



Lääketietovarannon jatkoselvitys

Lääketietovarannon toimintaedellytykset
valtakunnallisena palveluna

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:32

Lääketietovarannon jatkoselvitys

Lääketietovarannon toimintaedellytykset valtakunnallisena palveluna

Piia Rannanheimo, Milja Piispanen, Heidi Tahvanainen,
Harri Nurmi, Joonas Tuominen, Sari Kujala, Katariina
Lassila, Timo Kaskinen, Sari Palojoki, Riikka Vuokko

Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2021

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö

© 2021 tekijät ja Sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN pdf: 978-952-00-6882-0

ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

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

Helsinki 2021

Lääketietovarannon jatkoselvitys

Lääketietovarannon toimintaedellytykset valtakunnallisena palveluna

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita
2021:32

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö

Tekijä/t Piia Rannanheimo, Milja Piispanen, Heidi Tahvanainen, Harri Nurmi, Joonas Tuominen, Sari Kujala, Katariina Lassila, Timo Kaskinen, Sari Palojoki, Riikka Vuokko

Kieli suomi **Sivumäärä** 112

Tiivistelmä Lääketietovaranto koostaisi eri viranomaisen tehtäviin ja palveluihin liittyviä tietoaineistoja lääkevalmisteista, kasvirohdosvalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista. Se olisi useiden toimijoiden käyttöön suunniteltu ja ylläpidetty tietovaranto, jonka tiedot olisivat hyödynnettävissä erityisesti lääkehoidon ja -logistiikan erilaisiin käyttötarkoituksiin sekä ohjauksen, valvonnan, varautumisen ja tiedolla johtamisen tarpeisiin.

Fimea on tuottanut lääketietovarannon jatkotyön sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta. Työn tavoite on tarkentaa lääketietovarannon lähtökohtia ja täydentäen aikaisempaa selvitystä (STM raportteja ja muistioita 2021:3). Laaja-alaisena tavoitteena on muodostaa kattava perusta kansalliseen päätöksentekoon, jotta voidaan tehdä tarkoituksenmukaiset päätökset kansallisen lääketietovarannon toimeenpanosta.

Jatkotyö sisältää ehdotuksen lääketietovarannon tietoaineistoista ja toimintamallista. Toimintamalli kuvaa tietovarannon toiminnalliset rakenteet, mukaan lukien tiedon tuottamiseen ja hallintaan liittyvät keskeiset toimijat ja toimintaprosessit, lääketietovarannon palvelut sekä palveluiden käyttötarkoitukset ja asiakaskunnan. Raportti sisältää myös nykytilan puuteanalyysin ja yhteenvedon tietosisältöjen kehittämistarpeista sekä ehdotuksen tietovarannon kehittämispolusta.

Asiasanat lääkehoito, tieto, tietovarasto, tiedonhallinta, lääkevalmiste, tietovaranto

ISBN PDF 978-952-00-6882-0 **ISSN PDF** 2242-0037

Asianumero VN/5204/2021

Julkaisun osoite <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6882-0>

Fortsatt utredning av ett datalager för läkemedelsinformation Verksamhetsbetingelser för datalagret för läkemedelsinformation som en riksomfattande tjänst

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior
2021:32

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet

Författare Piia Rannanheimo, Milja Piispanen, Heidi Tahvanainen, Harri Nurmi, Joonas Tuominen,
Sari Kujala, Katariina Lassila, Timo Kaskinen, Sari Palojoki, Riikka Vuokko

Språk finska **Sidantal** 112

Referat Datalagret för läkemedelsinformation ska sammanställa information om läkemedelspreparat, växtbaserade preparat och ersättningsberättigade salvbaser och kliniska näringspreparat med anknytning till olika myndigheters uppgifter och tjänster. Datalagret planeras och upprätthålls för flera användare. Informationen kan användas särskilt för läkemedelsbehandlingen, läkemedellogistikens, styrningens, tillsynens, beredskapens och informationsledningens behov.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har på uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet gjort en fortsatt utredning av datalagret för läkemedelsinformation. Syftet är att precisera utgångspunkterna för datalagret och därigenom komplettera den tidigare utredningen (SHM:s rapporter och promemorior 2021:3). Det övergripande målet är att skapa en heltäckande grund för det nationella beslutsfattandet för att möjliggöra ändamålsenliga beslut om genomförandet av det nationella datalagret.

Den fortsatta utredningen innehåller förslag till datamaterial och till en verksamhetsmodell för datalagret. Verksamhetsmodellen beskriver datalagrets funktionella strukturer, inklusive de centrala aktörerna och verksamhetsprocesserna för produktion och hantering av information, datalagrets tjänster samt tjänsternas användningsändamål och kunder. Rapporten innehåller också en analys av nuvarande brister, en sammanfattning av behoven att utveckla datainnehållet och ett förslag till utvecklingslinjer för datalagret.

Nyckelord läkemedelsbehandling, information, informationslager, informationshantering, läkemedelspreparat, datalager

ISBN PDF 978-952-00-6882-0 **ISSN PDF** 2242-0037

Ärendenr. VN/5204/2021

URN-adress <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6882-0>

Follow-up report on the medicinal data repository Conditions for the medicinal data repository to operate as a national service

Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2021:32

Publisher Ministry of Social Affairs and Health

Author(s) Piia Rannanheimo, Milja Piispanen, Heidi Tahvanainen, Harri Nurmi, Joonas Tuominen, Sari Kujala, Katariina Lassila, Timo Kaskinen, Sari Palojoiki, Riikka Vuokko

Language Finnish **Pages** 112

Abstract The medicinal data repository would consist of datasets related to the duties and services of various authorities. The datasets would concern medicinal products, herbal medicinal products and reimbursable basic ointments and clinical nutritional preparations. The medicinal data repository would be designed and maintained for several operators, and the information contained in it could be used particularly for different purposes in pharmacotherapy and pharmaceutical logistics and for the needs of steering, supervision, preparedness and knowledge management.

The Finnish Medicines Agency carried out the further work on the medicinal data repository at the request of the Ministry of Social Affairs and Health. The objective of this work was to further specify the basis for the medicinal data repository and complement the earlier report (Reports and memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2021:3). The broad-based objective was to provide a comprehensive basis for national decision-making in order to make the appropriate decisions on the implementation of the medicinal data repository.

This follow-up report includes a proposal for datasets to be stored in the medicinal data repository and for its operating model. The operating model describes the operational structures of the data repository, including the key operators and operating processes related to the production and management of data, the services of the data repository, and the intended use cases and customers of these services. The follow-up report also provides a gap analysis of the current state of affairs, a summary of the development needs concerning data content and a proposal for a development path for the medicinal data repository.

Keywords pharmacotherapy, information, data repository, data management, medicinal product

ISBN PDF 978-952-00-6882-0 **ISSN PDF** 2242-0037

Reference no. VN/5204/2021

URN address <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6882-0>

Sisältö

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Johdanto | 9 |
| 2 | Selvityksen tavoitteet ja menetelmät | 11 |
| 2.1 | Menetelmät | 12 |
| 3 | Lääketietovarannon tietoaineistot | 14 |
| 3.1 | Lääkehoidon ja -logistiikan tiedot | 15 |
| 3.2 | Ohjauksen tiedot | 24 |
| 3.3 | Riskilääkeluokitukset | 26 |
| 3.4 | Ympäristoluokitukset | 27 |
| 3.5 | Tiedon rakenne ja standardit | 27 |
| 4 | Lääketietovarannon toimintamalli | 29 |
| 4.1 | Toimintamalli lääkehoidon ja -logistiikan tietojen näkökulmasta | 30 |
| 4.1.1 | Primaaridatan tuottaminen ja tiedon hallinta | 31 |
| 4.1.2 | Lääketietovaranto lääkehoidon ja logistiikan tietojen näkökulmasta | 37 |
| 4.1.3 | Tietojen hyödyntäminen | 39 |
| 4.2 | Toimintamalli ohjauksen tietojen näkökulmasta | 44 |
| 4.2.1 | Primaaridatan tuottaminen ja tiedon hallinta | 45 |
| 4.2.2 | Lääketietovaranto ohjauksen tietojen näkökulmasta | 48 |
| 4.2.3 | Tiedon hyödyntäminen | 51 |
| 5 | Nykytilan puutteet ja keskeiset muutosehdotukset | 58 |
| 5.1 | Lääkehoidon ja -logistiikan tiedot | 59 |
| 5.1.1 | Nykytilan puutteet | 59 |
| 5.1.2 | Keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset | 66 |
| 5.2 | Ohjauksen tiedot | 72 |
| 5.2.1 | Nykytilan puutteet | 72 |
| 5.2.2 | Keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset | 74 |
| 5.3 | Riskilääkeluokitukset | 78 |
| 5.3.1 | Nykytilan puutteet | 78 |
| 5.3.2 | Keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset | 79 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 5.4 | Ympäristöluokitukset..... | 82 |
| 5.4.1 | Nykytilan puutteet..... | 82 |
| 5.4.2 | Keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset..... | 83 |
| 5.5 | Kuvat ja videot..... | 83 |
| 5.5.1 | Nykytilan puutteet..... | 83 |
| 5.5.2 | Keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset..... | 85 |
| 6 | Riippuvuudet keskeisiin kehittämishankkeisiin..... | 86 |
| 7 | Vaiheistettu ja vastuutettu kehittämisspolku..... | 89 |
| 7.1 | Määrittelyt ja linjaukset kehittämisen perustaksi..... | 91 |
| 7.1.1 | Lääkietovarannon arkkitehtuuri..... | 91 |
| 7.1.2 | Lääkietovarannon tehtävät ja palvelut..... | 91 |
| 7.1.3 | Kustannushyötyanalyysi..... | 93 |
| 7.1.4 | Kehityksen rahoitus..... | 94 |
| 7.2 | Edellytykset ja primaaridata kuntoon..... | 94 |
| 7.2.1 | Organisaatiokohtainen kehityssuunnitelma..... | 94 |
| 7.2.2 | Asiointipalvelujen kehitystarpeiden selvittäminen..... | 95 |
| 7.2.3 | Säädöshanke..... | 96 |
| 7.2.4 | Lääkietovarannon julkinen toimeenpano suunnitelma..... | 97 |
| 7.2.5 | Kehityssuunnitelmien toimeenpano organisaatioissa..... | 98 |
| 7.3 | Tietojärjestelmäkehitys..... | 98 |
| 7.4 | Palvelukehitys..... | 98 |
| 7.5 | Varautuminen uusien tietojen julkaisuun..... | 99 |
| 8 | Tietosisältöjen kehittämistarpeet..... | 100 |
| | Liitteet..... | 102 |
| | Lähteet..... | 110 |

ESIPUHE

Marinin hallitusohjelman tavoitteisiin sisältyvän lääkeasioiden uudistuksen hankkeen kokonaistavoitteena on tiedonhallinnan osalta kehittää lääkehoidon ja lääkehuollon tietopohjaa siten, että se mahdollistaa nykyistä paremman ja turvallisemman lääkehoidon sekä nykyistä paremman ohjauksen myös tiedonhallinnan kehittämisen osalta tunnistettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Lääketietovaranto lääkevalmisteen perustietojen paremman saatavuuden takaamiseksi on yksi keskeisimpiä kehitettäviä kokonaisuuksia ns. kansallisen lääkityslistan käyttöönoton lisäksi. Lääketietovarannolla tarkoitetaan tässä keskitettyä kansallista tietovarantoa, joka valmistuttuaan sisältäisi lääkevalmisteen perustiedot ja sen lisäksi muuta valmisteeseen liittyvää tietoa, esim. hinta, saatavuus, turvallisuus, laatu ja valmisteyhteenvetot.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Fimealle toimeksiannon tuottaa selvitys keskitetystä lääketietovarannosta valtakunnallisena palveluna. Ensimmäinen osa tätä selvitystä valmistui tammikuussa 2021 (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:3). Jatkotyön toimeksiannossa laaja-alaisena tavoitteena oli muodostaa kattava perusta kansalliseen päätöksentekoon. Toimeksianto kohdistui mm. nykytilan haasteiden ja tietosisältöjen puutteiden tunnistamiseen sekä keskeisten toimijoiden tehtävien ja vastualueiden kirkastamiseen. Analyysiä työstettiin yhteistyössä kansallisten toimijoiden ja terveydenhuollon palveluorganisaatioiden edustajien kanssa. Tietosisältötarpeissa korostuu erityisesti viranomaisnäkökulma ja ohjaustarpeeseen liittyvät tiedot, kuten lääkkeiden hinta- ja kustannustiedot. Lisäksi on tarkennettu kehittämistoimien riippuvuuksia erityisesti yhteisiin lääkealan EU-tavoitteisiin.

