut lääkityslistaan liittyvää kehitystyötä Kelalta. Vuonna 2019 Kelan työ keskittyi puolesta asiointin toteuttamiseen Reseptikeskukseen, ja tämä toteutus jatkuu alkuvuoden 2020.

2.1.2 Fimea

Fimean toiminnalla on suoria liittymä- ja yhtymäkohtia lääkityslistan kehittämiseen erityisesti lääkevalmisteen perustietojen tuottamisessa, keskeisten luokitusten ylläpidossa, lääkehoitoon liittyvässä valvonnassa ja EU-läakelainsäädännön mukaisissa toiminnoissa, kuten myyntilupien hallinta ja turvallisuusvalvonta sekä muussa regulaatiossa. THL ja Fimea ovat tehneet yhteistyötä lääkehoidon luokitussisältöjen osalta. Osana lääkityslistan valmistelua Fimeaa ei ole riittävästi osallistettu kansalliseen yhteistyöhön mm. ohjauskokonaisuuteen liittyvien tekijöiden vuoksi. Vuonna 2019 STM:n asiantuntijat tunnistavat Fimean keskeisen roolin osana valmistelukokonaisuutta, ja yhteistyötä käynnistettiin lääkehoidon kokonaisarkkitehtuurin esiselvitystyössä, jotta tiedonhallinnan nykytila saatiin kuvattua.

2.1.3 Apteekit ja Apteekkariliitto

Apteekit vastaavat reseptien lääkejakelesta ja ovat keskeinen lääkityslistan tietojen käyttäjä ja myös lääkityslistan tiedon tuottaja. Apteekin kannalta tieto voimassa olevasta lääkityksestä ja annostuksesta on oleellista potilaiden toimitettavan lääkityksen kannalta. Apteekit toimittavat Kanta-palveluun jakelutiedon siitä, mitä lääkkeitä ja kuinka paljon potilaat ovat hakeneet.

Apteekkariliitto odottaa lääkityslistan parantavan osaltaan asiakkaan tietojen käyttämistä apteekkipalveluissa ja selventävän tietoa asiakkaan nykyisestä lääkityksestä ja lääkkeiden annostuksesta. Lääkityslistalla voidaan vähentää epäselvyyksiä asiakkaiden lääkemääräyksiin liittyen ja tehostaa apteekkien työtä. Apteekkien toiveena on myös nopean kommunikoinnin mahdollistaminen lääkkeen määränneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja apteekkien henkilökunnan välille lääkemääräyksissä olevien epäselvyyksien selvittämiseksi.

2.1.4 Sairaanhoidopiirit, kuntayhtymät ja kunnat

Sairaanhoidopiirien, kuntayhtymien ja kuntien terveydenhuollon yksiköiden terveydenhuoltohenkilöstö käyttää päivittäisessä työssään lääkitystietoa. Lääkehoidon tiedonhallinnan sujuvuus on keskeinen osa ammattihenkilön päivittäistyötä, kun nykytilassa lääkehoidon tiedon hakemiseen ja yhdistelemiseen eri lähteistä kuluu työaika. Lääkityslista rakenteistaa lääkehoidon tietoa, minkä avulla ammattihenkilöille tarjotaan kehittyneempiä työvälineitä ja sähköistä päätöksentukea osana potilas- ja asiakastietojärjestelmiä. Kansallinen lääkityslista tarjoaa ajantasaisen kokonaislääkityksen ammattihenkilöiden käyttöön.

Potilastietojärjestelmiin voidaan hakea Kanta-palveluista Reseptikeskuksen tallennettuja avohoidon lääkemääräysten määräys- ja toimitustietoja sekä Potilastiedon arkistoon tallennettuja lääkehoidon merkintöjä, kuten suunnittelu- tai seurantavaiheen havaintoja. Turvallisen lääkehoidon toteuttamiseksi on oleellista, että ammattihenkilö voi luottaa käsittelemänsä lääkityslistan kuvastavan potilaan ajantasaista lääkitystietoa kattavasti. Lisäksi lääkityslistan odotetaan tuovan työaikasäästöjä, koska vastaava kokonaislääkityksen ajantasaista koostamista suoritetaan nykytilassa usein myös manuaalisesti tai useamman ammattihenkilön toimesta.

Vastaavasti, kuten terveydenhuollossa, on sosiaalihuollon ammattihenkilöillä (mm. vanhuspalvelut, päihdepalvelut, mielenterveyspalvelut) tarve potilaiden lääkitystiedon saantiin, turvallisen lääkehoidon toteuttamiseen ja lääkehoidon arviointiin.

2.1.5 Yksityiset terveydenhuollon yritykset

Terveydenhuollon yritysten rooli lääkityslistan tiedontuottajina ja hyödyntäjinä on hyvin samanlainen kuin julkisen terveydenhuollon toimijoilla. Tiedonhallinnan osalta oman haasteensa tuo yksityisten toimijoiden liittyminen Kanta-palveluihin julkista terveydenhuoltoa myöhäisemmässä vaiheessa. Tuohon ajankohtaan mennessä yksityisen terveydenhuollon toimijoilla oli jo omia ratkaisuja lääkehoidon tiedonhallintaan liittyen. Yksityisessä terveydenhuollossa on panostettu myös järjestelmäratkaisujen käytettyteen.

2.1.6 Ihminen/asiakas/potilas eli lääkkeen käyttäjä

Terveydenhuollon asiakkaalle lääkityslista mahdollistaa paremman ja laajemman oman lääkityksen seurannan, jos lääkityslistaan lisätään myös asiakkaan käyttämät reseptivapaat lääkkeet. Asiakkaan rooli muuttuu myös lääkityslistan toteutuessa niin, että hänen tulee tehdä kirjaukset lääkityslistaan siitä, mitä ja miten hän lääkkeitä käyttää, jotta lääkkeiden todellinen käyttö päivittyy järjestelmään.

Asiakkaan roolin yhteydessä tulee huomioida myös omaiset, jotka usein toimivat lasten ja vanhusten puolesta lääkehoidon asiakkaina.

2.2 Lääkityslistan aikaisempi valmistelu

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) astui voimaan vuonna 2007. Sähköisen lääkemääräyksen tarkoituksena on parantaa potilas- ja lääketurvallisuutta sekä

helpottaa ja tehostaa lääkkeen määräämistä ja toimittamista toteuttamalla järjestelmä, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen Reseptikeskukseen ja jossa Reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset mahdollistavat potilaan suostumuksella hänen kokonaislääkityksensä selvittämisen ja huomioon ottamisen lääkahoitoa toteutettaessa. Lisäksi Reseptikeskukseen ja Reseptiarkistoon koottuja tietoja voidaan hyödyntää terveydenhuollon viranomaistoiminnassa.²

Reseptikeskukseen tallennetaan sähköiset lääkemääräykset ja niiden toimitustiedot. Nykyisessä tuotantoversiossa Reseptikeskuksen sisällöistä osa on tekstipohjaisia kenttiä, kuten annostustiedot, minkä vuoksi tietoja ei voida hyödyntää järjestelmätason tiedonkäsittelyssä. Reseptikeskukseen ei lain mukaisesti tälläkään hetkellä kirjata potilaan käyttämiä lääkkeitä tai todellisia annostuksia vaan ainoastaan reseptien lääke- ja annostustietoja.

Vuonna 2013 määrittelyt pohjautuivat silloiseen tilanteeseen, jossa lääkeshoidon tiedot tallennettiin Potilastiedon arkistoon. Tiedot löytyivät lääkeshoito-otsikon alta. Arkiston tietosisältöä lähdettiin kuvaamaan rakenteisessa muodossa keskeisten lääkeshoidon tietojen osalta. Tarkoituksena oli, että tiedonhallintapalvelu koostaisi lääkemerkinnöistä ajantasaisen lääkityslistan. Tälle listalle oli tarve tuoda myös Reseptikeskuksen sisältöjä, joita varten Reseptikeskukseen esitettiin rakenteisten tietojen, kuten rakenteisen annostuksen lisäämistä.³

Vuonna 2015 julkaistiin Potilastiedon Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnalliset määrittelyt⁴, joita päivitettiin myöhemmin⁵. Tiedonhallintapalvelun yhdeksi tavoitteeksi asetettiin valtakunnallisen yhtenäisen ja yhteiskäyttöisen lääkityslistan käyttöönotto. Lääkityslistan määriteltiin näkyvän samanlaisena kaikille potilaan hoitoon osallistuville tahoille potilastietojärjestelmissä ja potilaalle itselleen Omakannan kautta. Kanta-arkkitehtuurin mukaisesti potilaskertomusmerkinnät määriteltiin tallennettavan Potilastiedon arkistoon ja reseptit Reseptikeskukseen⁶. Tässä vaiheessa lääkityslistan määrittelyä tarkennettiin siten, että tiedonhallintapalvelu yhdistäisi sen sisällön Potilastiedon arkiston merkinnöistä ja Reseptikeskuksen sisällöstä. Tässä

² Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2017), 1 §

³ Potilastiedon arkiston toimintamallit, v. 2.0, 18.9.2018. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Kanta-palvelut. <https://www.kanta.fi/documents/20143/106832/Potilastiedon+arkiston+toimintamallit.pdf/39510f48-3aec-0bcb-1513-af182fc00d5d>

⁴ Virkkunen, Heikki; Mäkelä-Bengs, Päivi; Suhonen, Jari; Vuokko, Riikka: Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely, versio 2015.

⁵ Virkkunen, Heikki; Mäkelä-Bengs, Päivi; Suhonen, Jari; Vuokko, Riikka: Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely, versio 2016.

⁶ Virkkunen, Heikki; Mäkelä-Bengs, Päivi; Vuokko, Riikka: Lääkitysmäärittelyt 2016. Lääkemerkintä, resepti ja Lääkityslista. Projektisuunnitelma, v.1.0. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, 2015.

vaiheessa kahdesta lähteestä yhdistetyn lääkityslistan haasteeksi arvioitiin ajantasaisen tiedon synkronointi Potilastiedon arkiston ja Reseptikeskuksen välillä.

Lääkemääräyksen kirjaamisesta muodostuu Kannan nykyisessä arkkitehtuurissa kaksi tallennusta, resepti ja potilaskertomusmerkintä. Kaksoiskirjausten pitäminen synkronoituna saattaisi muodostua ongelmaksi tilanteissa, kun tieto päivittyy esimerkiksi Reseptikeskukseen apteekin korjausmerkintänä. Toisaalta Reseptikeskuksen ja Potilastiedon arkiston käyttöoikeudet tuottavat ongelmia. Apteekeilla ei ole lain mukaisia oikeuksia lukea potilaan hoitotietoja. Esimerkiksi apteekin merkinnät tulisi päivittää mukaan lääkityslistalle, jos tiedonhallintapalvelu tuottaisi sen.

