

Eläinlääkärien sähköinen resepti
Esiselvitys

Maa- ja metsätalousministeriö
Outi Korhonen, ELL

1.7.2015

Sisältö

Esiselvityksen tavoitteet ja toteutus	4
Eläinlääkäreiden toimintaympäristön kuvaus	6
Yleistä lääkkeiden määräämisestä ja luovutuksesta.....	6
Pieneläinlääkäri	6
Kunnaneläinlääkäri	7
Hevoseläinlääkäri	8
Yksityiset ammatinharjoittajat tuotantoeläinpuolella	8
Avustava henkilökunta.....	9
Eläinlääkemääräykseen liittyvä lainsäädäntö.....	9
Eläinlääkemääräyksen tietosisältö	11
Eläinlääkemääräyksen tiedot –vertailu sähköisen reseptin tietosisältöön.....	12
Lääkemääräysten erityispiirteet eläinlääkinnässä	14
Lääkkeiden luovutus vastaanotolta ja lääkkeiden jättäminen tilalle	14
Kaskadiperiaate	14
Erityislupavalmisteet.....	15
Lääkerekhut.....	15
Kielletyt lääkeaineet.....	16
Hevosten lääkitseminen ja elintarvikeketjusta poistaminen	17
Eläinlääkemääräykseen liittyviä toimijoita	18
Eläinlääkäreiden rekisteröinti	19
Eläinlääkkeiden käytön ja määräämisen kirjanpito, valvonta ja seurantatarpeet.....	24
Tuotantoeläinten lääkityksistä pidettävä kirjanpito	24
Hevosten lääkityksistä pidettävä kirjanpito	24
Eläinlääkärin lääkekirjanpito	24
Lääkkeiden käytön ja määräämisen valvonta ja seuranta	25
Eläinrekisterit	26
Lainsäädännön edellyttämät eläinrekisterit.....	26
Vapaaehtoisuuteen perustuvat eläinrekisterit.....	26
Eläinten lääkitystiedot eläinrekistereissä ja tietokannoissa	26
Eläinlääkärien käytössä olevat tietojärjestelmät	28
Finnish Net Solutions Oy	28
TeraKuu Oy.....	29
ZBRA Solutions	30
Maatalouden Laskentakeskus Oy.....	31
Ohjelmistosuunnittelu A. Klemetti	31
Eläinten terveydenhuollon ja tuotosseurannan tietojärjestelmät.....	31

Sähköinen lääkemääräys	33
Yleiskuvaus	33
Sähköiseen lääkemääräykseen liittyvä lainsäädäntö	35
Terveystietojärjestelmien toimikortti	40
Sähköisen lääkemääräyksen tietosuojavaatimukset	41
Terveystietojärjestelmien palvelujen tarjoajan omavalvontasuunnitelma	42
Kanta-palveluihin liittyvien tietojärjestelmien ja organisaatioiden sertifiointi	43
Lääketietokanta	45
Sähköisen eläinlääkemääräyksen tavoitetila	46
Toimijoiden näkemyksiä sähköisen lääkemääräyksen käytöstä eläinlääkinnässä	49
Apteekkariliitto	49
Eläinlääkäriliitto	50
Lääkkeiden käytön ja määräämisen valvonta	51
Muita huomioita	52
Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto eläinlääkinnässä: tarvittavat muutokset	53
Eläinlääkärirekisteri	53
Reseptikeskus ja Reseptiarkisto	53
Lääketietokanta	54
Ammattikortti	54
Eläinlääkäriohjelmistot	54
Sähköisen lääkemääräyksen mobiilijärjestelmä	55
Lainsäädäntö	55
Eläimen omistajan tai haltijan tunnistaminen (eläinlääkäri/apteekki)	56
Eläimen yksilöinti	56
Lääkärin oikeus nähdä potilaan eläimelle tehdyt lääkemääräykset	57
Sähköinen lääkemääräys eläinlääkkeiden käytön ja määräämisen valvonnassa	57
Kaikilla eläinlääkäreillä yhtäläinen oikeus ja mahdollisuus laatia lääkemääräyksiä	58
Jatkotoimenpide-ehdotukset	59
Apteekkijärjestelmiin tallennettujen tietojen käyttö	59
Eläinlääkäriohjelmistoihin tallennettujen tietojen käyttö	59
Eläinlääkärirekisterin tietojen käyttö apteekeissa	59
Lääkitystietojen kokoaminen	60
Toiminnan muutokset sähköisen lääkemääräyksen muuttuessa pakolliseksi	60
Haastattelut ja kirjalliset tieto- tai kommentointipyyntö	61
Lähteet	62

Esiselvityksen tavoitteet ja toteutus

Tämän esiselvityksen tavoitteena on kuvata eläimille määrättävien ja luovutettavien lääkkeiden toimintakäytännöt ja lainsäädäntö sekä sähköiseen lääkemääräykseen liittyvät toimintakäytännöt ja lainsäädäntö, kuvata sähköisen eläinlääkemääräyksen tavoitetilä, arvioida jo olemassa olevan eResepti-palvelun sopivuus sähköisen eläinlääkemääräyksen toteuttamiseen sekä laatia ehdotukset kehittämistoimenpiteiksi.

Ohjausryhmä tarkensi esiselvityksen tavoitteita siten, että tavoitteena on kuvata toimintaympäristö eläinlääkäreiden toiminnan sekä eläinlääkkeiden määräämisen ja luovutuksen osalta mahdollisimman kattavasti. Tarkastelun lähtökohtana on kaikkien eläinlääkärien reseptien muuttaminen sähköiseksi. Selvityksen piiriin kuuluu myös eläinlääkkeiden luovutus eläinlääkäriin vastaanotolta ja luovuttaminen varalle. Lääkerehujen käyttö on esiselvityksessä kuvattu yleisellä tasolla, mutta sen rekisteröinnin ja seurannan kehittäminen on rajattu esiselvityksen ulkopuolelle. Perusteluna rajaukselle on, että lääkerehuja ei luovuteta apteekista ja niiden käytön seuranta sekä valvonta on järjestetty muulla tavalla.

Ohjausryhmä totesi, että sähköiseen reseptiin voitaisiin siirtyä ensin huumaavien ja pkv-lääkkeiden määräämisessä, mutta esiselvitystä ei ole kuitenkaan rajattu mihinkään lääkeryhmään.

Eläinlääkkeiden käytön seuranta ei perustu yksinomaan lääkemääräyksiin ja sähköisen lääkemääräyksen ja reseptikeskuksen mahdollisen käyttöönoton lisäksi on tärkeää arvioida myös muita tietovarantojen kehittämistarpeita. Selvityksen tekovaiheessa eläinten lääkitsemiseen liittyviä tietovarantoja ei juurikaan ole käytössä.

Esiselvityksen tekovaiheessa sekä ohjausryhmän kokouksissa että asiantuntijatahojen haastatteluissa nousi esiin kustannus-hyöty –suhde. Humaaniterveydenhuollossa sähköisen lääkemääräyksen kenties oleellisin hyöty liittyy kokonaislääkityksen hallintaan ja siten potilasturvallisuuteen, kun taas sähköisen eläinlääkemääräyksen osalta keskusteltiin eniten väärinkäytön ja väärinkäytösten riskin vähentämisestä.

Sähköisen eläinlääkemääräyksen toteuttaminen jo käytössä olevaan eResepti-palveluun vaatisi eläinlääkäripalveluja tarjoavilta yrityksiltä huomattavaa panostusta tietoturvaan. Valtaosa eläinlääkäriohjelmistojen tuottajista on pieniä yrityksiä, joilla ei todennäköisesti olisi resursseja toteuttaa sähköisen lääkemääräyksen toteuttamisen vaatimia ominaisuuksia ohjelmistoon. Sähköistä lääkemääräystä ei siis voisi sitoa eläinlääkäriohjelmistoihin, vaan järjestelmä olisi rakennettava muulla tavoin.

Ennen mahdollista päätöstä sähköisen eläinlääkemääräyksen käyttöönotosta ja valmisteluprojektin käynnistämisestä on syytä selvittää vaihtoehtoiset, kustannuksiltaan kevyemmät tavat saavuttaa sähköisen lääkemääräyksen edut. Osa vaihtoehtoisista menetelmistä voi toimia myös siirtymäpolkuna sähköiseen lääkemääräykseen.

Esiselvityksen tilaajana ja rahoittajana on toiminut maa- ja metsätalousministeriö. Selvitys on tehty yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön ja muiden sidosryhmien kanssa. Esiselvityksen tekijänä ja kirjoittajana on toiminut ELL Outi Korhonen. Esiselvitys on laadittu 1.3.2015 - 30.6.2015.

Selvitys perustuu lainsäädäntö- ja kirjallisuuskatsaukseen, muuhun julkiseen materiaaliin ja asiantuntijoiden haastatteluihin. Lähdemateriaali ja haastatellut henkilöt on esitetty selvityksen lopussa.

Työn ohjausryhmässä ovat toimineet Anne Haikonen (MMM), Päivi Virtanen (MMM), Henriette Helin-Soilevaara (Evira), Marjatta Vehkaoja (Suomen Eläinlääkäriliitto), Maritta Korhonen (STM), Marina Lindgren (Kela) ja Riitta Konttinen (THL). Lisäksi työskentelyyn ovat osallistuneet Kirsi Hammar ja Jukka Kuusisto Eläinlääkäriliiton kutsumina asiantuntijoina.

Eläinlääkäreiden toimintaympäristön kuvaus

Tammikuussa 2015 Suomen Eläinlääkäriliitossa oli 2606 jäsentä, joista eläkeläisiä ja opiskelijoita oli lähes 800 henkilöä. Työelämässä oli 1811 jäsentä, joista kuntien palveluksessa työskenteli 23 % (414 henkilöä), valtion ja EU:n palveluksessa 11 % (204 henkilöä), yrittäjänä tai itsenäisenä ammatinharjoittajana 14 % (259 henkilöä), yksityisessä praktiikassa työntekijänä 15 % (268 henkilöä), sijaisuuksia teki 26 % (462 henkilöä), yliopiston palveluksessa 5 % (88 henkilöä) ja yksityisellä sektorilla työntekijänä 4 % (72 henkilöä). Tilapäisesti työelämän ulkopuolella oli 2 % (44 henkilöä). Kaikki eläinlääkärit eivät kuitenkaan ole liiton jäseniä.

Yleistä lääkkeiden määräämisestä ja luovutuksesta

Pieneläinlääkäri

Pieneläinlääkäriin työ muistuttaa lähimmin vastaavaa työtä ihmisten terveydenhuollossa. Pieneläinlääkäri työskentelee pääasiassa vastaanotolla, joskin osa pieneläinlääkäreistä tekee myös kotikäyntejä. Pieneläinvastaanotot vaihtelevat hyvin pienistä vastaanotoista, joilla työskentelee yksi eläinlääkäri, suuriin klinikoihin, joilla työskentelee useita eläinlääkäreitä ja hoitajia.

Viime vuosina pieneläinlääkinnän kentällä merkittävä ilmiö on ollut ketjuuntuminen: aiemmin suurin osa pieneläinvastaanotoista on ollut pienehköjä, muutaman eläinlääkäriin työpanokseen perustuvia yrityksiä, mutta viime vuosina merkittävä osuus yrityksistä on siirtynyt eläinlääkintäpalvelua tarjoavien ketjujen omistukseen.

Ihmisten ja eläinten terveydenhuollon välillä on lääkkeiden luovutuksessa merkittävä ero. On hyvin tavallista, että akuuttipotilaille aloitetaan lääkitys jo vastaanotolla, ja eläimen omistaja tai haltija saa eläimen jatkohoitoa varten lääkkeet mukaan vastaanotolta. Päivystyspotilaiden kohdalla lienee jopa harvinaisempaa saada jatkohoitoa varten lääkemääräys kuin lääkkeet mukaan vastaanotolta.

Kroonisesti sairaille eläimille, joilla on esimerkiksi jatkuva lääkitys, lääkkeiden määrääminen reseptillä on selvästi yleisempää kuin akuuttipotilaille. Toisaalta esimerkiksi erityislupavalmisteita saatetaan luovuttaa vastaanotolta myös jatkuvaan käyttöön, koska etenkin isojen klinikkojen on merkittävästi yksinkertaisempaa hakea klinikkakohtaista erityislupaa kuin hakea potilaskohtaista erityislupaa jokaiselle potilaalle, joka tarvitsee kyseistä erityislupavalmistetta jatkuvaan käyttöön.

Lääkeluovutuskäytännöt vaihtelevat merkittävästi paikkakuntien, vastaanottojen ja eläinlääkärien välillä. Esimerkiksi apteekkien sijainti, aukioloajat ja valikoima voivat vaikuttaa eläinlääkärien lääkeluovutuskäytäntöihin, ja toisaalta eläinlääkärien lääkeluovutuskäytännöillä on vastaavasti merkittävä vaikutus apteekkien ylläpitämään lääkevalikoimaan.

Erityisesti pieneläimille määrätään lääkeaineita, joiden väärinkäyttö on mahdollista, ja lääkkeen oikeaa käyttöä voi olla hankala seurata. Eläinlääkärit eivät myöskään pysty seuraamaan muiden eläinlääkärien tietyille eläimille määräämiä lääkkeitä. Esimerkiksi idiopaattista epilepsiaa, jota hoidetaan yleisesti fenobarbitaalilla, on mahdotonta todentaa vastaanotolla, ja toisaalta eläintä

ensimmäistä kertaa hoitavan eläinlääkäri on mahdotonta tietää varmasti, onko kyseiselle eläimelle määrätty aiemmin lääkkeitä, tai ovatko eläimelle mahdollisesti määrätty lääkkeitä koskaan päätyneet eläimeen.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä (7/EEO/2008; määräämisasetus) säädetään, että eläinlääkäri on määrättävä lääkkeitä kaupan olevina pakkauskokoina. Eläinlääkärillä on oikeus määrätä lääkkeitä erityisistä hoidollisista syistä myös muina määrinä. Esimerkiksi väärinkäyttöön soveltuvat, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkeaineita, kuten bentsodiatsepiineja, tai esimerkiksi opioidikipulääkkeitä, kuten tramadolia, on perusteltua määrätä vain eläimen lääkitykseen tarvittava määrä.

Huumausainelain (373/2008) 3 § mukaisia huumausaineita ei saa luovuttaa vastaanotolta (esimerkiksi tramadoli), tai niiden luovutusta on rajoitettu vain ensiapuannoksiin (esimerkiksi fenobarbitaali). Tiettyjä lääkeaineita (PKV –a), kuten tramadolia, ei myöskään voi määrätä puhelinreseptillä, ja tiettyjä lääkeaineita (PKV –t) saa määrätä puhelinreseptillä vain pienimmän mahdollisen pakkauksen (esimerkiksi alpratsolaami ja fenobarbitaali).

Kunnaneläinlääkäri

Vaikka kunnaneläinlääkäri on virkasuhteessa, kunnaneläinlääkäri on praktiikkatoiminnan osalta itsenäinen ammatinharjoittaja. Kunnaneläinlääkäriin työ on liikkuvaa praktiikkaa. Vain osa potilaista (pieneläimet) hoidetaan vastaanotolla, ja tila- ja tallikäynnit vievät suuren osan työajasta. Kunnaneläinlääkäriin työhön liittyy päivystysvelvollisuus. Harvaanasutuilla seuduilla välimatkat ovat pitkiä, ja kunnaneläinlääkäriin työpäivästä suuri osa kuluu autossa; esimerkiksi Lapissa työajoa voi kertyä noin 60 000 km vuodessa. Myös tietoliikenneyhteydet voivat olla paikoitellen hyvin heikot.

Yhteisvastaanotot ovat yleistyneet viime vuosina. Yhteisvastaanotoilla työskentelee useampia saman kuntayhtymän kunnaneläinlääkäreitä, jotka työskentelevät toisaalta yhdessä, toisaalta itsenäisesti. Yhteisvastaanottojärjestelmä mahdollistaa sen, että eläinlääkärit voivat esimerkiksi jakaa potilaat siten, että tietty eläinlääkäri voi esimerkiksi hoitaa tietyinä päivinä kaikki pieneläinpotilaat, jolloin päivystysluonteista hoitoa vaativat tuotantoeläinpotilaat eivät sekoita pieneläinajanvarausta. Myös esimerkiksi laitteet ovat kuntayhtymän omistamia. Toisaalta kunnaneläinlääkärit hankkivat itse tarvitsemansa lääkkeet ja ylläpitävät itse omaa lääkevarastoaan. Samalla yhteisvastaanotolla työskentelevillä kunnaneläinlääkäreillä voi myös olla eri eläinlääkäriohjelmistot.

Myös kunnaneläinlääkärien välillä on suurta vaihtelua lääkeluovutuskäytäntöjen suhteen. Kuten pieneläinpuolella, myös kunnaneläinlääkäriin lääkeluovutuskäytäntöihin vaikuttaa esimerkiksi apteekkien sijainti ja aukioloajat. Kunnaneläinlääkärien lääkeluovutuskäytäntöihin vaikuttaa huomattavasti myös asemapaikkakunnan sijainti ja alueen eläinjakauma: esimerkiksi pieneläinvoittoisella alueella kunnaneläinlääkäriin on mielekkäämpää ylläpitää monipuolista

lääkevarastoa seuraeläinten lääkintään, kun taas vähän pieneläimiä hoitava kunnaneläinlääkäri ei välttämättä pidä varastossa kovin monia pieneläimille tarkoitettuja lääkevalmisteita.

Tuotantoeläinten hoidossa lääkeluovutukset ovat vielä yleisempiä kuin pieneläinten hoidossa. Eläinlääkäri aloittaa usein hoidon tilakäynnillä ja jättää lääkkeet jatkohoitoa varten tilalle. Mikäli eläinlääkärillä ei ole riittävästi lääkkeitä mukana, tai lääkitys aloitetaan esimerkiksi eläimen omistajan ottaman ja tutkituttaman näytteen tutkimustuloksen perusteella, eläinlääkäri saattaa määrätä lääkkeen reseptillä apteekkiin, mutta käytännössä usein myös näissä tapauksissa eläimen omistaja hakee lääkkeet vastaanotolta tai eläinlääkäri tuo lääkkeet tilalle muun käynnin yhteydessä.

Eläinlääkäri ei saa ottaa lääkkeitä katetta, joten eläinlääkäriltä ostetut lääkkeet ovat edullisempia kuin apteekista ostetut. Lääkityksen hinta lieneekin käytännöllisyyden ja helppouden ohella suuri syy lääkeluovutusten yleisyyteen tuotantoeläinten hoidossa.

Uudistunut laki eläinten lääkitsemisestä mahdollistaa aiempaa laajemmin lääkkeiden luovutuksen valtakunnalliseen terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille. Eläinlääkäri saa luovuttaa varalle lääkkeitä eläintenpitopaikassa tavanomaisesti esiintyvien sairauksien hoitoon sekä eläinten terveydenhoitoa varten. Varalle luovuttaminen edellyttää muun muassa terveydenhuoltosuunnitelmaa (joka sisältää esimerkiksi eläintenpitopaikkakohtaiset lääkkeiden käyttötavoitteet) ja eläinten omistajalta tai haltijalta sähköistä lääkekirjanpitoa.

Esimerkiksi sian- ja kalankasvatuksessa käytetään ryhmälääkityksissä lääkerehuja, jotka ovat sellaisenaan annettavaksi tarkoitettuja lääkkeen ja rehun sekoituksia, jolla on sairautta parantavia tai ehkäiseviä ominaisuuksia tai muita lääkkeellisiä ominaisuuksia. Lääkerehun valmistaja ja jälleenmyyjä saavat luovuttaa lääkerehua vain eläinlääkärin kirjoittaman lääkerehumääräyksen perusteella eläimen omistajalle tai haltijalle.

Hevoseläinlääkäri

Hevoseläinlääkärin toimintaympäristö vaihtelee pieneläinlääkärin ja kunnaneläinlääkärin välillä. Osa potilaista hoidetaan klinikka-ympäristössä, mutta myös tallikäynnit ovat suuressa osassa. Osa hevoseläinlääkäreistä tekee vain kiertävää praktiikkaa.

Yksityiset ammatinharjoittajat tuotantoeläinpuolella

Pieni osa eläinlääkäreistä työskentelee yksityisinä ammatinharjoittajina tuotantoeläinpuolella, esimerkiksi terveydenhuoltoon tai nautojen lisääntymiseen perehtyneinä. Työnkuva on suppeampi ja erikoistuneempi kuin kunnaneläinlääkärillä ja myös käytettyjen, luovutettujen ja määrättyjen lääkkeiden suhteet hieman erilaisia, mutta muita oleellisia eroja lääkkeiden käytössä, luovutuksessa ja määräämisessä ei ole.

Avustava henkilökunta

Eläinlääkärien avustavana henkilökuntana työskentelee henkilöitä, joiden koulutustaso vaihtelee. Avustavan henkilökunnan koulutus voi olla esimerkiksi eläintenhoitaja tai klinikkaeläinhoitaja; edellä mainitut tutkinnot ovat ammattitutkintoja. Esimerkiksi klinikkaeläinhoitajaksi voi opiskella joko oppisopimuskoulutuksella tai päiväkoulutuksena. Avustavan henkilökunnan koulutukselle ei kuitenkaan ole lainsäädännön asettamia vaatimuksia, joten eläinlääkäriin avustajana voi periaatteessa työskennellä minkäänlaista alan koulutusta. Avustavan henkilökunnan riittävän osaamis- ja koulutustason arviointi on eläinlääkäriin tai klinikan vastuulla. Eläinlääkärien avustavalla henkilökunnalla ei ole oikeutta tehdä lääkemääräyksiä.