Kiitos kaikille selvitystyöhön osallistuneille panostuksesta. Tuotettujen näkemysten pohjalta Sosiaali- ja terveysministeriössä voidaan tehdä tarvittavia linjauksia ja päätöksiä lääketietovarannon valmistelun edistämiseksi käytettävissä olevien resurssien puitteissa.

Tuula Helander
Marraskuu 2021

1 Johdanto

Tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen on osa lääkehuollon kokonaisuudistusta. Kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti lääkeasioiden tiekartan mukaisesti. Lääkeasioiden uudistus on osa pääministeri Marinin hallituksen hallitusohjelmaa.

Lääkeasioiden tiekartan toimeenpano koostuu kolmesta kokonaisuudesta: lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen, apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen sekä tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen (STM 2021a). Tiedonhallinnan ja digitaalisten välineiden kehittämisen painopisteenä on tällä hetkellä Kanta-lääkityslista, ja lisäksi edistetään lääketietovarannon ja lääkehoidon- ja huollon tiedon hyödyntämisen kehittämistä.

Osana lääkeasioiden uudistusta on tuotettu lääketietovarannon selvitys (STM raportteja ja muistioita 2021:3). Selvitys kuvaa pitkäaikaista lääkevalmisteen tiedon kehityshistoriaa, nykytilannetta ja lähivuosien uudistamistarpeita. Lisäksi selvityksessä hahmotetaan kansallisen lääketietovarannon visio sekä kuvaillaan tietovarannon kehitykseen liittyviä päämääriä ja tavoitteita. Selvitysraportti julkaistiin tammikuussa 2021. Lääketietovarantoon liittyvä selvityskokonaisuus jatkui syventävänä jatkotyönä, lääkeasioiden uudistuksen kokonaissuunnitelman mukaisesti, maaliskuussa 2021.

Lääketietovarannon jatkotyönä tavoitteena on syventää näkemystä tietovarannon sisällöstä ja toimintaedellytyksistä. Aiemmin julkaistussa selvityksessä (STM raportteja ja muistioita 2021:3) ehdotetaan, että lääketietovarannon avulla

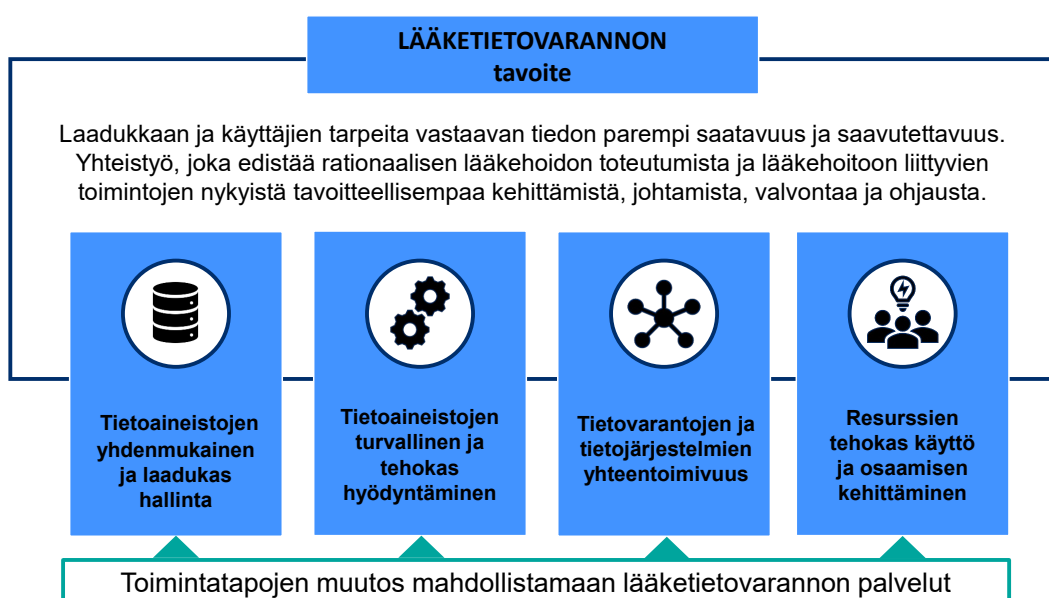
- tehostetaan viranomaisten lääkevalmisteen tiedon tuotantoon, hallintaan ja jakamiseen liittyviä prosesseja ja palveluita ja
- luodaan edellytykset sille, että viranomaisen julkaisemien tietojen laatu, formaatti, ajantasaisuus ja versiot vastaavat erilaisia tiedon käyttäjien tarpeita.

Lisäksi aiemmassa selvityksessä ehdotetaan, että lääketietovarannon tietoihin perustuvat tietopalvelut korvaisivat, tarkoituksenmukaisin osin, nykyiset viranomaisten erilliset lääkevalmisteen tietojen julkaisemis- ja välitysratkaisut. Tämä parantaisi lääkevalmisteen tiedon saatavuutta ja käytettävyyttä sekä mahdollistaisi lääketiedon käyttäjien palvelemisen 'yhden luukun' periaatteella.

Aiemman selvityksen (STM raportteja ja muistioita 2021:3) mukaan lääketietovarannon hyötytavoitteet liittyisivät laadukkaan ja käyttäjien tarpeita vastaavan tiedon parempaan saatavuuteen ja saavutettavuuteen. Lääketietovarannon kehittämiseen ja ylläpitoon liittyvällä yhteistyöllä edistettäisiin rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkehoitoon liittyvien toimintojen nykyistä tavoitteellisempaa kehittämistä, johtamista, valvontaa ja ohjausta. Lääkehoito on kohdallaan, kun ihminen ottaa lääketieteellisesti perusteltuja lääkkeitä ohjeiden mukaan, oikeaan aikaan, sopivan annoksen ja hyötty lääkehoidosta. Rationaalinen, eli järkevä lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, yhdenvertaista ja taloudellista (STM 2021b). Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvien hyötytavoitteiden lisäksi kansallisen lääketietovarannon kehittämällä tavoiteltiin työaikasäästöjä sekä päällekkäisen ja manuaalisen työn minimointia.

Aiemman selvityksen ehdotusten mukaisesti lääketietovarannon kehittämisen tavoitteena olisi myös varmistaa lääkevalmisteen tietojen saatavuus eri käyttötarkoituksiin. Tämä mahdollistaisi osaltaan uudenlaisten sähköisten terveystietojen sekä sovel- lus-, teknologia-, automaatio- ja robotiikkaratkaisujen kehittämisen. Kansallinen lääketietovaranto voi myös osaltaan edistää terveysalan toimintaympäristön systemaattista kehittämistä, investointien lisäämistä ja alan talouskasvua. Yhteenveto lääketietovarannon kehittämisen tavoitteista on Kuviossa 1. Kehittämisen tavoitteet vastaavat tiedonhallintalain (906/2019) tarkoituksia.

Kuvio 1. Lääketietovarannon kehittämisen keskeiset tavoitteet.



2 Selvityksen tavoitteet ja menetelmät

Lääketietovarannon jatkotyön tavoite on tarkentaa kansallisen lääketietovarannon lähtökohtia täydentäen aikaisempaa selvitystä (STM raporteja ja muistioita 2021:3). Laaja-alaisena tavoitteena on muodostaa kattava perusta kansalliseen päätöksentekoon ja syventää aiemman selvityksen kuvausta, jotta voidaan tehdä tarkoituksenmukaiset päätökset keskitetyn lääketietovarannon toimeenpanosta.

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) toimeksiannon mukaisesti tässä selvityksessä

- syvennetään aiemman selvityksen toimintamallikuvausta tunnistuen erityisesti keskeisiä nykytilan haasteita eli tuotetaan ns. nykytilan puuteanalyysi ja kansallisen tason tavoitteiden kirkastus.
- samalla kirkastetaan lääketietovarannon toimijoiden tehtäviä ja vastuualueita tiedon tuottamisessa, siirtämisessä ja ylläpidossa.
- lisäksi tarkennetaan lähtökohtaista lääketietovarannon tietosisältöä ja esitetään tunnistetut tulevaisuuden tietosisältölaajennustarpeet, kuten tulevaisuuden ohjaustarpeena tunnistetut lääkkeiden hinta- ja kustannustiedot.
- tunnistetaan riippuvuuksia keskeisiin kehittämistoimiin erityisesti EU-kontekstissa.

Jatkotyössä käytetyt termit on määritelty liitteessä 1.

Kansallisen lääketietovarannon kehittäminen tarkoittaisi merkittävää investointipäätöstä. Tavoitteiden edistäminen edellyttää eri toimijoiden yhteistyötä ja toteutuisi monen vuoden kehityskokonaisuutena. Lisäksi lääketietovarannon kehitystyössä tulee huomioida jatkuvasti muuttuvat sosiaali- ja terveydenhuollon ja lääkealan tarpeet.

2.1 Menetelmät

Jatkotyö toteutettiin kolmessa vaiheessa (taulukko 1). Työn toteutti Fimean projekti-ryhmä ja sitä ohjasi lääkehoidon tiedonhallinnan jaosto sekä lääkeasioiden uudistuksen koordinaatioryhmä (STM 2021a).

Taulukko 1. Jatkotyön vaiheet.

| | Kuvaus |
|---------|--|
| Vaihe 1 | <p>Työ ositettiin yhdeksään työpakettiin (WP1–WP9, liite 2). Ositus tehtiin lääketietovarannon selvityksessä (STM raportteja ja muistioita 2021:3) ehdotetun modulaarisen tietosisällön perusteella.</p> <p>Jokaisesta työpaketista tuotettiin</p> <ul style="list-style-type: none"> – tarkempi kuvaus tietosisällöstä – listaus keskeisistä kehittämishankkeista, joihin tunnistettiin riippuvuus – nykytilan toiminta-arkkitehtuurikuvaus (toimijat, palvelut, prosessit ja toimintamalli) – nykytilaa ja tavoitetilaa vertaava puuteanalyysi. Tavoitetilan lähtökohtina käytettiin tiedon hyödyntämisen ja avaamisen kansallisia tavoitteita (VM 2021a) ja tiedonhallintalakia (906/2019) sekä kansallisia digitalisaatio- ja arkkitehtuuriperiaatteita (esim. VM 2020b ja Pentikäinen 2019). <p>Työpakettien tuotokset työstettiin yhdessä asiantuntijaryhmien kanssa (liite 3). Työskentely toteutettiin verkostomaisena työryhmätyöskentelynä ja jokaiseen työpakettiin koottiin oma asiantuntijaryhmä. Jokainen ryhmä kokoontui kaksi kertaa (2 x 2h työpalaveri) kevään 2021 aikana. Lisäksi asiantuntijat kommentoivat työryhmätyöskentelyn tuotoksia kirjallisesti kesän 2021 aikana.</p> |
| Vaihe 2 | <p>Ensimmäisen vaiheen tuotosten perusteella Fimean projektiryhmä, asiantuntijayritys Salivirran tukemana, tuotti luonnoksen selvitysraportista julkista kommentointia varten. Luonnos sisälsi muun muassa lääketietovarannon tavoitetilan toimintamallikuvauksen, keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset ja ehdotuksen vaiheistetusta ja vastuutetusta kehittämissuunnitelmasta.</p> |
| Vaihe 3 | <p>Selvitysraportin ensimmäinen versio altistettiin julkiseen kommentointiin syyskuussa 2021. Kommentteja saatiin 14 taholta.</p> <p>Julkisen kommentoinnin kuluessa järjestettiin myös 5 keskustelutilaisuutta eri sidosryhmiä edustavien tahojen kanssa (liite 3). Keskustelujen tavoite oli</p> <ul style="list-style-type: none"> – esitellä suunnitteilla olevan lääketietovarannon toimintamallia ja koota palautetta suunnitelmista, |

Kuvaus

- keskustella nykytilan haasteista ja lääketietovarannon kehittämiseen liittyvistä muutos- ja ratkaisuehdotuksista,
- arvioida muutosehdotusten toteutettavuutta keskusteluun osallistujien näkökulmasta,
- tunnistaa riippuvuuksia keskeisiin kehittämistöimiin.