Syyskuussa 2015 Kantapalveluiden ohjausryhmässä linjattiin, että lääkityslista toteutettaisiin yhdenmukaisesti Reseptikeskuksen kanssa, eikä siten kaksinkertaista kirjausta tarvittaisi. Toteutus edellyttäisi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (2007/61) kirjausten muuttamista siten, että Reseptikeskuksessa voidaan hallita muuttakin lääkehoidon tietoa kuin reseptitietoja. Näitä vuonna 2015 tunnistettuja säädös- muutostarpeita ei ole toteutettu tai niiden tarvetta ei ole muutoin STM:ssä arvioitu. Lääkityslistan kehitystyössä on tunnistettu tarpeita myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (2007/159) sekä lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (2010/1008) muutoksiin. Näitä lainsäädäntömuutoksia ei ole vielä toteutettu.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon kokonaisarkkitehtuuria kehittäneessä KAJAKKI-projektissa keskityttiin sosiaali- ja terveydenhuollon integraation kannalta keskeisiin yhteisten ratkaisujen tunnistamiseen ja terveydenhuollon tavoitetilan päivittämiseen. Projektin loppuraporttiluonnoksessa⁷ todettiin, että kokonaislääkityksen hallinnan ratkaisun pohjautuminen Reseptikeskuksen nykyisiin rajapintoihin ja niitä laajentaen pyritään toiminnalliseen yksinkertaisuuteen. Reseptikeskuksen tietosisällön yhdistäminen osaksi potilasasiakirjamerkintöjä poistaisi kaksinkertaisen kirjaamisen vaatimuksen ja tietovarastojen synkronointivaateen osittain päällekkäisten tietovarastojen osalta. Raportin mukaan kokonaislääkityksen yhdistämisellä yhteen tietokantaan saatetaan ajantasainen lääkityslista, joka on saatavilla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä sekä potilaalla itsellään. Lääkityslistan kerrottiin syntyvän ilman erillistä työtä pääosin normaalin lääkemääräysten kirjoittamisen osana.

⁷ Porrasmaa, Jari; Kärkkäinen, Anna; Jalonen, Marko; Hyppönen, Konstantin; Alkula, Riitta; Rahkila-Bergström, Raija; Rötsä, Maarit; Komulainen, Joni; Poutanen, Mikko: KAJAKKI-projektin loppuraporttiluonnos. Sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuuri. Sote-yhteiset palvelut ja terveydenhuolto 2020. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:28. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2016.

Lääkemääritykset 2016 -projektin projektisuunnitelma päivitettiin KAJAKKI-projektin tulosten perusteella⁸. Lääkemääritykset 2016 -projekti ei kuitenkaan edennyt päivitetyn projektisuunnitelman mukaisesti. Merkittävimmäksi syyksi projektin viivästymiselle tunnistettiin haastatteluisissa haasteet projektin resursoinnissa. Vuosina 2016-2018 Lääkitysmäärittelyt 2016 projektissa mukana olleita henkilöitä on siirtynyt muihin tehtäviin sekä THL:ltä että Kelalta. Vuosien 2016-2017 aikana THL:ssä vaihtui henkilöstöä, ja samalla siirtyneiden avainhenkilöiden mukana menetettiin osaamista. Samaan aikaan myös Kelalta siirtyi joitakin avainhenkilöitä muihin tehtäviin. Kelan resurssien parantuessa THL:n projektiryhmässä oli vaihtuvuutta, eikä toiminnallisia määrittelyitä saatu edistettyä. Kun THL:n resursseihin saatiin parannusta vuoden 2018 keväällä projektia pyrittiin edistämään ja projektisuunnitelmaa päivitettiin (versio 3.1 ja 3.2). Tässä yhteydessä projektin nimi myös vaihtui ja siitä kutsuttiin Lääkitysprojekti vaihe 1:ksi. Vuosien 2018 ja 2019 aikana Kela ei irrottanut resursseja THL:n kanssa yhdessä tehtävään määrittelytyöhön. Näin ollen Kelan ja THL:n lääkityslistan kehitystyöhön varattujen resurssien käyttöä ei ole ohjattu riittävästi STM:n taholta, eikä resursseja ole myöskään ollut kohdistaa tarvittavaan kehitystyöhön.

STM:n Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämisen raportissa⁹ ehdotettiin potilaan Oman lääkityslistan pohjautuvan valtakunnallisiin Kanta-tietojärjestelmäpalveluihin. Raportissa korostettiin lääkityslistan alkuperäisiä tavoitteita: lääkityslista näkyisi saman sisältöisinä kaikille potilaan hoitoon osallistuville tahoille ja kaikki hoitoon osallistuvat lääkitysmerkintöjä tekevät ammattihenkilöt myös päivittäisivät sitä omia kirjauksia tekemällä. Lääkityslista olisi ajantasaisesti saatavissa Kanta-palveluista. Raportissa tunnistettiin, että lääkitysmerkintöjen tallentaminen Reseptikeskukseen edellyttää tarkennuksia käyttöoikeusmäärittelyihin mm. hoitajien merkintöjen osalta.

Vuonna 2019 THL laati työpaperin lääkityslistan alustavasta tavoitteellisesta kehityssuunnitelmasta¹⁰. Työpaperissa määriteltiin lääkityslistan toteutuksen edellyttämiä kehittämistoimia vuosille 2020-2028. Vuoden 2019 lopulla Kela ja THL laativat vaihennetun suunnitelman lääkityslistan kehittämisestä¹¹. Dokumentissa kuvataan, miten THL ja Kela toteuttavat potilaan lääkityslistan suunnittelun ja määrittelyn sekä sen toteutuksen ja käyttöönoton vuosina 2020-2025. Suunnitelman mukaan vuoden 2024 loppuun mennessä Reseptikeskus ja Kelain olisivat valmiita tuotantoon sekä rajat ylit-

⁸ Virkkunen, Heikki; Mäkelä-Bengs, Päivi; Vuokko, Riikka: Lääkitysmäärittelyt 2016. Lääkemerkintä, resepti ja Lääkityslista. Projektisuunnitelma, v. 2.3. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 2016.

⁹ Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen. Työryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 11/2018. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2018.

¹⁰ THL: Lääkityslistan alustava tavoitteellinen kehityssuunnitelma. Työpaperi 18.1.2019. (julkaisematon)

¹¹ Relander, Toni; Virkkunen, Heikki; Hyppönen, Konstantin; Köli, Katriina; Nurmi, Harri; Penttinen, Tiina; Vainio, Kirsi; Vornanen, Erja: Lääkityslistan kehittämissuunnitelma. Suunnitelma, Versio 0,4. Kela: Kanta-palvelut, 11.10.2019.

tävä resepti olisi tuotannossa yhteensopiva. Seuraavissa vaiheissa olisi tarkoitus jatkaa lääkityslistan tietosisältöjen ja toiminnallisuuksien laajentamista STM:n raporttiin (2019:5)¹² sisältyvän tiekartan mukaisesti.

2.3 Lääkitystiedon liikkuminen osapuolten välillä

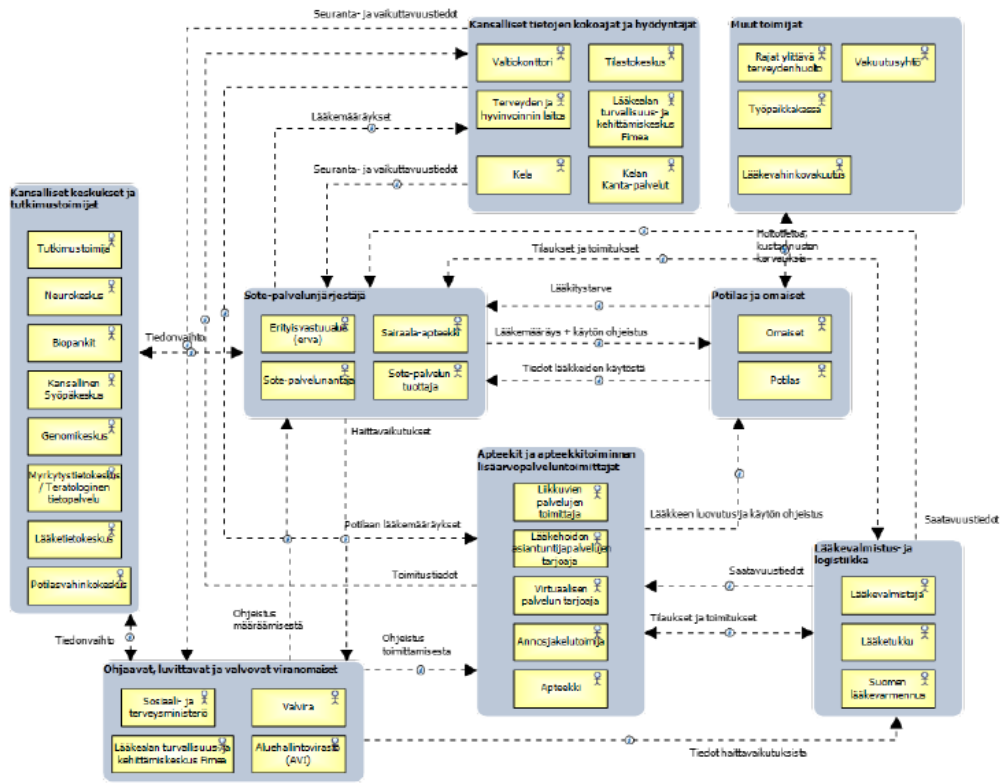
Lääkitystiedon käsittelyyn terveydenhuollon sektorilla osallistuu monta osapuolta. Näiden rooleja ja lääkitystiedon liikkuvuutta on kuvattu tarkemmin Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvityksessä¹³. Oheinen kuva 2 esittää lääkitystiedon liikkumisen eri osapuolten välillä.

Lääkityslistan käyttöön liittyvä operatiivinen tieto liikkuu sote-palveluiden tuottajien, Kelan, apteekkien ja asiakkaan välillä. Lääkkeiden turvallisuuden kannalta on tärkeää, että näillä osapuolilla on sama tieto voimassa olevasta lääkityksestä.

Tämän lisäksi useat muutkin tahot tuottavat tietoa lääkityslistaa varten, kuten Fimea ja lääketeollisuus. Myös eri viranomaistahot ja muut sosiaali- ja terveysalan toimijat hyödyntävät lääkitystietoa toiminnassaan, jolloin lääkitystiedon toisiokäytöllä on merkittävä rooli.

¹² STM: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2019.

¹³ STM: Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys. Työryhmämuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:58. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2019.



Kuva 2. Lääkitystiedon liikkuminen eri osapuolten välillä

3 Havainnot lääkityslistan nykytilan toteutuksesta

Havainnot lääkityslistan nykytilan toteutuksesta käsitellään valtiovarainministeriön hankearvioinnin viitekehityksen avulla (kuva 1.), jossa tarkastelu on jaettu viiteen eri näkökulmaan:

- vaikuttavuus
- tuottavuus, taloudellisuus ja tehokkuus
- kyvykyys ja osaaminen
- yhteentoimivuus
- toteutettavuus.

3.1 Vaikuttavuus

Lääkityslistan tunnistetuilla hyödyillä olisi merkittäviä vaikuttavuustekijöitä terveydenhuollon asiakkaille, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, palvelujärjestelmän ohjaukseen sekä yhteiskunnallisella tasolla mm. palveluiden kestävään kustannuskehitykseen.

Terveydenhuollon asiakkaiden vaikuttavuustekijät edistävät asiakkaan oman lääkityshoidon hallintaa:

- Asiakkaalla olisi parempi kokonaiskuva voimassa olevasta lääkityksestään
- Asiakas voisi tallettaa omia lääkitystietojaan Kanta-palveluun Omatietovarannon kautta

Terveydenhuollon (ja jatkokehityksen myötä sosiaalihuollon) ammattihenkilön kannalta merkittävämpiä vaikuttavuustekijöitä olisivat:

- Ammattihenkilöillä ja apteekkitoimijoilla olisi parempi kokonaiskuva asiakkaan voimassaolevasta lääkityksestä.
- Lääkityslistan avulla tieto asiakkaan lääkityksestä voitaisiin hakea Kannasta organisaatioriippumattomasti ajantasaisena ja kattavana (ensimmäisissä vaiheissa avohoitolääkityksen osalta).
- Jos asiakkaasta olisi ajantasainen lääkityslista saatavilla, hoitoa voidaan toteuttaa turvallisemmin ja laadukkaammin.
- Myös ensihoidossa voimassa olevalla lääkityslistalla on tärkeä merkitys, kun selvitetään potilaan tilaa ja suunnitellaan ensihoidon toimenpiteitä.