Varsinaisessa eläinlääkinnällisessä työssä avustavan henkilökunnan lisäksi etenkin isommilla klinikoilla on myös lähinnä tai ainoastaan asiakaspalvelutehtävissä olevaa henkilökuntaa. Asiakaspalveluhenkilöstön tehtäviin kuuluu esimerkiksi ajanvarausten tekeminen, reseptinuusimisyntöjen vastaanottaminen, laskuttaminen ja rehu- ja tarvikemyynti. Koska asiakaspalvelutyössä oleva henkilöstö ei välttämättä osallistu lainkaan varsinaisiin eläinlääkinnällisiin toimenpiteisiin, koulutus- ja osaamistason suhteen vaatimustaso vaihtelee.

Koska lainsäädäntö ei aseta vaatimuksia avustavan henkilökunnan koulutukselle, ei ole myöskään olemassa rekisteriä henkilöistä, joilla on oikeus toimia eläinlääkäriin avustajana.

Eläinlääkemääräykseen liittyvä lainsäädäntö

Eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014) säädetään mm. eläinlääkäriin oikeudesta hankkia ja luovuttaa lääkkeitä, velvollisuudesta varmistua lääkityksen tarpeellisuudesta sekä viranomaisista ja niiden tehtävistä. Laissa eläinlääkäriinammattin harjoittamisesta (29/2000) säädetään mm. eläinlääkäriin ja eläinlääketieteen opiskelijan oikeudesta määrätä lääkkeitä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä (7/EEO/2008, määräämisasetus) säädetään lääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen sisällöstä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (17/14) säädetään mm. kaskadiperiaatteesta sekä lääkkeiden luovutuksesta terveydenhuoltosopimuksen tehneille tiloille.

Eläinlääkäriin ammattia harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on oikeus määrätä lääkkeitä apteekista eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten sekä pro auctore –reseptillä ammattinsa harjoittamista varten.

Eläinlääketieteen opiskelijalla, jolla on väliaikainen oikeus eläinlääkäriinammattin harjoittamiseen, ja joka toimii tilapäisesti eläinlääkäriin työtehtävissä, on oikeus määrätä lääkkeitä vain kyseisissä työtehtävissä hoitamiensa eläinten hoitoa varten.

Eläinlääkäri saa määrätä lääkkeitä apteekista eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn, pro auctore eläinlääkärin ammatin harjoittamista varten, lääkerehun valmistamista varten lääkerehun valmistajalle, sekä injektiona annettavia puudutteita alkionsiirtoseminologille.

Eläinlääkäri saa määrätä lääkkeitä ja lääkerehuja eläimen omistajalle tai haltijalle vain tutkittuaan itse eläimen tai eläimet tai varmistuttuaan muuten lääkityksen tarpeesta. Mikäli eläinlääkäri ei ole itse tutkinut eläintä tai eläimiä, hän saa määrätä lääkkeen tai lääkerehun eläimen tai eläinten omistajalle tai haltijalle vain, jos hän tuntee hyvin eläimen terveydentilan, kyseisen eläintenpitoyksikön tai näistä tehtyjen tutkimusten tulokset. Poikkeuksellisissa tilanteissa, kuten eläinten vaikeissa joukkosairastumisissa, eläinlääkäri voi poiketa vaatimuksesta tutkia hoidettavat eläimet ennen lääkkeen määräämistä. Näissä tilanteissa eläinlääkärin on tehtävä välittömästi ilmoitus poikkeamisesta toimialueensa aluehallintovirastoon.

Lääkkeiden määräämisen tulee olla eläinlääketieteellisesti tai eläinten hyvinvoinnin kannalta perusteltua.

Eläinlääkärin on lääkkeitä määrätessään noudatettava lääkevalmisteen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamisluvassa annettuja tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia ja ehtoja. Myös mahdolliset lääkkeiden käytöstä annetut suositukset on huomioitava. Lääkevalmisteen määräämistä ihmisille koskevat rajoitukset eivät kuitenkaan rajoita lääkevalmisteen määräämistä eläimille.

Eläimen lääkehoidosta eläinlääkäri päättää yhteisymmärryksessä eläimen omistajan tai haltijan kanssa. Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle riittävät tiedot lääkkeen käyttöaiheesta, käytöstä, haittavaikutuksista ja mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

Reseptin antaminen tai uusiminen jatkuvan sairauden hoitoon muulla kuin tuotantoeläimellä edellyttää sitä, että eläinlääkäri on tutkinut eläimen edeltäneen vuoden aikana.

Eläinlääkärin on määrättävä lääkevalmisteet kaupan olevia pakkauskokoja vastaavina määrinä. Erityisistä hoidollisista syistä eläinlääkäri voi määrätä lääkettä kaupan olevasta pakkauskoosta poikkeavan määrän.

Väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen, kuten huumausaineen tai PKV-lääkkeen, määräämisessä on noudatettava erityistä varovaisuutta. Eläinlääkäri ei saa määrätä väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä ensimmäistä kertaa eläintä hoitaessaan, ellei eläinlääkäri totea välitöntä lääkitystarvetta. Ensiapuluonteiset lääkemääräykset on rajoitettava pieniksi väärinkäytön estämiseksi.

Resepti on voimassa yhden vuoden sen määräämis- tai uusimispäivästä alkaen. Reseptin voimassaoloaika voi rajoittaa erillisellä ”per usum ad” –merkinnällä.

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa huumausaine- ja alkoholiresepteistä siten kuin eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetuksessa säädetään. Kirjanpitoon on merkittävä samat tiedot kuin reseptiin. Lisäksi MMMa:ssa potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä (6/EEO/2000) edellytetään, että eläinlääkäri kirjaa potilasasiakirjaan eläimelle annetun tai määrätyn hoidon lääkityksineen.

Eläinlääkärin on reseptilääkkeitä määrätessään otettava huomioon lääkitsemisasetuksen ja lääkekieltoasetuksen lääkkeiden käytöstä sekä lääkitsemisasetuksen lääkevalinnasta annetut säädökset (kaskadisäännökset). Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa kaskadisäännöksen mukaisesti tuotantoeläimille määrättyistä lääkkeistä siten kuin eläinlääkärien lääkekirjanpitoasetuksessa säädetään.

Kirjallinen resepti on laadittava ensisijaisesti tätä tarkoitusta varten painetulle tai tietojärjestelmään laaditulle lomakkeelle. Resepti on kirjoitettava käsin selkeällä käsialalla, tietokoneella tai kirjoituskoneella. Resepti saa sisältää vain sellaisia merkintöjä, lyhenteitä ja korjauksia, jotka eivät voi aiheuttaa virheellisiä tulkintoja. Reseptiin tehtävät korjaukset on vahvistettava nimikirjoituksella, nimen selvennyksellä ja päivämäärällä. Jos reseptin toimittamismerkinnöille varatut kohdat ovat täynnä, sitä ei voi uusida, vaan on laadittava uusi resepti.

Lääkettä ei saa määrätä reseptillä, johon lääkkeen nimi on valmiiksi painettu tai leimattu, eikä reseptejä saa allekirjoittaa tai leimata etukäteen. Lomakkeita ja leimasimia on säilytettävä niin, etteivät ne voi joutua asiattomien haltuun.

Eläinlääkemääräyksen tietosisältö

Määräämisasetuksessa säädetään lääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen sisällöstä.

Lääkemääräykseen on kirjattava seuraavat tiedot:

- 1) eläimen omistajan tai haltijan nimi ja osoite
- 2) eläinlaji ja eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot
- 3) vaikuttavan lääkeaineen tai –aineiden nimi tai lääkevalmisteen kauppanimi, lääkemuoto, vahvuus ja määrä
- 4) apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus ja määrä
- 5) lääkkeen käyttöaihe
- 6) lääkkeen annostus- ja käyttöohje, kerta-annoksen suuruus, antotiheys ja lääkehoidon kesto
- 7) tuotantoeläimelle tarkoitetun lääkkeen osalta lääkkeen varoaikatiedot
- 8) reseptin kirjoittamispaikkakunta ja päivämäärä
- 9) eläinlääkärin omakätinen allekirjoitus sekä nimenselvennys tai leima
- 10) eläinlääkärin oppiarvo ja tunnusnumero
- 11) virka, toimi tai tehtävä, jos lääkemääräyksen tekijä on eläinlääketieteen opiskelija

Puhelinreseptin on sisällettävä samat tiedot kuin kirjallisen lääkemääräyksen.

Lääkerehumääräykseen on kirjattava seuraavat tiedot:

- 1) eläinlääkärin nimi, osoite ja puhelinnumero
- 2) lääkerehun valmistajan tai jälleenmyyjän nimi ja osoite
- 3) eläinten omistajan tai haltijan nimi ja osoite
- 4) eläinlaji, eläinten tunnistetiedot (ml. ikäryhmä, keskipaino) ja luku- tai muu määrä
- 5) hoidettava sairaus
- 6) käytettävät lääkkeet ja lääkevalmisteet, niiden määrä sekä rehun määrä, johon lääkkeet ja lääkevalmisteet sekoitetaan
- 7) lääkerehun määrä ja lääkeaineen pitoisuus valmiissa rehussa sekä kaupallisen lääkerehun nimi
- 8) lääkerehun osuus päiväannoksesta, antotiheys ja hoidon kesto
- 9) varoajat
- 10) reseptin kirjoittamispaikkakunta ja päivämäärä
- 11) eläinlääkärin omakätinen allekirjoitus sekä nimenselvennys tai leima
- 12) eläinlääkärin oppiarvo ja tunnusnumero
- 13) virka, toimi tai tehtävä, jos lääkemääräyksen tekijä on eläinlääketieteen opiskelija

Lisäksi rehun valmistaja tai jälleenmyyjä kirjaa lääkerehumääräykseen seuraavat tiedot:

- 1) rehun luovutuspäivämäärä
- 2) viimeinen käyttöpäivämäärä
- 3) lääkerehun valmistajan tai jälleenmyyjän allekirjoitus

Eläinlääkemääräyksen tiedot –vertailu sähköisen reseptin tietosisältöön

Eläimen omistajan tai haltijan nimi ja osoite

Jos eläinten sähköinen lääkemääräys toteutetaan tällä hetkellä käytössä olevaan järjestelmään siten, että eläimen lääkemääräys laaditaan eläimen omistajalle tai haltijalle, omistajan yksilöinti sisältyy automaattisesti lääkemääräykseen.

Eläinlaji ja eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot

Koska tällä hetkellä käytössä oleva järjestelmä on kehitetty puhtaasti ihmisten terveydenhuollon tarpeisiin, järjestelmässä ei ole tällä hetkellä mahdollisuutta kirjata eläinlajeja tai eläimen/eläinryhmän tunnistustietoja.

Lääkkeiden käytön ja määräämisen valvonnan kannalta on syytä harkita tarkkaan, miten eläinlajin ja eläimen/eläinryhmän tunnistustietojen kirjaaminen toteutetaan; kirjataanko lääkemääräykseen esimerkiksi eläimen nimi, tilatunnus, eläimen mahdollinen EU-tunnus, sirunumero tms.

Vaikuttavan lääkeaineen tai –aineiden nimi tai lääkevalmisteen kauppanimi, lääkekuoto, vahvuus ja määrä

Sisältyy sähköiseen lääkemääräykseen tällä hetkellä.

Apteekissa valmistettavan lääkkeen koostumus ja määrä

Myös ex tempore –valmistetta on mahdollista määrätä nykymuotoisella sähköisellä lääkemääräyksellä.

Lääkkeen käyttöaihe

Sisältyy sähköiseen lääkemääräykseen tällä hetkellä. Valvontatavoitteiden kannalta esimerkiksi tuotantoeläimillä käytössä olevat hoitosyykoodit voivat olla hyödyllisiä rakenteellisenä tietona tallennettuna.

Lääkkeen annostus- ja käyttöohje, kerta-annoksen suuruus, antotiheys ja lääkehoidon kesto

Sisältyy sähköiseen lääkemääräykseen tällä hetkellä.

Tuotantoeläimelle tarkoitettun lääkkeen osalta lääkkeen varoaikatiedot

Koska tällä hetkellä käytössä oleva järjestelmä on kehitetty puhtaasti ihmisten terveydenhuollon tarpeisiin, järjestelmässä ei ole tällä hetkellä mahdollisuutta kirjata lääkkeen varoaik tietoja.

Reseptin kirjoittamispaikkakunta ja päivämäärä

Sisältyy sähköiseen lääkemääräykseen tällä hetkellä.

Eläinlääkärin omakätinen allekirjoitus sekä nimenselvennys tai leima

Sähköinen allekirjoitus korvaa allekirjoituksen ja leiman. Sähköinen allekirjoitus on luotettavampi kuin perinteinen kirjoitettu.

Eläinlääkärin oppiarvo ja tunnusnumero

Lääkärin oppiarvo sisältyy tällä hetkellä sähköisen lääkemääräyksen tekniseen sisältöön, mutta oppiarvo tai SV-numero ei sisälly potilaan katsottavissa oleviin tietoihin.

Virka, toimi tai tehtävä, jos lääkemääräyksen tekijä on eläinlääketieteen opiskelija

Sisältyy sähköiseen lääkemääräykseen tällä hetkellä (lääketieteen kandidaatti).

Lääkemääräysten erityispiirteet eläinlääkinnässä

Lääkkeiden luovutus vastaanotolta ja lääkkeiden jättäminen tilalle

Läkelaki 395/87: ”Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista.”

Eläinlääkinnässä lääkkeiden luovutus vastaanotolta on huomattavan yleistä. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä tutkimansa potilaan jatkohoitoon, ja usein tätä mahdollisuutta käytetään myös kiireettömän hoidon tapauksessa, vaikka lääkkeet olisivat kohtuudella saatavissa apteekista.

Tuotantoeläinten hoitoon liittyvillä tilakäynneillä eläinlääkäri jättää yleensä lääkkeet tilalle aloittamansa hoidon jatkamiseksi.

Asiakkaille lääkkeiden luovutus näyttäytyy osaksi hyvänä asiakaspalveluna ja ajansäästönä, kun lääkkeitä saa juuri oikean määrän käynnin yhteydessä, eikä asiakkaan tarvitse hakea lääkkeitä apteekista, osaksi säästönä, koska eläinlääkäriin luovuttamat lääkkeet ovat edullisempia kuin apteekista ostetut.

Lääkkeidenluovutuskäytäntöjen välillä on suuria eroja eri eläinlääkärien välillä.

Kaskadiperiaate

Eläimelle on ensisijaisesti käytettävä kyseiselle eläinlajille kyseessä olevaan käyttöaiheeseen käytettäväksi hyväksyttyä lääkevalmistetta. Eläinlääkäri voi kuitenkin valita eläimen hoitoon sopivimman lääkeaineen, lääkemuodon ja lääkevahvuuden.

Suomen eläinlääkemarkkinat ovat verrattain pienet, eikä kaikkien eläinlajien kaikkien sairauksien hoitoon ole myyntiluvallista lääkevalmistetta. Kaskadiperiaatteen mukaan eläimen hoidosta vastaava eläinlääkäri voi omalla vastuullaan hoitaa eläintä

- a) toiselle eläinlajille tai toiseen käyttöaiheeseen samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä.
- b) jos kohdan a tarkoittamaa eläinlääkettä ei ole saatavissa, joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä erityisluvalla käytettäväksi hyväksytyllä eläinlääkkeellä tai ihmisille hyväksytyllä lääkkeellä.
- c) jos kohdassa a ja b tarkoitettuja lääkevalmisteita ei ole saatavissa, eläinlääkäriin reseptin mukaan apteekissa valmistetulla ex tempore –lääkkeellä.

Kaskadiperiaatetta ei saa soveltaa lääkekieltoasetuksen mikrobilääkkeisiin, erityislupavalmisteisiin ja määräaikaisiin erityislupavalmisteisiin. Lisäksi Fimea on laatinut luettelon tietyistä lääkeaineista ja ihmisille hyväksytyistä lääkevalmisteista, joihin ei voi soveltaa kaskadiperiaatetta.

(http://www.fimea.fi/download/26433_Luettelo_tuotantoelaimille_kayttavista_laakeaineista-ihmislaakevalmisteista_2014-06-13_etuteks.pdf). Edellä mainitun luettelon aineita ja valmisteita koskevat rajoitukset koskevat kuitenkin vain tuotantoeläimiä.

Erityislupavalmisteet

Lääkevalmisteiden tarvetta kattamaan käytettäviä menettelyjä ovat kaskadiperiaatteen lisäksi erityislupa ja määräaikainen erityislupa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää erityisluvan lääkevalmisteeseen luovuttamiseksi, jos yksittäisen eläimen tai eläinryhmän hoitoon ei ole käytettävissä myyntiluvallista valmistetta, tai muulla hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta.

Erityislupa haetaan kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta, ja se myönnetään enintään yhden vuoden tarvetta varten. Erityislupavalmisteita saa käyttää vain luvassa määritellyin ehdoin siinä mainituille eläinlajeille. Erityislupa on voimassa vuoden.

Eläinlääkärit ja eläinlääketieteen kandidaatit, jotka toimivat eläinlääkärin viransijaisena, voivat hakea erityislupaa. Erityislupa voidaan myöntää myös klinikkakohtaisesti. Mikäli kyseessä on jatkuva lääkitys tai lääkevalmiste soveltuu muuten avohoitoon, erityislupaa voi hakea myös potilaskohtaisesti. Tällöin eläimen omistaja tai haltija toimittaa eläinlääkärin täyttämän erityislupahakemuksen siihen apteekkiin, josta hän haluaa noutaa lääkkeet.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus asettaa varoajat tuotantoeläinten hoitoon käytetyille lääkevalmisteille, joille on myönnetty erityislupa.

Erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus voi myöntää määräaikaisen erityisluvan lääkevalmisteelle, jolla ei ole myyntilupaa.

Lääkevalmisteita, joille on myönnetty määräaikainen erityislupa, saa käyttää vain valmistekohtaisesti määritellyille eläinlajeille ja määriteltäviin käyttöaiheisiin.

Lääkerehut

Tiettyjä tuotantoeläimiä, kuten lihaksi kasvatettavia sikoja ja kaloja sekä turkiseläimiä, lääkittää verrattain yleisesti eläinryhminä, eikä yksittäisinä eläiminä. Suurten eläinmäärien lääkitseminen tapahtuu helpoimmin lääkerehua käyttämällä. Lääkerekulla tarkoitetaan sellaisenaan syötäväksi tarkoitettua rehun ja lääkkeen sekoitusta, jolla on sairautta ehkäiseviä tai parantavia tai muita lääkkeellisiä ominaisuuksia.

Lääkerehuja saavat valmistaa ja jälleenmyydä vain ne rehualan toimijat, jotka Elintarviketurvallisuusvirasto on hyväksynyt lääkerehun valmistajaksi tai jälleenmyyjäksi (Elintarviketurvallisuusviraston ylläpitämä lista).

Valmistaja ja jälleenmyyjä saavat luovuttaa lääkerehua eläimen omistajalle tai haltijalle vain eläinlääkärin kirjoittaman lääkemääräyksen perusteella.

Lääkerehua saa määrätä kerrallaan vain sen verran, kuin on hoidon kannalta välttämätöntä, vain yhtä hoitojaksoa varten. Lääkerehua saa määrätä korkeintaan yhden kuukauden tarvetta varten. Lääkerehumääräys on voimassa kaksi kuukautta.

Lääkerehumääräys on tehtävä kirjallisesti neljänä kappaleena määräämisasetuksen liitteen 7 mallin mukaiselle lomakkeelle (ks. eläinlääkemääräyksen tietosisältö). Alkuperäinen lääkerehumääräys ja sen kopio toimitetaan lääkerehun valmistajalle tai jälleenmyyjälle, yksiö kopio toimitetaan sen alueen, jolla kyseinen eläintenpitoyksikkö sijaitsee, aluehallintovirastoon, ja eläinlääkärin tulee säilyttää yksi kopio lääkerehumääräyksestä itsellään. Lääkerehumääräystä ja sen kopioita tulee säilyttää 5 vuotta.

Kielletyt lääkeaineet

VNa:n 1054/2014 eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä eläimille tarkoitus on varmistaa, ettei eläinten lääkitsemiseen käytetä sellaisia lääkeaineita, jotka voivat aiheuttaa haittaa ihmisten terveydelle tai sairauksien hoidolle, eläimille tai ympäristölle.

Kiellettyjen lääkeaineiden listalla on sekä lääkeaineita, joiden käyttö on kielletty vain tuotantoeläimillä (EU-lainsäädännön asettamat rajoitukset), että lääkeaineita, joiden käyttö on kiellettyjä kaikilla eläimillä (kansallisen lainsäädännön asettamat rajoitukset: tietyt mikrobilääkkeet).

Tuotantoeläimille, joita pidetään tai kasvatetaan elintarvikkeiden tuottamiseksi, ei saa käyttää kasvua tai tuotantoa edistäviä lääkeaineita, kuten stilbeenejä tai stilbeenijohdannaisia tai tyreostaattisesti vaikuttavia lääkeaineita. Myös estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavien aineiden käyttö on kielletty tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta. Esimerkiksi estrogeenisesti ja gestageenisesti vaikuttavia aineita saa eläinlääkäri käyttää lisääntymishäiriöiden hoitoon ja lisääntymiseen liittyvään käsittelyyn. Suun kautta annettavia, gestageenisesti vaikuttavia lääkevalmisteita saa käyttää sioille ja hevosille. Testosteronia saa käyttää kalanpoikasten sukupuolen vaihtamiseen, mutta käsiteltyjä kaloja ei saa käyttää elintarvikkeena. Beeta-agonisteja saa käyttää vain määrättyille eläinlajeille määrättyihin käyttöaiheisiin.

