

25.8.2010

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Kirsti Villikka

Kirjaamo, PL 55

00301 HELSINKI

*kirjaamo@fimea.fi*

Viite: Dnro 2712/03.01.01/2010

## **FIMEA:N OHJELUONNOKSESTA LÄÄKKEIDEN HAITTAVAIKUTUKSEN ILMOITTAMISESTA**

Suomen Lääkäriliitto kiittää tilaisuudesta tulla kuulluksi otsikon asiassa.

Lääkäriliitto haluaa kiinnittää lausunnossaan huomiota seuraaviin luonnokseen liittyviin seikkoihin:

1. Lääkkeiden haittavaikutusten tunnistaminen, rekisteröiminen, ilmoittaminen ja analysoiminen ovat keskeisiä toimintoja turvallisessa lääkehuollossa. Ohje on siten hyvin perusteltu.
2. Valittu toimintamalli, jossa terveydenhuollon henkilöstöä kehoitetaan erillistiedonkeruuseen, joka ei liittyisi terveydenhuollon tietojärjestelmiin, ei tulle toimimaan ja järjestelmän kattavuus jäänee heikoksi.
3. Ohje on viritetty tuottamaan varsin pienen määrän kliinisessä rajapinnassa seulottuja ilmoituksia. tällaisen järjestelmän heikkous on huono herkkyys löytää uusia ja yllättäviä haittavaikutuksia.

Ohjeessa kuvataan hyvin ne tilanteet, joissa lääkkeiden käyttöön liittyneiden haittavaikutusten kuvaaminen on erityisen tärkeää. Nämä ovat myös tilanteita, jotka terveydenhuollon henkilöstö kirjaa potilaskertomuksiin tai potilastietojärjestelmiin osana potilaan hyvää hoitoa.

Potilastietojen kirjaamiseen ja tietojärjestelmien käyttöön vastaanotolla kulua aika on tietojärjestelmien kehityksestä ja tietokoneiden tehon ja nopeuden lisääntymisestä huolimatta pikemminkin kasvussa kuin vähenemässä. Pahimmillaan jo puolet vastaanottoajasta voi kulua tietokoneen ääressä.

Terveydenhuollon päätehtävä on tuottaa potilaalle terveyshyötyä. Tietojen rekisteröinnin tulisi tukea tätä tavoitetta.

Tässä tilanteessa FIMEA:n ratkaisu rakentaa haittavaikutusten ilmoitusjärjestelmä täysin erillisen tiedonkeruujärjestelmän varaan, ei tunnu kestävältä ja nykyaikaiselta. On hyvin todennäköistä, että tämä lisäkuorma ei tule heikentämään myönteisiä reaktioita asiakasrajapinnassa, vaan ilmoitukset pääsääntöisesti kirjataan vain potilastietojärjestelmiin.

FIMEA:n ohje ilmoitusten tekemisestä nettisivulla kuvaa hyvin ilmoitusmenettelyn monimutkaisuuden:

*Ilmoituksen lääkkeen haittavaikutuksesta voi tehdä sähköisesti (suositeltava ilmoitusmuoto) tai Fimean lomakkeella nro 720 ”Ilmoitus epäilystä lääkkeen haittavaikutuksesta”.*

*Sähköiselle haittavaikutusilmoituslomakkeelle kirjaudutaan FiMnet -käyttäjätunnuksella ja salasanalla. FiMnet-tunnukset saa FiMnetin palautesivulta. Sähköinen haittavaikutusilmoituslomake löytyy myös Terveysportista (> Lääketietokanta).*

*Sähköisen lomakkeen alareunassa on täyttöohje. Lisäksi lomake ohjaa täyttöä siten, että sitä lähetettäessä se kysyy mahdollisia puuttuvia tietoja tai varoittaa ongelmakohtista. Kysymyksiä ja kommentteja sähköisestä lomakkeesta voi lähettää sähköpostitse osoitteeseen [FINAM.EV@nam.fi](mailto:FINAM.EV@nam.fi).*

### Ilmoitus epäilystä lääkkeen haittavaikutuksesta

Ilmoitus on lisätietoa aiemmin lähetettyyn ilmoitukseen.