Yhteiskunnan kannalta merkittävämpiä vaikuttavuustekijöitä ovat:

- Lääkehoidon vaikuttavuutta ja kustannustehokkuutta on mahdollista seurata nykyistä kattavammin ja ajantaseiseen tietoon perustuen.
- Lääkitystietojen toissijainen käyttäminen tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisohjaukseen ja muihin valvonta- sekä selvitystehtäviin mahdollistaa tiedon käyttämisen aiempaa tehokkaammin.

Nämä vaikuttavuustekijät ovat jääneet toteutumatta lääkitysvalmistelun monissa vaiheissa. Osana THL:n valmistelua on tunnistettu lääkityslistan mahdollisia vaikuttavuushyötyjä, mutta niitä ei ole missään lääkityslistan valmisteluvaiheessa arvioitu systemaattisesti.

Osastolääkityksen vaikuttavuudesta lääkityslistalla oli haastatelluilla eriäviä näkemyksiä. Osan haastateltavista näkemys oli, että osastolääkitystä tulisi hallita pelkästään sote-palveluntarjoajien potilasjärjestelmissä, koska osastolääkitys on lyhytaikaista ja akuuttiin tilanteeseen annettavaa lääkitystä ja koska sen mukaanotto lääkityslistaan monimutkaistuttaa toteutusta. Osa haastateltavista olisi ottanut myös osastolääkityksen mukaan ja korosti, että varsinkin osastoilla annetuilla pitkäaikaisvaikutteisilla lääkkeillä on merkitystä lääkityksen kokonaisvaikutuksen kannalta.

3.2 Tuottavuus, taloudellisuus ja tehokkuus

Tuottavuuden, taloudellisuuden ja tehokkuuden kannalta lääkityslistan toteutuksessa keskeisiä ominaisuuksia lääkitystiedon rakenteisuuden lisääminen Reseptikeskuksessa määrätyn lääkkeen yhdistäminen yksilöivällä tunnisteella saman lääkkeen reseptit yhdeksi jatkumoksi sekä hoidon kannalta tarvittavan tiedon tuottaminen lääkityslistalle. Alustavassa suunnitelmassa näistä ensimmäisessä vaiheessa tavoitteena on mm. lääkkeen annostuksen rakenteisuuden lisääminen, mikä helpottaisi tiedon siirtämistä potilastietojärjestelmiin.

Rakenteisen annostuksen yhteydessä otetaan Kanta-palvelun Reseptikeskuksessa käyttöön rakenteiset annostustiedot, jotka tällä hetkellä ovat vapaan tekstin muodossa. Rakenteinen annostustieto helpottaa lääkitystiedon käsittelyä potilastietojärjestelmissä ja siellä olevan lääkityslistan ylläpitoa sekä ehkäisee lääkkeen väärää annostusta. Rakenteisen annostustiedon avulla voidaan tehostaa myös lääkkeiden annosjakelun toimintaa ja vähentää sen kustannuksia.

Yhtenä ensimmäisen vaiheen mahdollisena kehityssuuntana on, että lääkityksen seurannan parantamiseksi yhdistetään määrätyn lääkkeen yksilöivällä tunnisteella saman

määrätyn lääkkeen reseptit yhdeksi jatkumoksi, jolloin pystytään ehkäisemään päällekkäisten reseptien yhtäaikaista voimassaoloa. Tämä keventäisi ammattihenkilöiden työtaakkaa, kun järjestelmätasolla tapahtuva päättely hoitaisi yhdistelyn. Tämä tavoite edellyttäisi vielä kansainvälisten standardien vaikutusten arviointia kansalliseen toteutukseen.

Nykyistä Reseptikeskusta pidetään ammattihenkilöstön keskuudessa monimutkaisena ja hankalana käyttää olemassa olevien potilastietojärjestelmien käyttöliittymien kautta. Esimerkiksi uuden reseptin kirjoittaminen on nopeampaa kuin voimassa olevan reseptin päivittäminen tai reseptin mitätöinti. Tämä on johtanut siihen, että Reseptikeskuksessa on voimassa olevia päällekkäisiä reseptejä samasta lääkkeestä, jolloin terveydenhoitohenkilökunnan ja apteekkien on työlästä selvittää, mikä on tällä hetkellä käytössä oleva lääkitys ja siihen liittyvä annostus. Tästä aiheutuu merkittävässä määrin ylimääräistä työtä sekä lääkäreille että apteekkeille.

Hoidon kannalta tarvittava lääkitystietotieto Kanta-palveluissa mahdollistaa lääkehoidon tilannekuvan muodostamisen, joka nopeuttaa terveydenhuollon henkilökunnan työtä, kun selvitetään asiakkaan lääkityksen nykytilaa ja arvioidaan sen vaikuttavuutta.

Rakenteisen annostuksen puuttumista on arvioitu mm. käynnissä olevissa alueellisissa järjestelmähankkeissa kustannustehokkuuden näkökulmasta. Esimerkiksi HUS Helsingin yliopistollisessa sairaalassa, Helsingissä, Vantaalla, Kirkkonummella, Kauniaisissa, Tuusulassa ja Keravalla käyttöön otettavassa Apotti-järjestelmässä¹⁴ on oma lääkityslista, johon joudutaan merkitsemään käsin rakenteinen annostus sekä reseptien ajantasaisuus. Apotti-hankkeen tekemän arvion mukaan tämä tulee viemään Apotin käyttöönottavilta organisaatioilta aikaa noin puoli tuntia per potilas. Apottiin tulevan noin 1,6 milj. potilaan osalta tämä merkitsee noin 170 henkilötyövuoden ylimääräistä työpanosta.

Suomessa on tällä hetkellä käynnissä useita potilastietojärjestelmien uudistamishankkeita ja asiakas- ja potilastietojärjestelmien konsolidointihankkeita, joissa on tehty valmistelevaa työtä lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisuuden toteuttamiseksi ja joihin Kanta-palveluun toteutettava lääkityslista vaikuttaa. Keski-Suomen sairaanhoitopiiri on käynnistänyt uuden asiakas- ja potilastietojärjestelmän hankinnan yhteistyössä KL-Kuntahankinnat Oy:n, Pohjois-Karjalan sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä Siun Soten, Etelä-Savon sosiaali- ja terveystalvelujen kuntayhtymä Essoten, Vaasan sairaanhoitopiirin ja Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä Sosterin kanssa. UNA

¹⁴ Kirjoitushetkellä käytössä vain HUS:in Peijaksen sairaalassa ja Vantaalla.

Oy toteuttaa omistaja-asiakkailleen sote-toimijoiden nykyisiä ja tulevia toiminnallisia tarpeita palvelevia ratkaisuja ICT-kehittämissyhteistyössä.

Lääkityslistan tavoitteiden saavuttamiseksi valtakunnallisessa käyttöönotossa on huomioitava myös tarvittavat toiminnan muutostarpeet. Yhtenäiseen lääkityslistaan siirtyminen edellyttää palvelun tuottajilta siirtymävaiheessa huomattavan järjestelmämuu-
tostyön ja toiminnan koulutuspanostuksen. Käyttöönotosta aiheutuu kustannuksia myös palvelun tuottajille.

Keskeiset kansalliset toimijat eivät ole tuottaneet lääkityslistan toteutuksesta kustannushyötyanalyysiä, jossa olisi esitetty toteutuksen kokonaiskustannukset ja analysoitu hyötyjä. Tämän selvityksen haastatteluissa lähes kaikki haastateltavat arvioivat lääkityslistan käyttöönoton tuottavan taloudellisia hyötyjä. Lääkityslistalla odotetaan olevan myönteisiä vaikutuksia terveydenhuollon tuottavuuteen ja tehokkuuteen.

3.3 Kyvykkyys ja osaaminen

Haastatteluissa lääkityslistan viivästymisen keskeiseksi syyksi on esitetty lääkitysprojektin resursointiongelmat:

- Lääkitysprojektin avainhenkilöt ovat vaihtuneet tiuhaan erityisesti THL:ssä 2016-2018.
- Kelan lääkitysprojektiin ja sen tehtäviin resursoitujen henkilöiden työpanosta on käytetty muissa Kelan projekteissa, jotka on priorisoitu tärkeämmiksi Kanta-ohjauksen piirissä.
- STM:n Digitalisaatio ja tiedonhallintayksikön henkilöstössä on ollut viime vuosina paljon vaihdoksia.
- STM:n lääkehoidon tiedonhallinnan ohjauksen ja lainsäädäntöasioiden vastuuhenkilöissä on ollut vaihtuvuutta, ja lääkehoidon tiedonhallinnan kysymykset eivät ole priorisoituneet resursointipäätöksissä.

Resurssien synkronointi ja priorisointi ei ole onnistunut THL:n ja Kelan projekteissa. Tätä on vaikeuttanut resurssien eri omistajat ja hajaantunut ohjaus.

Haastatteluissa tuotiin esille, että esim. 2019 alaikäisen puolesta-asioinnin toteutus Kanta-palvelussa ja kansainvälinen rajat ylittävä resepti priorisoitiin lääkityslistaa tärkeämmiksi sisällöiksi osana reseptialueen kehittämistä. Pidempää aikaväliä tarkastellen lääkityslistan toteutumattomuuden haasteet liittyvät kuitenkin laajempaan ohjauskokonaisuuteen.

3.4 Yhteentoimivuus

Lääkityslistan toteutuksesta on ollut näkemuseroja STM:n, THL:n ja Kelan asiantuntijoiden välillä.

- Aluksi lääkityslistan toiminnallisia määrittelyjä tehtiin THL:ssä osana Kannan tiedonhallintapalvelun kehittämistä. Tässä määrittelyssä päädyttiin siihen, että lääkityslista olisi koostettu Reseptikeskuksen ja Potilastiedon arkiston rakenteisista tietosisällöistä. Lääkitysprojektin ensimmäiset projektisuunnitelmat vuodelta 2015 on tehty tämän määrittelyn pohjalta.
- Seuraavana vaihtoehtona oli lääkityslistan toteuttaminen Reseptikeskuksen yhteyteen. Tämä vaihtoehto esitettiin Kajakki-yhteistyössä, mutta ei hyväksytty ohjusrakenteissa. Lääkitysprojektin projektisuunnitelma kuitenkin päivitettiin keväällä 2016 tämän vaihtoehdon mukaiseksi.

Tehdystä arkkitehtuurilinjauksesta esiintyi haastatteluissa erilaisia näkemyksiä. Ainoa päätösdokumentaatio nykyisen ratkaisuvaihtoehdon osalta on löydettävissä Kanta-palveluiden ohjausryhmämuistiosta syyskuussa 2015. THL päivitti määrittelyt em. Reseptikeskusvaihtoehdon mukaiseksi. Tässä vaiheessa keskeiseksi kokonaisuuden edistämisen haasteeksi tunnistettiin lääkelainsäädännön uudistamistarpeet, jotka johtivat valmistelun edelleen viivästymiseen.