Fimean projektiryhmä tuotti selvitysraportin seuraavan version julkisessa kommentoinnissa ja ryhmäkeskusteluissa saadun palautteen perusteella. Raportin seuraavaa versiota käsiteltiin vielä asiantuntijaryhmien (liite 3) kanssa yhteisessä työpalaverissa. Lisäksi asiantuntijaryhmillä oli mahdollisuus kommentoida selvitysraportin luonnosta kirjallisesti.

3 Lääketietovarannon tietoineistot

Lääketietovarantoon ehdotetaan koottavaksi eri viranomaisen tehtäviin ja palveluihin liittyviä tietoineistoja lääkevalmisteista, kasvirohdosvalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista. Toteutuessaan lääketietovaranto olisi useiden toimijoiden käyttöön suunniteltu ja ylläpidetty tietovaranto, jonka tiedot olisivat luovutettavissa ja hyödynnettävissä erityisesti lääkehoidon ja -logistiikan erilaisiin käyttötarkoituksiin sekä ohjauksen, valvonnan, varautumisen ja tiedolla johtamisen tarpeisiin. Lääketietovarantoon ei lähtökohtaisesti koottaisi tietoja, joita tarvitaan esimerkiksi vain yhden viraston tai laitoksen toimintaprosesseissa. Nykytilassa usein toimijoiden tarvitsemat lääkevalmisteen tiedot ovat hajallaan eri toimijoiden tietovarannoissa, mikä vaikeuttaa tietojen hyödyntämistä eri käyttötarkoituksissa.

Ehdotus lääketietovarannon tietosisällöstä on esitetty kuviossa 2 ja yksityiskohtaisemmin luvuissa 3.1–3.4. Lääkevalmisteen tiedon rakenteisiin ja standardeihin liittyviä vaatimuksia on käsitelty lyhyesti luvussa 3.5. Lähtökohtaisesti lääketietovarannon tulee mahdollistaa tietojen hyödyntäminen ja vaihto eri tietojärjestelmien ja organisaatioiden välillä siten, että tietojen merkitys ja käytettävyys säilyy.

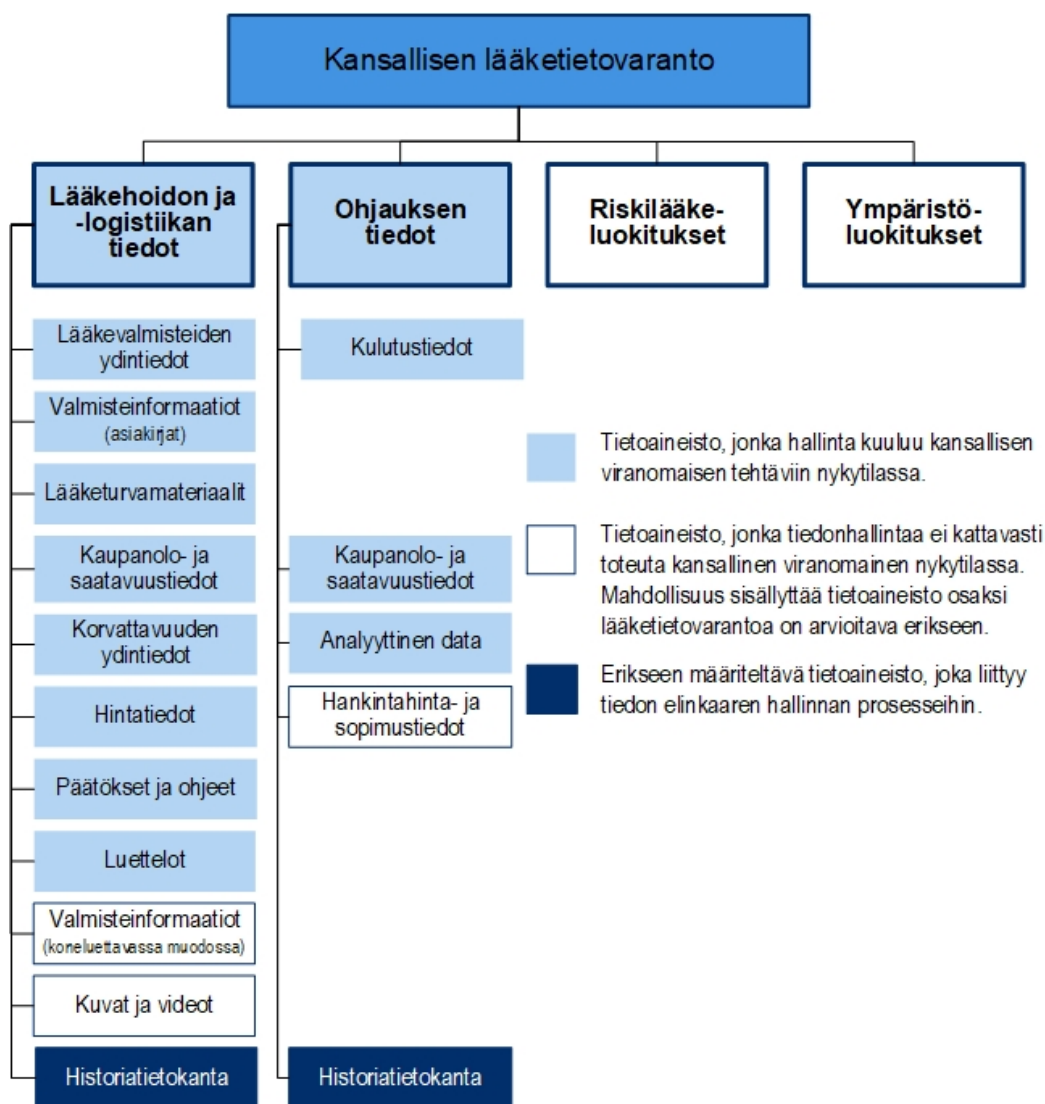
Lääketietovarannon ehdotetaan muodostuvan niin sanotuista lääkehoidon ja -logistiikan tiedoista sekä ohjauksen tiedoista. Lisäksi suunnittelussa ja kehittämisessä tulisi varautua sellaisten tietoineistojen sisällyttämiseen osaksi lääketietovaranto, joita

- vasta kehitetään esimerkiksi Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansallisten lääkeviranomaisten sekä sidosryhmien yhteistyönä (esimerkiksi elektroniset valmisteinformatiot¹ ja ympäristöluokitukset) tai
- joiden sisällyttämistä osaksi viranomaisen tehtäviä ja palveluita tulisi vielä erikseen selvittää ja linjata (esimerkiksi kansalliset riskilääkeluokitukset² tai lääkevalmisteisiin ja pakkauksiin liittyvät kuva- ja videotiedostot, kts. myös luku 8).

Erytyisesti tietosisältöjen laajennustarpeiden osalta on syytä todeta, että lääketietovarantoon ei saa lisätä lääkkeen markkinoinniksi katsottavaa tietoa. Mikäli lääketietovarantoon otetaan mukaan myös muita kuin viranomaisen hyväksymiä tietoja, nämä tiedot tulee selkeästi ja yksiselitteisesti erottaa viranomaisen hyväksymistä tiedoista. Lääketietovarantoon ei ole tarkoitus sisällyttää kaupallisten toimijoiden tietokantoja.

¹ ePI, electronic product information

² Tällä hetkellä Lääke 75+ -tietokanta on ainut viranomaisen julkaisema, kansallisesti määritelty riskilääkeluokitus, joka luontevasti sisältyisi osaksi lääketietovarantoa.

Kuvio 2. Ehdotus lääketietovarannon päätietoryhmistä.

3.1 Lääkehoidon ja -logistiikan tiedot

Lääkehoidon ja -logistiikan tiedot (Taulukko 2) sisältävät viranomaisten hyväksymiä ja lääkeyritysten tai maahantuojien tuottamia tietoja, jotka liittyvät lääkevalmisteiden arvioinnin ja valvonnan prosesseihin. Esimerkkejä tällaisista tiedoista ovat lääkevalmisteiden ydintiedot, valmisteinformaatiot ja lääketurvamateriaalit. Lisäksi lääkehoidon ja -logistiikan tiedot sisältävät lääkeyritysten toimittamia hinta-, kaupanolo- ja saatavuustietoja sekä viranomaisten tuottamia hinta-, korvattavuus- ja lääkevaihtotietoja. Tiedot kootaan pääosin Fimean, Hilan ja Kelan toimintaprosesseihin liittyvistä tietoaineistoista.

Taulukko 2. Lääkehoidon ja lääkelogistiikan tietojen ryhmittely ja kuvaus. Taulukossa on tarkennettu kuvion 2 mukaista päätietoryhmittelyä.

| Päätietoryhmä | Kuvaus |
|--|---|
| Lääkevalmisteiden ydintiedot | <p>Lääkehoidon ja lääkelogistiikan toimintaprosesseissa tarvittavaa ydintietoa (master dataa) Suomessa saatavilla olevista lääkevalmisteista, korvattavista perusvoiteista ja korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista sekä kasvirohdosvalmisteista.</p> <p>Sisältää mm. lääkevalmisteen perustiedot, pakkauksen tiedot, luokittelutiedot, myyntiluvan tiedot, vaihtokelpoisuuteen ja lääkevaihtoon liittyvät tiedot, poikkeus- ja erityisluvan tiedot, eläinlääkemesifit tiedot, logistiset tiedot ja organisaatiotiedot. Tarkempia esimerkkejä näiden tietoryhmien sisällöstä on koottu aiemmin julkaistuun lääketietovarannon selvitykseen (STM raportteja ja muistioita 2021:3, kuvio 6).</p> <p>Kattaa myyntiluvallisten ja poikkeusluvallisten lääkevalmisteiden tiedot sekä vähintään tiedot valmisteista, joille Fimea on myöntänyt määräaikaisen erityisluvan. Lisäksi tarvitaan yksityiskohtaisempaa jatkoselvitystä keinosta, joiden avulla potilas- tai laitospotilaista erityislupaa edellyttävien valmisteiden ja eläinlääkintään tarkoitettua erityislupaa edellyttävien valmisteiden tiedot voidaan sisällyttää osaksi lääketietovarantoa.</p> <p>Lähtökohtaisesti kaikkien Suomessa käytössä olevien lääkevalmisteiden tiedot kirjataan samassa rakenteessa kuin myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tiedot. Vain kirjattavien tietojen laajuudessa saisi olla eroja, ei tiedon muodossa tai rakenteissa.</p> |
| Valmisteinformaatit (asiakirjat) | |
| Valmisteyhteenveto (SmPC, summary of product characteristics) | Sisältää keskeisimmän tiedon myyntiluvallisesta lääkevalmisteesta. Valmisteyhteenvedon tulee olla suomen- ja ruotsinkielinen. Yhteiseurooppalaisissa prosesseissa (CP, MRP, DCP) suomen- ja ruotsinkielisen SmPC:n tulee olla käännös englanninkielisestä, prosessissa hyväksytystä niin sanotusta common SmPC:stä. |
| Pakkausseloste (PL, package leaflet) | Lääkepakkauksen mukana oleva seloste, joka sisältää tietoja lääkkeen käyttäjälle. Pakkausseloste tulee laatia sekä suomeksi että ruotsiksi. |