Myös niiden lääkeaineiden, joiden kaikkentasoiset jäämät voivat aiheuttaa vaaran ihmisten terveydelle, ja joille ei ole siten voitu määrittellä MRL-arvoa (jäämien enimmäismäärä), on kielletty tuotantoeläimille, joita pidetään tai kasvatetaan elintarvikkeiden tuottamiseksi. Tällaisia lääkeaineita ovat esimerkiksi kloramfenikoli ja metronidatsoli (EY N:o 37/2010 farmakologisesti vaikuttavista

aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta: liitteen taulukko 2).

Tiettyjen antibioottien (lähinnä ”reserviantibioottien”) käyttö on kielletty kaikilla eläinlajeilla. Näitä mikrobilääkeaineita sisältäviä lääkevalmisteita saa kuitenkin käyttää, jos kyseisillä lääkevalmisteilla on voimassaoleva myyntilupa, mutta vain myyntiluvassa mainituille eläinlajeille ja käyttötarkoituksiin. Lisäksi poikkeuksena ovat tietyt hevosten ja pieneläinten silmätulehdusten hoitoon käytetyt antibioottivalmisteet sekä rifampisiini yhdistettynä tiettyihin makrolideihin pikkuvarsojen *Rhodococcus equi* –infektioiden hoidossa.

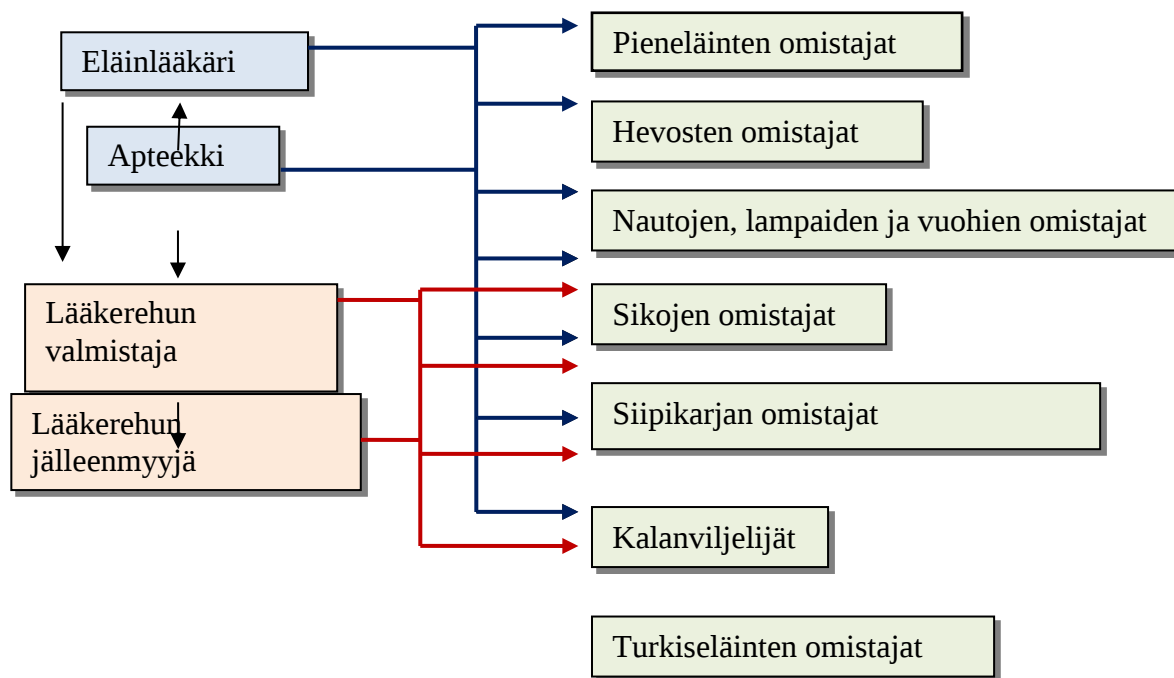
Hevosten lääkitseminen ja elintarvikeketjusta poistaminen

Hevonen on lainsäädännön kannalta tuotantoeläin. Eläinlääkäri voi siis määrätä tai käyttää hevoselle ilman muita toimenpiteitä lääkevalmisteita, joilla on voimassa oleva myyntilupa ja kohde-eläimenä jokin tuotantoeläin, hevosille hyväksytyjä erityislupavalmisteita, joiden käyttö ei edellytä teurastuskieltoa tai merkintää kuuden kuukauden varoajasta tunnistusasiakirjaan, lääkevalmisteita, joilla on määräaikainen erityislupa hevoselle, sekä tiettyjä lääkeaineita ja ihmisille tarkoitettuja valmisteita, joita saa määrätyn ehdoin käyttää hevosille.

Hevoselle voi käyttää tai määrätä myös ns. hevoslääkelistassa (Komission asetus (EU) N:o 122/2013 hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annetun asetuksen (EY) N:o 1950/2006 muuttamisesta) mainittuja lääkeaineita, mutta näiden lääkeaineiden käytöstä tulee tehdä merkintä hevosen tunnistusasiakirjaan. Ns. hevoslääkelistan lääkeaineilla on 6 kk varoaika.

Mikäli hevosta ei aiota käyttää elintarvikkeeksi, sen voi poistaa elintarvikeketjusta hevosen tunnistusasiakirjaan tehtävällä merkinnällä, jolloin käytettävissä on käytännössä kaikki muut paitsi lääkekieltoasetuksen mikrobilääkkeet. Merkintä on voimassa koko hevosen eliniän.

Eläinlääkemääräykseen liittyviä toimijoita



Kuva 1. Eläinlääkemääräykseen liittyviä toimijoita

Eläintenpitäjien eläineläinlääkemääräykseen ja lääkkeiden luovutukseen liittyvät tarpeet vaihtelevat voimakkaasti sen mukaan, onko kyse seura- ja harraste-eläimestä vai tuotantoeläimestä, yksilö- vai ryhmälääkittävästä.

Seura- ja harraste-eläimet, kuten koirat, kissat ja hevoset, lääkitään käytännössä aina yksittäin. Myös yksilöivät tuotantoeläimet, kuten naudat, lääkitään tyypillisesti yksittäin, jolloin esimerkiksi injektioina annettavat lääkkeet ovat käytännöllisiä. Näiden eläinlajien kohdalla poikkeuksina ovat lähinnä loislääkitykset, jotka annetaan samaan aikaan koko eläinryhmälle. Esimerkiksi siipikarjaa tai viljeltyjä kaloja ei käytännössä lääkitä yksilöinä, vaan lääkitykset annetaan koko eläinryhmälle. Koska eläinryhmä tai parvi voi koostua sadoista tai tuhansista eläimistä, rehun tai juomaveden mukana suun kautta annettava lääkitys on esimerkiksi injektiona annettavaa lääkitystä käytännöllisempi.

Mitä suuremmasta lääkemäärästä (lääkittävän eläimen koko, lääkittävän eläinryhmän koko) on kyse, sitä merkittävämpi on lääkityksen hinta. Yksittäislääkittävän, pienikokoisen seuraeläimen lääkityksen hinnalla ei ole yhtä suurta merkitystä kuin esimerkiksi kokonaisen sikakasvatuserän lääkityksellä. Lemmikin omistaja voi arvostaa sitä, että etenkin jatkuvaan lääkitykseen käytetyn lääkkeen voi hakea haluamastaan apteekista haluamaansa aikaan, eikä lääkettä tarvitse hakea eläinlääkäriltä. Akuutisti sairaiden pieneläinpotilaiden omistajat kuitenkin arvostavat sitä, että tarvittavat lääkkeet saa heti mukaan eläinlääkäriltä, eikä lääkkeitä tarvitse erikseen hakea apteekista.

Eläinlääkäreiden rekisteröinti

Evira pitää rekisteriä eläinlääkäriammattin harjoittajista. Rekisteriin merkitään Suomessa eläinlääkäriksi laillistetut henkilöt, henkilöt, jotka tarjoavat väliaikaisia ja satunnaisia eläinlääkäripalveluja Suomessa, sekä eläinlääketieteen opiskelijat, joilla on oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia väliaikaisesti Suomessa.

Rekisterin päivitysoikeus on ainoastaan Eviralla. Eläinlääkärirekisteriä päivitetään jatkuvasti: muutokset tiedoissa ammatinharjoittamisoikeudesta päivitetään mahdollisimman nopeasti, muut tiedot hieman hitaammin.

Eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa säädetään (29/2000) rekisteriin tallettavista tiedoista.

Rekisteriin talletettavia tietoja ovat:

- 1) eläinlääkäriammattin harjoittajan nimi, henkilötunnus, tunnusnumero, laillistamispäivä ja tiedot mahdollisesti suoritetusta erikoiseläinlääkäritutkinnosta
- 2) eläinlääkäriammattin harjoittajan työpaikka- ja yhteystiedot sekä toiminta itsenäisenä ammatinharjoittajana
- 3) aika, jolloin eläinlääketieteen opiskelijalla on oikeus väliaikaisesti harjoittaa eläinlääkäriammattia
- 4) aika, jolloin yliopiston tutkimus- ja opetustehtävissä toimivalla henkilöllä on oikeus väliaikaisesti harjoittaa eläinlääkäriammattia
- 5) aika, jolloin eläinlääkäriammattin harjoittaja, jolla on laillinen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia jossain muussa Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa kuin Suomessa, väliaikaisesti tarjoaa eläinlääkäripalveluja
- 6) ammatinharjoittamisoikeuden väliaikainen rajoittaminen tai kieltäminen
- 7) toistaiseksi voimassa oleva ammatinharjoittamisoikeuden rajoittaminen tai kieltäminen.

Elintarviketurvallisuusvirasto voi tallettaa eläinlääkärirekisteriin tässä laissa säädettyjen valvontatehtävien hoitamisen edellyttämät tiedot eläinlääkäriammattin harjoittajan ammattitoiminnastaan saamasta varoituksesta, sakko- tai vankeusrangaistuksesta sekä viraltapanosta tai virantoimituksesta erottamisesta.

Eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa säädettyjen tietojen lisäksi eläinlääkärirekisteriin kirjataan kansalaisuus, äidinkieli, asiantikieli sekä entiset etu- ja sukunimet.

Ammatinharjoittamisoikeuden rajoitus ja kieltäminen liittyvät lähinnä vakaviin väärinkäytöksiin, ja eläinlääkäreiden ammatinharjoittamisoikeuden rajoittaminen ja kieltäminen on varsin harvinaista.

Eläinlääkärirekisteristä on olemassa julkinen tietopalvelu, josta on mahdollista hakea eläinlääkärin tietoja nimen tai tunnusnumeron perusteella. Julkisessa tietopalvelussa on nimen ja tunnusnumeron lisäksi nähtävissä tiedot ammatinharjoittamisoikeudesta ja ammatinharjoittamisoikeuden rajoittamisesta, mutta tarkemmat tiedot rajoituksista (kesto ja sisältö) ovat saatavilla vain pyydettyäessä Evirasta.

Eläinlääkäreitä valvovalla läänineläinlääkärillä on oikeus katsella varsinaisen eläinlääkärirekisterin tietoja.

Tällä hetkellä eläinlääkärirekisteriin liittyvä merkittävin kehittämistyö kohdistuu sähköiseen asiointipalveluun, jossa eläinlääkärit pääsevät pankkitunnisteiden avulla katselemaan itsestään rekisteriin tallennettuja tietoja, muokkaamaan yhteystietoja ja toimen tietoja sekä tietojen luovutusta koskevia tietoja. Muita yksittäisiä kehityssuunnitelmia ei tällä hetkellä ole, eikä eläinlääkärirekisteriin tallennettaviin tietoihin ole tiedettävästi tulossa lähiaikoina muutoksia.

Eläinlääkärirekisteristä on tällä hetkellä rajapintoja muihin samassa ympäristössä toimiviin järjestelmiin, mutta ulkopuolisiin järjestelmiin eläinlääkärirekisteristä ei tällä hetkellä ole rajapintoja. Rajapintojen muodostaminen ulkopuolisiin järjestelmiin on sinänsä mahdollista, mutta vaatii lisäselvitystä oikeudesta luovuttaa tietoja. Toisaalta sähköisen lääkemääräyksen toteuttamiseen vaadittavat tiedot ammatinharjoittamisoikeudesta ja sen mahdollisista kielloista tai rajoituksista ovat jo nyt julkisia. Mahdolliset rajapinnat vaativat myös tietosisällön muokkausta: tällä hetkellä esimerkiksi ammatinharjoittamisoikeuden rajoittamista koskevat tiedot ovat rajoitustoimenpiteen lisätietokentässä vapaana tekstinä, joten kyselyiden tekeminen nykymuotoiseen järjestelmään olisi mahdotonta.

Eurooppalaista ammattikorttia ei tämänhetkisten tietojen perusteella olla ottamassa käyttöön eläinlääkintäsektorilla ainakaan vielä lähivuosina.

Seuraavassa taulukossa on esitetty Eläinlääkärirekisterin ja Terhikki-rekisterin sisältämät tiedot ja rekisterien erot.

	Eläinlääkärirekisteri	Terhikki
Rekisterinpitäjä	Evira	Valvira
Rekisteröivät ammattihenkilöt	Eläinlääkärit ja eläinlääketieteen opiskelijat	Terveystieteiden ammattihenkilöt; lääkäreiden lisäksi mm. hammaslääkärit, psykologit, sairaanhoitajat, proviisorit, kättilöt ja optikot sekä laillistetun

Rekisteröitävät tiedot	1. nimi, henkilötunnus, entinen nimi, tunnusnumero, laillistamispäivä ja tiedot mahdollisesti suoritetusta erikoiseläinlääkäritutkinnosta 2. työpaikkatiedot ja yhteystiedot sekä toiminta itsenäisenä ammatinharjoittajana 3. aika, jolloin eläinlääketieteen opiskelijalla on oikeus väliaikaisesti harjoittaa eläinlääkärin ammattia 4. aika, jolloin yliopiston tutkimus- ja opetustehtävissä toimivalla henkilöllä on oikeus väliaikaisesti harjoittaa eläinlääkärin ammattia 5. aika, jolloin eläinlääkärinammatin harjoittaja, jolla on laillinen oikeus harjoittaa eläinlääkärin ammattia jossain muussa Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa kuin Suomessa, väliaikaisesti tarjoaa eläinlääkäripalveluja 6. ammatinharjoittamisoikeuden väliaikainen rajoittaminen tai kieltäminen 7. toistaiseksi voimassa oleva ammatinharjoittamisoikeuden rajoittaminen tai kieltäminen 8. poistumatiedot - eläkkeellä (lääkärit) - kuollut, pvm	ammattihenkilön tehtävässä tilapäisesti toimimaan oikeutetun lääketieteen, hammaslääketieteen ja farmasian opiskelija Nimikesuojatut ammattihenkilöt; mm. osteopaatti ja lähihoitaja 1. nimi, henkilötunnus, entinen nimi, rekisteröintinumero, yksilöintitunnus, erikoislääkärin tai erikoishammaslääkärin oikeuden perusteena oleva koulutus 2. työpaikkatiedot, yhteystiedot, postituskielto ja –rajoitus, tieto turvakiellosta 3. kansalaisuus, äidinkieli 4. ammatinharjoittamisoikeuden, -luvan tai nimikesuojauksen perusteena oleva koulutus, oppilaitos tai maa, jossa koulutus on suoritettu 5. ammatinharjoittamisoikeus, ammatinharjoittamislupa ja ammattinimikkeen käyttöoikeus, ulkomailla myönnetty ammatinharjoittamisoikeus 6. Valviran ja aluehallintoviraston ratkaisu, jossa ammattihenkilön ammattitoiminnassa on todettu virheellisyyttä, laiminlyöntejä tai moitittavuutta: - ammatinharjoittamisoikeuden rajoitus - ammatinharjoittamisoikeuden poisto, luvan peruutus, ammattinimikkeen käytön kielto - Valviran tai aluehallintoviraston antama huomautus 7. tiedot ammattitoiminnassa saadusta varoituksesta, sakko- tai vankeusrangaistuksesta, viraltapanosta tai virantoimituksesta pidättämisestä
-------------------------------	--	--

Tietojen luovuttaminen Julkinen tietopalvelu: julkisesti ilmoitettavat tiedot	Aluehallintovirastoille valvontatehtävien hoitamiseksi Eläinlääkärirekisterin julkinen tietopalvelu: 1. eläinlääkäriammattin harjoittajan nimi 2. tunnusnumero 3. tiedot ammatinharjoittamisoikeuksista 4. tieto ammatinharjoittamisoikeuden	8. ammatinharjoittamisoikeudesta luopuminen 9. tieto lääkäreistä, jotka Valvira on määrännyt toimimaan lausunnonantajalääkäreinä raskauden keskeyttämistä koskevissa asioissa 10. tieto lääkäreistä, joille on myönnetty merimieslääkärioikeus sekä merimieslääkärityöpaikkatiedot 11. tiedot ammattihenkilöiden varautumisesta valmiuslain (1080/1991) mukaista varautumista varten 12. poistumatiedot - eläkkeellä (lääkärit) - kuollut, pvm 13. lääketieteen, hammaslääketieteen tai farmasian opiskelijan nimi, henkilötunnus, rekisteröintinumero, opintojen aloitusajankohta ja tiedot suoritetuista opinnoista sellaisissa tapauksissa, että opiskelija saa toimia terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 3 – 3 c §:n mukaisissa tehtävissä. STM:n valmiusyksikölle (poikkeusolosijoittelu) Aluehallintovirastoille lupa- ja valvontatehtävien hoitamiseksi Kansaneläkelaitokselle Puolustusvoimien asevelvollisuusrekisteriin Väestörekisterin muutostietopalvelulle Varmennepalveluun Valveri-rekisteriin JulkiTerhikki: 1. terveydenhuollon ammattihenkilön nimi 2. rekisteröintinumero 3. syntymävuosi 4. ammattihenkilön ammattioikeus 5. tieto ammatinharjoittamisoikeuden
---	---	--

	rajoittamisesta	rajoittamisesta 6. laillistetun ammattihenkilön tehtävässä tilapäisesti toimimaan oikeutetun lääketieteen, hammaslääketieteen ja farmasian opiskelijan nimi ja rekisteröintinumero, syntymävuosi ja opintojen aloittamisajankohta
--	-----------------	---

Eläinlääkkeiden käytön ja määräämisen kirjanpito, valvonta ja seurantatarpeet

Tuotantoeläinten lääkityksistä pidettävä kirjanpito

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 21/14 säädetään tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta. Omistajan/haltijan pitämä kirjanpitoon tulee merkitä eläimen tai eläinryhmän tunnistustiedot, lääkityksen antopäivämäärät, lääkityksen aloittaja (eläinlääkäri, eläimen omistaja tai haltija tai näiden valtuuttama henkilö), lääkkeen tai lääkerehun käyttöaihe, lääkkeen nimi, lääkkeen tai lääkerehun määrä, lääkkeelle tai lääkerehulle määrätty varoaika sekä lääkkeen tai lääkerehun myyjä.

Eläimen omistajan tai haltijan on säilytettävä kirjanpidon yhteydessä eläinlääkärin reseptit ja kirjalliset selvitykset lääkkeen tai lääkerehun luovutuksesta sekä eläinlääkäriltä, apteekista tai lääkerehun luovuttajalta saamansa muut tositteet lääkkeiden tai lääkerehujen myynnistä tai muusta luovutuksesta. Eläinlääkärin nimen asemasta kirjanpitoon voidaan merkitä eläinlääkärin tunnusnumero.

Hevosten lääkityksistä pidettävä kirjanpito

Hevosen omistajan tai haltijan tulee pitää hevoselle annetuista lääkkeistä vastaavaa lääkekirjanpitoa kuin tuotantoeläimen omistajan tai haltijan, lukuun ottamatta niitä hevosia, joiden tunnistusasiakirjassa on ns. teurastuskieltomerkintä.

Hevosen tunnistusasiakirjaan tehtävät merkinnät voivat olla myös osa hevoselle annetuista lääkityksistä pidettävää kirjanpitoa. Hevosen tunnistusasiakirjaan eläinlääkäri tekee merkinnät ns. hevoslääkelistan (Komission asetus (EU) N:o 122/2013 hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annetun asetuksen (EY) N:o 1950/2006 muuttamisesta)lääkeaineiden käytöstä. Hevoslääkelistan lääkeaineiden käyttö aiheuttaa kuuden kuukauden teurasvarojen. Hevosen tunnistusasiakirjaan tehtävällä merkinnällä hevonen voidaan poistaa elintarviketuotantoketjusta (teurastuskielto), jolloin hevoselle voidaan käyttää lääkkeitä huomattavasti vapaammin. Hevosen tunnistusasiakirjaan tehtävien merkintöjen tekeminen on eläinlääkärin vastuulla, mutta myös hevosen omistaja voi harkintansa mukaan tehdä hevoselle annetuista lääkityksistä riippumatta merkinnän teurastuskiellosta. Jos tunnistusasiakirjassa on teurastuskieltomerkintä, ei muita merkintöjä tarvitse enää tehdä eikä siis myöskään pitää lääkekirjanpitoa.

Eläinlääkärin lääkekirjanpito

Eläinlääkärin tulee laatia tutkimiaan tai hoitamiaan potilaita koskevat asiakirjat (potilaskortisto) maa- ja metsätalousministeriön asetuksen potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä

(6/EEO/2000) mukaan. Potilaskortistoon on merkittävä eläimen tai eläinten omistajan ja haltijan nimi sekä yhteystiedot, eläimen tai eläinryhmän tunnistamiseksi tarpeelliset tiedot, esitiedot tarpeellisilta osin, näyttöiden, röntgenkuvien ja muiden vastaavien eläimen terveydentilaa koskevien selvitysten lähettäminen muualle tutkittavaksi tai lausuttavaksi, löydökset tai diagnoosi, eläimelle tai eläimille annettu tai määrätty hoito lääkityksineen, sekä toimenpiteen päivämäärä ja toimenpiteen suorittaja.

Estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sekä beeta-agonisteja sisältävien lääkevalmisteiden sekä kaskadisäännösten mukaan käytettyjen lääkevalmisteiden ja apteekissa valmistettujen lääkkeiden käytöstä, luovuttamisesta ja määräämisestä sekä alkoholi- ja huumausaineresepteistä pidettävästä kirjanpidosta säädetään erikseen maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa eläinlääkärin lääkekirjanpidosta (22/14). Samassa asetuksessa säädetään myös mm. lääkkeiden hankkimista, luovutusta ja hävittämistä koskevasta kirjanpidosta. Valtioneuvoston asetuksessa huumausaineiden valvonnasta (548/2008) säädetään lisäksi eläinlääkäreiden huumausainekirjanpidosta käytettyjen lääkkeiden suhteen.

Lääkkeiden käytön ja määräämisen valvonta ja seuranta

Aluehallintovirasto ja sen tehtävään määräämät kunnaneläinlääkärit valvovat tuotantoeläintiloilla eläinten lääkityksistä pidettävää kirjanpitoa, eläinten merkitsemistä lääkkeiden käytön ja varoajan aikana sekä lääkkeiden säilytystä. Valvonnasta raportoidaan Elintarviketurvallisuusvirastolle. Valvontaa tehdään sekä otantaperusteisesti että epäilyyn perustuen.

Aluehallintovirasto valvoo myös eläinlääkäreitä ja raportoi valvonnasta Elintarviketurvallisuusvirastolle. Valvonnan kohteena on lääkkeiden luovutus ja määrääminen, lääkkeiden hankkiminen ja hävittäminen sekä lääkekirjanpito ja potilaskortisto. Valvontaa tehdään lähinnä epäilyyn (kantelu, ilmoitus, muu epäily) perustuen.

Lääkätukut toimittavat Eviralle eläinlääkärikohtaiset tiedot tilauksista valvontaa varten. Tämän lisäksi valvonta tapahtuu erillisistä lähteistä kokoamalla suurimmaksi osaksi erillisten tietopyyntöjen perusteella. Hajanaisista lähteistä koottujen tietojen perusteella tapahtuva valvonta vie paljon resursseja.

Lääkätukut toimittavat tiedot mikrobilääkkeiden toimitusmääristä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Koska samoja mikrobilääkkeitä voi käyttää useammalle eri eläinlajille, eläinlajikohtainen mikrobilääkkeiden käytön seuranta ei ole tällä hetkellä mahdollista. Mikrobilääkkeiden käyttöä on tällä hetkellä mahdollista seurata vain antoreitin mukaan (suun kautta/parenteraalinen).

Lääkitsemislain 27 §:ssä Eviran tehtävänä on mm. kehittää mikrobilääkkeiden käytön seurantaa eri eläinlajeilla. Tätä tarkoitusta varten Evira mm. saa lääkitsemislain 34 § mukaisesti terveydenhuollon seurantajärjestelmistä (Sikava ja Naseva) yhteenvetotietoa käytetyistä lääkkeistä. Saatava yhteenvetotieto kattaa kuitenkin ainoastaan sioille käytetyt lääkkeet lähes kokonaan ja vain

osin naudoille käytetyt lääkkeet. Muiden eläinlajien lääkitystietoja ei ole mahdollista kerätä keskitetysti.

Eläinrekisterit

Lainsäädännön edellyttämät eläinrekisterit

Lainsäädäntö edellyttää, että kaikki naudat, lampaat ja vuohet rekisteröidään ja merkitään korvamerkeillä. Eläinten osto-, myynti- ja siirtotapahtumat sekä tieto eläimen kuolemasta on toimitettava rekisterinpitäjälle. Sikarekisteriin tallennetaan tiedot eläinryhmien osto-, myynti- ja siirtotapahtumista eläinmäärien mukaan.

Eläinrekisterien lisäksi on olemassa eläintenpitäjärekisteri, johon tuotantoeläinten (mukaan lukien esimerkiksi mehiläisten, turkiseläinten ja tarhatun riistan) pitäjiä ja pitopaikkojen tulee rekisteröityä.

Nautarekisterin tiedot ovat tällä hetkellä kattavat, lammas- ja vuohirekisterien tietojen ajantasaisuudessa ja luotettavuudessa lienee huomautettavaa.

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 2015/262 neuvoston direktiivien 90/427/ETY ja 2009/156/EY mukaisten sääntöjen vahvistamisesta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta (hevospassista annettu asetus), jonka seurauksena myös hevosten rekisteröinnistä tulee pakollista, ja tieto hevosista yksilöinä viranomaisten käyttöön, tulee voimaan vuoden 2016 alussa. Jo tällä hetkellä lainsäädäntö edellyttää kaikkien hevosten tunnistamista (tunnistusasiakirja ja mikrosiru).

Vapaaehtoisuuteen perustuvat eläinrekisterit

Seura- ja harraste-eläimistä ylläpidetään tällä hetkellä vain vapaaehtoisuuteen perustuvia rekistereitä: Suomen Kennelliitto rekisteröi rotukoiria ja ylläpitää FIX-rekisteriä muista tunnistusmerkityistä koirista, Suomen Kissaliitto ylläpitää rekisteriä rotukissoista.

Myös koirien ja kissojen tunnistusmerkinnän ja rekisteröinnin pakolliseksi saattamisesta on tehty hyvin alustavia selvityksiä, mutta varsinaisia suunnitelmia lainsäädännön muutoksista siltä osin ei ole.

Eläinten lääkitystiedot eläinrekistereissä ja tietokannoissa

Eläinrekistereihin ei tallenneta tietoja eläinten lääkityksistä. Nautarekisteri, lammas- ja vuohirekisteri sekä hevoseläinten lainsäädännön edellyttämä tunnistusmerkintä mahdollistavat lääkitysten kirjaamisen muihin järjestelmiin tavalla, joka yksilöi eläimen luotettavasti. Sikarekisteri mahdollistaa lääkitysten kirjaamisen ainoastaan eläinryhmittäin.

Naseva ja Sikava ovat tällä hetkellä ainoat laajassa käytössä olevat tietokannat, joihin tallennetaan

eläinten lääkitystietoja. Lähes kaikissa tällä hetkellä markkinoilla olevissa, eläinlääkinnässä käytettävissä potilastietojärjestelmissä on tällä hetkellä rajapinta Nasevaan, ja useammassa myös Sikavaan. Nautojen lääkitykset tallennetaan yksilöittäin (EU-tunnuksen mukaan), sikojen lääkitykset eläinryhmittäin. Kaikki suomalaiset nauta- ja sikatilat eivät kuitenkaan kuulu Nasevaan tai Sikavaan, joten kaikkien nauta- ja sikatilojen lääkitystietoja ei ole tällä hetkellä mahdollista koota yhteen järjestelmään. Nasevan ja Sikavan tiedot eivät myöskään ole suoraan valvontaa suorittavien tahojen käytettävissä.

Nauta- ja sikatietokantojen lääkitystietojen tallennustarve on helppo perustella jo elintarvikeketjuinformaation kannalta: lääkitystietojen on tärkeää olla eri tuotantoportaiden saavutettavissa. Muille eläinlajeille vastaavia yhteisiä tietokantoja ei tällä hetkellä ole.

Haasteena eläinten yksilöinnin kannalta on myös se, ettei kaikkien eläinlajien rekisteröinti ole pakollista, vaan seura- ja harraste-eläinten rekisteröinti perustuu vapaaehtoisuuteen.

Eläinlääkärien käytössä olevat tietojärjestelmät

Alla mainituille eläinlääkärien käytössä olevien tietojärjestelmien toimittajille lähetettiin 9.4.2015 tietopyyntö, johon pyydettiin vastaus 30.4.2015 mennessä.

Finnish Net Solutions
TeraKuu
ZBRA Solutions
ProAgria Maatalouden Laskentakeskus
ELO-Ohjelmistot
Ajas

Määräaikaan mennessä saapui kaksi vastausta (TeraKuu ja Finnish Net Solutions). ELO-ohjelmistot toimitti vastauksen 3.5.2015.

9.5.2015 lähetettiin tietojärjestelmätoimittajille muistutusviesti, jossa pyydettiin vastaamaan tietopyyntöön viimeistään 15.5.2015. ZBRA Solutions vastasi 15.5.2015 ja ProAgria Maatalouden Laskentakeskus 17.5.2015.

Finnish Net Solutions Oy

Finnish Net Solutions Oy:n työntekijämäärä oli vastaushetkellä 28. Yrityksen liikevaihto oli vuonna 2014 noin 2 miljoonaa euroa.

Finnish Net Solutions Oy:n eläinlääkäreille tarjoamaan Provet-tuoteperheeseen kuuluu Provet Win, joka on kunnaneläinlääkäreille ja muille yksityisille ammatinharjoittajille tarkoitettu ohjelmisto, sekä Provet Net, joka on suomalaisille pieneläin- ja hevosklinikoille tarkoitettu eläinklinikan toiminnanohjausjärjestelmä. Lisäksi tuoteperheeseen kuuluu Provet Cloud, joka on kansainvälisille markkinoille tarkoitettu eläinklinikan toiminnanohjausjärjestelmä, mutta joka ei ole toistaiseksi markkinoilla Suomessa. Tällä hetkellä käytössä on lisäksi yksittäisiä kappaleita vanhaa Provet Pet –ohjelmistoa, mutta ohjelmiston käyttäjiä on kehoitettu päivittämään mahdollisimman nopeasti Provet Net –järjestelmään. Provet Win –ohjelmistolla on noin 600 yksityisenä ammatinharjoittajana toimivaa eläinlääkärää, ja Provet Net –ohjelmistoa käyttää noin 160-200 eläinklinikkaa tai eläinsairaalaa, ja ohjelmistolla on noin 2000 henkilökäyttäjää.

Provet Win –ohjelmistossa on kunnaneläinlääkäriin tai muun yksityisen ammatinharjoittajan päivittäiseen toimintaan tarvittavat ominaisuudet potilaskortistoon, laskutukseen, maksuseurantaan sekä talous- ja viranomaisraportointiin ja yhteistyön edellyttämiin liitäntöihin. Ohjelmistossa on seuraavat rajapinnat: Naseva- ja Sikava-rekisterien tiedonvälityслиitännät, automaattinen varmuuskopiointi Provet Fin-verkkopalveluun, keskitetty tietovarasto Provet Fin, sähköposti- ja tekstiviestinlähetyksrajapinnat, Provet yhteisö-tiedonvälityspalvelu saman toimialueen eläinlääkäreille ja Provet Pharmaca Fennica –lääkerekisteripalvelu.

Provet Net –ohjelmistossa on kattavat eläinklinikan toiminnanohjausjärjestelmän ominaisuudet, mm. ajanvaraus, potilaskortistointi, laskutus, raportointi, laboratorioliitännät ja muistutustoiminnot. Ohjelmistossa on laaja valikoima rajapintoja, joista keskeisimmät ovat keskitetty käyttäjähallintapalvelu (esim. yliopistot), LDAP-kirjautuminen, digitaaliset röntgenjärjestelmät, PACS ja työlistat, ulkoiset laboratoriopalvelut: Movet, Laboklin, IDEXX, laboratoriolaiteliitännät: IDEXX, Scil Vet ABC, VS2, HM5, Vet ABC+ ym., sähköinen laskutus, tekstiviestien lähetys, eläimen omistajan mobiilisovellus, työajanseuranta, itsepalvelukirjautuminen, Kennelliiton liitännät, julkinen nettiajanvaraus klinikan nettisivuille, tilaus- ja tuoteluetteloliitännät tukkuliikkeisiin, Siruhaku.fi –verkkopalvelu ja automaattinen lääkepakkausten tarrojen tulostuspalvelu.

Molemmissa ohjelmistoissa on reseptinkirjoitusominaisuus ja mahdollisuus tallentaa tiedot puhelinresepteistä.

Tällä hetkellä yrityksellä ei ole potilastietojärjestelmiin liittyviä yksityiskohtaisia kehittämissuunnitelmia, vaan kehitystyö tapahtuu asiakkaiden toiveiden perusteella. Finnish Net Solutions Oy:llä on entuudestaan kokemusta ja tietoa sähköisen lääkemääräyksen taustalla olevista teknologioista, ja myös yrityksen eläinlääkäreille tarjoamiin ohjelmistoihin on mahdollista toteuttaa sähköisen lääkemääräyksen vaatimat toiminnot. Mikäli sähköinen eläinlääkemääräys perustuu samaan teknologiaan kuin ihmisten sähköinen lääkemääräys, Finnish Net Solutions arvioi suunnittelu-, toteutus- ja testausprojektin kestoksi 1-2 vuotta ja kustannuksiksi noin 150-200 000 euroa ensimmäisen integroitavan ohjelmiston osalta. Mikäli käytetään yksinkertaisempia, vain eläinterveydenhuoltoon suunniteltuja määrittelyjä, voi projekti olla mittakaavaltaan noin 1/5 tästä, 2 kuukautta ja 30 000 euroa. Ihmisterveydenhuollon edellyttämien määrittelyjen ja niiden sopeuttamisen eläinterveydenhuoltoon koetaan monimutkaistavan työtä merkittävästi.

TeraKuu Oy

TeraKuu Oy:n työntekijämäärä oli vastaushetkellä 4. Yrityksen liikevaihdoksi ilmoitettiin 284 000 e.

TeraKuu Oy:n eläinlääkäreille tarjoama KliniQ-ohjelma on suunnattu sekä yksityisille ammatinharjoittajille että klinikoille. Vastaushetkellä ohjelmaa käytti 34 pieneläinvastaanottoa, joilla henkilökäyttäjää oli 152, ja 70-75 yksittäistä käyttäjää. Yhteenlaskettu käyttäjämäärä on siis noin 220-230 henkilökäyttäjää.

Ohjelmisto sisältää yhden- ja kahdenkertaisen kirjanpidon ominaisuudet, varastokirjanpidon, laskujen lähetyksen sähköpostilla, ajanvarausjärjestelmä ja nettiajanvarausmahdollisuuden, sähköisen saatavien seurannan pankkiaineiston sisäänluvulla sekä laajat raportointimahdollisuudet. Ohjelmassa on reseptinkirjoitusmahdollisuus.

Ohjelmistossa on rajapinnat yleisimpiin laboratoriolaitteisiin ja laboratoriopalveluihin (Movet, Idexx Tampere, Idexx Express), maksupäätteisiin, röntgenpäätteisiin, Kennelliiton liitانتään, Lindorff klinikkalaskuun, Nasevaan ja Sikavaan, tekstiviestijärjestelmään sekä puhelujen hallintajärjestelmään.

Tällä hetkellä ohjelmiston kehittämissuunnitelmiin kuuluu esimerkiksi rajapinnat lääketukkuihin sekä kaikille yhteinen lääkehinnasto.

Yrityksessä oleva tietämystaso sähköisestä lääkemääräyksestä potilastietojärjestelmän kannalta on tällä hetkellä melko vähäinen. Ohjelmistoon on mahdollista toteuttaa sähköisen lääkemääräyksen vaatimat toiminnot. Koska tässä vaiheessa on hyvin vaikea arvioida järjestelmän rakentamisen ja siihen liittyvien sertifikaattien ja omavalvontasuunnitelmien todellisia kustannuksia, TeraKuu esittää karkeana arviona kustannukseksi 50.000-250.000 euroa riippuen siitä miten järjestelmä on tarkoitus toteuttaa ja vaaditaanko sen toteuttamiseksi massiivisia sertifikaatteja ja omavalvontasuunnitelmia.

TeraKuu toi vastauksessaan esille huolensa saada kustannuksia katettua lähellekään asiakkailta perittävillä maksuilla. Siksi olisi välttämätöntä toteutusmahdollisuuksia suunniteltaessa, että kustannuksiin oltaisiin valmiita osallistumaan merkittävästi esim. valtion varoista.

ZBRA Solutions

ZBRA Solutionsin työntekijämäärä on alle 5 ja yrityksen liikevaihto alle 100 000 e.

ZBRAVet on puhtaasti verkossa toimiva sovellus, eli sitä voi käyttää eri pääteasemilla, kunhan saatavilla on Internet-yhteys. Ohjelmistolla on tällä hetkellä alle 100 käyttäjää. ZBRAVet tarjoaa eläinlääkärin praktiikassa tarvitsemat perustyökalut, mukaan lukien reseptinkirjoitustoiminto. Ohjelmisto on tarkoitettu niin yksityisen ammatinharjoittajan käyttöön kuin myös usean eläinlääkärin asemille. Ohjelmistossa on mahdollisuus integroida nettiajanvaraus suoraan praktiikkaohjelmaan.

ZBRAVetiä kehitetään käyttäjien toivomusten perusteella. Lähivuosien suurimmat kehittämistarpeet liittyvät erilaisten rajapintojen rakentamiseen, mm. Naseva- ja Sikava-rajapinnat ovat toteutuslistalla.

Yrityksessä on sähköisestä lääkemääräyksestä perustietämys, joka liittyy sähköisen lääkemääräyksen rajapintakuvauksiin ja tekniseen dokumentaatioon. Ohjelmistoon on mahdollista toteuttaa sähköisen lääkemääräyksen vaatimat toiminnot, mutta arviota toteutuksen aikatauluista tai budjetista on mahdotonta esittää tässä vaiheessa.

Maatalouden Laskentakeskus Oy

Maatalouden Laskentakeskus Oy:n työntekijämäärä oli vastaushetkellä kokonaisuudessaan 110 ja liikevaihto 9,5 miljoonaa euroa.

MLOY:n tarjoamat ohjelmistot Viljo Praktiikka ja Viljo Praktiikka ja kirjanpito on suunnattu vain yksittäisen eläinlääkäriin käyttöön, ei useamman eläinlääkäriin asemille. Ohjelmistoilla on noin 50 käyttäjää. Ohjelmistoissa on eläinlääkäriin praktiikassa tarvitsemat perustyökalut, mukaan lukien reseptinkirjoitustoiminto, laskutukseen liittyviä ominaisuuksia ja raportointiominaisuuksia. Ohjelmistoissa on rajapinta Nasevaan. Viljo Kirjanpidossa on ominaisuutena lisäksi yksinkertainen kirjanpito.

Tällä hetkellä MLOY:llä ei ole Viljoon liittyviä kehityssuunnitelmia.

MLOY:ssä ei ole vastauksen mukaan tietämystä sähköisestä lääkemääräyksestä tai sen toteuttamiseen vaadittavista muutoksista ohjelmistoon. Vastauksessa ei osattu arvioida, onko ohjelmistoon mahdollista toteuttaa sähköisen lääkemääräyksen vaatimat toiminnot.

Ohjelmistosuunnittelu A. Klemetti

Ohjelmistosuunnittelu A. Klemetin työntekijämäärä on 2-3.

Yrityksen tarjoama ELO-eläinlääkäriohjelmisto on suunnattu sekä pieneläin- että suurelänlääkäreille. Ohjelmassa on reseptinkirjoitusmahdollisuus.

Tällä hetkellä ohjelmistosta on rajapinta Nasevaan ja Sikavaan, ja sen kautta on mahdollista lukea pankkien sähköisiä suorituksia.

Ohjelmistoon on A. Klemetin vastauksen mukaan mahdollista toteuttaa sähköisen lääkemääräyksen vaatimat toiminnot.

Eläinten terveydenhuollon ja tuotosseurannan tietojärjestelmät

Eläinten terveys ETT Ry ylläpitää Sikavaa, eli sikaloiden terveystuotusrekisteriä, ja Nasevaa, eli nautatilojen terveydenhuollon seurantajärjestelmää. Sekä Sikavaan että Nasevaan liitytään tekemällä terveydenhuoltosopimus eläinlääkäriin kanssa. Sikavaan kuuluvat tilat kattavat lähes täysin suomalaisen sianlihantuotannon, nautatiloista Nasevassa on mukana yli puolet.

Sekä Sikavaan että Nasevaan voivat sekä eläinlääkärit, joilla on oikeus tilan tietoihin, että eläinten omistajat ja haltijat lisätä tietoja eläinten lääkityksistä. Eläinlääkärin eläinlääkäriohjelmistoon tekemät lääkitystiedot siirtyvät suoraan Nasevaan ja Sikavaan, mikäli käytetyllä ohjelmistolla on rajapinta tietojärjestelmiin. Nasevan ja Sikavan tiedot ovat mm. eläinten omistajan tai haltijan, tilan kanssa terveydenhuoltosopimuksen tehneen eläinlääkärin sekä hänen sijaisensa, meijerin ja teurastamon käytettävissä.

Maatalouden laskentakeskus ylläpitää ohjelmistoja nauta-, lammas- ja vuohitiloille. Näihin ohjelmistoihin eläinten omistajat voivat tallentaa tietoja eläimistä ja niiden lääkitystiedoista. Nautaohjelmilla on rajapinta Nasevaan, eli eläinten omistajan tai haltijan ja ProAgrian asiantuntijoiden tallentamat lääkitystiedot siirtyvät esimerkiksi Ammusta ja Pihvistä suoraan Nasevaan.

mm. tarkastaa mitä reseptejä hänelle on määrätty, mihin asti reseptit ovat voimassa ja paljonko resepteissä on vielä toimittamattomia lääkkeitä. Omakantaan voi kirjautua verkkopankkitunnuksilla, HST-kortilla tai mobiilivermenteen avulla.