3.5 Toteutettavuus

Lääkityslistan kehittämisen tavoitteista ja aiempina vuosina tehdyistä ratkaisuista on vaikea muodostaa selkeää kokonaiskäsitystä. Lääkityslistan kehittämiseksi on tehty monien osa-alueiden ja osakokonaisuuksien osalta ansiokasta työtä, joka ei ole konkretisoitunut lääkityslistan edistämiseksi. Lääkityslistan kokonaiskehittämiseksi ei ole vuoteen 2019 mennessä valmisteltu

- selkeää STM-ohjaus- ja johtamismallia
- hyväksyttyä yhteistä visiota ja linjauksia
- hyväksyttyä pitkäjänteistä hanke- tai projektisuunnitelmaa tai toteutusaikataulua
- hyväksyttyä pitkäjänteistä rahoitusta

THL:llä ja Kelalla on ollut Lääkitysprojektin toteutustavasta erilaiset näkemykset omien organisaatioidensa toimintamallien ja käytössä olleiden välineiden puitteissa. THL on tehnyt laajaa toiminnallista määrittelyä, joka on haluttu saada valmiiksi ennen teknistä määrittelyä ja toteutusta. Kela on halunnut pilkkoa teknisen määrittelyn pienempiin vaiheisiin ja edetä pienemmin askelin.

Haastatteluissa useat tahot ovat esittäneet, että lääkityslistan toteutus pitäisi pilkkoa pienempiin kokonaisuuksiin ja edetä niiden toteutuksessa vaiheittain. Esimerkiksi ensimmäisen vaiheen tärkeimpinä tavoitteina pidetään:

- reseptin rakenteisen annostuksen toteutusta ja
- lääkkeen yksilöivää tunnistetta, jolla saman määrätyn lääkkeen reseptit saadaan yhdeksi lääkityksen jatkumoksi.

Lääkityslistan toteutus Reseptikeskukseen edellyttää selvitystä mahdollisista lainsäädännöllisistä muutoksista. Haastatteluissa tuotiin mielipiteenä esiin, että suurempia muutoksia tarvittaisiin lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja lääkelakiin sekä niihin liittyviin asetuksiin. Tämän lisäksi pienempiä muutoksia tarvitaan useisiin muihin lakeihin. Muutostarpeet ovat laajoja ja toisistaan riippuvaisia lääkehoidon tiedonhallinnan tavoitteiden saavuttamiseksi. Lääkityslistan tavoitteiden osalta lainsäädännön muutoksella haluttaisiin vahvistaa Reseptikeskuksen sisältörakenteiden ja siihen liittyvän terminologian muuttaminen tavoitteiden mukaisiksi. Näiden muutosten vaikutuksesta Reseptikeskuksen rooli muuttuisi nykyisestä. Käytännössä tämä merkitsee lähestymistavan muutosta Reseptikeskuksesta lääkitys- ja lääkehoitopainotteiseen toiminnallisuuteen. Lainsäädäntömuutoksia ei ole arvioitu, minkä vuoksi lääkityslistan teknistä määrittelyä ja toteutusta ei ole aloitettu. Lainsäädäntömuutoksia olisi pitänyt arvioida ohjausrakenteissa jo niissä projektivaiheissa, joissa etenemisen esteet tunnistettiin.

Lääkityslistan toteutuksen kannalta haastatteluissa tunnistettiin mahdollisia valmistelukokonaisuuteen liittyviä tekijöitä:

- Asiakastietolain uudistaminen.
- Muista tarvittavista lainsäädännön muutostarpeista THL on tehnyt alustavan arvion.
- STM:n lainsäädäntöresurssit ovat kohdentuneet viime vuosina sote- ja maakuntaudistuksen säädöstyöhön.

Nykyinen sähköistä lääkemääräystäkin ohjaava lainsäädäntö on alkujaan kirjoitettu paperireseptin sisältöihin ja toimintamalleihin pohjautuen. Kyseisenä ajanhetkenä ei ole voitu ennakoida lääkehoidon tiedonhallinnan tarpeita eikä digitaalisuuden mahdollisuuksia. Lainsäädännöllisiä muutostarpeita on listattu tarkemmin liitteessä 4 THL:n alustavan arvion ja haastattelujen yhteydessä tuotujen muutostarpeiden pohjalta.

Hankkeella ei ole ollut kokonaisuukaikataulua. Yksittäisten lääkityslistan toteutusprojektien aikataulut ovat viivästyneet. Yhtenä syynä on vuoden 2016 projektissa mukana olleiden asiantuntijoiden siirtyminen muihin tehtäviin. Lääkityslistan valmistumisen edistämiseksi THL:n ja Kelan asiantuntijat ovat esittäneet alustavaa suunnitelmaa, jossa tavoitteet on pilkottu aiempaa pienemmiksi määrittely- ja toteutuskokonaisuuksiksi.

Kanta-ohjausryhmä on ohjannut lääkityslistan valmistelua vuoden 2019 loppuun. Kanta-kehittämisen ohjauksessa ja tehtävien priorisoinnissa on haastatteluissa tunnistettu ohjausryhmän osalta seuraavat haasteet:

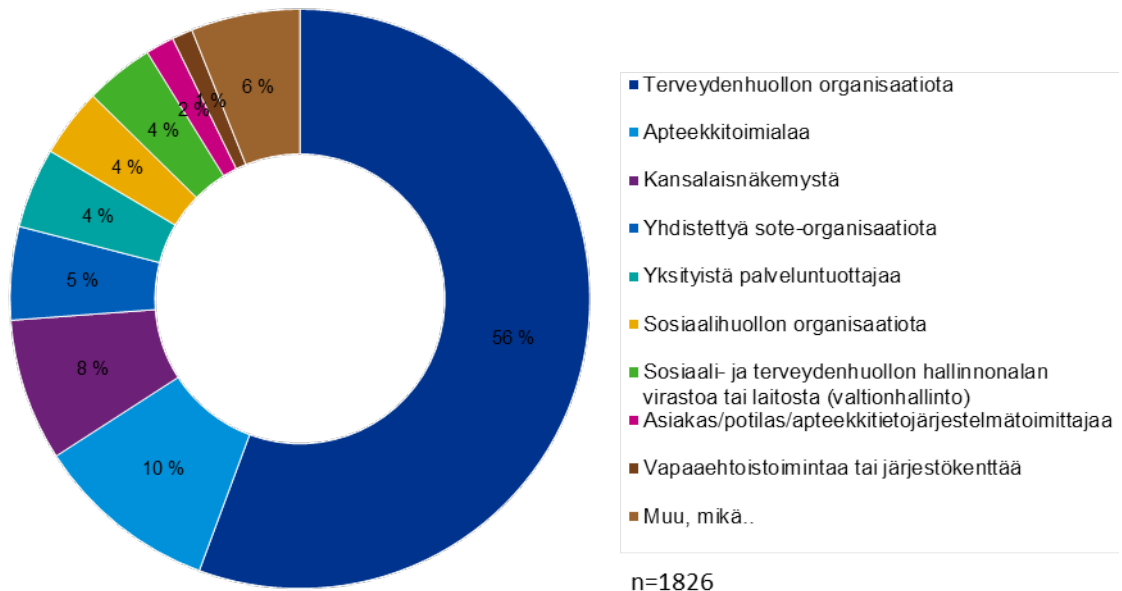
- Muut hankkeet ovat priorisoituneet lääkityslistaa tärkeämpinä ja valmisteluresurssit on ohjattu vuosittain tai neljännesvuosittain tunnistettuihin ennakoimattomiksi jääneisiin tarpeisiin, esim. lainsäädännön vaatimat muutokset, alaikäisen puolesta asiointi ja rajat ylittävä resepti.

Lääkitysprojektin rahoitus osana Kanta-kehittämisen rahoitussuunnittelua STM:ssä on ollut epäselvää ja vaihtelevaa. Koska lääkityslistan toteuttamiselle ei ole käytettävissä selkeää ja riittävän yksityiskohtaista projektisuunnitelmaa ja koska STM:n THL-Kela-ohjausmallia uudistettiin vuoden 2020 alusta, rahoituspäätöstä lääkitysprojektista vuoden 2020 tehtävien osalta ei oltu tehty vielä joulukuussa 2019.

4 Kyselyn tulokset

Selvityksen yhteydessä toteutettiin WEB-kysely, joka lähetettiin kunnille ja eri sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille. Siihen sai myös vastata yleisen linkin kautta STM:n lähettämän tiedotteen ja nettisivujen kautta. Vastauksia kyselyyn tuli yhteensä 1826. Kaikki vastaajat eivät vastanneet kaikkiin kysymyksiin ja kysymyskohtaiset vastaajamäärät vaihtelivat välillä 1061 – 1222. Vastausmäärät (n-määrät) on ilmoitettu kunkin kysymyksen kohdalla erikseen.

Vastaajista suurin osa edusti terveydenhuollon organisaatiota. Toiseksi suurin vastaajajoukko oli apteekkitoimialan edustajat. Vastaajien jakauma on esitetty kuvassa 3.



Kuva 3 Lääkityslistan WEB-kyselyn vastaajien edustamat organisaatiot

Asiakas- ja potilastietojärjestelmien tilanne lääkitystiedon osalta

Vastaajilta kysyttiin heidän käyttämänsä asiakas- ja potilastietojärjestelmään liittyvistä ominaisuuksista lääkitystiedon suhteen (katso Kuva 4). Vastaajista kolme neljäsosaa kertoi, että asiakkaana /potilaana on mahdollisuus tarkastella lääkitystietoja kokonaisuutena esimerkiksi Omakannan kautta. Kolmella viidestä vastaajasta oli mahdollisuus kirjata lääkkeitä lääkityksen otsikon alle ja tehdä sähköisiä lääkemääräyksiä. Rakenteinen kirjaamisalusta oli käytössä noin kolmanneksella vastaajista. Tämä oli avointen kommenttien perusteella järjestelmäkohtaista ja osa järjestelmästä ei tarjoa

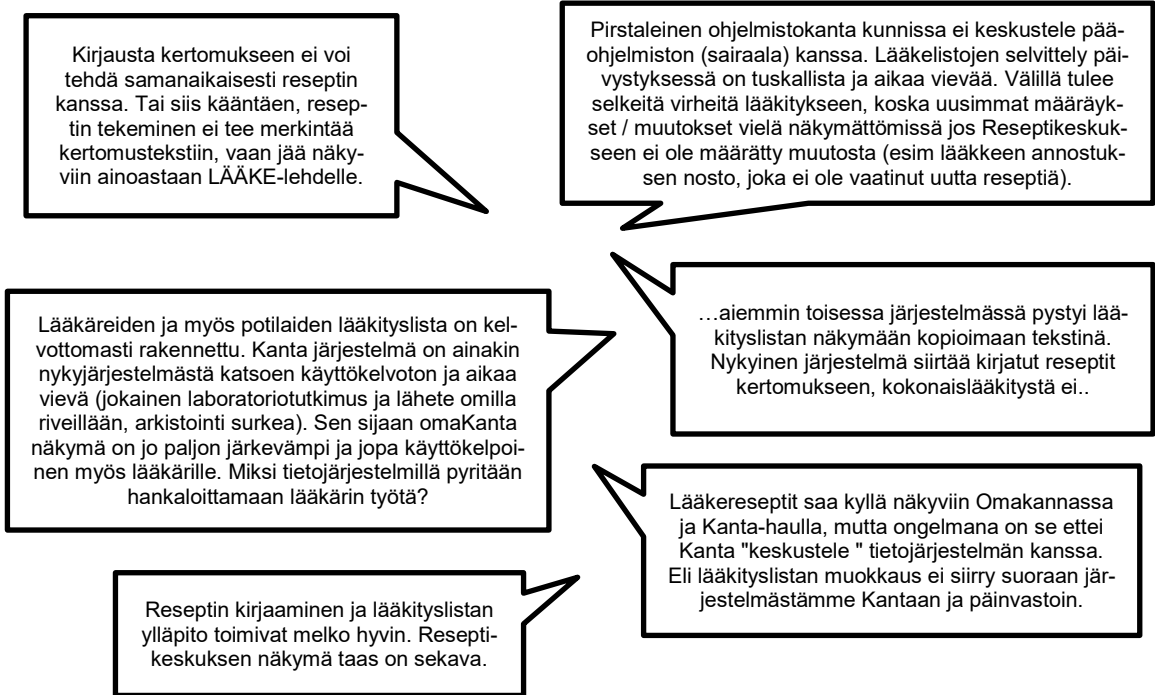
mahdollisuutta kirjata samalla merkinnällä hoitomerkinä ja reseptiä. Lääkityslistan ja lääkitystiedon kehittämistä suurimmalla osalla vastaajalla ei ollut tietoa.