| Päätietyhmä | Kuvaus |
|---|--|
| | <p>Pakkausselosteen tulee perustua hyväksytyyn QRD-templaattiin. Yhteiseurooppalaisissa prosesseissa (CP, MRP, DCP) suomen- ja ruotsinkielisten pakkausselosteiden täytyy olla käänös englanninkielisestä, prosessissa hyväksytystä niin sanotusta common PL:stä.</p> |
| <p>Myyntipäällysmarkinnat (labelling)</p> | <p>Tarkoitetaan niitä merkintöjä, jotka on tehty lääkevalmisteen sisä- tai ulkopakkaukseen tai etikettiin suoraan painamalla. Fimea tarkistaa ja hyväksyy valmisteelle ehdotetut myyntipäällysmarkinnat osana myyntilupa-, muutos- ja uudistamishakemuksia.</p> |
| <p>Kasvirohdosvalmistemonografiat</p> | <p>Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella tarkoitetaan sellaista ihmiselle tarkoitettua lääkevalmistetta, joka sisältää vaikuttavina aineina yhtä tai useampaa kasviperäistä ainetta, yhtä tai useampaa kasvirohdotuotetta taikka niiden yhdistelmiä ja joka täyttää lääkelaisissa säädetyt rekisteröinnin edellytykset. Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi lisäksi sisältää vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasviperäisten vaikuttavien aineiden vaikutusta.</p> |
| <p>Lääketurvamateriaalit</p> | |
| <p>Riskienminimointimateriaalit</p> | <p>Lääkevalmisteiden riskienhallintasuunnitelmiin kuuluu usein ns. riskienminimoinnin lisämateriaaleja (esim. koulutusmateriaaleja, ohjeita lääkäreille ja potilaille, potilaskortteja, muistilistoja, käyttöturvallisuustiedotteita). Näiden valmistekohtaisten riskienhallintamateriaalien sisällöstä ja jakelusta sovitaan yhdessä lääkkeen myyntiluvan haltijan ja Fimean kanssa.</p> |
| <p>Lääketurvatieotteet</p> | <p>Myyntiluvan haltijoiden tiedotteet terveydenhuollon ammattilaisille. Viranomaisten lääketurvatieotteet.</p> |
| <p>Eläinlääketiedotteet</p> | <p>Tiedotteita esimerkiksi varoajan muutoksista.</p> |
| <p>Lisäneuvontamateriaalit</p> | <p>Lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet ovat lääkevalmisteita, joiden toimittaminen apteekista vaatii aina farmaseuttisen henkilökunnan antaman lisäneuvonnan.</p> |

| Päätietyhmä | Kuvaus |
|--------------------------------------|---|
| Tuotevirheilmoitukset | <p>Tuotevirheellä tarkoitetaan lääke-tehtaasta luovutetusta tai apteekissa, sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai sotilasapteekissa valmistetussa ja sieltä luovutetussa, ihmis- tai eläinkäyttöön tarkoitettussa lääkkeessä tai sen pakkauksessa esiintyvää laatupoikkeamaa, joka koskee koko erää, sen osaa tai yksittäistä pakkausta.</p> |
| Kaupanolo- ja saatavuustiedot | |
| Kauppaantuontitiedot | <p>Myyntiluvan, rekisteröinnin tai rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan lääkeviranomaiselle ilmoittamat tiedot kaupan tuomisesta. Sisältää mm. valmisteen tiedot, pakkauksen tiedot ja kauppaantulopäivämäärän.</p> |
| Kaupanpidon päättymisen tiedot | <p>Myyntiluvan, rekisteröinnin tai rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan lääkeviranomaiselle ilmoittamat tiedot lääkevalmisteen kaupanpidon päättymisestä. Sisältää Fimeaan kaupan ilmoitetun valmisteen kaupanpidon päättymispäivän.</p> |
| Saatavuushäiriöilmoitukset | <p>Myyntiluvan, rekisteröinnin tai rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan Fimealle ilmoittamat saatavuushäiriötiedot, ml. lääkevalmisteen yksilöivä tieto ja saatavuushäiriön arvioitu alkamis- ja päättymispäivämäärä. Saatavuushäiriöiden tiedot eivät kuvaa esim. apteekkisaatavuutta.</p> |
| Varastosaldotiedot | <p>Lääketehtävien, sairaala-apteekkien ja avohuollon apteekkien Fimealle ilmoittamat tiedot. Nykylainsäädäntö ei mahdollista varastosaldotietojen sisällyttämistä osaksi lääketietovarantoa. Mahdollisuudet sisällyttää näitä tietoja osaksi lääketietovarantoa ja tarvittavat säädösmuutokset on arvioitava erikseen.</p> <p>Lääketehtävien osalta olisi tarpeen linjata myös tietojen aggregoinnin taso eli se, miten toimijoiden ilmoittamia tietoja yhdistellään ja summataan. Lähtökohtaisesti lääketietovarannossa aggregoitu tieto kuvaa toimijaryhmän varastosaldotilannetta yksittäisen toimijan tilanteen sijaan.</p> |

| Päätietyhmä | Kuvaus |
|--|---|
| Velvoitevarastoinnin saatavuus- ja varastotiedot | <p>Maahantuojien ja valmistajien sekä terveydenhuollon toimintayksikköjen ilmoittamat tiedot velvoitevarastojen suuruudesta lääkevalmisteittain sekä velvoitevarastoinnin alituslupahakemuksissa ilmoitetut tiedot saatavuushäiriöistä.</p> <p>Mahdollisuudet sisällyttää näitä tietoja osaksi lääketietovarantoa ja tarvittavat säädösmuutokset on arvioitava erikseen.</p> |
| Myyntilupa myönnettyjen poikkeuslupien tiedot | <p>Kriittisen lääkevalmisteen saatavuushäiriön vuoksi myönnettyjen poikkeuslupien tiedot. Sisältää lääkevalmisteen ja sen pakkauksen tiedot, jolle poikkeuslupa on myönnetty saatavuusongelmista johtuen.</p> |
| Erityislupaa edellyttävät valmisteet | <p>Lääkevalmisteet, joiden kulutukseen luovuttamiseen Fimea on myöntänyt erityisluvan tai määräaikaisen erityisluvan ihmisten tai eläinten hoitoon. Tietoja voidaan hyödyntää esimerkiksi indikaattoriyppisesti osoittamaan sellaisia lääkeryhmiä, joihin voi olla tarpeen kohdentaa erillisiä varautumiseen ja saatavuuteen liittyviä viranomaistoimia.</p> <p>Kts. myös ydintiedot.</p> |
| Korvattavuuden ydintiedot | |
| Vaihtokelpoisuus ja viitehinnat | <p>Nykytilassa esimerkkejä ydintiedoista ovat vaihtokelpoinen lääkevalmiste, substituutioryhmä (ei ota huomioon pakkauskokoa), pakkaustasoinen substituutiokoodi, hintaputken ylin hinta, viitehintaryhmä ja viitehintaryhmiin kuuluvien lääkkeiden viitehintaa.</p> |
| Korvattavuustiedot | <p>Nykytilassa esimerkkejä lääkevalmisteeseen liittyvistä korvattavuustiedoista ovat vahvistettu korvausluokka, vahvistettu korvattavuuden rajaus, korvattavuuden alkamispvm, korvattavuuden päättymispvm, korvausoikeusnumerot, suorakorvauskoodi ja siihen liittyvä selite sekä erillisselvityskoodi ja siihen liittyvä selite ja päivämäärätieto. Tieto ehdollisesta korvattavuudesta on tulossa Kanta-palvelujen Lääketietokantaan 03/2022.</p> <p>Nykytilassa esimerkkejä lääkevalmisteeseen liittyvistä korvattavuustietojen listauksista ovat korvattavat myyntiluvalliset valmisteet,</p> |

| Päätietyhmä | Kuvaus |
|--|---|
| | korvausjärjestelmään hyväksytyt valmisteet, korvausjärjestelmästä irtisanotut valmisteet, korvattavat potilaskohtaisella erityisluvalla toimitettavat lääkkeet, korvattavat määräaikaikaisella erityisluvalla toimitettavat lääkkeet. |
| Hintatiedot | |
| Lääkkeiden hinnat | Esimerkiksi tukkumyyntihinta, vahvistettu tukkuhinta, vähittäismyyntihinta ja arvonlisäverokoodi. |
| Päätökset, ohjeet ja tiedotteet | |
| Itsehoitolääkkeiden myyntirajoitukset | Lääkeviranomaisen määrää jokaiselle ihmislääkevalmisteelle ja sen pakkauskoolle reseptistatukseen, joka kertoo saako kyseistä lääkettä toimittaa ilman reseptiä ja kuinka suuren pakkauskoon sitä voi ostaa apteekista ilman lääkemääräystä. |
| Kelan päätökset korvausoikeuksien myöntöperusteista | Kela päättää tarvittavista selvityksistä ja lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden perusteella asiakkaalle voidaan myöntää lääkettä tai kliinistä ravintovalmistetta koskeva korvausoikeus. Selvitys voi olla myös reseptiin kirjattu erilliselvitys (reseptimerkintä). |
| Päätökset lääkevalmisteiden myynnin ja kulutukseen luovuttamisen rajoituksista | STM voi päätöksellään määräaikaikaisesti rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä tämän lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määräaikaikaisesti etusijalle jakelussa, jos se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä. |
| Kelan Lääkeinfo ja lääkekorvaustiedotteet | Kelan uutiskirje lääkäreille, farmasian ammattilaisille ja muille lääkekorvausasioista kiinnostuneille. Noin kerran kuukaudessa ilmestyvä uutiskooste. Uutiskirjeessä kerrotaan lääkkeiden korvausoikeuksissa tapahtuvista muutoksista ja uudistuksista sekä muista ajankohtaisista asioista lääkekorvauksiin liittyen. |
| Apteekkien sairausvakuutusohjeet (SV-ohjeet) ja Kelan apteekkitiedotteet | Apteekeille tarkoitetut suorakorvausmenettelyä koskevat ohjeet ja tiedotteet. |
| Perustoimeentulotuen menettelyohjeet | Kelan tuottama apteekeille tarkoitettu menettelyohje. |

| Päätietyhmä | Kuvaus |
|---|--|
| Luettelot | |
| Myönnetty poikkeusluvut | Valmistelistaus myönnettyistä poikkeusluvista sisältäen esimerkiksi seuraavat tiedot: valmiste; pakkauskoot; myyntiluvan haltijan nimi Suomessa; eränumerot, joita lupa koskee tai ajanjakso, jolle poikkeuslupa on myönnetty; luvan myöntämisen päivämäärä. Kts. myös lääkevalmisteen ydintiedot. |
| Erityislupaa edellyttävät lääkevalmisteet ihmisille | Listaus erityislupavalmistesta, joille on myönnetty kulutukseenluovuttamislupa (määräaikainen tai potilas/laitoskohtainen erityislupa). Sisältäen esimerkiksi seuraavat tiedot: valmiste; vaikuttava(t) aine(et); vahvuus; ATC-koodi; lääkekuoto; pakkauskoot; valmistaja; myyntiluvan haltijan nimi; ajanjakso, jolle lupa on myönnetty (määräaikaiset erityislupavalmisteet). Kts. myös lääkevalmisteen ydintiedot. |
| Erityislupaa edellyttävät lääkevalmisteet eläimille | Listaus erityislupavalmistesta, joille on myönnetty kulutukseenluovuttamislupa (määräaikainen tai potilas/klinikkakohtainen erityislupa). Sisältäen esimerkiksi seuraavat tiedot: valmiste; vaikuttava(t) aine(et); vahvuus; pakkauskoot; myyntiluvan haltijan nimi; ehdot; eläinlajit ja varoajat; lisäksi ajanjakso, jolle lupa on myönnetty (määräaikaiset erityislupavalmisteet). Kts. myös lääkevalmisteen ydintiedot. |
| Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet | Fimean vahvistama luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmistesta (ei ota huomioon pakkauskokoa). |
| Kaupan olevat biosimilaarit | Fimean ylläpitämä luettelo Suomessa kaupan olevista biosimilaareista. |
| Velvoitevarastoitavat valmisteet | Fimean vahvistama luettelo velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvista lääkeaineista ja varastointivelvoitteen piiristä myyntiluvan peruuntumisen vuoksi poistuneista valmistesta. |
| Ihmiskäyttöön varattavat mikrobilääkkeet (human reserved antimicrobials), | Eläinlääkeasetuksen nojalla annettava listaus mikrobilääkkeistä, joita ei saa käyttää eläinten hoitoon. |