Kun potilaan kaikki reseptit on tallennettu Reseptikeskukseen, lääkäri voi potilaan suostumuksella tarkistaa tämän kokonaislääkityksen ja ehkäistä lääkkeiden haitallisia yhteisvaikutuksia ja päällekkäisyyksiä. Potilaan pyynnöstä myös farmaseutti tai proviisori voi tarkistaa kokonaislääkityksen. Potilasta hoitava sairaanhoitaja voi myös potilaan suostumuksella tarkastella Reseptikeskuksessa olevia tietoja.

Sähköisen reseptin käyttöönoton jälkeen kaikilla terveydenhuollon toimipisteillä ja apteekeilla on käytössään yhtenäiseen Lääketietokantaan perustuvat tiedot. Lääketietokanta sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta sekä keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Tietokannassa on myös tiedot korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007 (lääkemääräyslaki) säättää sähköisen reseptin käyttöönoton pakolliseksi apteekeille, terveydenhuollon toimintayksiköille ja terveydenhuollon toimintayksiköiden tiloissa vastaanottoa pitävälle ammatinharjoittajille.

Sähköinen resepti on jo käytössä kaikissa apteekeissa ja julkisessa terveydenhuollossa ja suurissa yksityisen terveydenhuollon organisaatioissa. Alle 5000 reseptiä vuodessa kirjoittavien terveydenhuollon yksiköiden ja itsenäisten ammatinharjoittajien sekä sosiaalihuollon palvelun antajien ja Ahvenanmaalla toimivien yksiköiden sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton takaraja on 31.12.2016.

Reseptikeskuksessa olevat tiedot ovat hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten ja apteekissa farmaseuttien ja proviisoreiden, sekä ao. alojen opiskelijoiden, käytettävissä potilaan suostumuksella. Potilas voi tarkastella reseptejään ja niiden toimituksia sekä näihin liittyviä lokitietoja Omakanta-nettipalvelusta.

1.4.2014 voimaan tulleen lainmuutoksen (251/2014) myötä reseptiarkiston tiedot on tarkoitus avata terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikölle ja lääkkeen määrääjille potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi ja toteuttamiseksi, jos potilas on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa lain 14 §:n mukaisesti (lääkemääräyslaki 13.1 §). Tiedot annetaan jatkossa myös potilaalle Omakanta-palvelun kautta (lääkemääräyslaki 17 §). Apteekilla ei edelleenkään ole oikeutta reseptiarkistoon siirrettyihin tietoihin (lääkemääräyslaki 19.2 §).

Sähköisen lääkemääräyksen toteuttamiseksi tarvittavat toiminnallisuudet reseptikeskukseen liittyvien tietojärjestelmien ja niiden käyttäjien osalta on kuvattu Kanta-sivustolta löytyvistä dokumenteista.

<http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/sahkoisen-reseptin-maarittelyt>

http://www.kanta.fi/documents/12105/3448591/eResepti_Maarittely_Kayttotapaukset_TerveysdenhuoltoV2.6.pdf/d0057c2d-af07-45ac-a750-94c634deeca1

http://www.kanta.fi/documents/12105/3448591/eResepti_Maarittely_Vaatimukset_TerveysdenhuoltoV2.6.pdf/46fb59de-3baa-4a82-beec-e1e81e82bf53

Kuvassa 3 on esitetty terveydenhuollon kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden kokonaisuus ja siihen liittyvät toimijat.

Kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen kokonaisuus



Kuva 3. Terveysdenhuollon kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden kokonaisuus

Sähköiseen lääkemääräykseen liittyvä lainsäädäntö

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007 muutoksineen) säädetään sähköisen lääkemääräyksen laatimisesta ja sisällöstä, sähköisen lääkemääräyksen toimittamisesta, Reseptikeskuksen tietojen luovuttamisesta ja potilaan tarkastusoikeudesta, lääketietokannasta sekä sähköisen lääkemääräyksen tietoteknisestä toteutuksesta ja lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeen määräämisestä (1088/2010) säädetään mm. oikeudesta määrätä lääkettä, velvollisuudesta varmistua lääkityksen tarpeesta, erilaisista lääkemääräyksistä (kirjallinen lääkemääräys, puhelinlääkemääräys, sähköinen lääkemääräys jne.), lääkemääräyksen sisällöstä sekä huumausaineiden ja pkv-lääkkeiden määräämisestä. Terveysdenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) säädetään mm. rajatusta lääkkeenmääräämisestä sekä oikeudesta toimia terveydenhuollon ammattihenkilönä. Valtioneuvoston asetuksessa lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta (1089/2010) säädetään mm. rajatun lääkkeenmääräämisen erikoispätevyydestä.

Lääkäriin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja pro auctore –lääkemääräyksellä ammatinharjoittamista varten. Tällä hetkellä pro auctore –lääkemääräyksen laatiminen sähköisesti ei ole kuitenkaan mahdollista. Perusterveydenhuollon lisäkoulutusta suorittavalla lääkärillä on oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten, mutta hänellä ei ole oikeutta hankkia lääkkeitä pro auctore –lääkemääräyksellä. Hammaslääkäriin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutetulla henkilöllä on vastaavasti oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten ja pro auctore –lääkemääräyksellä ammatinharjoittamista varten. Peruskoulutuksen jälkeistä käytännön palvelua suorittavalla hammaslääkärillä on oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, mutta hänellä ei ole oikeutta hankkia lääkkeitä pro auctore –lääkemääräyksellä.

Lääketieteen ja hammaslääketieteen opiskelijat, jotka toimivat tilapäisesti lääkärin tai hammaslääkäriin tehtävässä, saavat määrätä lääkkeitä vain kyseisessä tehtävässä hoitamilleen potilaille.

Laillistettu sairaanhoitaja tai sairaanhoitajana työskentelevä terveydenhoitaja ja kättilö saa tehdä lääkemääräyksen saamansa kirjallisen määräyksen perusteella. Rajatun lääkkeenmääräämisen piirissä olevat lääkkeet ja tautitilat on määritelty lainsäädännössä erikseen.

Optikko ja suuhygienisti saavat määrätä lääkkeitä pro auctore –lääkemääräyksellä ammatinharjoittamista varten, mutta he eivät saa määrätä lääkkeitä potilaalle.

Lääkehoidosta tulee päättää yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lääkettä saa määrätä vain potilaalle, jonka lääkkeen määrääjä on tutkinut tai varmistunut muulla luotettavalla lääkehoidon tarpeellisuudesta. Lääkityksen tarpeellisuuteen sekä valitun lääkkeen tehoon, turvallisuuteen ja hintaan on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Lääkemääräys on annettava sähköisesti. Mikäli sähköisen lääkemääräyksen antaminen ei teknisen vian vuoksi ole mahdollista, lääkemääräyksen voi antaa myös kirjallisena tai puhelinlääkemääräyksenä. Myös erityisestä syystä, kuten erityisen kiireellisissä tapauksissa, joissa sähköisen lääkemääräyksen antaminen ei ole mahdollista, on mahdollista antaa lääkemääräys myös kirjallisena tai puhelinlääkemääräyksenä. Kirjallisessa ja puhelinlääkemääräyksessä on perusteltava, miksi lääkemääräystä ei ole annettu sähköisesti.

Sähköinen lääkemääräys on allekirjoitettava lääkemääräyksen laatijan todentavalla sähköisellä allekirjoituksella. Sähköinen allekirjoitus on toteutettava siten, että lääkemääräyksen laatijan oikeus määrätä kyseistä lääkettä varmennetaan ennen allekirjoitusta. Kaikki samalla kerralla annettavat lääkemääräykset voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla.

Sähköisestä lääkemääräyksestä on annettava potilaalle erillinen selvitys, potilasohje. Potilasohjetta ei tarvitse antaa, jos potilas ei ole lääkkeen määrääjän vastaanotolla lääkemääräystä laadittaessa, jos lääkemääräys laaditaan laitteella, jolla ei ole kiinteää sijaintia, tai jos potilasohjeen antaminen ei ole teknisistä syistä mahdollista. Potilasohjeessa tulee olla ainakin potilaan nimi ja syntymäaika,

lääkevalmisteen nimi ja lääkeaine sekä sen vahvuus ja lääkeumuoto, käyttötarkoitus ja annostus, tieto lääkkeen määrästä, lääkemääräyksen tunniste, lääkkeen määrääjän tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteystiedot, lääkemääräyksen laatimispäivä sekä potilaan mahdollisesti tekemästä tietojenluovutuskiellosta.

Jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi potilasta hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori tai farmaseutti voi myös tehdä lääkemääräykseen tarvittavat tekniset korjaukset, mutta epäselvän tai puutteellisen lääkemääräyksen korjaamiseen on saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus. Reseptikeskuksessa olevan, toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen voi lääkkeen määrääjä tai toimittaja mitätöidä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lääkkeen määrääjä tai toimittaja voi mitätöidä reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen ilman potilaan suostumusta, mikäli lääkemääräys on tehty potilaan antamien virheellisten tietojen perusteella. Lääkemääräykset mitätöityvät myös potilaan kuollessa.

Sähköisen lääkemääräyksen uudistaminen tapahtuu reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen pohjalta. Potilas tai potilaan pyynnöstä apteekki voi tehdä lääkemääräyksen uudistamispyynnön lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon toimintayksikölle. Mikäli reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on tehty potilaan antamien virheellisten tietojen perusteella, lääkkeen määräämiseen oikeutettu voi estää lääkemääräyksen uudistamisen.

Mikäli sähköistä lääkemääräystä korjataan, se mitätöidään, tai sen uudistaminen estetään, on lääkemääräykseen liitettävä perustelu toimenpiteelle. Korjaaminen, mitätöinti tai uudistamisen estäminen on allekirjoitettava sähköisellä allekirjoituksella.

Apteekilla on potilaan tai potilaan puolesta toimivan henkilön pyynnöstä oikeus saada reseptikeskuksesta potilaan sähköisen lääkemääräyksen yksilöimiseksi välttämättömät, toimittamattomia tai osittain toimitettuja sähköisiä lääkemääräyksiä koskevat tiedot, sähköisen lääkemääräyksen toimittamisessa tarvittavat tiedot sekä muut reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä. Mikäli lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, lääkkeen ostajalle tulee kuitenkin olla potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama suostumus, jotta lääkkeen ostajalle saa luovuttaa muut reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä.

Kun lääke toimitetaan sähköisen lääkemääräyksen perusteella, lääkkeen ostajan on luotettavasti osoitettava oikeutensa vastaanottaa lääke. Jos lääkemääräyksen saajalla ei ole henkilötunnusta, lääkkeen toimittaminen edellyttää, että apteekissa esitetään potilasohje. Lääkkeen toimittamisen yhteydessä potilaalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä ja lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta. Selvityksessä voi olla potilaan suostumuksella tiedot kaikista reseptikeskukseen tallennetuista potilaan lääkemääräyksistä. Mikäli lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, lääkkeen ostajalle tulee kuitenkin olla potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama suostumus, jotta lääkkeen ostajalle saa luovuttaa kaikki reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä. Jos potilas ilmoittaa, ettei hän halua selvitystä, selvitystä ei tarvitse toimittaa.

Lääkkeen toimitustiedot tulee liittää reseptikeskuksessa olevaan sähköiseen lääkemääräykseen ja allekirjoittaa sähköisellä allekirjoituksella. Lääkkeen toimittanut apteekki voi korjata virheellisen toimitustiedon. Myös korjaus tulee allekirjoittaa sähköisellä allekirjoituksella. Myös lääkettä toimitettaessa sähköinen allekirjoitus on toteutettava siten, että lääkkeen toimittajan oikeus toimittaa lääkettä varmennetaan ennen allekirjoitusta. Kaikkien samalla kerralla toimitettavien lääkemääräysten toimitustiedot voi allekirjoittaa yhdellä allekirjoitustoiminnolla. Jos lääkemääräys on tehty teknisen vian vuoksi puhelimitse tai kirjallisesti, apteekin on tallennettava lääkemääräys ja toimitustiedot reseptikeskukseen lääkkeen toimittamisen yhteydessä tai teknisen vian tapauksessa mahdollisimman pian.

Reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä sekä niiden toimitustiedoista ja uudistuspyynnöistä saa luovuttaa terveydenhuollon ja sosiaali- ja terveystieteiden yksikölle, jos potilas on antanut siihen kirjallisen suostumuksen. Suostumus on voimassa toistaiseksi, ja se käsittää kaikki reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevat tiedot. Potilas voi kuitenkin kieltää tietojen luovutuksen yksilöimistään lääkemääräyksistä. Potilas voi peruuttaa suostumuksen tai kiellon milloin tahansa. Potilas ei kuitenkaan voi kieltää luovuttamasta kaikkia tietoja, kuten tietoja, joiden antamisesta on laissa erikseen säädetty, tai pkv- ja huumausainelääkettä määräävälle potilaalle määrättyistä pkv- ja huumausainelääkkeistä ja niiden toimituksista.

Kansaneläkelaitos saa rekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta ja reseptiarkistosta sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle tietoja lääkkeen määrääjien laatimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa varten. Erityislupaan hakemiseksi laaditun lääkemääräyksen, turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa tarvittavat tiedot sekä lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslääketehtävälle. Kansaneläkelaitos saa myös luovuttaa reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevia tietoja tieteelliseen tutkimukseen, mutta luovutus edellyttää aina Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen lupaa. Kansaneläkelaitos saa laatia ja luovuttaa yhteenvetoja reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevista tiedoista, joilla voi olla merkitystä lääketurvallisuuden sekä lääkehoidon hyötyjen ja kustannusten selvittämisessä.

Potilas saa milloin tahansa tarkastaa, mitä tietoja hänestä on tallennettu reseptikeskukseen. Tarkastuspyynnön voi tehdä Kansaneläkelaitokselle, apteekille tai terveydenhuollon toimintayksikölle. Tarkastuspyyntö on allekirjoitettava. Potilaalla on myös oikeus saada pyynnöstä lokitietojen perusteella tieto siitä, ketkä ovat käsitelleet tai katselleet häntä koskevia reseptikeskuksessa, reseptiarkistossa tai potilaan tiedonhallintapalvelussa olevia tietoja. Tiedonhallintapalveluun tallennetaan tiedot potilaan antamista suostumuksista ja tekemistä kielloista sekä potilaalle annetuista tiedoista. Tiedot reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevista lääkemääräyksistä voidaan myös näyttää tiedonhallintapalvelun kautta.

Kansalaisen käyttöliittymän avulla potilaalle annetaan tiedot reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon tallennetuista lääkemääräyksistä sekä niihin liitetyistä korjaus- ja toimitusmerkinnöistä, tiedot potilaan tekemistä suostumuksista ja kielloista sekä luovutuslokitiedot. Kansalaisen käyttöliittymän

välityksellä potilas voi myös määrätä tietojensa luovutuksesta syksystä 2015 alkaen ja vastaanottaa tietoa sähköisestä lääkemääräyksestä. Uudistuspyynnön voi toimittaa käyttöliittymän kautta syksystä 2015 alkaen.

Kansaneläkelaitos toimii rekisterinpitäjänä ja vastaa reseptikeskuksessa ja reseptiarkistossa olevien tietojen käytettävyydestä ja eheydestä, tietosisältöjen muuttumattomuudesta sekä tietojen säilyttämisestä ja hävittämisestä. Lääkemääräyksen tekijä vastaa reseptikeskukseen tallennettavan lääkemääräyksen tietojen oikeellisuudesta, ja lääkkeen toimittaja toimitustietojen oikeellisuudesta. Sähköisiä lääkemääräyksiä ja niitä koskevia tietoja säilytetään reseptikeskuksessa 30 kuukautta, minkä jälkeen ne arkistoidaan reseptiarkistoon. Reseptiarkistossa olevia tietoja säilytetään 20 vuotta.

Sähköinen lääkemääräys tulee toteuttaa niin, että kaikki reseptikeskukseen tallennettujen tietojen käsittely ja katselu edellyttää käsittelijän yksilöivää vahvaa tunnistusmenetelmää ja järjestelmään liittyvää käyttöoikeuksien hallintaa. Lääkettä koskevien tietojen tulee olla yhtäpitäviä lääketietokannan tietojen kanssa. Vain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukainen lääkemääräys saadaan tallentaa reseptikeskukseen.

Sähköisen lääkemääräyksen ja sitä koskevien tietojen siirtäminen reseptikeskukseen tai sieltä muualle on salattava ja sähköisesti allekirjoitettava siten, etteivät sivulliset voi saada salattua sanomaa selville, tai etteivät tiedot voi muuttua siirrossa. Reseptikeskuksen on oltava käytössä keskeytyksettä, ja siinä on oltava tarpeelliset varajärjestelmät toimintahäiriöiden varalta. Reseptikeskukseen on tallennuttava kustakin lääkemääräyksestä lokitiedot siitä, ketkä ovat katselleet tai käsitelleet lääkemääräykseen liittyviä tietoja. Lääkemääräyksen tulee olla laadittavissa ja toimitettavissa kaikilla sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaisilla ja tekniset vaatimukset täyttävillä ohjelmistoilla ja laitteistoilla. Kansaneläkelaitoksen on myös toteutettava käyttöliittymäpalvelu, joka mahdollistaa sähköisten lääkemääräysten laatimisen ja käsittelyn Internetin välityksellä sekä puhelin- ja tietoliikenneverkkoja käyttävillä liikuteltavilla laitteilla.

Sähköisen lääkemääräyksen laatimisessa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot tulee toteuttaa niin, että lääkkeitä koskevat tiedot perustuvat lääketietokantaan, ja käytettävät ohjelmistot ohjaavat lääkkeen valintaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Tietojärjestelmät ja ohjelmistot on laadittava siten, että lääkkeen määrääjän on itse lisättävä lääkemääräykseen sellaiset merkinnät, jotka määrätään henkilökohtaisesti merkittäviksi.

Kansaneläkelaitos ylläpitää lääketietokantaa, johon Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimittaa lääkevalmisteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi tarvittavat tiedot myyntiluvallisista ja rekisteröidyistä lääkevalmisteista sekä määräaikaisista erityislupalääkevalmisteista. Lisäksi myyntiluvan haltijan, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava lääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hintatiedot Kansaneläkelaitokselle. Lääketietokantaan voidaan tallentaa myös muiden valmisteryhmien tietoja.

Muualle kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys voidaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa

toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täytä kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia, jos se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden kesken sovitut vaatimukset, ja se välitetään suomalaisen apteekkiin lääkemääräyksen oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta. Sähköinen lääkemääräys voidaan vastaavasti luovuttaa potilaan suostumuksella toimitettavaksi muualla kuin Suomessa, jos luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta. Kansaneläkelaitos toimii Suomessa kansallisena yhteyspisteenä reseptikeskuksen, apteekkien ja ulkomaan kansallisen yhteyspisteen välillä. Kansaneläkelaitos on kansalliseen yhteyspisteeseen tallennettavien tietojen rekisterinpitäjä.

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa sähköisen lääkemääräyksen ja siihen liittyvien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen järjestämisen ja toteuttamisen yleisestä suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta. Sosiaali- ja terveysministeriö ja valtiovarainministeriö vastaavat yhdessä Väestörekisterikeskuksen hoitaman varmennepalvelun yleisestä ohjauksesta ja valvonnasta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa sähköisen lääkemääräyksen ja siihen liittyvien valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteutuksen suunnittelusta ja ohjauksesta. Tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä aluehallintovirasto toimialueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain noudattamista.

Kansaneläkelaitoksen on omalta osaltaan seurattava ja valvottava, että reseptikeskukseen liittyvä tietosuoja toteutuu siten kuin siitä on laissa säädetty. Lisäksi terveydenhuollon toimintayksikön, sosiaalihuollon toimintayksikön ja apteekin on valvottava, että reseptikeskuksessa olevia tietoja katsovat ja käsittelevät vain ne, joilla on siihen oikeus ja peruste. Terveydenhuollon toimintayksiköllä, sosiaalihuollon toimintayksiköllä ja apteekilla on oikeus saada valvontaa varten tarvittavat lokitiedot Kansaneläkelaitokselta.

Kansaneläkelaitos perii sairaanhoitopiireittäin sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä maksun, joka vastaa sähköiseen lääkemääräykseen liittyvien palveluiden kustannuksia. Maksuja peritään myös apteekeilta ja yksityiseltä terveydenhuollolta. Maksuilla katetaan sähköisen lääkemääräyksen ja sen toimitustietojen tallentaminen, varmentaminen sekä reseptikeskuksen, reseptiarkiston ja lääketietokannan tietojen käytöstä aiheutuvat kustannukset.

Terveydenhuollon toimikortti

Väestörekisterikeskuksen myöntämä terveydenhuollon toimikortti mahdollistaa terveydenhuollossa toimivien henkilöiden luotettavan tunnistamisen ja potilasasiakirjojen sekä lääkemääräysten sähköisen allekirjoittamisen. Kaikki tiedonsiirto terveydenhuollon, apteekkien ja Reseptikeskuksen välillä tapahtuu salattuna tunnistettujen osapuolten kesken. Reseptikeskuksen käyttäjien henkilöllisyys varmistetaan terveydenhuollon ammattikortilla.

Toimikorttitunnistuksen käyttö edellyttää, että käytössä on terveydenhuollon toimikortti, PIN-tunnusluku, toimikortinlukija ja kortinlukijaohjelmisto.

Terveydenhuollon toimikortteja on kolmea eri tyyppiä: ammattikortti, henkilöstökortti ja toimijakortti. Ammattikortti on henkilökohtainen, ja sen käyttäjiä ovat esimerkiksi lääkärit, sairaanhoitajat ja proviisorit. Henkilöstökortti on organisaatiokohtainen, ja sen käyttäjiä ovat terveydenhuollon muu henkilöstö, kuten tietotekniset henkilöt. Toimijakortti on organisaatiokohtainen, ja sen käyttäjiä ovat terveydenhuollon ulkopuoliset sidosryhmät.