Eri vastaajaryhmien vastaukset poikkesivat toisistaan joiltakin osin. Lääkehoidon kirjaamisen mahdollisuudesta lääkehoidon otsikon alle kertoi lähes 80% terveydenhuollon edustajista. Apteekki-alan edustajien vastaukset poikkesivat huomattavasti muista, sillä heistä 16% kertoi voivansa kirjata lääkettä lääkehoidon otsikon alle ja 8% kertoi käytössään olevan rakenteinen lääkitystiedon kirjaamisalusta. Apteekki-toimialan vastaajista lähes 30% odottaa kansallisen lääkityslistan kehittämistä, joka on merkittävästi enemmän kuin muiden ryhmien vastaajat.



Kuva 4 Lääkityslistan WEB-kyselyn tulokset: väittämät koskien vastaajan käyttämää asiakas- ja potilastietojärjestelmää

Avoimissa vastauksissa tuli esiin järjestelmien väliset eroavaisuudet lääkitystiedon käsittelyn osalta.



Kansallisen lääkityslistan onnistumisen edellytykset

Kyselyn toisessa kysymyksessä vastaajia pyydettiin nimeämään kolme tärkeintä lääkityslistan onnistumisen edellytystä (katso Kuva 5). Vastaajien mukaan kansallisen lääkityslistan onnistumisen tärkeimmäksi edellytykseksi nousi lääkehoitoon liittyvien käytännön toimintamallien kehittäminen. Useat vastaajista kommentoivat nykyisten lääkitykseen liittyvien toimintamallien olevan usein hitaita ja kankeita. Lääkityslistan kehittämisessä myös selkeä ohjaus, tavoitteiden asetanta ja priorisointi nousivat tärkeiksi onnistumisen edellytyksiksi. Lääkityslistan kehittämisessä toivottiin myös huomioitavan yhteistyö alueellisten, paikallisten ja kansallisten toimijoiden välillä sekä asiakas-tarpeet.

Eri vastaajaryhmien vastauksissa korostuivat hieman eri asiat. Terveystieteiden vastaajat korostivat lääkehoitoon liittyvien toimintamallien kehittämistä. Heistä 65% nimesi sen kolmen tärkeimmän edellytyksen joukkoon. Viranomaisvastaajista 78% ja sosiaalihuollon edustajista 69% nimesi yhdeksi kolmesta tärkeimmästä onnistumisen edellytyksestä selkeän ohjauksen, tavoitteiden tunnistamisen ja priorisoinnin. Apteekikitoimialan vastaajista 65% taas pitivät käytännön moniammatillisten toimintamallien

mahdollistamisen määrittelyissä tärkeämpänä kuin muut. Kansalaisnäkemystä edustavista vastaajista 71% nimesi yhdeksi kolmesta tärkeimmistä asiakastarpeiden huomioimisen.

Kansallisen lääkityslistan onnistumisen edellytyksenä on



Kuva 5 Lääkityslistan WEB-kyselyn tulokset: tärkeimmät lääkityslistan onnistumisen edellytykset (vastaajat valitsivat kolme tärkeintä)

Toimintatapojen muutosta ja kirjaamisprosessin yksinkertaistamista oli kommentoitu useassa vastauksessa. Vastaajat kertoivat nykyisten toimintatapojen puutteita ja riskitekijöitä sekä heidän toiveita kansallisen lääkityslistan toimivuudelle. Kommenteissa oli runsaasti yksityiskohtaisiakin ideoita, miten lääkityslistan tulisi toimia käytännössä. Avoimista vastauksista nousi myös eri organisaatioiden ja järjestelmien välisen tiedonkulun tärkeys. Tiedon pitäisi siirtyä mahdollisimman automaattisesti ja yksinkertaisen kirjaamisen kautta kaikkiin tarvittaviin näkyymiin ja kaikille osapuolille.

Koko lääkemääräyskäytäntö tulisi uusia seuraavanlaisesti: Yksittäisten lääkemääräysten käyttö lopetettai-
sin kokonaan. Lääkitys määrätään lääkityslistalle,
jonka ylläpitämisestä on vastuussa jokainen lääkitystä
muuttava ja arvioiva taho. Apteekista saisi määrättyjä
lääkkeitä ajantasaisen lääkityslistan mukaisesti, ei yksittäisillä resepteillä. Lääkityslista tulee olla tarkastet-
tuna väh vuosittain. PKV-lääkkeissä tulisi olla tarkas-
tusmerkintä hoitavan tahon määrittelemän välein tai
lääkettä ei apteekista saa. Kuurilääkkeitä saisi aptee-
kista kuurille määritellyn ajankohdan ja annoksen mu-
kaan.

Se voi onnistua vain jos sen yllä-
pito on käytännön työssä yksin-
kertaista ja nopeaa..

Että sadaan toimiva linkki/yhteys
omakantaan ja ammattihenkilöiden
käyttämään potilastietojärjestel-
mään, jotta käyttö on niin sujuvaa,
että lääkityslista tulee laajaan käyt-
töön.

Lääkityslistan pitää integroitua Kantaan
sekä potilasjärjestelmään ja Fimean tieto-
kantaan lääkkeiden toimintakatkoksista jotta
lääkkeiden määrääminen helpottuu.

Lääkityslistan ylläpidon pitäisi olla
pakollista lääke- tai hoitavalle
henkilölle. Ylläpidon pitäisi olla
potilastietojärjestelmässä helppoa
ja nopeaa sekä integroitua muu-
hun kirjaamiseen ja resepteihin.

Onnistumisen edellytys on se, että lääki-
tyslistan käytettävyyden ja hyödynnettävyyden
apteekissa ovat laadultaan riittävät. Lää-
kityslistan käytännössä käyttäisivät eniten
apteekin farmaseutit ja proviisorit.

Potilailta pitää ehdottomasti estää mahdollisuus piilottaa re-
septejensä (vaikka kyseessä ei olisi ns pkv-lääke) sillä hoito-
vastuun ottaminen ja lääkityksen muuttaminen turvallisesti
vaatii tiedon kaikista potilaalle määrättyistä ja mahdollisesti
käytössä olevista lääkkeistä. Yhteisvaikutuksia, haittoja ym on
mahdoton arvioida jos ei tiedä todellista lääkityslistaa. Erityi-
sesti nykyään ongelma on siinä, että missään ei näy millään
tavalla vaikka potilas olisi estänyt jonkin reseptin näkymisen, ei
edes merkintää "piilotettu". Tällöin hoitovastuun ottava lääkäri
ei välttämättä osaa edes kysyä onko käytössä listalta piilotet-
tuja lääkkeitä ja saattaa määrätä jotain lääkettä joka on poti-
laalle haitallinen tai jo käytössä eri kauppanimellä tms. Nykyi-
nen kieltomahdollisuus on haitallinen ja erittäin vaarallinen.

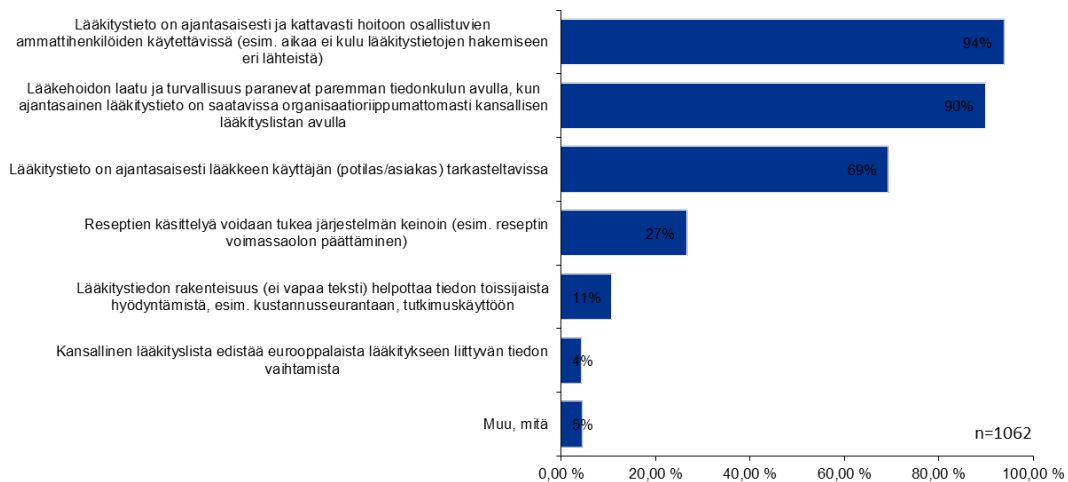
Apteekkihenkilökunnan osal-
listaminen todellisen (potilaan
syömän) lääkityslistan päivi-
tyksessä. Velvollisuuksia mie-
lestäni voisi siihen suuntaan
myös ohjata. Terveyskeskuk-
sessa ei useimmiten ole riittä-
västi aikaa lääkityslistan tar-
kastamiseen.

Lääkityslistan ensisijaiset hyödyt

Vastaajia pyydettiin nimeämään kolme tärkeintä lääkityslistan hyötyä (katso Kuva 6). Lääkityslistan tärkeimmäksi hyödyksi nousi se, että lääkitystieto on ajantasaisesti ja kattavasti hoitoon osallistuvien ammattihenkilöiden käytettävissä. Lähes kaikki vastaajat nimesivät tämän kolmen tärkeimmän hyödyn joukkoon. Toinen hyöty, jonka myöskin lähes kaikki vastaajat nimesivät yhdeksi kolmesta tärkeimmästä, oli lääkehoidon laadun ja turvallisuuden paraneminen paremman tiedonkulun avulla.

Eri vastaajaryhmien vastaukset poikkesivat tämänkin kysymyksen osalta toisistaan tietyiltä osin. Sosiaalihuollon vastaajista keskimääräistä suurempi osa (96%) nosti kolmen tärkeimmän hyödyn joukkoon lääkehoidon laadun ja turvallisuuden paranemisen vaikkakin he pitivät lähes yhtä tärkeänä myös ammattihenkilöiden mahdollisuutta käyttää ajantasaisista lääkitystietoa. Kansalaisnäkemysten edustajat korostivat sitä, että lääkitystieto olisi ajantasaisesti lääkkeen käyttäjän tarkasteltavana. Heistä 86% nimesi sen kolmen tärkeimmän hyödyn joukkoon. Muiden ryhmien vastaukset noudattivat melko pitkälti kaikkien vastaajien keskimääräistä tärkeysjärjestystä.

Lääkityslistan ensisijaiset hyödyt ovat



Kuva 6 Lääkityslistan WEB-kyselyn tulokset: lääkityslistan ensisijaiset hyödyt (vastaajat valitsivat kolme tärkeintä)

Avoimista vastauksista nousi esiin erityisesti tahtotila sille, että lääkityslista korvaisi yksittäiset reseptit. Tämä säästäisi työaikaa ja yksinkertaistaisi lääkityksen hallintaa. Potilasturvallisuuden nähtiin myös merkittävästi parantuvan, jos lääkityslista olisi ajantasainen ja saatavilla kaikille osapuolille.