| Päätietyhmä | Kuvaus |
|--|---|
| | Selvitettävä mahdollisuus ja tarve sisällyttää osaksi lääketietovarannon tietosisältöä. |
| Valmisteet, joilla yhteispohjoismainen pakkaus | Listausta myyntiluvallisista monikielipakkauksista. |
| Valmisteinformaatiot (koneluettavassa muodossa) | |
| ePI, (electronic product information) | <p>ePI tarkoittaa sähköistä valmisteinformaatiota, johon kuuluvat pakkausseloste (ePL, electronic package leaflet), valmisteyhteenvedo (eSmPC, electronic summary of product characteristics) ja myyntipäällysmarkinnat (labelling).</p> <p>Sisältää lääkehoidon ja logistiikan kannalta keskeisiä tietoja, mukaan lukien kliiniset tiedot, farmakologiset ominaisuudet, farmaseuttiset tiedot. Tarkempia esimerkkejä näiden tietoryhmien sisällöstä on koottu aiemmin julkaistuun lääketietovarannon selvitykseen (STM raportteja ja muistioita 2021:3, kuvio 6).</p> <p>Sähköinen valmisteinformaatio on tarkoitus luoda käyttämällä EU:n yhteistä sähköistä standardia. ePI soveltuu käytettäväksi sähköisillä alustoilla ja se mahdollistaa tiedon levittämisen maailmanlaajuisesti verkossa. ePi on puolistrukturoitu eli sisältää sekä strukturoituja elementtejä että strukturoimattomia elementtejä (esim. vapaata tekstiä ja grafiikoita).</p> |
| Kuvat ja videot | |
| Lääkevalmisteiden kuvat | Kuvatiedosto. Esimerkiksi tableteissa tarve näyttää molemmat puolet ja sivut. |
| Lääkevalmisteen kuvaus | Kuvailuteksti ja rakenteinen tieto. Esimerkiksi fyysiset mitat, jakouurre, tablettistanssaukset ja väri sekä tekstitietona että värikoodina. |
| Sisäpakkauksen (primaaripakkaus) kuvat | Kuvatiedosto lääkevalmisteen kanssa kosketuksissa olevasta pakkauksesta. Esimerkiksi läpipainopakkaus tai ampulli. |
| Ulkopakkauksen kuvat | Kuvatiedosto. Esimerkiksi kuvat paukkauksen kaikilta sivuilta. |
| Lääkepakkauksen kuvaus | Kuvailuteksti ja rakenteinen tieto sisä- ja ulkopakkauksista ja niiden tukkupakkauksista. Esimerkiksi primaari- ja sekundaaripakkauksen fyysiset mitat, pakkauksen paino, primaaripakkauksen muoto, lääkevalmisteen sijoittuminen läpipainopakkauksessa |

| Päätietyhmä | Kuvaus |
|------------------------------------|---|
| | (koodistona?) ja tunnistekoodien sijoittuminen primaari- ja sekundaaripakkauksissa. |
| Vedos (Mock-up), layout | Koskee sekä ulko- että sisäpakkausta (pdf-dokumentti hakijalta). Myyntilupaprosessia varten |
| | tuotettu tieto, ei valokuva. Lääkeviranomaisen ei julkaise näitä tietoja. Esimerkiksi Yhdysvalloissa kuuluvat valmisteyhteenvetoon ja Tanskassa on linkitys erilliseen tietokantaan. |
| Annosteluohjevideot | Suunnattu esimerkiksi lääkkeiden oikean käytön varmistamiseen neuvontatilanteessa tai lääkkeen käyttäjille itselleen. Voivat linkittyä riskinhallintavaatimuksiin. |
| Videot ammattilaisille | Esimerkiksi ohjevideo valmisteen käyttökuntoon saattamisesta. |
| Historiatietokanta | Erikseen määriteltävä päivitys- ja muutostietojen sekä historiatietojen tietokanta esimerkiksi lääkevalmisteiden ydintiedoista, valmisteinformaatioista, kaupanolo- ja saatavuustiedoista sekä korvattavuus- ja hintatiedoista. Sisältää myös aineistojen historiatiedot. |

CP = centralised procedure, DCP = decentralized procedures, MRP = mutual recognition procedure, QRD = Quality Review of Documents.

3.2 Ohjauksen tiedot

Ohjauksen tiedot (taulukko 3) sisältävät tarvittavat tietoaineistot lääkevalmisteiden ja aineiden kulutuksesta, kustannuksista, saatavuudesta ja korvauksista ohjauksen, valvonnan, varautumisen ja tiedolla johtamisen tarpeisiin. Lähtökohtaisesti tiedot koottaisiin Fimean, Kelan, Kanta-palveluiden ja THL:n tiedoista.

Kulutustietojen osalta on tarpeen linjata tietojen aggregoinnin taso lääketietovarannossa eli se, miten lääketietovarantoon siirrettäviä tietoja yhdistellään ja summataan. Lähtökohtaisesti lääketietovarantoon kootaan lääkevalmiste- ja ainekohtaista tietoa.

Taulukko 3. Ohjauksen tietojen ryhmittely ja kuvaus.

| Päätietyhmä | Kuvaus |
|---|---|
| Kulutustiedot | |
| Tukkumyyntidata | Perustuu lääketukkukauppojen myyntiin apteekkeille ja sairaaloille ja eläinlääkäreille. |
| Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoinimitukset (aiemmin Kelan reseptitiedosto) | Apteekkitilitysten tiedoista muodostettava aineisto sisältää tiedot apteekkeissa korvatuista lääkeostoista sekä ennen alkuomavastuun täyttymistä tehdyistä ostoista. Aineistossa on tiedot lääketoinimituksen sisällöstä, kustannuksista ja korvauksista. |
| Sairasvakuutuskorvausten aineisto | Kelan sairaanhoitokorvausten aineisto sisältää tiedot kaikista vuoden aikana maksetuista lääkekorvauksista. Aineistossa on myös sellaiset jälkikäteen haetut korvaukset, jotka eivät sisälly Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoinimitukset -aineistoon. |
| Lääkemääräykset ja lääketoinimitukset (Kanta-palvelujen reseptikeskus) | Kanta-palvelujen reseptikeskus sisältää tiedot lääkemääräyksistä sekä niihin liittyvistä apteekkien lääketoinimituksista. Lääkemääräys- ja lääketoinimitusasiakirjaan on yhdistettävissä tietoja muun muassa lääkevalmisteesta, potilaasta, lääkkeen määrääjästä ja lääkkeen toimittaneesta apteekista. Reseptikeskus sisältää tiedot myös niiden lääkevalmisteiden toimituksista, jotka eivät ole sairausvakuutuksesta korvattavia (vrt. sairausvakuutuksesta korvattavat lääkeostot). |
| Potilastiedon arkiston rokotustiedot | Arkistoon on tallennettu tieto asukkaan rokotuksista. |

| Päätietyhmä | Kuvaus |
|--|--|
| Hilmo | Terveystietojen hoitoilmoitusrekisteri. Hilmo-tiedonkeruussa kerätään tietoja myös lääkityksestä ja rokotuksista. |
| Kaupanolo- ja saatavuustiedot | Kauppaantuontitiedot, kaupanpidon päättymisen tiedot, saatavuushäiriöilmoitukset, varastosaldotiedot, velvoitevarastoinnin saatavuus- ja varastotiedot, myyntilupaan myönnettyjen poikkeuslupien tiedot (kts. tarkemmat määritelmät, Taulukko 2) |
| Analyttinen data | Tapahtumatyyppisestä datasta kuten kulutustiedoista ja kaupanolo- ja saatavuustiedoista jalostettua tietoa, jota voidaan käyttää esimerkiksi ohjauksen, varautumisen ja valvonnan tarpeisiin. Esimerkiksi tilasto- ja indikaattoritiedot. |
| Hankintahinta- ja sopimustiedot | |
| Hankintahinta | Sairaalalääkkeiden hankintahinta määräytyy hintakilpailutuksen tai suoraan hankintaan liittyvien (hallitun käyttöönoton) sopimusten perusteella. Sopimushintoja on useita ja hinta ei välttämättä ole sama kaikilla alueilla. |
| Hallitun käyttöönoton sopimus (MEA, managed entry agreement) | Valmisteen myyntiluvan haltijan ja maksajan välinen ehdollinen sopimus, jonka tyypillinen tavoite on uuden valmisteen käyttöönotto aikaisemmassa vaiheessa huomioiden esimerkiksi hoidon vaikutuksiin tai käytön kohdentumiseen liittyvät epävarmuustekijät ja/tai liian korkea tukkumyyntihinta. Sopimukset ovat tyypillisesti luonteeltaan salassapidettäviä. Esimerkiksi hankintasopimusdokumentit, sopimuksia kuvaavat tarvittavat rakenteiset tiedot (esim. luokittelutiedot kuten suora alennus, muu taloudellinen sopimus, vaikuttavuusperusteinen sopimus), sopimusten toteutumisen seurantaan liittyvät raportoinnit. Esimerkkejä tiedoista, joita sopimuksista voidaan julkaista, on kansainvälisessä kirjallisuudessa (esim. Facey 2021). |
| Ehdollinen korvattavuus | Valmisteen myyntiluvan haltijan ja Hilan välinen hallitun käyttöönoton sopimus. |
| Historiatietokanta | Kulutustietojen osalta tulee erikseen määritellä, kuinka pitkän aikavälin dataa lääketietovarannossa säilytetään. Lisäksi on erikseen määriteltävä ydintietoista tarvittavan historiatietokannan sisältö esimerkiksi tutkimuksen, tilastoinnin ja viranomaisten suunnittelu-, selvitys- ja arviointitehtävien näkökulmasta. |

3.3 Riskilääkeluokitukset

Riskilääkeluokitusten (Taulukko 4) laajamittaisempi sisällyttäminen osaksi lääketietovarantoa edellyttäisi erillisiä linjauksia ja erikseen määritellyt kansalliset kriteerit tiedon tuottamisesta, kokoamisesta ja käsittelyyn liittyvistä vaatimuksista ja ratkaisusta. Läh-
tökohtaisesti riskilääkeluokituksissa tulisi huomioida sekä myyntiluvalliset että erityis-
lupaa edellyttävät lääkevalmisteet.

Tällä hetkellä Lääke 75+ -tietokanta on ainut viranomaisen julkaisema, kansallisesti määritellyt riskilääkeluokitus, joka luontevasti sisältyisi osaksi lääketietovarantoa. Lääke 75+ on kliiniseen päätöksentekoon ja hoidon valinnan tueksi tarkoitettu tietokanta lääkeaineiden soveltuvuudesta iäkkäille. Lääke 75+ on avattu kaikille vapaasti hyödynnettäväksi. Fimea vastaa Lääke75+ -tietokannan teknisestä ylläpidosta. Lääke75+ -työryhmä on koottu iäkkäiden lääkehoidon asiantuntijoista, johon kuuluu terveydenhuollossa ja yliopistoissa työskenteleviä geriatrian, farmasian ja klinisen farmakologian asiantuntijoita eri puolilta Suomea.

Taulukko 4. Riskilääkeluokitusten ryhmittely ja kuvaus.

| Päätietyryhmä | Kuvaus |
|---|--|
| Riskilääkeluokitukset, jotka liittyvät lääkeaineen farmakologiaan | <p>Riskilääkkeet, joiden käyttö voi edellyttää erityistä tarkkaavaisuutta lääkkeen</p> <ul style="list-style-type: none"> – farmakologisten ominaisuuksien (esim. kapea terapeuttinen leveys tai yhteisvaikutusten riski) tai – lääkkeen käyttäjän yksilöllisten ominaisuuksien (esim. perimä, ikä, munuaisten vajaatoiminta) takia. <p>Riskilääkkeen virheellinen käyttö voi johtaa vakaviin seurauksiin potilaille.</p> <p>Kansallisia esimerkkejä ovat Lääke 75+, SPTY:n avohoitoon tarkoitettujen riskilääkkeiden lista, HUS:n lista suuren riskin lääkkeistä, AKE:n kaatumisriskiä lisäävien lääkkeiden tarkistuslista ja KSSHP:n kaatumisvaaraa lisäävät lääkkeet.</p> |
| Riskilääkeluokitukset, jotka liittyvät lääkehoidon prosessiin | <p>Esimerkiksi sellaiset lääkkeet, joiden annosteluun, käsittelyyn tai säilytykseen liittyy virheellisen käytön riskejä. Riskilääkkeen virheellinen käyttö voi johtaa vakaviin seurauksiin potilaille.</p> |

AKE = Alueellinen kaatumisten ehkäisyverkosto, HUS = Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, KSSHP = Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, SPTY = Suomen Potilasturvallisuusyhdistys.

3.4 Ympäristoluokitukset

Myyntilupa-arvioinnin yhteydessä tehtävä ympäristöriskin arviointi (ERA, environmental risk assessment) koskee kaikkia uusia vaikuttavia aineita ja rinnakkaislääkkeitä, joille haetaan myyntilupaa keskitetyn, hajautetun, tunnustamis- ja kansallisen menettelyn kautta (EMA 2021a). Arvioinnin tuloksista raportoidaan avaintietoja EMA:n ylläpitämässä julkisissa arviointiraporteissa (EPAR/PAR). Lisäksi arvioinnin perusteella valmisteyhteenvetoon lisätään tarvittaessa ohjeistus valmisteen käsittelystä/hävittämisestä ympäristölle koituvan riskin minimoimiseksi. Myyntilupakäsittelyyn liittyvän ympäristöriskin arvioinnin perusteella ei kuitenkaan tuoteta sellaisia ympäristöluokitustietoja, jotka olisivat suoraan hyödynnettävissä lääketietovarannon kaltaisissa palveluissa. Lisäksi ERA-tietoja ei ole kattavasti saatavilla kaikista myyntiluvallisista valmis-teista.