Terveydenhuollon ammatti-, henkilöstö- ja toimijakortti sisältää sirun, johon on talletettu terveydenhuollon sähköiseen asiointiin tarkoitetut todentamis- ja salausvarmenne sekä allekirjoitusvarmenne. Ammatti-, henkilöstö- ja toimijakorteissa on kortinhaltijan etu- ja sukunimi, kortin voimassaoloaika sekä kortinhaltijan rekisteröintinumero. Ammattikortissa on näiden lisäksi mainittu rekisteröity ammattioikeus. Henkilöstö- ja toimijakortissa ammattinimikkeenä käytetään organisaation virka- tai tehtävänimikettä. Kortteihin voidaan tulostaa myös kortinhaltijan valokuva.

Ammattikortin käyttöön liittyy kolme tunnuslukua: PIN1-tunnusluvulla kirjaudutaan potilastietojärjestelmään, PIN2-tunnusluvulla kortinhaltija tekee sähköisen allekirjoituksen, ja PUK-avaustunnusluvulla avataan lukkiutunut toimikortti (jos PIN-tunnusluku kirjoitetaan väärin viisi kertaa peräkkäin, kortti lukkiutuu).

Terveydenhuollon toimikortti haetaan julkisen terveydenhuollon rekisteröintipisteistä. Hakeminen edellyttää henkilöllisyyden todentamista poliisin myöntämästä virallisesta voimassa olevasta asiakirjasta.

Terveydenhuollon ammattikortin saaminen edellyttää, että hakija on rekisteröity Terhikki-rekisteriin. Ammattikortin hakijan Väestötietojärjestelmässä olevien henkilötietojen on oltava yhdenmukaiset Terhikki-rekisteriin merkittyjen henkilötietojen kanssa (esim. nimenmuutokset).

Sosiaalihuollon kansallisten tietojärjestelmäpalveluiden (Kansa) käyttöönoton yhteydessä tullaan myös sosiaalihuollon ammattihenkilöiltä edellyttämään vastaavaa rekisteröintiä kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiltä sekä vastaavan ammatti- tai henkilöstökortin käyttöä tietojärjestelmien käytön yhteydessä.

Sähköisen lääkemääräyksen tietosuojavaatimukset

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto terveydenhuollossa mahdollistaa potilaiden lääkitystietojen luovutuksen myös lääkemääräyksen kirjoittaneen organisaation tai ammattihenkilön lisäksi myös muille sen käyttöön oikeutetuille. Keskitetty tietovaranto saattaa houkutella myös tietojen asiattomaan käyttöön.

Tämä edellyttää terveydenhuollon ammattihenkilöiltä ja muilta lääkemääräystietoja käsitteleviltä henkilöiltä lainsäädännön ja hyvien tietosuojakäytäntöjen edellyttämää toimintaa ja yhtenäisiä toimintamalleja, jotka on ohjeistettu kansallisesti. Lisäksi sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto on edellyttänyt tietojärjestelmiin uusia toiminnallisuuksia, joiden avulla varmistetaan terveydenhuollossa toimivan henkilön ja potilaan välinen hoitosuhde. Lisäksi tietojen käytöstä ja

luovutuksesta tulee syntyä asianmukaiset lokimerkinnät. Terveydenhuollon toimintayksiköissä tulee olla nimettynä tietosuojavastaava.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan Kelan, terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien on valvottava Reseptikeskuksen tietojen katselua ja käsittelyä potilastietojen luottamuksellisuuden suojaamiseksi. Kela on rekisterinpitäjänä velvollinen seuraamaan ja valvomaan Reseptikeskuksen ja Reseptiarkiston käyttöä kokonaisuudessaan. Terveydenhuollon toimintayksiköiden ja apteekkien pitää lain perusteella valvoa omassa organisaatiossaan Reseptikeskuksen käyttöä.

Kaikista Reseptikeskuksessa suoritetuista toimenpiteistä tallentuu merkintä Reseptikeskuksen käyttölokiin. Potilastieto- ja apteekkijärjestelmien on myös ylläpidettävä lokia toimenpiteistä, joita niiden käyttäjät tekevät Reseptikeskuksessa. Potilastieto- ja apteekkijärjestelmien lokeista on tarvittaessa pystyttävä selvittämään myös, mihin Reseptikeskuksesta haettuja tietoja on käytetty.

Potilastiedon arkistosta tehtyjä potilastietojen luovutuksia voi kansalainen seurata Omakanta-palvelun kautta tai pyytää luovutustiedot Kelasta. Terveydenhuollon toimintayksiköiden pitää lain perusteella valvoa omassa organisaatiossaan potilastietojen käyttöä. Tietoturvan toteutumisen varmistamiseksi terveydenhuollon toimintayksiköt laativat omavalvontasuunnitelman ja huolehtivat suunnitelman mukaisesti käyttöoikeuksista ja lokiseurannasta. THL on antanut määräykset Kanta-palveluihin liittyvien tietojärjestelmien sertifiointista ja palvelunantajien omavalvontasuunnitelmasta

Myös potilaalla itsellään on mahdollisuus valvoa omien tietojensa käyttöä. Hän voi seurata tietojensa käyttöä ja katselua Omakannan kautta organisaatiotasolla. Hänellä on lisäksi oikeus saada Kelasta lokitietojen perusteella tieto siitä, ketkä ovat käsitelleet ja katselleet häntä koskevia Reseptikeskuksessa ja Reseptiarkistossa olevia tietoja. Lokitiedot annetaan kahden vuoden ajalta. Sitä vanhempien tietojen saamiseen henkilöllä tulee olla perusteltu syy. Potilas toimittaa lokitietojen tarkastuspyynnön kirjallisena Kelaan, ja Kela luovuttaa tiedot potilaalle viimeistään kahden viikon kuluessa siitä, kun tarkastuspyyntö on saapunut Kelaan.

Terveydenhuollon toimintayksikön ja apteekin tulee oma-aloitteisesti ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, jos joku on lainvastaisesti katsonut, käyttänyt tai luovuttanut potilastietoja tai Reseptikeskuksessa olevia tietoja. Toimenpiteinä voi tulla kyseeseen työoikeudellinen varoitus, käyttöoikeuksien poistaminen, työsuhteen irtisanominen tai purku ja tarvittaessa rikosilmoituksen tekeminen.

Terveydenhuollon palvelujen tarjoajan omavalvontasuunnitelma

Terveydenhuollon palvelujen antajan on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä omavalvontasuunnitelma. Omavalvontasuunnitelman tarkoituksena on varmistaa, että palvelujen antajan henkilökunta hallitsee käytössään olevien tietojärjestelmien käytön ja ottaa huomioon asiakas- ja potilastietojen salassapitoon ja tietoturvaan

liittyvät vaatimukset ja ymmärtää väärinkäyttöön liittyvät seuraamukset. Omaevalvontasuunnitelman avulla varmistetaan myös siitä, että asiakas- ja potilastiedon käsittelyssä otetaan huomioon tarvittavat tietosuojaja- ja tietoturvasuojat omaevalvonnan kohteen toiminnassa ja tietojärjestelmien käyttöympäristössä. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön osalta omaevalvontasuunnitelmassa on selvitettävä myös niihin liittyvät tietosuojan ja tietoturvan erityiskysymykset.

Omaevalvonnessa kuvatut asiat on voitava tarpeen mukaan todentaa omaevalvonnan toteutumisen tarkastusta suorittavalle valvontaviranomaiselle.

Tietojärjestelmäpalvelun tuottajan, joka tarjoaa tietojärjestelmiä omaevalvonnan kohteelle, on toteutettava tietojärjestelmää koskevat olennaiset vaatimukset. Näiden vaatimusten täyttymisestä on huolehdittava osana omaevalvontaa ja ne on huomioitava esimerkiksi hankinnoissa ja sopimuksissa.

Kanta-palveluihin liittyvien tietojärjestelmien ja organisaatioiden sertifiointi

Sertifiointi on prosessi, jonka aikana todennetaan Kanta-palveluihin liittyvän tietojärjestelmän täyttävän määritellyt vaatimukset. Vaatimukset ovat toiminnallisuuteen, järjestelmien yhteentoimivuuteen ja tietoturvaan liittyviä. Kaikki Kanta-palveluihin liittyvät organisaatiot sekä välityspalveluja tarjoavat tahot laativat omaevalvontasuunnitelman. Viestintäviraston hyväksymä arviointilaitos todentaa välityspalveluiden toteuttajan teknisen tietoturvan.

Sertifiointi koostuu kolmesta kokonaisuudesta:

- Toiminnalliset vaatimukset, jotka toimittaja todentaa ennen yhteistestausta
- Yhteentoimivuus, joka todennetaan Kelan yhteistestauksella
- Tietoturvallisuus, jonka todentaa Viestintäviraston hyväksymä arviointilaitos

Sertifiointi on suoritettu valmiiksi, kun järjestelmä on todettu vaatimukset täyttäväksi. Järjestelmän toimittaja ilmoittaa hyväksynnästä Valviralle. Valvira valvoo ja edistää tietojärjestelmien käyttötarkoituksen mukaista käyttöä ja vaatimustenmukaisuutta.

Kanta-palveluihin liitettävällä järjestelmällä ja välityspalvelulla on oltava asiakastietolainmukainen vaatimustenmukaisuustodistus. Jos järjestelmä tai välityspalvelu on liitetty valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin ennen 1.1.2015, saa niitä käyttää liittymisen yhteydessä annetulla auditointilausunnolla todetun määräajan loppuun saakka. Määräajan jälkeen, tai jos järjestelmään tehdään merkittäviä muutoksia, sertifiointi todennetaan uudelleen.

Jos välityspalvelulta puuttuu uuden lainsäädännön mukainen sertifiointi (ulkoinen auditointi), on sertifiointi hankittava kuuden (6) kuukauden kuluessa 1.2.2015 voimaan tulleista määräyksistä.

Tietoturva-auditoinnin kustannuksista vastaa kukin järjestelmätoimittaja tai välityspalvelun tuottaja itse.

Kanta-asiakastestipalvelu on tarkoitettu potilastieto- ja apteekkijärjestelmätoimittajille sekä näiden asiakastestaaajina toimiville terveydenhuollon organisaatioille ja apteekkeille. Myös järjestelmien sertifiointiin sisältyvä yhteistestaus tapahtuu Kanta-asiakastestipalvelussa.

Kanta-asiakastestipalveluun liittyminen edellyttää, että asiakkaalla on käytössään potilastieto- tai apteekkijärjestelmä, joka toteuttaa sähköisen reseptin tai Potilastiedon arkiston keskeiset käyttötapaukset. Asiakastestipalveluun liitytään testiympäristöstä.

Kanta-asiakastestipalvelun käyttämisessä tarvittavat testivarmennekortit ja -palveluvarmenteet (palvelin- ja järjestelmällekirjoitusvarmenteet) tilataan VRK:sta.

Tietojärjestelmien toimittajilla on mahdollisuus käyttää kehittämistyössä myös Kanta-validointipalvelua. Kanta-palvelut tarjoaa omatoimitestaamiseen selainkäyttöisen HL7 CDA R2 -asiakirjojen validointipalvelun. Palvelu on vapaasti käytettävissä ja maksutonta. Palvelu sisältää potilastietojärjestelmien tuottamien HL7 CDA R2 -asiakirjojen validointisäännöt Potilastiedon arkiston sekä sähköisen reseptin osalta.

Järjestelmien yhteistestauksessa tietojärjestelmät testataan suunnitelmallisesti toistensa kanssa Kanta-asiakastestipalvelussa. Testauksen tarkoituksena on varmistaa järjestelmien välinen yhteentoimivuus. Yhteistestaus on osa potilas- ja apteekkijärjestelmien sertifiointia, jonka läpäiseminen on edellytys järjestelmien tuotantokäytön aloittamiselle.

Kela laatii järjestelmien testausaikataulut, suunnittelee suoritettavat testitapaukset sekä koordinoi ja valvoo testauksen etenemistä. Kunkin järjestelmän testaaajina toimivat järjestelmätoimittaja ja toimittajan nimeämä asiakasorganisaatio.

Yhteistestaukseen osallistuminen edellyttää, että järjestelmä on läpäissyt ennalta määritellyt testit ja että järjestelmätoimittaja sitoutuu yhteistestauksen toteuttamiseen yhteisen aikataulun ja suunnitelman mukaan.

Yhteistestauksen vaatimukseen ja potilastietojärjestelmän käyttötarkoitukseen sisältyvät käyttötapaukset tulee olla toteutettu ja testattu toimittajan omassa testauksessa ennen yhteistestausjakson alkua. Ilmoittautumisen jälkeen sovitaan, mihin mennessä järjestelmätoimittajan tulee raportoida yhteistestausvalmiutta kartoittavat testit ja lisätiedot Kanta-palveluille.

Sertifiointiin liittyvää lisämateriaalia on saatavana Kanta-sivustosta <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/sertifiointi>

Sertifiointiprosessi on osoittautunut erittäin haasteelliseksi tietojärjestelmätoimittajille. Sen toteutus on käytännössä edellyttänyt useita iterointikierroksia ja kalenteriaikaa pääsääntöisesti vähintään kuusi kuukautta ja joiltain toimittajilta huomattavasti pitempää aikaa. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa eläinlääkinnässä suunniteltaessa tulee siksi arvioida realistisesti tietojärjestelmätoimittajien ja myös eläinlääkinnästä vastaavien toimintayksiköiden ja toimijoiden

valmiudet sertifiointiprosessin läpivientiin ja mahdolliseen omavalvontasuunnitelman laatimiseen ja käytäntöön vientiin.

Lääketietokanta

Lääketietokanta on sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007 muutoksineen) tarkoitettu tietokanta, joka sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeestä, sen hinnasta ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määritellyistä muista valmistryhmistä. Lääketietokantaan sisältyy sähköisestä lääkemääräyksestä annetun asetuksen (485/2008) liitteen mukaiset tiedot. Sähköisen lääkemääräyksen lääkettä koskevien tietojen tulee olla yhtäpitävät lääketietokannan tietojen kanssa. Lääketietokanta on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden määräämisessä terveydenhuollossa ja lääkkeiden toimittamisessa ja suorakorvaustoiminnassa apteekkeissa. Lisäksi Lääketietokanta on tarkoitettu käytettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007, muutoksineen) mainittuja palveluja ja terveydenhuollon organisaatioiden lääkehuoltoon liittyviä tarkoituksia varten.

Lääketietokanta on osa terveydenhuollon kansallisia tietojärjestelmäpalveluita, ja sen ylläpitäjä on Kansaneläkelaitos. Lääketietokannan teknisenä ylläpitäjänä toimii tällä hetkellä Kelan toimeksiannosta Lääketietokeskus Oy.

Terveydenhuollon organisaatio tai apteekki voi hankkia Lääketietokannan tiedot ja niiden päivitykset valitsemansa Lääketietokannan välittäjän kautta tai suoraan Kelasta. Lääketietokannan kanssa yhtäpitäviä tietoja voivat jakaa myös muut toimijat, jotka tuottavat jakelemansa lääketiedoston itse kokoamiensa tai muuta kautta hankkimiensa lääketietojen pohjalta. Kansaneläkelaitos toimittaa teknisen käyttöyhteyden avulla uuden version Lääketietokannasta Lääketietokannan välittäjille ja muille käyttäjille kaksi kertaa kuukaudessa.

Lääketietokantaan tallennetaan tiedot pakkauksen yksilöivän tunnuksen tyypistä, yksilöintitunnus (esim. Vnr-numero), tukkuliikkeen tuotenumero, laji (esim. lääke, perusvoide jne.), kauppanimi, myyntiluvan haltija, myyntilupanumero, tieto siitä, onko kyseessä rinnakkaistuonti-/jakeluvalmiste, vaikuttava aine, vahvuusyksikkö, vahvuus, lääkemuototunnus, pakkauskoko tekstimuotoisena, pakkauskokokerroin, pakkauskoko, pakkausyksikkö, laite, säilytysastia, tukkuhinta, Hilan vahvistama tukkuhinta, veroton hinta, verollinen myyntihinta, arvonlisäverokoodi, substituu tioryhmä, substituu tiokoodi, tieto lääkevaihtovelvoitteesta, viitehintaa, hintaputken ylin hinta, tieto siitä, onko lääke tarkoitettu ihmiselle, reseptistatus, määräämisehtokoodi, ATC-koodi, tieto siitä, onko lääke luokiteltu huumeeksi tai PKV-lääkkeeksi, tieto siitä, voiko lääke heikentää lääkkeen käyttäjän suorituskykyä liikenteessä tai tarkkuutta vaativissa työtehtävissä, lastenlääketieto, annosjakelutieto, tieto siitä, onko valmisteessa jakouurre tai onko valmiste poistumassa kaupasta, muutostieto, hintamuutos, korvausluokka, sairauskoodi, erillisselvitys ja suorakorvauskoodi.

Lääketietokantaan ei tallenneta tällä hetkellä tietoja eläinlääkkeistä.

Sähköisen eläinlääkemääräyksen tavoitetilä

Seuraavassa on esitetty sähköisen eläinlääkemääräyksen tavoitetilan kuvaus. Sen lähtökohtana ovat seuraavat oletukset:

1. Sähköinen eläinlääkemääräys toteutetaan ihmisten sähköisen lääkemääräyksen mukaisesti (Reseptikeskus ja Reseptiarkisto) pääasiassa sen toimintamalleja, ohjeistusta ja käytäntöjä mukaillen.

Sähköinen eläinlääkemääräys toteutettaisiin olemassa olevaan järjestelmään siten, että eläin yksilöitäisiin omistajan tai haltijan kautta. Ihmisten terveydenhuollossa potilaan on osoitettava luotettavasti henkilöllisyytensä, mutta on ratkaistava, onko eläimen omistajan tai haltijan osoitettava henkilöllisyytensä, jos eläimelle määrätään lääkettä. Eläimen haltijan käsitettä ei ole lainsäädännöllä määritetty, joten eläimen haltijan ei myöskään tarvitse osoittaa oikeuttaan hoidattaa eläintä tai hankkia eläimelle lääkkeitä.

Valmiin järjestelmän hyödyntäminen vaatii huomattavan panostuksen tietosuojavaatimusten täyttämiseksi. Eläinlääkinnässä tietosuojavaatimukset eivät ole yhtä raskaat kuin humaanipuolella, joten tietosuojavaatimusten täyttämiseen ei esimerkiksi eläinlääkäriohjelmistojen toimittajilla ole todennäköisesti riittäviä resursseja.

Suurimmat tietosuojavaatimukset syntyvät todennäköisesti ihmisten henkilötietojen käsittelystä myös eläinten sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä.

2. Eläimille määrättävien lääkkeiden sähköiset lääkemääräykset talletetaan Reseptikeskukseen omistajan tai haltijan lääkemääräysten yhteyteen.

Jos samalle eläimelle tarkoitetut lääkemääräykset tallennetaan eläintä kulloinkin hoidattaneen omistajan tai haltijan lääkemääräysten yhteyteen, yksittäisen eläimen lääkitystietoja voi olla useamman eri ihmisen lääkitystietojen yhteydessä.

3. Sähköisessä lääkemääräyksessä käytettävää kansallista Lääketietokantaa hyödynnetään myös sähköisessä eläinlääkemääräyksessä.
4. Väestörekisterikeskus myöntää toimikortit myös eläinlääkäreille. Kaikilla eläinlääkäreillä on jatkossa käytössä toimikortti.
5. Eläinlääkärien ammatinharjoittamisoikeus ja mahdolliset käyttörajoitukset tarkastetaan Eviran ylläpitämästä eläinlääkärirekisteristä.

Eläinlääkärirekisterin tietojen hyödyntäminen apteekeissa eläinlääkäreiden ammatinharjoittamisoikeuden tarkastamista varten olisi suhteellisen kevyillä muutoksilla mahdollista, vaikka eläinten sähköistä lääkemääräystä ei otettaisi käyttöön.

6. Reseptikeskukseen ei tallenneta tietoja luovutetuista lääkkeistä. Muiden eläinlääkinnän lääkitystietojen tallentaminen ja mahdollisten uusien rekisterien määrittely toteutetaan erikseen (sähköisen lääkemääräyksen valmisteluprojektin ulkopuolella)

Eläinlääkärin työnkuva pieneläinvastaanotolla on suhteellisen lähellä vastaavaa työtä ihmisten terveydenhuollossa, ja eläinten sähköinen lääkemääräys olisi mahdollista ottaa käyttöön käytännöltään varsin samankaltaisena kuin ihmisten sähköinen lääkemääräys. Pieneläinten lääkinnässä lääkkeiden määrääminen on myös huomattavasti yleisempää kuin suurelänpraktiikassa.

Suurelänpraktiikka puolestaan on liikkuvaa praktiikkaa, jossa esimerkiksi nykymuotoisen toimikortinlukijan käyttö on käytännössä mahdotonta. Esimerkiksi eläinlääkäriohjelmistoa saatetaan käyttää mobiililaitteella, johon on mahdotonta yhdistää nykymuotoista toimikortinlukijaa. Sähköisten lääkemääräysten laatiminen liikkuvassa praktiikassa edellyttää siis mobiilijärjestelmää.

VRK myöntää toimikortin eläinlääkärille hakemuksen perusteella. VRK myöntää toimikortin (ammattikortin) eläinlääkärille, jonka ajantasaiset tiedot on tallennettu Eviran ylläpitämään eläinlääkärirekisteriin.