Lääkityskirjaukset ovat käytännössä aina aikaavievää työtä. Lääkemuutoksista kirjataan ensin sairauskertomukseen. Sen jälkeen tehdään muutos lääkityslistalle. Lääkityslistakirjauksen jälkeen tehdään resepti. Ja tietenkin sitten vielä mitätöidään entiset reseptit jos tehtiin lääkitysmuutos. Jos ne entiset reseptit edes näkyvät. Ja kun potilas siirtyy toisesta hoitopaikasta, ovat lääkityslistat käytännössä aina eriävät, kellekään ei käytännössä ole tietoa (harvoin potilaalla itselläänkään) mitä lääkkeitä hän todellisuudessa käyttää.

Turvallisuus ennen kaikkea, lääkitys jatkuu oikein ja osataan. Välttää vaaralliset interaktiot kun tiedetään oikea käytössä oleva lääkitys, annokset ja vahvuudet.

Potilasturvallisuus lisääntyy kun on olemassa yhtenäinen ja ajantasalla oleva lääkityslista. Lääkkäämmästä väestöstä suurin osa ei tiedä tai muista mitä lääkityksiä käyttää, joten potilaalta itseltään ei voi monesti tarkistaa edes lääkityksiä vaan ollaan täysin kirjauksien varassa. Kaikilla pitäisi olla kiinteä lääkityslista, johon voidaan tehdä muutoksia eli reseptejä tai lopettaa lääkkeitä. Yksittäisten reseptien olemassaolosta pitäisi päästä täysin eroon ja muodostaa kokonaislääkityslista, johon tehdään muutoksia. Näin ollen kokonaislääkitys pysyy aina hallinnassa hoiti potilasta kuka tahansa lääkäri, missä tahansa organisaatiossa.

5 Suositukset lääkityslistan valmistelun uudelleen aloittamiseksi

5.1 Suositellut toimenpiteet

Tässä selvitystyössä tehtyjen havaintojen perusteella lääkityslistan kehittämisen uudelleen käynnistämiseksi suosittelemme seuraavia toimenpiteitä.

1) Rakenteisen annostuksen määrittely ja toteutus

Lääkityslistan toteutukseen liittyvää rakenteisen annostuksen määrittelyä on valmisteltu aikaisemmissa projektikokoonpanoissa. Tavoitteena on käynnistää työskentely vuoden 2020 ensimmäisen vuosineljänneksen aikana. Muutoin lääkityslistan sisällöt ja toiminnallisuudet arvioidaan uudelleen käynnistämisen yhteydessä osana kokonaisvaltaista projektisuunnittelua.

Rakenteisen annostuksen toteuttamiselle ei ole lainsäädäntöesteitä.

2) Lääkityslistan jatkokehittämisen ”uudelleen käynnistäminen”

Lääkityslistan arvioidaan tuovan hyötyjä niin terveydenhuollon asiakkaille, ammattihenkilöille kuin yhteiskunnallekin. Kokonaisuuden valmistelun uudelleen käynnistämisen liittyen suosittelemme seuraavia linjauksia ja toimenpide-ehdotuksia:

- Jatkovalmistelua tehdään nykyisten arkkitehtuurilinjausten pohjalta. Riskinä on, että arkkitehtuurilinjausten uudelleenarviointi viivästyttäisi lääkityslistan valmistelua.
- Laaditaan kokonaisvaltainen hankesuunnitelma, jossa on lääkityslistan pitkän aikavälin tavoitetilan määrittely (visio) ja tiekartta tavoitteiden saavuttamiseksi. Hankesuunnitelmassa tarkennetaan lääkityslistan sisältö (kohdenus), ja siihen liittyvä tarkemman tason vaiheistus.
- Hankekokonaisuudesta tehdään kustannushyötyanalyysi, jossa arvioidaan lääkityslistasta saatavia taloudellisia ja muita hyötyjä esim. Valtiovarainministeriön hankearvioinnin kustannus-hyötyanalyysin viitekehyksen mukaisesti. Kustannus-hyötyanalyysin yhteydessä olisi hyvä arvioida myös lääkityslistan vaikuttavuutta.

- Lääkityslistan määrittelyn ja toteutuksen vaiheistuksessa arvioidaan eri ominaisuuksien toteutusjärjestys. Priorisoinnissa huomioidaan myös kustannus-hyötyanalyysin tulokset. Lisäksi tulee huomioida ammattihenkilöiden, asiakkaiden ja muiden toimijoiden tarpeet.
- Tehdään rajaukset niistä Kanta-palveluiden riippuvuuksista, joka vaikuttavat lääkityslistatoteutukseen, ja linjaukset siitä, mitkä lääkityslistan toiminnallisuudet ja sisällöt edellyttävät muutoksia muihin järjestelmiin, kuten Omaolo ja potilasjärjestelmät.

3) Toteutus pieniin nopeasti toteutettaviin kokonaisuuksiin pilkottuna

Lääkityslistan kehittäminen on monimutkainen ja laaja kokonaisuus. Kehittämistä ehdotetaan pilkottavaksi niiltä osin, kuin se on mahdollista, lyhyemmällä ajanjaksolla konkretisoituvii osakokonaisuuksiin.

Hankesuunnitelman toteutus tulee kytkeä Kelan ketterän kehittämisen malliin ja määrittellä sen mukaisesti toteutettavat osakokonaisuudet.

4) Uuden kehittämis- ja ohjausmallin jalkauttaminen

STM on määritellyt yhteistyössä THL:n ja Kelan kanssa Kanta-kehittämisen ohjausmallia. Lääkityslistan valmistelun tulee noudattaa tätä ohjausmallia. Uuden ohjausmallin mukaisesti keskeisten toimijoiden roolia tulee kirkastaa lääkityslistan jatkokehityksessä:¹⁵

- STM:n roolia linjauspäätösten ja toteutuksen vaiheistuksen priorisointipäätösten tekijänä tulee vahvistaa ja selkeyttää. Uudessa ohjausmallissa tulisi huomioida STM:n substanssiasiantuntijoiden osallistuminen kehittämishankkeiden ohjaukseen.
- Kelalle siirtyvä vastuu Kanta-palvelujen toimeenpanohankkeiden hankesuunnittelusta, koordinoinnista ja toimeenpanosta muuttaa Kelan roolia lääkityslistan kehittämisessä aikaisempaan verrattuna, ja se tulee huomioida uutta hankesuunnitelmaa tehtäessä.
- THL vastaa uuden ohjausmallin mukaisesti lääkityslistan kehittämisen toiminnallisesta suunnittelusta, määrittelystä ja kustannus-hyötyanalyyseista sekä Kanta-palvelujen ja niihin liittyvien tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja näiden määrittelyjen ylläpidosta.

¹⁵ STM: SoTe valtakunnallisen tiedonhallinnan kehittämisen ohjausmalli v.1.0. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2019.

5) Resurssien varmistaminen

Hankesuunnitelmassa kuvattavan lääkityslistan pitkän aikavälin tavoitetilan (visio) ja tiekartan raamirahoitus tulee turvata osana Kanta-kehitystä. Vuosittain rahoitusta tarkistetaan ja kohdistetaan toteutettavien osakokonaisuuksien mukaan.

Henkilöresurssien vaihtuvuus ja nimettyjen henkilöiden käytettävyys Lääkitysprojektissa on ollut yksi syy lääkityslistan toteutuksen viivästymiseen. Jatkossa tulee arvioida tarvittava osaaminen ja henkilöresurssien määrä sekä varmistaa henkilöiden oikea-aikainen saatavuus hankeen toteutuksen aikana.

6) Lainsäädännön kehittäminen yhteistyössä tietojärjestelmäkehityksen kanssa

Lääkityslistan tekninen kehittäminen edellyttää muutoksia lääkettä koskevaan lainsäädäntöön. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (2007/61) ja Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sähköisestä lääkemääräyksestä (485/2008) sisältävät keskeisiä alueeseen liittyviä säädöksiä. Lakiesityksessä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä on huomioitu joitakin lääkityslistan toteuttamiseen tarvittavia asioita, ja laki on tällä hetkellä lausuntovaiheessa¹⁶.

Lainsäädännön muutostarpeita on alustavasti arvioitu THL:n tuottamissa työpareissa, ja joitakin muutoksia on luonnosteltu STM:ssä asiakastietolain työstämisen yhteydessä, mutta varsinaista lainsäädännön muutostyötä ei ole käynnistetty. Lainsäädännön muutostarpeet tulisi arvioida nykyisen tilanteen pohjalta osana uuden hankesuunnitelman tekemistä. Lainsäädäntöä tulee tehdä riittävässä ja jatkuvassa yhteistyössä tiedonhallinnan suunnittelun kanssa. Kehittämisessä havaittavia muutostarpeita tulee käydä läpi lainsäädännöstä vastaavien henkilöiden kanssa, jotta lainsäädäntöön tarvittavista mahdollisista muutoksista olisi yhtenäinen näkemys.

Haastattelujen yhteydessä tuli esille, että lääkityslistan toteutus saattaa edellyttää muutoksia lääkelakiin. Lääkelainsäädäntö on laaja kokonaisuus, mistä voi seurata aikatauluriskejä lääkityslistan valmisteluun.

7) Sidosryhmien osallistaminen

Lääkityslistan valmistelun edistämistä varten tulisi perustaa ydinryhmä STM:n, THL:n, Fimean ja Kelan asiantuntijoista, jotka varmistavat valmistelun etenemisen. Osana lääkityslistan valmistelua tärkeät sidosryhmät tunnistetaan projektitasolla ja osallistetaan kehittämistavoitteiden mukaiseen työskentelyyn.

¹⁶ Asiakastietolain lausuntokierros päättyi 17.1.2020.

Haastatteluissa ilmeni, että Fimean toiminnalla on liittyviä lääkityslistan kehittämiseen. Käytännössä Fimeaa ei ole työskentelyn aikaisemmissa vaiheissa osallistettu riittävästi lääkityslistan kehittämisessä. Fimean tulisi olla edustettuna nykyistä vahvemmin lääkityslistan valmistelussa.

6 Yhteenveto

Yhteenvedossa on käsitelty raportin havainnot selvityksen tavoitteissa esitettyjä tutkimuskysymyksiä mukailten.

1. Mitkä ovat lääkityslistan valmisteluprojektin toimintavalmiudet ja -edellytykset tai esteet suhteessa asetettuihin tavoitteisiin?

Lääkityslistan kehittämistavoitteista ja eri valmisteluvaiheista on vaikea muodostaa selkeää kokonaiskäsitystä. Lääkityslistan kehittämiseksi on tehty monien osa-alueiden ja osakokonaisuuksien osalta ansiokasta työtä. Lääkityslistan kokonaiskehittämiseksi ei kuitenkaan ole olemassa

- selkeää STM-ohjaus- ja johtamismallia,
- hyväksyttyä yhteistä visiota ja linjauksia,
- hyväksyttyä pitkäjänteistä hanke- tai projektisuunnitelmaa tai toteutusaikataulua,
- hyväksyttyä pitkäjänteistä rahoitusta.

THL:llä ja Kelalla on ollut Lääkityslistaprojektin toteutustavasta erilaiset näkemykset omien organisaatioidensa toimintamallien ja käytössä olleiden välineiden puitteissa. Muut Kanta-ohjauksen piirissä olevat kehityskohteet ovat priorisoituneet tärkeimpinä ja vieneet resursseja lääkityslistan kehittämisestä.

2. Mitä hyötyjä lääkityslista tuottaa eri toimijoille, eri tasoilla ja millaisia vaikutuksia sillä on lääkehoidon kokonaisuudessa?