Mikäli ympäristöluokitustiedot kuuluisivat lääketietovarantoon koottuihin tietoaineistoihin tulevaisuudessa, luokitustiedon tuotanto tulisi tapahtua osana lääkeyritysten ja EMA:n tai kansallisten viranomaisten välistä toimintaa ja yhteistyötä. Lääketietovaranto voisi tarjota tarkoituksenmukaisen tiedonhallinta ja julkaisuratkaisun viranomaisprosesseissa tuotetuille ympäristöluokitustiedoille. Ympäristöluokitusten sisällyttäminen osaksi lääketietovarantoa edellyttäisi kuitenkin erillisiä linjauksia ja erikseen määritellyt kriteerejä tiedon tuottamiseen, kokoamiseen ja käsittelyyn liittyvien vaatimusten ja ratkaisujen suhteen.

Suomessa Lääketietokeskus on käynnistänyt hankkeen, jossa Suomeen laaditaan lääkkeiden ympäristöluokitustietoja. Hanke perustuu Ruotsin FASS:n luokitukseen. Lääketietokeskuksen verkkosivuilla julkaistun tiedon mukaan tavoite on saada lääkeaine (vaikuttava-aine) kohtaiset ympäristöluokitukset Suomeen vuoden 2021 loppuun mennessä. Kyseessä on kaupallisen lääkeinformaatiopalvelun tuottama tietoaineisto, johon perustuvien palvelujen tuottamisesta vastaa Lääketietokeskus.

3.5 Tiedon rakenne ja standardit

Tiedonhallinnan näkökulmasta lääketietovarannon kehitystyö on ehdollinen vaatimusten ja ratkaisujen yhdenmukaistamiselle siten, että tiedot kirjataan samassa rakenteessa ja yhteentoimivia koodistoja ja luokituksia hyödyntäen. Lisäksi tulee tarjota riittävät asian- ja palvelujenhallinnan metatiedot.

ISO IDMP -standardien implementointiin liittyvä kehitystyö luo perustan kansalliselle lääketietovarannolle. EU:n jäsenvaltioiden, lääkeyritysten ja virastojen on sovellettava

kansainvälisiä ISO IDMP-standardeja lääketurvatoimintaan ja lääkkeitä koskevien tietojen luokitteluun, hakuun, esittämiseen, riskiyötysuhteen arviointiin, sähköiseen vaihtamiseen ja ilmoittamiseen. Standardien käytöstä säädetään Komission täytäntöönpanoasetuksessa. EMA ottaa ISO IDMP -standardit vaiheittain käyttöön, mikä vaikuttaa myös kansallisten viranomaisten työhön. Fimean lääkevalmisteen tiedonhallintajärjestelmän tietoja kehitetään osana UPD (eläinlääkeasetus)- ja UNICOM-hankkeita.

Lääketietovarannon kehittämisen yhteydessä tulee määrittää myös yhteinen yksilöiviä tunnisteita koskeva minimitietosisältö ja tietoarkkitehtuuri, joka mahdollistaa eri tietoi-
neistojen yhteentoimivuuden. ATC ja Vnr-koodin lisäksi yksilöiviä tunnisteita ovat esimerkiksi GTIN-koodi, PMS-ID, UPD-PCID ja myyntilupanumero.

ISO IDMP-standardien implementointia ja yksilöiviä tunnisteita on käsitelty yksityiskohtaisemmin aiemmin julkaistussa lääketietovarannon selvityksessä (STM raportteja ja muistioita 2021:3). Lisäksi lääketietovarannon suunnittelussa ja kehityksessä tulee huomioida yhteentoimivuus käytössä olevien GS1-standardien kanssa. GS1-standardeja käytetään yksilöimään esimerkiksi tuotteita, pakkauksia, paikkoja ja osapuolia ja ne mahdollistavat tarkan seurannan ja raportoinnin esimerkiksi myynti- ja varastointidatan tarpeisiin (GS1 2021). Esimerkiksi GTIN-koodi toimii toimitusketjuissa keskeisenä yksilöivänä tunnisteenä.

4 Lääketietovarannon toimintamalli

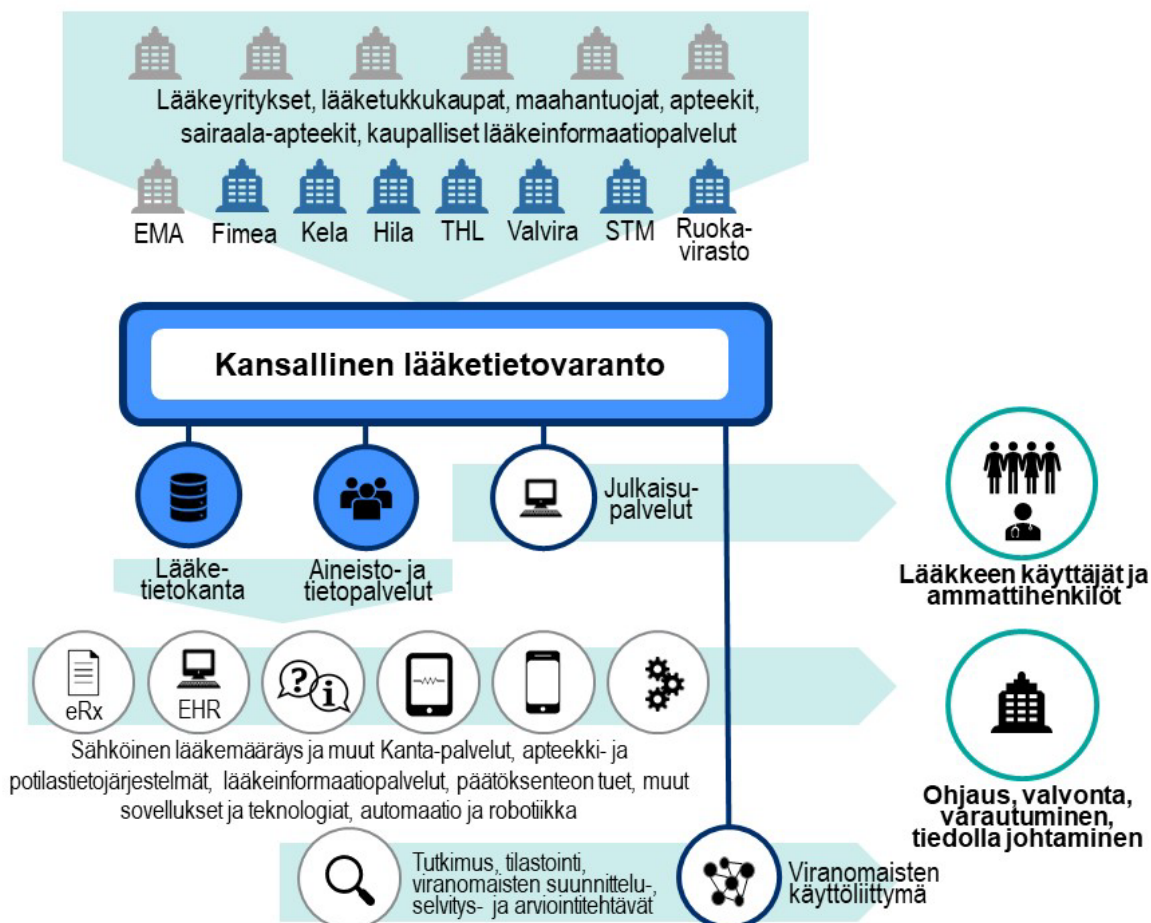
Toimintamallin avulla kuvataan lääketietovarannon tavoitetilan toiminnalliset rakenteet, mukaan lukien lääkevalmisteen tiedon tuottamiseen ja hallintaan liittyvät keskeiset toimijat ja toimintaprosessit, lääketietovarannon palvelut sekä palveluiden käyttötarkoitukset ja asiakaskunta.

Yhteinen tietovaranto ja yhdessä sovittu toimintamalli luovat edellytyksiä ajantasaisille, eheille ja käyttäjien tarpeita vastaaville tietoaineistoille ja palveluille. Yhteinen toimintamalli konkretisoi toimia, joita tarvitaan varmistamaan viranomaisten tietoaineistojen yhdenmukainen ja laadukas hallinta sekä tietoturvallinen käsittely julkisuusperiaatteen toteuttamiseksi. Lisäksi lääketietovarantoon koottujen tietoaineistojen ja yhteisen koordinaation avulla voidaan toteuttaa lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kansallista ohjausta.

Se miten lääketietovaranto organisoituu vaikuttaa siihen, miten tietoaineistojen kokoaminen sekä tarvittavat tietojen luovuttamiset viranomaisten välillä on tarkoituksenmukaista järjestää. Tiedonhallintalain (906/2019, 22 §) mukaan viranomaisten on toteutettava säännöllisesti toistuva ja vakiosisältöinen sähköinen tietojen luovuttaminen tietojärjestelmien välillä teknisten rajapintojen avulla, jos vastaanottavalla viranomaisella on tietoihin laissa säädetty tiedonsaantioikeus. Teknisen rajapinnan avulla luovutettavien tietojen tietorakenteen kuvauksen määrittelee ja sitä ylläpitää tiedot luovuttava viranomaisinen. Suunniteltaessa usean viranomaisen välistä tietojen luovuttamista teknisten rajapintojen avulla on tietorakenteen kuvaus määriteltävä ja ylläpidettävä toimialasta vastaavan ministeriön johdolla.

Lääketietovarannon toimintamallin yhteenveto on esitetty kuviossa 3 ja yksityiskohtaisemmin luvuissa 4.1–4.2 lääkehoidon ja -logistiikan sekä ohjauksen tietojen näkökulmasta. Riski- ja ympäristöluokitusten sekä kuvien ja videoiden osalta toimintamallia ei ole kuvattu. Näiden tietojen osalta viranomaisten tehtäviin liittyvät tietoaineistot eivät ole sisällöltään kypsiä koottavaksi yhteiseen tietovarantoon. Selvitystyön kuluessa on kuitenkin tunnistettu tarve varata mahdollisuus sisällyttää nämäkin tietoaineistot lääketietovarannon tiedonhallinnan piiriin tulevaisuudessa.