Ilmoittaja Potilas Lääkitys Haitan kuvaus Seuraukset

Ilmoittajan tiedot		<input type="checkbox"/> haluan, että nimeni ja yhteystietoni jäävät vain Lääkelaitoksen tietoon.
*Ilmoittajan etunimi:	Mikko	*Ilmoittajan sukunimi: Nenonen
*Ammattiryhmä:	(valitse) ▼	Sähköpostiosoite:
Toimipaikka:		
Lähiosoite:		
Postinumero ja postitoimipaikka:		
Ilmoituksen päivämäärä:	12.08.2010	

\* pakollinen tieto

Lähetä Tulosta Tallenna keskeneräisenä Poistu tallentamatta

### Yhteystietosi

### Ilmoitus epäilystä lääkkeen haittavaikutuksesta

Ilmoitus on lisätietoa aiemmin lähetettyyn ilmoitukseen.

Ilmoittaja Potilas Lääkitys Haitan kuvaus Seuraukset

Potilaan henkilötiedot		(anna lapsen tiedot, mikäli lapsi on saanut lääkkeen äidin elimistön kautta. <a href="#">Lisää äidin tiedot</a> )
Potilaan nimi tai nimenkirjaimet:		
Henkilötunnus:		ppkkvv-xxxx tai pppkkvvAxxxx
Syntymäaika tai vuosi:		pp.kk.vvvv, tai vvvv
Ikä tapahtumahetkellä:		v, w tai vv
Sukupuoli:	<input type="radio"/> mies <input type="radio"/> nainen	

\* pakollinen tieto

Lähetä Tulosta Tallenna keskeneräisenä Poistu tallentamatta

Anna potilaasi henkilötunnus tai..

### Ilmoitus epäilystä lääkkeen haittavaikutuksesta

Ilmoitus on lisätietoa aiemmin lähetettyyn ilmoitukseen.

Ilmoittaja Potilas Lääkitys Haitan kuvaus Seuraukset

#### Epäillyn lääkkeen tai epäiltyjen lääkkeiden tiedot

\*Lääke ja lääkekuoto Antotapa Annos Lääkitys alkoi Lääkitys päättyi Käyttöaihe  
 (valitse) (valitse) [v] [ ] [ . . ] [ . . ] [ ]

Lisää rivi, mikäli potilaalla on useampi epäilty lääke

Poista

#### Muun samanaikaisen lääkityksen tiedot

- ei muuta samanaikaista lääkitystä  
 ei tiedossa

Lääke ja lääkekuoto Antotapa Annos Lääkitys alkoi Lääkitys päättyi Käyttöaihe  
 (valitse) (valitse) [v] [ ] [ . . ] [ . . ] [ ]

Lisää rivi, mikäli potilaalla on useampi samanaikainen lääke

Poista

\* pakollinen tieto

Lähetä

Tulosta

Tallenna keskeneräisenä

Poistu tallentamatta

### Ilmoitus epäilystä lääkkeen haittavaikutuksesta

Ilmoitus on lisätietoa aiemmin lähetettyyn ilmoitukseen.

Ilmoittaja Potilas Lääkitys Haitan kuvaus Seuraukset

**Haitan kuvaus** (oireet, diagnoosi, asiaa selvittävät tutkimustulokset, haittavaikutuksen hoito, mahdollinen aiempi altistus tai uudelleen altistus ja niiden seuraukset)

Haittavaikutus alkoi/todettiin: [ . . ] pp.kk.www, kk.www tai www

\*

\* pakollinen tieto

Lähetä

Tulosta

Tallenna keskeneräisenä

Poistu tallentamatta

## Ilmoitus epäilystä lääkkeen haittavaikutuksesta

Ilmoitus on lisätietoa aiemmin lähetettyyn ilmoitukseen.

Ilmoittaja	Potilas	Lääkitys	Haitan kuvaus	Seuraukset
<b>* Haittavaikutus</b> <input type="checkbox"/> Johti kuolemaan. Kuolinpäivä: <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Oli henkeä uhkaava <input type="checkbox"/> Vaati sairaalahoitoa tai pidensi sitä <input type="checkbox"/> Aiheutti pysyvän vamman tai alensi toimintakykyä <input type="checkbox"/> Ei mikään näistä		<b>Haittavaikutuksesta toipuminen</b> <input type="checkbox"/> Täysin toipunut <input type="checkbox"/> Ei vielä toipunut <input type="checkbox"/> Pysyviä seurauksia <input type="checkbox"/> Ei tiedossa		
* pakollinen tieto				
<input type="button" value="Lähetä"/>		<input type="button" value="Tulosta"/>		<input type="button" value="Tallenna keskeneräisenä"/>
<input type="button" value="Poistu tallentamatta"/>				

Ilmoitukseen sisältyy yli 40 terveydenhuollon ammattihenkilön täytettävää kenttää, joista yksi on vapaatekstimuotoinen tapahtuman kuvaus. Kentistä vain ilmoittajan etu- ja sukunimi ovat valmiiksi täytettyjä.