Lääkityslistan tunnistetuilla hyödyillä olisi merkittäviä vaikuttavuustekijöitä terveydenhuollon asiakkaille, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, palvelujärjestelmän ohjaukseen sekä yhteiskunnallisella tasolla mm. palveluiden kestävään kustannuskehitykseen.

Terveydenhuollon asiakkaiden vaikuttavuustekijät edistävät asiakkaan oman lääkehoidon hallintaa:

- Asiakkaalla olisi parempi kokonaiskuva voimassa olevasta lääkityksestään.
- Asiakas voisi tallettaa omia lääkitystietojaan Kanta-palveluun Omatietovarannon kautta.

Terveydenhuollon (ja jatkokehityksen myötä sosiaalihuollon) ammattihenkilön kannalta merkittävämpiä vaikuttavuustekijöitä olisivat:

- Ammattihenkilöillä ja apteekkitoimijoilla olisi parempi kokonaiskuva asiakkaan voimassaolevasta lääkityksestä.

- Lääkityslistan avulla tieto asiakkaan lääkityksestä voitaisiin hakea Kannasta organisaatioriippumattomasti ajantasaisena ja kattavana (ensimmäisissä vaiheissa avohoitolääkityksen osalta).
- Jos asiakkaasta olisi ajantasainen lääkityslista saatavilla, hoitoa voidaan toteuttaa turvallisemmin ja laadukkaammin.
- Ensihoidossa voimassa olevalla lääkityslistalla on tärkeä merkitys, kun selvitetään potilaan tilaa ja suunnitellaan ensihoidon toimenpiteitä.

Yhteiskunnan kannalta merkittävämpiä vaikuttavuustekijöitä ovat:

- Lääkehoidon vaikuttavuutta ja kustannustehokkuutta on mahdollista seurata nykyistä kattavammin ja ajantaseiseen tietoon perustuen.
- Lääkitystietojen toissijainen käyttäminen tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdamiseen, viranomaisohjaukseen ja muihin valvonta- sekä selvitystehtäviin mahdollistaa tiedon käytämisen aiempaa tehokkaammin.

3. Mitkä ovat lääkityslistan kustannushyödyt? Mikä on kustannushyötyjen odotettava aikataulu ja suhde lääkityslistan arvioituihin tuotantovalmiuden sekä käyttöönoton kustannuksiin?

Lääkityslistan valmistelussa ei ole tehty kustannus-hyötyanalyysiä, jossa olisi esitetty tavoitteen toteutumisen kokonaiskustannuksia ja analysoitu taloudellisia ja muita hyötyjä. Selvityksessä tehdyissä haastatteluissa lähes kaikki haastateltavat arvioivat lääkityslistan kehittämistavoitteiden tuottavan toteutuessaan taloudellisia hyötyjä, mikä on yksi syy lääkityslistan kehittämiselle.

Tuottavuuden, taloudellisuuden ja tehokkuuden kannalta lääkityslistan toteutuksessa ensimmäisen vaiheen osalta tunnistetut keskeiset toiminnallisuudet ovat lääkkeen annostuksen rakenteisuus ja lääkityksen jatkumon parantaminen Reseptikeskuksessa. Rakenteisen annostuksen puuttuminen resepteistä aiheuttaa merkittäviä kustannuksia potilasjärjestelmissä olevien lääkitystietojen päivityksessä.

Kokonaisuutena arvioituna lääkityslistalla voidaan arvioida olevan merkittävä myönteinen vaikutus terveydenhuollon tuottavuuteen ja tehokkuuteen.

4. Mikä on alueiden ja paikallisten toimijoiden ja tietojärjestelmien valmius lääkityslistan edellyttämiin muutoksiin?

Alueelliset ja paikalliset toimijat ovat odottaneet lääkitysmäärittysten ja toteutusten valmistumista, koska lääkityslistan puuttuminen aiheuttaa terveydenhuollon am-

mattihenkilöille ylimääräistä työtä, kun esim. määrätään lääkettä tai arvioidaan potilaan voimassaolevaa lääkitystä. Tässä selvityksessä tehtyjen haastattelujen ja kyselyn pohjalta alueellisilla ja paikallisilla toimijoilla on valmiuksia lääkityslistan käyttöönottoon.

Potilastietojärjestelmiin on toteutettu järjestelmäkohtaisia lääkityslistoja, joita on käytetty potilaan lääkehoidon hallintaan. Tällä hetkellä Reseptikeskuksen reseptilistauksen ja järjestelmäkohtaisten lääkityslistojen tietosisällöt perustuvat eri määrittelyihin ja toiminnallisiin tarpeisiin, jolloin niiden yhdistäminen ei ole mahdollista. Haastattelujen perusteella potilastietojärjestelmien toimittajat odottavat lääkityslistan pikaista toteuttamista ja ovat valmiita omissa järjestelmissään toteuttamaan sen vaatimat tietojärjestelmämuutokset. Muutoksen toteuttamiseen on varattava riittävästi siirtymäaikaa.

5. Miten lääkityslistan tavoitteiden saavuttamista varmistetaan STM:n ohjauksen keinoin?

STM on määritellyt yhteistyössä THL:n ja Kelan kanssa Kanta-kehittämisen ohjausmallia. Lääkityslistan valmistelun tulee noudattaa tätä ohjausmallia. Uuden ohjausmallin mukaisesti keskeisten toimijoiden roolia tulee kirkastaa lääkityslistan jatkokehityksessä:

- STM:n roolia linjauspäätösten ja toteutuksen vaiheistuksen priorisointipäätösten tekijänä tulee vahvistaa ja selkeyttää. Uudessa ohjausmallissa tulisi huomioida STM:n substanssiasiantuntijoiden osallistuminen kehittämishankkeiden ohjaukseen.
- Kelalle siirtyvä vastuu Kanta-palvelujen toimeenpanohankkeiden hankesuunnittelusta, koordinoinnista ja toimeenpanosta muuttaa Kelan roolia lääkityslistan kehittämisessä aikaisempaan verrattuna, ja se tulee huomioida uutta hankesuunnitelmaa tehtäessä.
- THL vastaa uuden ohjausmallin mukaisesti lääkityslistan kehittämisen toiminnallisesta suunnittelusta, määrittelyistä ja kustannus-hyötyanalyysistä sekä Kanta-palvelujen ja niihin liittyvien tietojärjestelmien olennaisista vaatimuksista ja näiden määrittelyjen ylläpidosta.

6. Miten lääkityslistan tavoitteita ja käynnissä olevaa valmistelua tuetaan viestinnän keinoin?

Osana lääkityslistan valmistelua tärkeät sidosryhmät tunnistetaan projektitasolla ja osallistetaan kehittämistavoitteiden mukaiseen työskentelyyn. Sidosryhmien osallistamista tulisi tehdä jatkossa uudessa ohjausmallissa määritellyn asiakas- ja sidosryhmäyhteistyön toimintamallin mukaisesti.

Lääkityslistan onnistuneen käyttöönoton varmistamiseksi valmisteluvaiheessa tulee tehdä viestintäsuunnitelma, jossa huomioidaan tiedonkulku eri toimijoiden ja sidosryhmien välillä sekä ennakoidaan valmisteluun liittyviä tietotarpeita. Hyvin suunniteltu viestintä tulee liittää myös hankkeen riskienhallintaan.

Liitteet

Liite 1. Keskeiset käsitteet

Asiakas- ja potilastiedon ensisijainen käyttö viittaa käyttötarkoitukseen, jolla asiakas- ja potilastiedot on tallennettu asiakas- tai potilasrekisteriin. Ensisijainen käyttötarkoitus voi olla esim. potilaan tutkiminen, hoidon suunnittelu, toteutus ja seuranta, kuntoutus tai vastaavasti sosiaalihuollon asiakkaan saama palvelu taikka Kelan etuuskäsittely.

Asiakas- ja potilastiedon toissijainen käyttö tarkoittaa sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyneiden tietojen hyödyntämistä sote-tiedon toisilainsäädännön mahdollistamissa käyttötarkoituksissa. Näitä käyttötarkoituksia ovat: tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, viranomaisohjaus ja -valvonta, viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä, opetus ja tietojohtaminen.

Lääke tarkoittaa valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä.

Lääkehoidon tiedolla tarkoitetaan tässä kokonaisarkkitehtuuryössä lääkehoidon suunnittelussa, määräämisessä, toimittamisessa, toteuttamisessa, seurannassa ja hoidon uudelleen arvioinnissa tarvittavaa ja muodostuvaa tietoa.

Lääkehoito on yleisin hoitomenetelmä ja keskeinen osa kokonaisvaltaista hoitoa. Lääkehoidon onnistuessa, sillä voidaan parantaa sairauksia, hidastaa sairauksien etenemistä, lievittää sairauksien oireita tai ehkäistä sairauksia.

Lääkehoitoprosessi on moniammatillinen ja organisaatorajat ylittävä toimintaketju, johon kuuluvat lääkehoidon tarpeen arviointi, hoidon suunnittelu; lääkkeen valinta sekä tavoitteen, seurannan ja lopetuksen asettaminen, lääkkeen farmaseuttinen toimittaminen, lääkehoidon toteuttaminen; annostelu ja antaminen, potilaan osallistaminen lääkehoitoon; motivointi ja neuvonta, hoidon seurannan järjestäminen, tuloksen arviointi sekä tiedonkulun varmistaminen potilaalle ja tämän hoitoon osallistuville organisaatioille ja henkilöille. Asiakassuunnitelman päivittäminen lääkehoidon kokonaisuuden, tavoitteiden ja seurannan näkökulmasta sekä lääketiedon ajantasaistaminen ovat osa lääkehoitoprosessia.

Lääkehuolto on toimintojen kokonaisuus, jolla varmistetaan, että saatavilla on tehokkaita, turvallisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä. Tähän kuuluvat lääkekehitys, teol-

linen lääkevalmistus, lääkkeiden maahantuonti, lääkkeiden tukkujakelu, lääkkeiden vähittäisjakelu ja valmistus, lääkkeiden tilaus, varastointi ja hävittäminen toimintayksikössä, lääkkeiden käytön ja lääkehuollon tutkimus, lääkekorvausjärjestelmä, lääkehuollon hallinto (myyntilupa ja terveydenhuollon menetelmäarviointi), velvoitevarastointi ja huoltovarmuus. Lääkehuolto kattaa sekä avo- että laitoshoidon.

Lääkeinformaatio on sellaista tietoa lääkkeistä ja lääkehoidoista, joka on saatavilla eri tietolähteistä joko kasvotusten, kirjallisesti tai sähköisten palveluiden (puhelin, internet, televisio ja radio) kautta. Lääkeinformaatiota tuottavat esimerkiksi viranomaiset, terveydenhuollon ammattihenkilöt, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt. Lääkeinformaatioon sisältyy lääkevalmistukseen ja lääkkeen käyttöön liittyvä informaatio sekä lääkeneuvonta.

Lääketietokanta tarkoittaa Kanta-palveluihin kuuluva tietokantaa, joka sisältää lääkkeiden määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeistä, niiden hinnoista ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista.

Lääkevalmiste tarkoittaa lääkettä, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain mukaisesti ja joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi.

Lääkevalmisteen tiedolla tarkoitetaan tässä kokonaisarkkitehtuuryössä niitä farmakologisia, farmaseuttisia, tuote- ja pakkausteknisiä sekä hallinnollisia tietoja, kuten myyntilupatietoja, joita tarvitaan lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Lääkevalmisteen tietoja tarvitaan asiakas- ja potilastietojärjestelmissä, muissa sote-ammattihenkilöiden työvälineissä sekä sovelluksissa, joiden tavoitteena on tukea lääkehoitoprosessin eri vaiheessa rationaalista lääkehoitoa ja lääkkeen käyttäjän hoitoon sitoutumista.