Eläinlääkäriohjelmisto hakee eläinlääkärirekisteristä käyttäjän tiedot (ammatinharjoittamisoikeus, erikoisalut, eläinlääkärinumero, ammatinharjoittamisoikeuden rajoitukset ja niiden voimassaolon). Eläinlääkäriohjelmisto tallentaa käyttäjän ammatinharjoittamisoikeuden ja erikoisalut, ammatinharjoittamisoikeuden rajoituksen vain siinä tapauksessa, että rajoitus on pysyvä. Muita rajoitustietoja ei tallenneta pysyvästi, vaan ne tarkastetaan aina, kun käyttäjä kirjautuu järjestelmään toimikortilla. Reseptikeskus ei tarkasta lääkkeen määrääjän ammatinharjoittamisoikeutta.

Sähköinen eläinlääkemääräys toteutetaan ihmisten eResepti-palveluun siten, että eläinlääkemääräys kirjoitetaan eläimen omistajalle tai haltijalle. Eläimen omistaja tai haltija pääsee noutamaan eläinlääkkeet omalla nimellään ja katsomaan eläintensä lääkitystietoja Omakanta-palvelussa omilla tunnistautumistiedoillaan.

Eläinlääkäriohjelmisto valvoo, että lääkkeen määrääjän antamat lääketiedot (lääkevalmiste, vaikuttava aine, määräaikainen erityislupavalmiste jne.) ovat lääketietokannan mukaiset. Apteekeissa valmistettavan lääkeeseoksen (ex tempore -lääkemääräys) voi määrätä rakenteellisessa muodossa tai ainesosat voidaan tuoda tekstikentässä.

Eläinten sähköinen lääkemääräys toteutetaan siten, että Reseptikeskus ja Reseptiarkisto toimivat tietovarantona, jota voi hyödyntää eläinlääkkeiden käytön ja määräämisen valvonnan apuvälineenä.

Tavoitteena on, ettei sähköinen lääkemääräys muuta lääkemääräyksen tekemistä työläämmäksi.

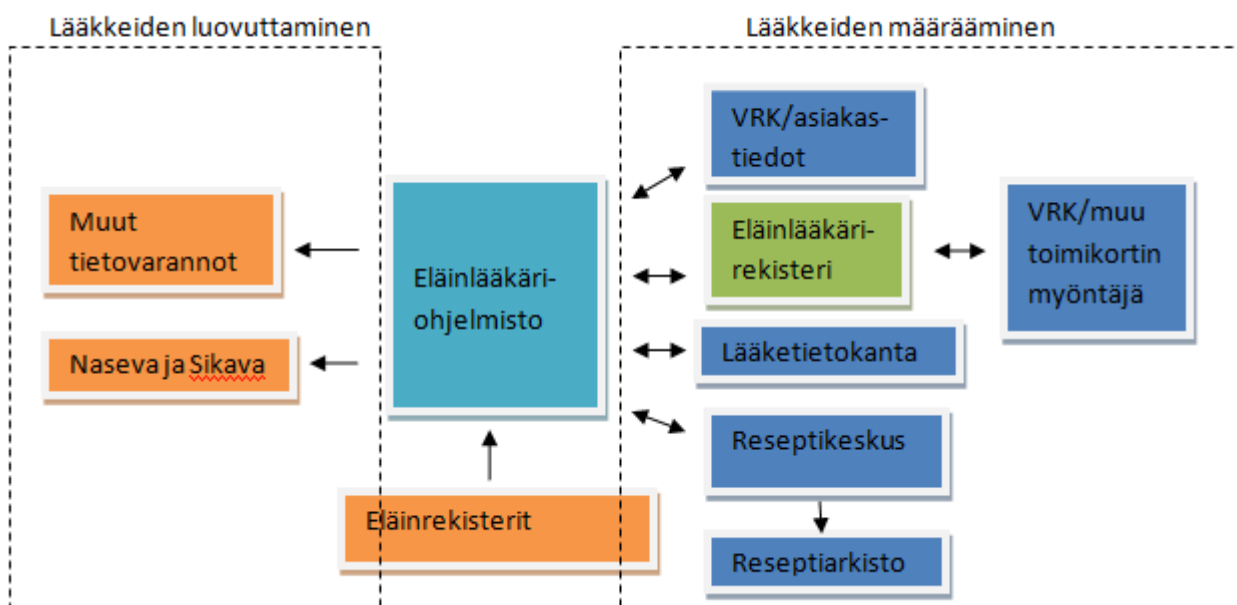
Vastaanotolla eläinlääkäri tekee sähköisen lääkemääräyksen eläimen omistajalle tai haltijalle eläinlääkäriohjelmiston kautta, ja lääkitystiedot tallentuvat myös eläinlääkäriohjelmistoon. Oleellisin ero perinteisen paperisen lääkemääräyksen ja sähköisen lääkemääräyksen välillä on eläinlääkärin kannalta sähköinen allekirjoitus. Itse reseptiä ei tarvitse enää tulostaa omistajalle tai haltijalle, vaan ainoastaan potilasohje annetaan omistajalle tai haltijalle.

Liikkuvassa praktiikassa eläinlääkäri tekee lääkemääräyksen mobiilijärjestelmän kautta. Mobiilijärjestelmiä käytettäessä potilasohjeen antaminen omistajalle ei ole välttämätöntä.

Eläinlääkärit, joilla ei ole käytössä eläinlääkäriohjelmistoa (esimerkiksi valvonta- ja tarkastuseläinlääkärit, eläkeläiset yms.) voivat laatia lääkemääräyksiä esimerkiksi selainpohjaista järjestelmää käyttäen.

Apteekki toimittaa eläinlääkkeet omistajalle tai haltijalle, kun omistaja tai haltija osoittaa henkilöllisyytensä tai todistaa muulla tavoin (esimerkiksi potilasohje) oikeutensa lunastaa lääke. Omistaja tai haltija voi katsella myös hänelle tehtyjä eläinlääkemääräyksiä Omakanta-palvelussa.

Kuvassa 4 on esitetty tavoitetilän peruspiirteet.



Kuva 4. Sähköinen lääkemääräys eläinlääkkeiden osalta

Toimijoiden näkemyksiä sähköisen lääkemääräyksen käytöstä eläinlääkinnässä

Apteekkariliitto

Tällä hetkellä Apteekkariliitolla ei ole olemassa tarkkaa tilastotietoa siitä, kuinka paljon eläimille määrätään lääkkeitä lääkemääräyksellä. Ainoastaan eläinlääkkeiden määräämisen seuranta ei myöskään anna luotettavaa kuvaa lääkemääräysten määrästä, koska eläimille määrätään myös humaanikäyttöön tarkoitettuja lääkevalmisteita.

Eläinten lääkemääräysten toimittamisessa ei käytetä apteekeissa erillisiä järjestelmiä tai käytäntöjä, vaan kirjaukset tehdään samaan tietojärjestelmään kuin ihmisten lääkemääräysten toimitustiedot. Eläinlääkärin ja apteekin paikallinen yhteistyö on mahdollista: apteekki ja eläinlääkäri voivat esimerkiksi tehdä yhteistyötä apteekin lääkevalikoimaa koskien.

Apteekkariliiton näkemyksen mukaan oleellisin hyöty mahdollisesta eläinten sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotosta liittyy lähinnä eläinlääkärien ammatinharjoittamisoikeuden varmentamisen helpottumiseen; tällä hetkellä apteekkien käytössä ei ole sähköistä rekisteriä, josta esimerkiksi eläinlääkärien ammatinharjoittamisoikeuden rajoitukset olisivat helposti ja nopeasti selvitettävissä. Muut hyödyt liittyvät väärinkäytösten riskin alentamiseen ja jälkikäteis seurannan parantamiseen. Erityisesti eläimen yksilöinti omistajan tai haltijan mukaan voi pienentää väärinkäytösten riskiä.

Mahdollisia haittoja ja huomioitavia asioita puolestaan ovat esimerkiksi järjestelmäkehityksen ja käytön kustannukset eläinlääkäreille ja apteekeille. Mikäli eläinten yksilöinti tapahtuu samaan tapaan kuin henkilötunnukset ihmisten, lääkemääräyksen toimittaminen vaatii edelleen paperisen potilasohjeen. Toimittaminen voi epäonnistua, jos tulosteen laatu on huono. Apteekkariliitto muistuttaa myös, että lääkkeitä määrätään eläimille myös muissa ympäristöissä kuin vastaanotolla, joten erityisesti liikkuvan praktiikan vaatimukset tulee huomioida.

Mikäli eläinten sähköinen lääkemääräys otetaan käyttöön, nimettävän kansallisen toimijan tulee määritellä eläinlääkereseptit omana kokonaisuutena. Teknisten ratkaisujen luominen ja testaaminen edellyttävät yhteistyötä rekisterinpitäjän ja järjestelmätoimittajien sekä apteekkien edustajien kanssa. Mahdollinen käyttöönotto edellyttää myös apteekkihenkilökunnan koulutusta. Eläinten sähköinen lääkemääräys voitaisiin ottaa käyttöön aikaisintaan vuonna 2020. Tarkempia arvioita käyttöönoton vaatimuksista tai esimerkiksi kustannusarvioista on mahdotonta tehdä, ennen kuin Apteekkariliitolla on tarkempaa tietoa siitä, miten sähköinen lääkemääräys tultaisiin toteuttamaan.

Apteekkariliiton tiedossa ei ole PKV- ja huumausainelääkkeisiin liittyviä laajoja väärinkäytöksiä eläinlääkkeiden määräämisen osalta, joten ei olisi perusteltua vaiheistaa sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa siten, että PKV- ja huumausainelääkkeiden määrääminen sähköisesti tulisi ensimmäisenä pakolliseksi. Apteekkeille ei aiheudu ongelmia myöskään 1.1.2017 jälkeen (jolloin sähköinen lääkemääräys tulee pakolliseksi ihmisten terveydenhuollossa), vaikka sähköistä lääkemääräystä ei otettaisi käyttöön eläinlääkinnässä.

Apteekkariliitto esittää, että hankkeeseen liittyviä kustannuksia kannattaa arvioida kriittisesti saavutettaviin hyötyihin nähden, koska sähköinen lääkkeenmääräminen lisää väistämättä erityisesti eläinlääkäreiden kustannuksia. Osa sähköisellä lääkemääräyksellä saavutettavista hyödyistä (esim. jälkikäteisvalvonnan tehostuminen) on toteutettavissa myös kevyemmin menettelyin. Eläinlääkärien oikeuksien tarkastaminen olisi mahdollista tuomalla apteekkien käyttöön eläinlääkärirekisteri. Vastaavasti lääkkeenmääräämistä voisi valvoa nykyistä tehokkaammin mahdollistamalla eläinlääkäreiden toimintaa valvovien viranomaisen valvontakyselyt apteekkeihin.

Mikäli sähköistä lääkemääräys otetaan käyttöön myös eläinlääkinnässä, käyttöönotossa täytyy hyödyntää nyt jo humanipuolelle tehtyjä ratkaisuja ja määrittelyjä. Sähköiset lääkemääräykset muodostavat pysyvän arkiston, jossa lääkemääräystiedot liitetään potilaaseen vuosikausiksi. Tämän vuoksi eläinlääkkeiden lääkemääräyksiin liittyviin omistajan ja eläimen tunnistamisen menettelyihin sekä omistajan ja eläimen välisen yhteyden osoittamiseen tulisi kiinnittää sähköistä lääkemääräystä pohdittaessa merkittävästi enemmän huomiota. Muutoin eläinlääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen ja valvontaan liittyvät hyödyt jäävät osin saavuttamatta.

Eläinlääkäriliitto

Liiton jäsenten kannalta Eläinlääkäriliitto ei näe e-reseptijärjestelmässä merkittäviä hyötyjä.

Uhkia eläinten sähköisessä lääkemääräyksessä ovat eläinrekistereiden luomisesta ja ylläpidosta sekä järjestelmän (sertifiointineen ja omavalvontasuunnitelmineen) aiheuttamat potilasohjelmistotyön kustannukset, joiden rahoittamista on syytä arvioida ennen hankkeen mahdollista seuraavaa vaihetta. Eläinlääkäriohjelmistojen pienillä ja yksityiseläinlääkärivetoisilla markkinoilla ohjelmistotalojen mahdollisuudet toteuttaa ja jyvittää kustannuksia asiakkaille ovat haasteelliset. Isoimpienkin toimittajien ja toimijoiden kohdalla käyttäjille aiheutuisi merkittäviä kustannuksia.

Lisäksi on huomioitava joukko eläinlääkinnän erityispiirteitä, jotka liittyvät toimintaan eläinten parissa. Eri eläinlajien yksilöiden tunnistusongelma on hyvin vaikea ratkaista kattavasti. Esimerkiksi koira- ja kissarekisterissä on haasteita. Myös rekisterien ylläpito (esim. kuolleiden eläinten poistaminen rekisteristä tai omistajamuutokset) vaatii vielä paljon käsittelyä ja toimintatapojen muutoksia. Ilman luotettavaa eläimen tunnistamista ei saavutettaisi sähköistämisellä tavoiteltavaa tärkeintä etua, että saman eläimen muiden eläinlääkäreiden määräämät lääkemääräykset olisivat hoitavan eläinlääkäriin käytössä. Eläinlääkäriliiton mukaan hyöty on kuitenkin marginaalinen. Eläimillä on harvoin kroonisia tauteja ja mahdolliset kroonikot hoidetaan samalla klinikalla tai kunnaneläinlääkäriin vastaanotolla.

Omistajan tietojen käyttö yksilöintiin on haastavaa, sillä samaa eläintä voi käyttää eläinlääkäriä usea henkilö (perheenjäsenet, väliaikaiset hoitajat, naapurit sekä esim. hevosen valmentajat).

Eläinlääkäriliiton mukaan väärinkäytöstopaukset ovat eläinpuolella erittäin harvinaisia, jolloin väärinkäytösten vuoksi sähköinen lääkemääräys tehoton ja kallis ratkaisu. Apteekkien käyttöön

tehtävä eläinlääkärirekisteri vähentäisi huomattavasti halvempaan osaltaan väärinkäytösten mahdollisuutta.

Lääkemääräyksen tekemisen helppous ei olennaisesti huononisi eikä paranisi siirryttäessä sähköiseen lääkemääräykseen. Molemmat toteutuvat oikein tehdyissä potilasjärjestelmissä hyvin nopeasti ja helposti. Jos sähköisen reseptin myötä aiheutetaan klinikoille ja ammatinharjoittajille kohtuuttoman suuria ohjelmistokustannuksia reseptien tekemiseen, on todennäköistä, että reseptien sijaan lääkkeitä aletaan entistä enemmän luovuttaa eläimen omistajalle suoraan klinikalta/vastaanotolta.

Eviran mahdolliset tiedonkeruutarpeet lääkkeiden eläinlajikohtaisesta käytöstä ja luovutuksesta olisi edullisemmin toteutettavissa suoralla tietojen siirrolla Eviralle esim. suunnitteilla olevan eläintautien kuukausi-ilmoitusten sähköisen rajapinnan yhteydessä. Pro auctore -valvonnan tehostamista tulisi myös arvioida esim. sähköisten vuosi-ilmoitusten avulla.

Eläinlääkäriliitto painotti erityisesti, että mahdollinen sähköinen lääkemääräys tulee toteuttaa huomioiden eläinlääkinnän erityispiirteet. Järjestelmä ei saa hankaloittaa tai hidastaa päivittäisen työn tekemistä vaan tukea ja tehostaa eläinlääkärin toimintaa.

Lääkkeiden käytön ja määräämisen valvonta

Sähköinen valvonta vaatisi merkittävästi vähemmän resursseja kuin fyysiset tarkastukset ja tietopyynnöt ja mahdollistaisi siten merkittävästi nykyistä laajemman valvonnan. Jo tieto siitä, että kaikki tieto tallentuu suoraan valvontaviranomaisten käyttöön, voi muuttaa eläinlääkäreiden toimintatapoja.

Tavoitteena on mahdollisimman kattava sähköinen valvonta, joka voidaan toteuttaa yhdistämällä tiedot lääkkeiden käytöstä, luovutuksesta ja määräämisestä sekä hankkimisesta lääketukkukaupoista. Sähköinen lääkemääräys on siis yksi mahdollinen osa tavoitetta.

Lääkitsemislain 27 § mukaan Evira ”kehittää mikrobilääkkeiden käytön seurantaa eri eläinlajeilla”. Tavoitteena on kerätä tietoa mikrobilääkkeiden käytöstä eläinlajeittain, ikäryhmittäin ja indikaatioittain. Tiedot yhdistettynä resistenssiseurannan tuloksiin voisivat tuoda apua mikrobilääkeresistenssin hillitsemiseen ja mikrobilääkkeiden hallittuun käyttöön.

Sähköisiä tietovarantoja voisi hyödyntää myös vierasainevalvonnan näytteenoton kohdennuksessa.

Sähköisestä lääkemääräyksestä olisi merkittävä apu eläinlääkäreitä koskevien väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden väärinkäyttötapausten löytämisessä. Huumausaineiden ja PKV-lääkkeiden hankkimista lääketukkukaupoista seurataan, ja valvonnan aloittamisen jälkeen väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden hankkiminen lääketukkukaupoista on vähentynyt. Ei ole tietoa siitä, onko väärinkäyttö todellisuudessa vähentynyt, vai onko hankintareitti siirtynyt apteekkeihin. Vuosittain tulee ilmi keskimäärin yksi eläinlääkäriä koskeva väärinkäyttötapaus yleensä apteekkien ilmoitusten perusteella tai muina ilmiantoina. Pro auctore -määräysten selvittäminen apteekeista on hyvin työlästä, koska ne täytyy pyytää jokaisesta apteekista erikseen. Yleensä tiedot pyydetään

eläinlääkärin sijaintikunnan ja naapurikuntien apteekeista. Tietoja pyydetään vain siinä tapauksessa, että epäily on hyvin vahva, eikä epäilyä saada muilla keinoin vahvistettua.

Muita huomioita

Arvioitaessa sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa eläinlääkinnässä kustannus-hyöty -suhde on oleellinen kriteeri. Eläinlääkinnän kenttä on pieni ja suhteellisen heterogeeninen sekä toimijoiden että toimintatapojen osalta. Eläinlääkäreiden toiminta on kuitenkin pääosin jo tietokoneistunut, mikä mahdollistaa sähköiseen lääkemääräyksen mutta edellyttää useita muutoksia ja myös investointeja. Iäkkäämmillä eläinlääkäreillä eivät tietokoneet välttämättä ole aktiivisessa käytössä, mutta toisaalta nuorempi sukupolvi hankkii tietokoneen ja praktiikkaohjelman heti työuransa alussa, jos sitä ei työnantaja tarjoa.

Sähköisen lääkemääräyksen hyviä puolia ovat lääkemääräysten säilyvyys, jolloin sähköinen lääkemääräys helpottaisi sekä asiakkaita että eläinlääkäreitä. Reseptin kirjoittaminen ei sähköisessä toimintamallissa edellyttäisi vastaanotolle menoa etsimään reseptilomakkeita tai avaamaan praktiikkaohjelmaa tai odottamaan, että apteekki aukeaisi ja puhelinreseptin soittaminen olisi mahdollista. Sähköinen lääkemääräys tulisi voida tehdä myös mobiilisti.

Sähköistä lääkemääräystä ei voi sitoa ainoastaan eläinlääkäriohjelmistoihin. Selainpohjainen tai mobiiliohjelmisto on välttämätön myös eläinlääkäreille. Sähköisen lääkemääräyksen toteutus ainoastaan nykyisiin ohjelmistoihin aiheuttaa epäoikeudenmukaisen tilanteen ohjelmistojen tuottajien kesken ja pakottaa eläinlääkärin hankkimaan tietyn ohjelmiston. Jos eläinlääkäri ei sopivaa ohjelmaa hankkisi, hänen ammatinharjoittamisoikeutensa rajoittuisi toissijaisista syistä.

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto eläinlääkinnässä: tarvittavat muutokset

Eläinlääkärirekisteri

Rajapintojen muodostaminen ulkopuolisiin järjestelmiin eläinlääkärirekisteristä ammatinharjoittamisoikeuden tarkastusta varten on mahdollista, mutta vaatii lisäselvitystä oikeudesta luovuttaa tietoja. Myös eläinlääkärirekisterin tietojen tallennusmuoto vaatii muutosta: tällä hetkellä tiedot ammatinharjoittamisoikeuden rajoittamisesta tallennetaan vapaana tekstinä, joten kyselyiden tekeminen järjestelmään ammatinharjoittamisoikeudesta ja sen mahdollisista rajoituksista on mahdotonta.

Nykytekniikan hyödyntäminen eläinten sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotossa edellyttää rajapintaa VRK:n tietojärjestelmien ja eläinlääkärirekisterin välillä (ammatinharjoittamisoikeuden tarkastaminen toimikorttia varten) sekä eläinlääkäriohjelmistojen ja eläinlääkärirekisterin välillä (ammatinharjoittamisoikeuden ja sen rajoitusten tarkastaminen sähköisen lääkemääräyksen kirjoittamisen yhteydessä).

Apteekkariliitto toivoo, että apteekkijärjestelmien olisi mahdollista tarkastaa eläinlääkärin ammatinharjoittamisoikeus ja sen mahdolliset rajoitukset suoraan Eläinlääkärirekisteristä, tai että eläinlääkäritiedot voitaisiin siirtää eräajona määräajoin Eviralta apteekkijärjestelmiin. Nykyisin tämä toteutuu ihmislääkepuolella siten, että Kansaneläkelaitos välittää Valviran Terhikki-rekisterissä olevat lääkkeenmääräjä- ja rajoitustiedot sopimukseen perustuen päivittäin välittäjinä toimiville apteekkijärjestelmätoimittajille, jotka jakelevat tiedot apteekkien tietojärjestelmiin.