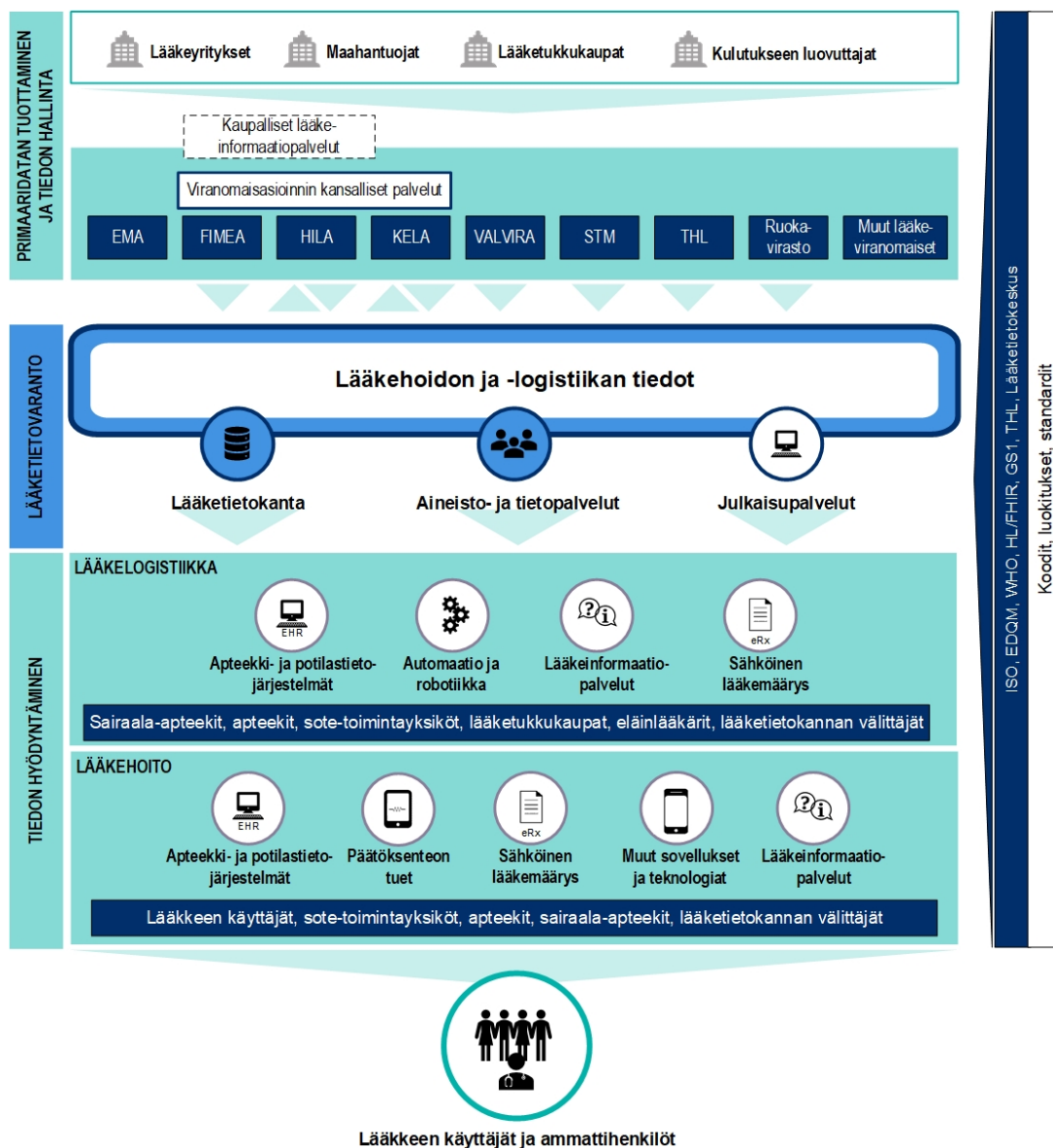
Kuvio 3. Yhteenveto kansallisen lääketietovarannon toimintamallista.



4.1 Toimintamalli lääkehoidon ja -logistiikan tietojen näkökulmasta

Toimintamalli esitetään ryhmiteltynä kolmeen kokonaisuuteen kuviossa 4: (i) primaaridatan tuottaminen ja tiedon hallinta, (ii) lääketietovaranto ja (iii) tiedon hyödyntäminen. Lääketietovarantoon on ensisijaisesti tarkoitus koota sellaisia tietoaaineistoja, joiden tiedonhallinta on osa virastojen tai laitoksien lakisääteisiä tehtäviä. Tällaisista tietoa-ineistoista käytetään toimintamallikuvauksissa termiä primaaridata.

Kuvio 4. Kuvaus lääketietovarannon toimintamallista lääkehoidon ja -logistiikan tietojen näkökulmasta.

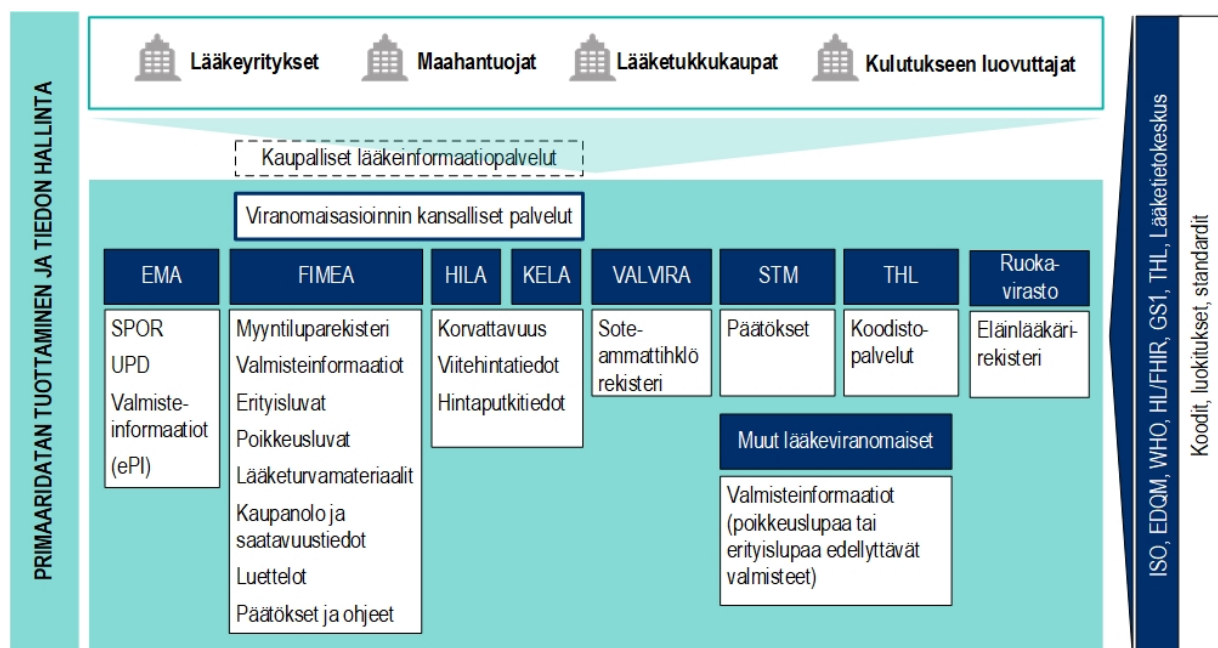


4.1.1 Primaaridatan tuottaminen ja tiedon hallinta

Lääketietovarannon kehittämisen lähtökohta on monimutkainen tiedontuottajakenttä, jossa viranomaisvastuut jakautuvat usealle kansalliselle ja eurooppalaiselle virastolle. Lääkeyritykset ovat keskeisiä tiedon tuottajia ja lääkevalmisteen tietojen hallinta on osa muun muassa lääkeyritysten ja EMA:n sekä kansallisten viranomaisten välistä toimintaa ja yhteistyötä. Lisäksi primaaridatalla on tyypillisesti keskeinen merkitys viranomaisen toiminnanohjausjärjestelmissä ja tiedonhallinnassa. Keskeisten toimijoiden

tietoaineistoja ja osallisuutta primaaridatan tuottamiseen ja tiedon hallintaa on esitetty kuviossa 5 ja taulukossa 5.

Kuvio 5. Lääkehoidon ja -logistiikan tietojen tuottamisen ja tiedonhallintaan osallistuvat keskeiset toimijat ja toimijoiden tietoaineistot.



Taulukko 5. Lääkehoidon ja -logistiikan tietojen tuottamisen ja tiedonhallintaan osallistuvat keskeiset toimijat sekä lääkevalmisteiden tiedonhallintaan liittyvät toimintaprosessit ja tietoaineistot.

| Toimija | Kuvaus |
|-------------|---|
| Lääkeyritys | <p>Lääkeyrityksellä tarkoitetaan sekä myyntiluvan haltijaa/hakijaa että lääkkeen markkinoijaa. Myyntiluvan haltijalla/hakijalla on velvollisuus tuottaa omia valmisteitaan koskevaa tietoa kaikissa lääkkeen elinkaaren vaiheissa.</p> <p>Lääkevalmisteen tietojen hallinta on osa lääkeyritysten ja EMA:n sekä kansallisten viranomaisten (Fimea, Kela, Hila) välistä toimintaa ja yhteistyötä. Keskeisiä viranomaisprosesseja ovat myyntilupaprosessit (keskitetty, kansallinen, hajautettu ja tunnustamismenettely), lääketurvatoiminta sekä korvattavuuden vahvistamisen ja toimeenpanon prosessit.</p> |

| Toimija | Kuvaus |
|----------------------------|---|
| Maahantuojat | <p>Lääkeyritykset tuottavat ja toimittavat muun muassa seuraavia tietoja viranomaisprosesseihin: valmisteinformaatiot, lääketurvamateriaalit ja kaupanolo- ja saatavuustiedot, hakemukset korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta sekä hintatiedot.</p> |
| | <p>Lääkkeitä saa tuoda maahan muun muassa se, joka teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa, lääketukkukauppa, apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja sairaala-apteekki.</p> <p>Maahantuojat toimittavat tietoja muun muassa erityislupaprosessiin. Erityislupaa edellyttävän lääkevalmisteen maahantuojat esimerkiksi tuottaa viranomaiselle valmisteen perustietoja (ml. valmistaja ja myyntiluvan haltijatiedot) sekä toimittavat valmisteinformaatiot sen maan kielellä, missä valmisteella on myyntilupa (alkuperäiset SmPC ja PL).</p> |
| Lääketukkukauppa | <p>Lääketukkukaupat vastaavat lääkevalmisteiden jakelusta. Lääketukut toimivat usein logistiikkakumppanina lääkeyhtiöille hoitamalla lääkkeiden varastoinnin, keräilyn, toimitukset sekä tilaus- ja laskutustoiminnan.</p> <p>Lääketukkukaupat toimittavat tietoja muun muassa erityislupaprosessiin (kts. maahantuojat, lisäksi erityislupien (kulutukseen luovuttamislupien) hakeminen). Lisäksi saatavuuden ja varautumisen näkökulmasta viranomaisille tärkeitä tietoja ovat mm. lääketukkukauppojen välittämät varastosaldotiedot.</p> |
| Kulutukseen luovuttaja | <p>Kulutukseen luovuttaja on esimerkiksi apteekki, sairaala-apteekki tai eläinlääkäri.</p> <p>Kulutukseen luovuttaja toimittaa erityislupahakemuksen (kulutukseen luovuttamislupahakemuksen) Fimeaan. Hakemukseen täytetään seuraavat lääkevalmisteen tiedot: kaupan nimi, vahvuus, lääkemuoto, valmistaja, myyntiluvan haltija, vaikuttava(t) aine(et), maahantuojat ja lääketukkukauppa. Lisäksi hakemuksen liitteenä voi toimittaa valmisteyhteenvetä ja/tai pakkausselosteen. Lisäksi saatavuuden ja varautumisen näkökulmasta viranomaisille tärkeitä tietoja ovat mm. apteekkien ja sairaala-apteekkien varastosaldotiedot.</p> |
| Euroopan lääkevirasto, EMA | <p>EMA vastaa ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden arvioinnista, valvonnasta ja turvallisuuden seurannasta EU:n alueella. Hyväksyy ja julkaisee valmisteinformaatiot valmisteille, joille on myönnetty myyntilupa</p> |

| Toimija | Kuvaus |
|---|---|
| Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus, Fimea | <p>keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta. Tuottaa, kehittää ja ylläpitää SPOR- ja UPD-tietokantaa. Vastaa elektronisen valmisteinformaation (ePI) kehittämisestä.</p> <p>SPOR-tietokanta on EMA:n ylläpitämä tietokanta lääkevalmisteen tiedoille. SPOR koostuu neljästä hallintapalvelusta, jotka ovat SMS (Substance Management Service), Product Management Service (PMS), OMS (Organisation Management Service), RMS (Referential Management Service). SPOR-tietokanta tallentaa vain ISO IDMP-standardien mukaista tietoa.</p> <p>UPD on unionin valmistetietokanta (Union Product Database) eläinlääkkeille. Myös UPD-tietokantaan tallennetaan vain ISO IDMP-standardien mukaista tietoa.</p> <p>ePI tarkoittaa sähköistä valmisteinformaatiota, johon kuuluvat pakkausseloste (ePL, electronic package leaflet), valmisteyhteenveto (eSmPC, electronic summary of product characteristics) ja myyntipäälyllymerkinnät (labelling).</p> |
| Lääkkeiden hintalautakunta, Hila | <p>Hila vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudet ja tukkuhinnat.</p> |