Ilmoituksen tekemiseen mennee kokoneeltakin lääkäriltä vähintään 15 minuuttia, joka kaikki on potilastietojärjestelmään jo kerran kirjatun tiedon uudelleen kirjoittamista. Nykyaikaisissa potilastietojärjestelmissä tämä tieto olisi valmiiksi strukturoidussa muodossa ja siten hyödynnettävissä myös muissa tarkoituksissa.

Vuonna 2006 haittavaikutusilmoituksia tehtiin Lääkelaitoksen vuosikertomustietojen vain 1179, joka lienee murto-osa kokonaismäärästä. Tämänkin ilmoitusmäärän tuottamiseen yllä kuvatun internetlomakkeen päällekkäiskirjauksen avulla olisi kulunut työaikaa noin 300 tuntia, joka on pois kliinisestä työstä.

Jos ohjeistuksella pyritään lisäämään ilmoitusten vuotuista määrää nykyisellä erillisellä ilmoitusmenettelyllä, syödään samalla voimavaroja terveydenhuollon ydintehtävän toteuttamisesta.

### Kehittämisehdotukset

Edellä esitetyn pohjalta Suomen Lääkäriliitto toteaa, että vaikka lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen onkin tärkeä ja kannatettava terveydenhuollon laatua ja turvallisuutta parantava tehtävä, ei nyt ohjeessa esitetty toimintamalli ole toimiva.

#### 1. Ilmoittamisen automatisointi ja liittäminen kliinisessä työssä käytettäviin tietojärjestelmiin.

**Suomen Lääkäriliiton näkemyksen mukaan koko lääkkeiden haittavaikutusten ilmoitusprosessi tulisi integroida osaksi terveydenhuollon tietojärjestelmien lääkehoito-osioita.** Kun terveydenhuollon ammattihenkilö kirjaa kertomukseen tietoja, jotka viittaavat lääkkeen sivuvaikutukseen, tuli-

si ohjelmiston kysyä käyttäjältä, tehdäänkö samalla lääkkeen haittavaikutusilmoitus. Tämän jälkeen strukturoiduista kertomustiedoista kerättäisiin ja lähetettäisiin tarvittavat tiedot ilman potilaan tunnistamisen mahdollistavia tietoja FIMEA:lle. Tapahtuman potilasrekisterikohtainen tunnistaminen mahdollistaisi jatkossa potilastietojen tarkastelun hoitavassa yksikössä lisätietojen saamiseksi.

Suomen Lääkäriliitto katsookin, että sen sijaan, että FIMEA nyt lähtee ohjeistuksellaan kuormittamaan asiakasrajapinnassa työskenteleviä terveydenhuollon ammattihenkilöitä, sen tulisi suunnata mielenkiintonsa yhteistyön rakentamiseen tietojärjestelmätoimittajien ja KANTA-arkiston sekä eResepti-järjestelmän vastuutahojen kanssa. **Tavoitteena tulisi olla käyttäjälle näkymätön, kattava ilmoitusjärjestelmä, jonka tuottamasta ilmoitusmassasta analysointitekniikoilla FIMEA:ssa tunnistettaisiin merkittävät ilmiöt.**

Toinen mahdollisuus päästä tähän tavoitteeseen voisi olla **Duodecimin EBMeDS-päätöksentukijärjestelmä, jossa on kokeiltu yhtenä päätöksentukimuotona ns. interaktiivisia lomakkeita.** Tällöin EBMeDS täyttää web-sivulle rakennettuun lomakkeeseen sairauskertomuksesta rakenteisena löytyvää tietoa, ja käyttäjä voi vielä tarvittaessa täydentää puuttuvia tietoja käsin ennen lomakkeen hyväksymistä. B-lausunno tai erilaiset riskilaskurit ovat esimerkkejä sovelluksista.

Mikäli Fimea muokkasi lomakettaan siten, että siihen voidaan syöttää tietoja automaattisesti esim. URL-osoitteen parametreina, voinee vastaavan toiminnon toteuttaa myös haittavaikutusilmoitukseen.

Jos halutaan luoda mahdollisimman pitkälle automatisoitu ja käyttäjälle näkymätön järjestelmä, on haittavaikutusten riittävän luotettava koneellinen tunnistaminen avainasemassa. Syy koodattaisiin potilastietoihin aina lääketä lopetettaessa. **Tämän tiedon perusteella voitaisiin luotettavasti tunnistaa haittavaikutukset ja automatisoida niistä ilmoittaminen.** Lisäksi lopettamisen syyn kirjaaminen auttaisi potilaan myöhemmässä hoidossa ja mahdollistaisi tätä tietoa hyödyntävän päätöksentuen kehittämisen.