Reseptikeskus ja Reseptiarkisto

Sähköiset eläinlääkemääräykset on kyettävä tallentamaan muodossa, jossa ne erotetaan selvästi ihmiselle (omistajalle/haltijalle) laadituista resepteistä. Eläinlääkemääräys on laadittava siten, että se täyttää lainsäädännön vaatimukset, jotka eroavat ihmiselle laaditun reseptin vaatimuksista.

Eläinlääkemääräyksien erottaminen omistajalle tai haltijalle määrätyistä lääkkeistä sekä eläinten yksilöinti ovat suurimpia rakenteellisia kehitystarpeita Reseptikeskuksessa ja Reseptiarkistossa. Eläinlääkemääräyksen vaatimat lisätiedot, kuten varoaika, ovat merkittävästi pienempiä elementtejä.

Myös erillinen tietokanta eläinlääkkeille on yksi vaihtoehto. Eläinlääkemääräyksiä ei siis tallennettaisi nykyiseen Reseptikeskukseen vaan erilliseen eläinlääkemääräysten rekisteriin.

Myös reseptipalkkioiden periminen tulee huomioida siirryttäessä eläinlääkinnän osalta sähköiseen lääkemääräykseen.

Lääketietokanta

Tällä hetkellä Lääketietokannassa ei ole lainkaan tietoja eläinlääkkeistä.

Eläinlääkkeisiin, mukaan lukien erityislupavalmisteisiin, liittyvien tietojen on oltava ajan tasalla. Eläinlääkärien käyttämillä ohjelmistoilla on oltava oikeus käyttää Lääketietokannan tietoja, mukaan lukien humaanivalmisteiden tietoja, koska kaskadiperiaate mahdollistaa humaanivalmisteiden määräämisen myös eläimille.

Eläinlääkkeiden tiedot ovat saatavissa Lääketietokantaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta.

Ammattikortti

VRKn tai muun toimijan tulee myöntää ammattikortit myös eläinlääkäreille. Eläinten terveydenhuollossa työskentelevistä ainoastaan eläinlääkäreillä on oikeus määrätä lääkkeitä, joten riittää, että ainoastaan eläinlääkäreillä on varsinainen ammattikortti.

Muulla henkilöstöllä ei ole oikeutta määrätä lääkkeitä, eikä suoranaista tarvetta päästä käyttämään Reseptikeskuksen tietoja. Esimerkiksi resepti uusimispyynnöt voi jatkossakin kirjata eläinlääkäriohjelmistoon. Muu henkilöstö ei siis tarvitse toimikorttia.

Eläinlääkäriohjelmistot

Eläinlääkäriohjelmistojen tulee pystyä tarkastamaan eläinlääkäriin ammatinharjoittamisoikeus ja sen mahdolliset rajoitukset eläinlääkärirekisteristä, hakemaan tiedot lääkkeistä lääketietokannasta sekä hakemaan tietoja Reseptikeskuksesta, muodostamaan sähköinen lääkemääräys ja tallentamaan tietoja Reseptikeskukseen.

Lisäksi tulee arvioida, millä tavalla ao. tietojärjestelmät tulisi sertifioida ja miten sähköisen lääkemääräyksen tietosuoja- ja tietoturva-vaatimukset toteutetaan.

MLOY:ta lukuun ottamatta kaikki kyselyyn vastanneet tietojärjestelmätoimittajat ilmoittivat, että heidän edustamaansa eläinlääkäriohjelmistoon on mahdollista toteuttaa sähköisen lääkemääräyksen vaatimat toiminnot. Terveydenhuollon tietojärjestelmistä saatujen kokemusten perusteella on kuitenkin todettava, että arviot toteutuksen vaatimasta ajasta sekä muista resursseista ovat ilmeisen alimitoitettuja.

Esiselvityksen yhteydessä tehdyt tietopyynnot eläinlääkäriohjelmistojen toimittajille osoittivat, että tietojärjestelmätoimittajien käsitys sähköisen lääkemääräyksen toteuttamisen vaatimista ominaisuuksien toteuttamisesta on tällä hetkellä hyvin rajallinen. Valtaosa eläinlääkäriohjelmistojen toimittajista on pieniä, korkeintaan muutaman työntekijän yrityksiä, joilla ei todennäköisesti ole resursseja toteuttaa sähköisen lääkemääräyksen vaatimia ominaisuuksia ohjelmistoon yksin.

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto eläinlääkinnässä edellyttää todennäköisesti joko eläinlääkäriohjelmistoihin integroitavaa erillisen toimittajan tarjoamaa ohjelmaa tai pienten ohjelmistotoimittajien yhteistyötä.

Sähköisen lääkemääräyksen mobiilijärjestelmä

Eläinlääkäreiden liikkuva praktiikka edellyttää mobiilijärjestelmää, joka mahdollistaa sähköisen lääkemääräyksen laatimisen myös muualla kuin kiinteän työaseman ääressä.

Kela on selvityksen laatimisen aikana käynnistänyt ns. Kelain-toteutuksen. Kelain-sovelluksen eli kansallisen ammattilaisen käyttöliittymän toteutus perustuu lakiin sähköisestä asiakastiedon käsittelystä (159/2007) ja lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007). Näissä laeissa määrätään Kansaneläkelaitos (Kela) mahdollistamaan sähköisten lääkemääräysten laatiminen ja käsittely sekä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäminen Internetin välityksellä sekä puhelin- ja tietoliikenneverkkoja käyttävillä liikutettavilla laitteilla. Kansaneläkelaitoksen tulee toteuttaa lain sähköisestä lääkemääräyksestä 20 §:n 2 momentissa tarkoitetun sähköisen lääkemääräyksen käyttöliittymäpalvelu 1. päivään tammikuuta 2017 mennessä. Kansallinen käyttöliittymä palvelee sähköisen lääkemääräyksen tullessa 1.1.2017 pakolliseksi kaikkia lääkäreitä ja lääkemääräyksen omaavia henkilöitä, joilla on ammattioikeuteen liittyvä oikeus laatia lääkemääräyksiä.

Vastaava toteutus tarvitaan myös eläinlääkäreille. Jatkotoimenpiteissä tulee arvioida, miten toteutus tapahtuu (Kelainta vastaava kansallinen palvelu, tietojärjestelmätoimittajien markkinavetoinen toteutus, muut vaihtoehdot).

Lainsäädäntö

Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) on rakennettava eläinten sähköisen lääkemääräyksen vaatimukset. Eläinten sähköisestä lääkemääräyksestä laadittava erillinen laki on vasta toinen vaihtoehto. Muutokset lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä edellyttävät yhteistyötä STM:n ja MMM:n välillä.

Laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta (29/2000) on tarkastettava muutostarpeiden varalta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden ja lääkeruhujen määräämisestä eläinlääkinnässä (7/EEO/2008) vaatii muutosta.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) mahdollistaa uusien valmisteryhmien, kuten eläinlääkkeiden, lisäämisen Lääketietokantaan. Uudesta valmisteryhmästä tulisi säätää sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa asetuksessa (485/2008).

Eläimen omistajan tai haltijan tunnistaminen (eläinlääkäri/apteekki)

Haastatteluissa ja ohjausryhmän kokouksissa on toistuvasti noussut esiin kysymys siitä, millä tasolla omistaja tai haltija on tunnistettava. Tällä hetkellä eläimen omistajalla tai haltijalla ei ole velvollisuutta todistaa henkilöllisyyttään hoidattaessaan eläintään. Eläimen omistaja ei edes välttämättä ole luonnollinen henkilö: omistaja voi olla esimerkiksi osakeyhtiö tai maatalousyhtymä. Haltijan käsitettä ei ole määritelty lainsäädännössä. Eläinlääkkeen voi tällä hetkellä lunastaa myös muu henkilö kuin eläimen omistaja tai haltija.

Humaanipuolella potilaan tunnistaminen on välttämättömyys, jotta esimerkiksi potilasturvallisuus säilyy. Merkittävä hyöty sähköisessä lääkemääräyksessä on kokonaislääkityksen hallinta, jolloin täytyy säilyä varmuus siitä, että lääkemääräykset tallennetaan oikealle henkilölle. Eläinlääkärien sähköisen lääkemääräyksen tärkeimmät tavoitteet eivät kuitenkaan liity eläinten kokonaislääkityksen hallintaan, joten ainoastaan potilasturvallisuudella eläimen omistajan tai haltijan tunnistamista on hankala perustella.

PKV- ja huumausainelääkemääräyksiin liittyvien väärinkäytösten torjuminen voi kuitenkin edellyttää eläimen omistajan tai haltijan luotettavaa tunnistamista.

Eläimen yksilöinti

Tämänhetkisen tavoitetilan mukaan eläin yksilöidään sitä kulloinkin hoidattavan omistajan tai haltijan mukaan. Sähköisellä lääkemääräyksellä ei kuitenkaan ole vaikutusta eläimen kokonaislääkityksen hallintaan tai seurantaan, jos eläin yksilöidään omistajan tai haltijan mukaan, sillä on useampi omistaja tai haltija, eikä eläinlääkäri pysty näkemään kaikkia eläimelle määrättyjä lääkityksiä. Valvonnan kannalta eläimiä ei ole tarpeellista yksilöidä yksilötasolla, vaan tilatason tunnistaminen on riittävää.

Tällä hetkellä lainsäädäntö edellyttää nautojen, vuohien ja lampaiden yksilörekisteröintiä, ja sioista tallennetaan tiedot eläinryhmittäin. Nautarekisteri on kattava, vuohi- ja lammasrekisterien tiedot eivät ole yhtä kattavat. Vuoden 2016 alusta myös hevoseläinten rekisteröinnistä tulee pakollista. Lainsäädäntö ei edellytä tällä hetkellä seura- ja harraste-eläinten rekisteröintiä ja tunnistusmerkintää. Käytännössä siis vain naudat ja hevoseläimet on mahdollista tunnistaa yksilöinä lähes poikkeuksetta luotettavasti, vuohet ja lampaat kohtalaisella tasolla luotettavasti, mutta seura- ja harraste-eläimiltä ei voi tällä hetkellä edellyttää rekisteröintiä ja tunnistusmerkintää.

Mikäli sähköiseen eläinlääkemääräykseen kirjataan rekistereihin kuuluvien eläinlajien tunnistetiedot, on tarpeen selvittää, millä laajuudella eläinlääkärillä on oltava oikeus katsoa

eläinrekistereihin tallennettuja tietoja: tarvitseeko esimerkiksi EU-tunnusta tai sirunumeroa hakea järjestelmästä, vai riittääkö tunnistetiedon kirjaaminen lääkemääräykseen. Mikäli tietojen luovutus mahdollistetaan omistajan antamalla valtuutuksella, tarvitaan mahdollisuus valtuutustietojen tallentamiseen.

Lääkärin oikeus nähdä potilaan eläimelle tehtyt lääkemääräykset

Esiselvityksen aikana nousi esille kysymys siitä, kenellä on oikeus nähdä eläimelle tehtyt lääkemääräykset. PKV- ja huumausainelääkemääräyksiin liittyvien väärinkäytösten torjumiseen pyrkimisen vuoksi voi olla perusteltua, että humaanipotilasta hoitavalla lääkäriellä on oikeus nähdä myös potilaan eläimelle tai eläimille tehtyt PKV- ja huumausainelääkemääräykset.

Mikäli lääkärielle halutaan oikeus ja mahdollisuus nähdä potilaan eläimelle tai eläimille tehtyt PKV- ja huumausainelääkemääräykset, myös humaanipuolen potilastietojärjestelmiin voi syntyä muutostarpeita.

Sähköinen lääkemääräys eläinlääkkeiden käytön ja määräämisen valvonnassa

Eläinlääkkeiden käytön ja määräämisen valvonnassa ja seurannassa sähköinen lääkemääräys antaa vääristyneen kuvan lääkkeiden käytöstä, koska eläinlääkäri luovuttaa valtaosan etenkin tuotantoeläinten lääkitsemiseen käytetyistä lääkkeistä suoraan eläimen omistajalle tai haltijalle. Mikäli valvonnan ja seurannan tarpeisiin halutaan kehittää kattavat tietovarannot, luovutetuista lääkkeistä koottavien tietovarantojen kehittäminen on tärkeää.

Haastatteluissa tai ohjausryhmän kokouksissa ei ole noussut esille sellaista jo tällä hetkellä käytössä olevaa tietojärjestelmää, jota voisi hyödyntää luovutettujen lääkkeiden tietojen tallentamisessa.

Sähköistä lääkemääräystä on periaatteessa mahdollista hyödyntää tietovarantona myös vastaanotolta luovutettujen lääkkeiden suhteen: eläinlääkäri voi esimerkiksi tehdä lääkemääräyksen ja merkitä sen samalla kokonaan toimitetuksi.

Tällä hetkellä valvonnan apuna ei ole minkäänlaista koottua tietovarantoa lääkkeiden käytöstä ja määräämisestä, vaan tietoa lääkkeiden käytöstä ja määräämisestä täytyy kerätä useammasta eri lähteestä. Sähköisestä lääkemääräyksestä toivotaan tietovarantoa valvontaa ja seuranta varten, mutta jos Reseptikeskukseen ja Reseptiarkistoon tallentuu tiedot ainoastaan lääkemääräyksistä, valvonnan ja seurannan apuvälineenä sähköinen lääkemääräys on vajavainen. Eläinlääkinnässä lääkkeiden luovuttaminen on niin yleistä, että ainoastaan lääkemääräysten seuranta antaa vääristyneen kuvan lääkkeiden käytöstä.

Mikäli on tavoitteena, että Reseptikeskukseen ja Reseptiarkistoon tallennettavat tiedot antavat kattavan kuvan lääkkeiden käytöstä ja määräämisestä eläinlääkinnässä, Reseptikeskukseen tulisi siis

tallentaa tiedot myös luovutetuista lääkkeistä. Toinen vaihtoehto on muiden yhteisten tietovarantojen kehittäminen.

Kaikilla eläinlääkäreillä yhtäläinen oikeus ja mahdollisuus laatia lääkemääräyksiä

Kaikki eläinlääkärit eivät työskentele praktiikassa. Myös niillä eläinlääkäreillä, jotka eivät työskentele jatkuvasti praktiikassa – elintarvikehygienian tai muun valvonnan parissa työskentelevät, sijaisuuksia tekevät, eläkeläiset jne. – tulee olla mahdollisuus laatia lääkemääräyksiä ilman tarpeettomia kustannuksia.

Jatkotoimenpide-ehdotukset

Ennen mahdollista päätöstä sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotosta ja valmisteluprojektin käynnistämisestä on syytä selvittää vaihtoehtoiset, kustannuksiltaan kevyemmät tavat saavuttaa sähköisen lääkemääräyksen edut. Ohjausryhmän kokouksissa ja haastatteluissa on nostettu esiin seuraavat vaihtoehtoiset järjestelmät. Osa vaihtoehtoisista menetelmistä voi toimia myös siirtymäpolkuna kohti sähköistä lääkemääräystä.

Apteekkijärjestelmiin tallennettujen tietojen käyttö

Evira toivoo sähköisestä lääkemääräyksestä apua eläinlääkäreitä koskevien väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden väärinkäyttötapausten etsimisessä. Tällä hetkellä esimerkiksi pro auctore –lääkemääräyksistä täytyy pyytää tiedot apteekkikohtaisesti, joten pro auctore –lääkemääräysten selvitykset aloitetaan vain erittäin vakavissa epäilytapauksissa.

On tarpeen selvittää, onko mahdollista koota ja kerätä suoraan apteekkijärjestelmistä tietoa eläinlääkärikohtaisesti pro auctore –lääkemääräyksistä ja PKV- ja huumausainemääräyksistä, ja millaisia muutoksia tällä hetkellä käytössä oleviin järjestelmiin tietojen kerääminen vaatisi.

Eläinlääkäriohjelmistoihin tallennettujen tietojen käyttö

Tiedot lääkkeiden eläinlajikohtaisesta käytöstä ja luovutuksesta voisi olla mahdollista saada valvonnan käyttöön suoralla tietojen siirrolla eläinlääkäriohjelmistosta. Esimerkiksi mikrobilääkkeiden käytön seurannan ja valvonnan kannalta tiedot luovutetuista ja jossain määrin myös vastaanotolla käytetyistä lääkkeistä ovat jopa oleellisempia kuin lääkemääräyksistä saatavat tiedot.

Myös eläinlääkäriohjelmistoihin tallennettujen lääkitystietojen käyttömahdollisuudet valvonnassa on tarpeen selvittää.

Eläinlääkärirekisterin tietojen käyttö apteekeissa

Eläinlääkärien tietojen tallennustapa vaihtelee apteekkijärjestelmien ja apteekkien välillä, ja eläinlääkärien ammatinharjoittamisoikeuden tarkastaminen perustuu usein manuaalisesti laadittuihin listoihin.

Eläinlääkärirekisterin ammatinharjoittamisoikeutta koskevien tietojen käyttö apteekeissa voisi mahdollisesti helpottaa paitsi apteekkien toimintaa, myös apteekkijärjestelmiin tallennettavien tietojen käyttöä pro auctore –lääkemääräysten seurannassa.

Rajapintojen muodostaminen Eläinlääkärirekisteriin on sinänsä mahdollista, mutta tietojenluovutusosoikeutta koskevat näkökulmat vaativat jatkoselvitystä.

Lääkitystietojen kokoaminen

Haastatteluissa ja ohjausryhmän kokouksissa ei ole noussut esiin järjestelmää, jota voisi sellaisenaan tai edes lievästi muokattuna hyödyntää lääkitystietojen koottuun tallentamiseen. Mikäli tietoja eläinlääkemääräyksistä sekä luovutetuista ja käytetyistä eläinlääkkeistä kerätään jatkossa kootusti, on todennäköisesti kehitettävä kokonaan erillinen järjestelmä tietojen tallentamista varten.

Toiminnan muutokset sähköisen lääkemääräyksen muuttuessa pakolliseksi

Tähän mennessä ei ole seurattu sitä, onko ihmisten sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto vaikuttanut väärinkäytösyritysten määrään eläinlääkärien asiakaskunnassa. Kustannus-hyöty – arviota laadittaessa on välttämätöntä tietää väärinkäytösten ja väärinkäytösyritysten ongelman laajuus.

Esimerkiksi apteekeille tehtäviä kyselyitä voitaisiin hyödyntää ongelmien laajuuden kartoituksessa. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto eläinlääkinnässä lienee helpompaa siinä vaiheessa, kun käyttöönotto on viety ihmisten terveydenhuollossa loppuun asti, jolloin tietyt tekniset ratkaisut, kuten eläinlääkinnässä tarvittava mobiilitekniikka, on jo käytössä ihmisten terveydenhuollossa.

Haastattelut ja kirjalliset tieto- tai kommentointipyyynnot

Työn kuluessa kuultiin tai pyydettiin kirjallisesti lisätietoja seuraavilta organisaatioilta ja sidosryhmiltä:

Eläinlääkäriohjelmistojen toimittajat: Finnish Net Solutions (Provet), TeraKuu (KliniQ), ZBRA Solutions (ZBRAVet), ProAgria Maatalouden Laskentakeskus (Viljo), ELO-Ohjelmistot, Ajas

Työn kuluessa haastateltiin tai saatiin sähköpostikommentteja seuraavilta henkilöiltä:

Maa- ja metsätalousministeriö: Päivi Virtanen (tietojärjestelmät)
Ulla Joutsenlahti (eläinrekisterit, tietojärjestelmät)
Sosiaali- ja terveysministeriö: Marja Penttilä (lainsäädäntö)
Kela: Petri Kemppainen (sähköinen lääkemääräys), Annika Koivisto (Lääketietokanta)
Henna Koli, Anu Molander (sähköinen lääkemääräys)
Evira: Michael Nylund, Eeva-Maria Liikanen, Anita Venäläinen (eläinlääkärirekisteri)
Leena Räsänen (säädosvalmistelu, lääkitsemislainsäädäntö)
Henriette Helin-Soilevaara, Liisa Kaartinen (lääkkeiden käytön ja määräämisen valvonta)
Apteekkariliitto: Ari Jansen, Saija Leikola

Lähteet

<http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/erityisluvut>
http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/mikrobilaakkeiden_kulutus_elaimilla
<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/esittely/toiminta/elainlaakarintoimi/elainlaakarirekisteri>
<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/esittely/toiminta/elainlaakarintoimi/elainlaakareiden+valvonta/>
<http://www.kanta.fi/eresepti-esittely>
http://www.kanta.fi/documents/12105/4054534/eResepti_Maarittely_YleiskuvausV2.71.pdf/a6be6469-1e02-4df4-983f-45d78171d82c
<http://www.sell.fi/>
http://www.thl.fi/attachments/oper/THL_Maarays_2_Omavalvontasuunnitelma_20150130.pdf

Hevosten lääkitysopas - Eviran ohje 15509/2

http://www.evira.fi/files/products/1384263168283_eviran_ohje_15509_2_fi.pdf

Lainsäädäntö:

Lääkelaki 395/87

Laki eläinten lääkitsemisestä 387/2014

Tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävä kirjanpito MMMa 21/14

Eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille VNa 1054/2014

Eläinlääkärien lääkekirjanpidosta MMMa 22/14

Lääkerehuasetus MMMa 10/EEO/2008

Lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä MMMa 7/EEO/2008

Lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä MMMa 17/14

Komission asetus (EU) N:o 122/2013 hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annetun asetuksen (EY) N:o 1950/2006 muuttamisesta

Laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta 29/2000

Potilasasiakirjojen laatiminen ja säilyttäminen MMMa 6/EEO/2000

Huumausainelaki 373/2008

Valtioneuvoston asetus huumausaineiden valvonnasta VNa 548/2008

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä STMa 1088/2010

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994

Lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta VNa 1089/2010