Omakanta-palvelussa kansalainen näkee omat reseptinsä, niiden toimitustiedot ja potilaskertomustiedot sekä tietojen luovuttamisesta syntyvät lokitiedot. Täysikäinen kansalainen pystyy hallinnoimaan reseptien ja potilastietojen luovutuksen kieltoja ja suostumuksiaan, seuraamaan tietojen käytön lokitietoja ja tekemään reseptin uusimispyynnön.

Rationaalinen lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista.

Tietopohja tarkoittaa tässä toissijaisen käytön arkkitehtuurissa kuvattua yhteisesti määriteltyä ja yhteisesti käytettävää tietojen kokonaisuutta, jotka on koostettu esim. tietoallasratkaisuilla, joiden sisältöjä voidaan hyödyntää erityisesti toissijai-

sen käytön käyttötarkoituksiin, kuten tiedolla johtaminen, ja joka mahdollistaa vertailukelpoisen tiedon saamisen. Huom. kansallinen tietopohja viittaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden tietojen hyödyntämiseen ja Kanta-tietoaltaaseen.

Tietovaranto on looginen tietoaineistojen kokoelma. Tietovaranto on toiminnan ja hallinnon tarpeista johdettu ja määritelty tietoaineistojen kokoelma. Se voi koostua tai olla osa yhden tai useamman järjestelmän tuottamista tai tietokannan sisältämistä tiedoista. Usea järjestelmä voi käyttää saman tietovarannon tietoja, jotka voivat olla peräisin yhdestä tai useammasta lähteestä eli tietokannasta tai muista tietorakenteista.

Liite 2. Haastateltavat

Haastattelut järjestettiin ajalla 2.12.2019 – 23.1.2020 ja niissä haastateltiin 32 henkilöä.

Haastateltavat edustivat kansallisia viranomaistoimijoita, laitosta ja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluorganisaatioita sekä potilastietojärjestelmähankkeita ja –toimittajia.

Liite 3. Kyselylomake

- 1 Edustan
 - terveydenhuollon organisaatiota
 - sosiaalihuollon organisaatiota
 - yhdistettyä sote-organisaatiota
 - yksityistä palveluntuottajaa
 - apteekkitoimialaa
 - sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan virastoa tai laitosta (valtionhallinto)
 - asiakas/potilas/apteekkitietojärjestelmätoimittajaa
 - vapaaehtoistoimintaa tai järjestökenttää
 - kansalaisnäkemystä
 - muu, mikä..
- 2 Seuraavat väittämät koskevat päivittäin käyttämäsi tai edustamaasi asiakas/potilastietojärjestelmää) [kyllä – ei – eos]
 - Käytössäni on jo rakenteinen lääkehoidon kirjaamisalusta (esim. samalla kirjauksella teen hoitomerkin ja reseptin)
 - Voin kirjata lääkehoitoa lääkehoidon otsikon alle (järjestelmässä on lääkehoidolle oma lehti/näkymä) ja voin tehdä lisäksi sähköisiä lääkemääräyksiä
 - Meillä on käynnistetty lääkitystiedon kehittäminen kansallisten määrittelyjen pohjalta omassa järjestelmässä
 - Meillä odotetaan vielä kansallisen lääkityslistan kehittämistä, minkä vuoksi emme ole vielä käynnistäneet omaa kehittämistä
 - Voin asiakkaana/potilaana tarkastella lääkitystietoja (reseptitietoja) kokonaisuutena esim. Omakannassa
 - Mitä muuta haluat tuoda esiin tähän liittyen, kerro tarkemmin [vapaatekstikenttä]
- 3 Kansallisen lääkityslistan onnistumisen edellytyksenä on [valitse seuraavista väittämistä 3 tärkeintä]
 - Selkeä ohjaus, tavoitteiden tunnistaminen ja priorisointi
 - Toteutuksille on olemassa lakipohja
 - Määrittelyissä on huomioitu asiakastarpeet

- Lääkkeen määräämisessä ja käyttämiseen tarvittavien tietojen osalta on tehty arvonmääritys (on määritelty se, mitä tietoja tosiasiallisesti tarvitaan)
- Kokonaisuuden nopea ja laaja edistäminen niillä määrittelyillä, joita on laadittu jo aikaisempina vuosina
- Yhteistyön edistäminen paikallisten, alueellisten ja kansallisten toimijoiden kesken
- Kansallisen kehittämisen ketteröittäminen ja asiakkaiden mukaan ottaminen esim. palvelumuotoilun keinoin
- Lääkehoitoon liittyvien käytännön toimintamallien kehittäminen, esim. reseptin uusimisen kokonaisuus ammattihenkilön työssä
- Määrittelyjen tulee mahdollistaa myös käytännön moniammatillisia toimintamalleja
- Jotain muuta, mitä [vapaatekstikenttä]

4 Lääkityslistan ensisijaiset hyödyt ovat [valitse 3 tärkeintä]

- Lääkitystieto on ajantasaisesti ja kattavasti hoitoon osallistuvien ammattihenkilöiden käytettävissä (esim. aikaa ei kulu lääkitystietojen hakemiseen eri lähteistä)
- Lääkehoidon laatu ja turvallisuus paranevat paremman tiedonkulun avulla, kun ajantasainen lääkitystieto on saatavissa organisaatioriippumattomasti kansallisen lääkityslistan avulla
- Lääkitystieto on ajantasaisesti lääkkeen käyttäjän (potilas/asiakas) tarkasteltavissa
- Reseptien käsittelyä voidaan tukea järjestelmän keinoin (esim. reseptin voimassaolon päättäminen)
- Lääkitystiedon rakenteisuus (ei vapaa teksti) helpottaa tiedon toissijaista hyödyntämistä, esim. kustannusseurantaan, tutkimuskäyttöön
- Kansallinen lääkityslista edistää eurooppalaista lääkitykseen liittyvän tiedon vaihtamista
- Muu, mitä [vapaatekstikenttä]

5 Mitä muuta haluat kertoa lääkityslistan valmisteluun liittyen?

- [vapaatekstikenttä]

Liite 4. Lainsäädännöllisiä muutostarpeita

Tässä on lueteltu muutostarpeita, joita THL on dokumentoinut lääkitysprojektin yhteydessä ja joita on tullut esiin tämän työn haastattelujen yhteydessä.

- Lääkehoidon hallinnan käsite tulisi kirjoittaa lakeihin ja se muuttaa niiden rakennetta ja terminologiaa lääkelaisissa ja laissa sähköisestä lääkemääräyksestä sekä niihin liittyviin asetuksissa.
- Lääkitystiedon kertakirjauksen periaatteen vieminen lainsäädäntöön, joka tarkoittaa reseptin tiedot kirjataan vain reseptikeskukseen eikä niitä tarvitse uudelleen kirjata potilaskertomukseen.
- Reseptikeskuksen luonne muuttuu nykyisten lääkityslistan toteutussuunnitelmien myötä ja reseptikeskuksen määritelmää tulee muuttaa myös lainsäädännössä. Kaikki lääkitystieto ei ole reseptejä.
- Lääkkeiden toimittamisen ja niiden käyttöön liittyvien tietojen kirjaamisen vaatimat muutostarpeet lainsäädäntöön.
- Reseptikeskuksen käyttöoikeuksien tarkentaminen siten, että kaikkien tarvittavien terveyden huollon ammattihenkilöiden käyttötarpeet lääkitystietojen kirjaamisiin huomioidaan.
- Asiakkaan roolin muuttuminen lääkitystietojen kirjausten tekijäksi vaatii muutoksia reseptikeskuksen käyttöoikeuksiin.
- Lääkitystiedon rekisterin pidon ratkaiseminen lainsäädäntömuutosten yhteydessä. Ratkaisuehdotuksena asiakastietolain muutosten yhteydessä on, että Kela on Reseptikeskuksen rekisterin pitäjä ja muilla osapuolilla on rekisteriin käyttöoikeus.
- Lääkitystietojen toissijainen käyttö pitäisi huomioida lainsäädännössä.

Lähteet

- COM (2018) 51: Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta.
- HE 300/2018: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.
- Hämeen-Anttila, Katri; Närhi, Ulla; Tahvanainen, Heidi: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:15. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2018.
- JHS 179 Kokonaisarkkitehtuurin suunnittelu ja kehittäminen, <http://www.jhs-suositukset.fi/suomi/jhs179>
- Kanta-sanasto, THL Sote-sanastot-verkkopalvelu: <https://sotesanastot.thl.fi/term-publish-server>
- Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007
- Läkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys. Työryhmämuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:58. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2019.
- Läkelaki 395/1987
- Lääkitysprojekti vaihe 1. Projektisuunnitelma v.3.1. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2018. (julkaisematon)
- Lääkitysprojekti vaihe 1. Projektisuunnitelma v.3.2. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2018. (julkaisematon)
- Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2019.
- Pentikäinen, Marika; Kärkkäinen, Anna; Mykkänen, Juha; Penttinen, Jaakko; Hyppönen, Konstantin; Siira, Timo; Jalonen, Marko: Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri 2.1. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 10/2019.
- Porrasmaa, Jari; Kärkkäinen, Anna; Jalonen, Marko; Hyppönen, Konstantin; Alkula, Riitta; Rahkila-Bergström, Raija; Rötsä, Maarit; Komulainen, Joni; Poutanen, Mikko: KAJAKKI-projektin loppuraporttiluonnos. Sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuuri. Sote-yhteiset palvelut ja terveydenhuolto 2020. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:28. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2016.

Potilastiedon arkiston toimintamallit, v. 2.0, 18.9.2018. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. <https://www.kanta.fi/documents/20143/106832/Potilastiedon+arkiston+toimintamallit.pdf/39510f48-3aec-0bcb-1513-af182fc00d5d>

Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen. Työryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 11/2018. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2018.

Relander, Toni; Virkkunen, Heikki; Hypönen, Konstantin; Köli, Katriina; Nurmi, Harri; Penttinen, Tiina; Vainio, Kirsi; Vornanen, Erja: Lääkityslistan kehittämissuunnitelma, 11.10.2019. (julkaisematon)

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan operatiivisen ohjauksen toteuttaminen ja Kanta-palveluiden kehittäminen. Toimintasuunnitelma 2019. Versio 6.5.2019. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2019.

SOTE asiakastietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri, Sosiaali- ja terveysministeriö 2019. <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/THLSOTEKATJULK>

SoTe valtakunnallisen tiedonhallinnan kehittämisen ohjausmalli v.1.0. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2019. (julkaisematon)

THL: Lääkityslistan alustava tavoitteellinen kehityssuunnitelma. Työpaperi 18.1.2019. (julkaisematon)

Virkkunen, Heikki; Mäkelä-Bengs, Päivi; Vuokko, Riikka: Lääkitysmäärittelyt 2016. Lääkemarkintä, resepti ja Lääkityslista. Projektisuunnitelma, v.1.0. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 2015. (julkaisematon)

Virkkunen, Heikki; Mäkelä-Bengs, Päivi; Vuokko, Riikka: Lääkitysmäärittelyt 2016. Lääkemarkintä, resepti ja Lääkityslista. Projektisuunnitelma, v. 2.3. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 2016. (julkaisematon)

Virkkunen, Heikki; Mäkelä-Bengs, Päivi; Suhonen, Jari; Vuokko, Riikka: Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely, versio 2015. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki 2015.

Virkkunen, Heikki; Mäkelä-Bengs, Päivi; Suhonen, Jari; Vuokko, Riikka: Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely, versio 2016. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki 2016.