**Nyt lausunnolla olevaa ohjetta joko ei tulisi antaa tai se tulisi nimetä välivaiheen järjestelmäksi, joka tullaan korvaamaan paremmin integroidulla toimintamallilla määräaikaan mennessä.**

## **2. Ilmoitusjärjestelmän herkkyden kehittäminen**

Nykyinen haittavaikutusilmoitusten vuotuinen lukumäärä on vain hieman yli tuhat ilmoitusta. Ilmoitusjärjestelmä on varsin raskas ja myös ohjeistuksella kynnyksen ilmoitusten tekemiseen on asetettu varsin korkealle. Näin ilmoitusten kyky tuottaa aineistoa uusien ja yllättävien ongelmien havaitsemiseen on rajallinen.

Sama ilmiö ja kehitystarve on havaittavissa myös muilla toimialoilla. Vasta nykyaikainen tiedonanalysointitekniologia mahdollistaa merkittävien ilmiöiden tunnistamisen suuresta tietomäärästä ilman kohtuutonta ihmistyöpanos-

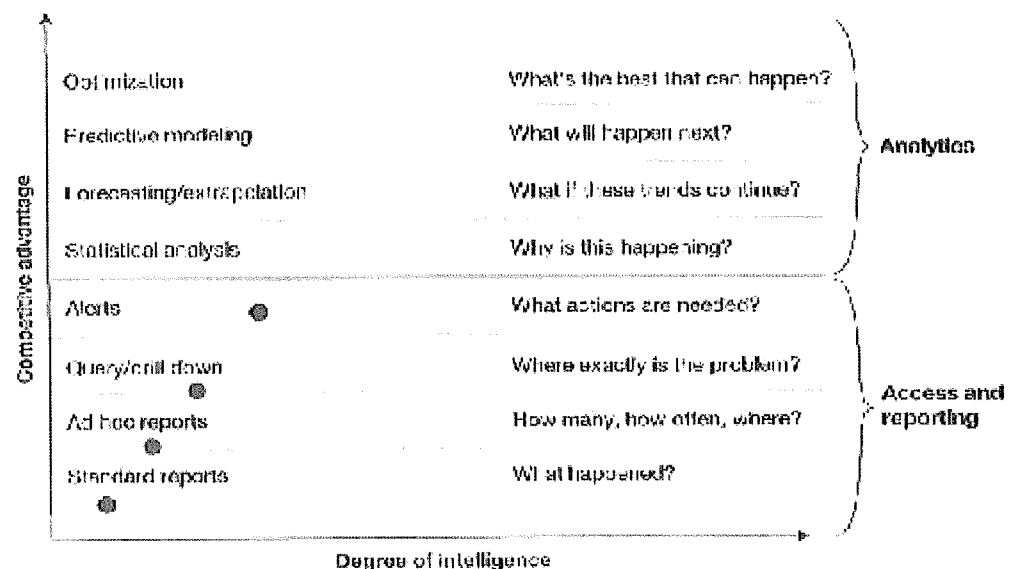
ta. Tällaisesta ”tiedonlouhinnasta” on kehittynyt monilla toimialoilla strateginen menestystekijä, joka on mahdollistanut alan nopean kehittämisen ja uudet toimintamallit (ks. esim. Davenport & Harris: *Competing on Analytics*; Harvard Business School Press 2007).

Uusissa toimintamalleissa voidaan toimia ongelmitta myös hyvin suurilla tietomassoilla, jolloin ei enää ole olemassa tarvetta luoda inhimillistä seurantajärjestelmää perustasolle, kuten nyt on tehty. Tiedon käsittelyn kehittyneisyyden kannalta nyt esitetyllä raportointijärjestelmällä toimittaisiin vasta analytiikan alimmalla tasolla, eli kuvailtaisiin, mitä tapahtui. Jotta päästäisiin **ennakointiin**, tulisi sekä tietomäärää, että ilmoitusten analytiikkaa kehittää (ks. em. kirjan kuva alla).

## 8 • THE NATURE OF ANALYTICAL COMPETITION

FIGURE 1-2

### Business intelligence and analytics



Source: Adapted from a graph produced by SAS. Used with permission.

Suomen Lääkäriliitto toivoo edellä mainittujen näkökantojen huomioimista ohjeen jatkovalmistelussa.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry

Timo Kaukonen  
puheenjohtaja

Heikki Pälve  
toiminnanjohtaja