| Toimija | Kuvaus |
|--|---|
| | <p>Hila tuottaa tietoja lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista valmisteista sekä niiden enimmäistukkuhinnoista ja korvausluokista. Päätökset perustuvat hintalautakunnalle toimitettuihin hakemuksiin. Lisäksi hintalautakunta vastaa lääkkeiden viitehintajärjestelmään liittyvästä päätöksenteosta. Hintalautakunta vahvistaa viitehintaryhmät, viitehinnat ja viitehintaryhmiin kuuluvat valmisteet.</p> |
| <p>Kela (Etuuspalvelujen lakiyksikkö ja Tietopalvelujen tutkimusyksikkö)</p> | <p>Kela vastaa sairausvakuutuksen toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä. Lääkekorvauksissa Kelan päätehtävä on korvata avohoidon reseptilääkkeitä sairausvakuutuslain mukaisesti. Apteekit toteuttavat Kelan kanssa yhteistyössä korvausten maksun potilaalle suoraan apteekista. Kelan vastuulle kuuluu myös perustoimeentulotuki (ml. lääkkeet).</p> <p>Kela toimeenpanee lääkkeiden hintalautakunnan korvattavuuspäätökset, päättää korvausoikeuksien myöntöperusteet ja käsittelee yksittäistä asiakasta koskevat korvausoikeushakemukset. Tuottaa korvattavuuteen, hintaputkiin ja lääkevaihtoon liittyviä tietoja.</p> |
| <p>Valvira</p> | <p>Ohjaa ja valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja toimintayksiköiden lääkkeiden määräämiskäytäntöjä (näkökulmana potilasturvallisuus). Ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriä.</p> |
| <p>Ruokavirasto</p> | <p>Ohjaa ja valvoo eläinlääkäreiden lääkkeiden määräämiskäytäntöjä. Ylläpitää eläinlääkärirekisteriä.</p> |
| <p>STM</p> | <p>STM vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan yleisestä ohjaamisesta, suunnittelusta ja kehittämisestä säädös-, resurssi- ja informaatio-ohjauksen keinoin. Tekee päätökset lääkevalmisteiden myynnin ja kulutukseen luovuttamisen rajoituksista sekä velvoitevarastoinnin alitusluvista tilanteissa, jotka vaarantavat huoltovarmuutta.</p> |
| <p>THL</p> | <p>THL vastata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tiedonhallinnan ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta ja ohjauksesta. THL vastaa uusien kokonaisuuksien konseptoinnista ja osallistuu tiedonhallinnan kehittämiseen Kanta-palveluissa. Kehittää ja ylläpitää sosiaali- ja terveysalan keskeisiä termejä, määrittäisi ja luokituksia. Tuottaa, kehittää ja ylläpitää koodistopalvelua.</p> |

| Toimija | Kuvaus |
|--------------------------------------|---|
| Muut lääkeviranomaiset | <p>Esimerkiksi kansalliset lääkeviranomaiset Euroopassa (National Competent Authorities, NCAs), FDA, MHRA, Swissmedic ja Health Canada.</p> <p>Erityislupaa edellyttävien valmisteiden osalta tarvitaan valmisteinformaatiot sen maan kielellä, missä valmisteella on myyntilupa (alkuperäiset SmPC ja PL).</p> |
| Kaupalliset lääkeinformaatiopalvelut | <p>Esimerkiksi Lääketietokeskus ylläpitää lääkkeiden Vnr-koodeja kaikissa Pohjoismaissa (Vnr-rekisteri).</p> <p>Kaupalliset lääkeinformaatiopalvelut tarjoavat lääkeyrityksille erilaisia asiointipalveluita, joiden kautta yritys voi tehdä Suomen markkinoilla oleviin lääkevalmisteisiin liittyviä viranomaisilmoituksia. Lääkeinformaatiopalvelut välittävät tiedot edelleen esimerkiksi Kelaan ja Fimeaan. Lisäksi kaupalliset lääkeinformaatiopalvelut tarjoavat erilaisia palveluja esimerkiksi lääketurvaan liittyvien tiedotteiden jakeluun.</p> |
| EDQM | <p>EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) on Euroopan neuvoston alainen lääkkeiden laatuasioista vastaava direktoraatti.</p> <p>EDQM muun muassa tuottaa ja ylläpitää lääkeaineita ja lääkevalmisteita koskevat monografiat ja muut farmakopeatekstit sekä ylläpitää standarditermien tietokantaa. Standarditermien tietokanta sisältää termit ja määritelmät, jotka kuvaavat muun muassa lääkemuotoja (dose forms), antoreittejä (routes/methods of administration), yksikköjä (units of presentation), sulkijoita (closures) ja annostelulaitteita (delivery devices). Tietokanta sisältää yli 900 termiä 34 eri kielellä, mukaan lukien suomenkieliset termit.</p> |
| ISO | <p>Kansainvälinen standardointijärjestö ISO (International Organization for Standardization) on vahvistanut kansainväliset ISO IDMP-standardit.</p> |
| WHO | <p>Maailman terveysjärjestö WHO (WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology) ylläpitää ja julkaisee ATC/DDD-indeksiä ja ATCvet-järjestelmää.</p> |
| GS1 | <p>Voittoa tavoittelematon kansainvälinen organisaatio, joka kehittää ja ylläpitää GS1-standardeja.</p> |

Viranomaisasioinnin kansalliset palvelut

Viranomaisasioinnin kansallisilla palveluilla tarkoitetaan kuviossa 5 esimerkiksi kauppaantulo-, saatavuushäiriö-, tuotevirhe- ja hintailmoitusten tekemistä. Selvitystyön kuussa on tuotu esiin tarve kehittää lääkeyrityksille digitaalinen, helppokäyttöinen ja turvallinen viranomaisasioinnin palvelu, jonka kautta yritys voi ylläpitää ja tarkastella erikseen määriteltäviä valmistetietoja.

Kehitystyö liittyy viranomaisten substanssiprosesseihin, mutta tiedon tuottamiseen, kokoamiseen ja käsittelyyn liittyvien vaatimusten ja ratkaisujen kehittämisessä ja yhdenmukaistamisessa tulisi huomioida myös lääketietovarannon kehittämiseen liittyvät tarpeet. Lisäksi on huomioitava riippuvuudet EMA:n tarjoamiin palvelukanaviin välttämättä päällekkäiset kansalliset toteutukset.

4.1.2 Lääketietovaranto lääkehoidon ja logistiikan tietojen näkökulmasta

Lähtökohtaisesti lääketietovarantoon koottava primaaridata muodostuu lakisäätteisten tehtävien mukaisesti eri virastoihin ja laitoksiin (erityisesti EMA, Fimea, Kela ja Hila). Tämä on monissa tapauksissa välttämätöntä huomioiden tietoaineiston alkuperäisen käyttötarkoituksen mukainen tarpeellisuus viranomaisen toiminnassa.

Lääketietovarantoon siis kerättäisiin eri viranomaisten hallussa olevia tietoaineistoja. Yksittäisissä tilanteissa organisaation olemassa olevat tiedonhallintaratkaisut ehdotetaan korvattavaksi lääketietovarannon keskitetyllä uudella ratkaisulla. Esimerkki keskitetystä uudesta ratkaisusta voisi liittyä Kelan, Hilan ja Fimean yhteistyöhön korvattavuus-, hinta- ja lääkevaihtotietojen tiedonhallinnassa.

Lääketietovaranto toteutuessaan tarjoaisi tietojärjestelmä- ja hallintapalvelut (ml. tiedon elinkaaren hallinta), jotka mahdollistavat tarvittavien tietoaineistojen kokoamisen ja lääkevalmisteen tietojen jakamisen käyttäjille tarkoituksenmukaisessa ja käyttökelpoisessa formaatissa (kuvio 6). Lääketietovarannon palvelut, joiden avulla varmistetaan lääketietovarantoon koottujen aineistojen yhteentoimivuus ja laatu sekä hyötykäyttö lääkehoidon ja lääkelogistiikan prosesseissa, on kuvattu yksityiskohtaisemmin taulukossa 6.

Kuvio 6. Lääketietovarannon palvelut lääkehoidon ja -logistiikan tietojen osalta.**Taulukko 6.** Lääketietovarannon palvelut ja niiden kuvaukset lääkehoidon ja -logistiikan tietojen hyötykäytön näkökulmasta.

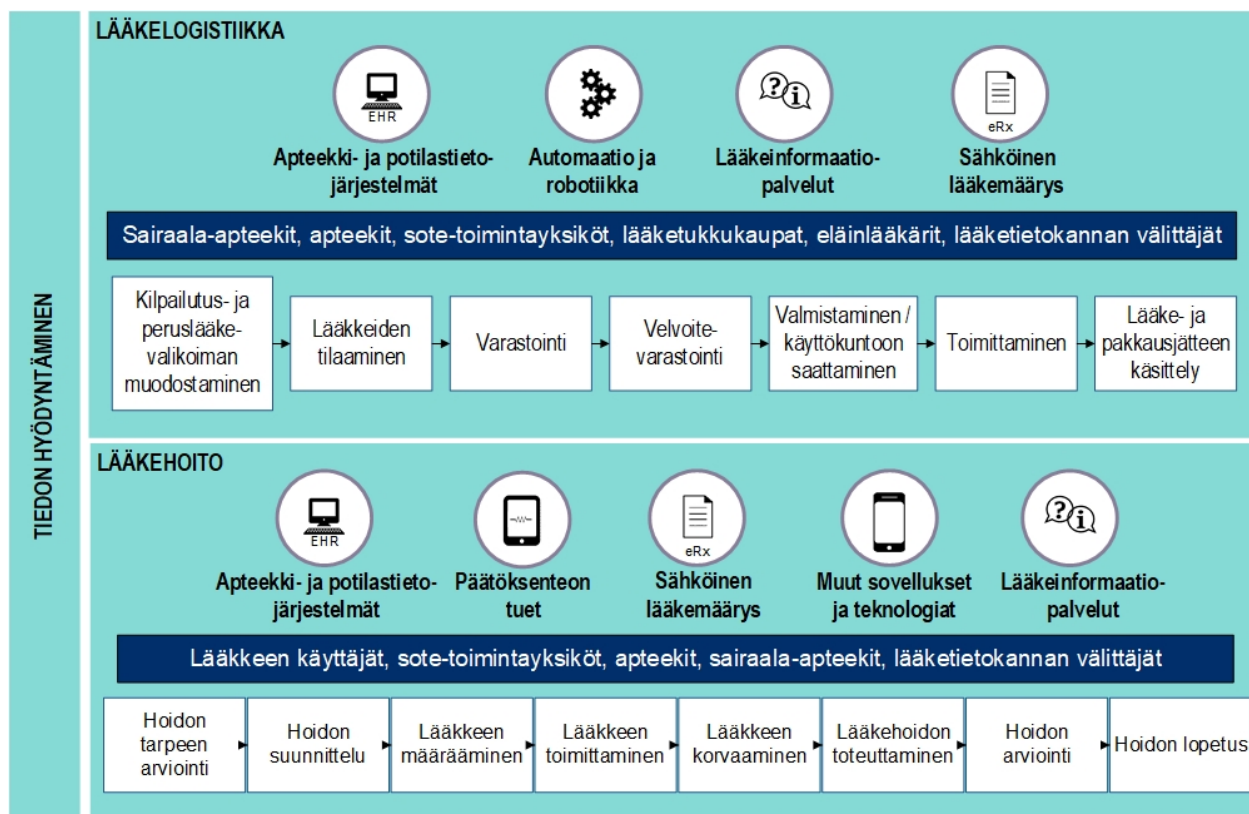
| Palvelu | Kuvaus |
|--------------------------|--|
| Hallintapalvelu | Toimet, joita tarvitaan lääketietovarannon koottujen tietoaineistojen ja niiden käsittelyvaiheiden hallinnoimiseksi sekä tietoaineistojen saatavuuden, eheyden ja luottamuksellisuuden varmistamiseksi hallinnollisilla, toiminnallisilla ja teknisillä toimenpiteillä. Tuottaa ja ylläpitää esimerkiksi ajantasaiset ohjeet tietoaineistojen käsittelystä, tietojärjestelmien käytöstä, tietojenkäsittelyoikeuksista, tiedonhallinnan vastuiden toteuttamisesta, tiedonsaantioikeuksien toteuttamisesta, tietoturvaluottamustoimenpiteistä sekä poikkeusoloihin varautumisesta. Lisäksi tarjoaa koulutusta ja varmistaa tiedonhallintaan liittyvien säädösten, määräysten ja ohjeiden noudattamisesta. |
| Tietojärjestelmäpalvelut | Esimerkkejä lääketietovarannon tietojärjestelmäpalveluista ovat tietojen vastaanotto, käsittely ja ylläpitopalvelut, versioiden hallinta, koodistojen hallinta, maksupalvelut, auktorisointi, autentikointi, latausaineistojen muodostus. Tietojärjestelmäpalveluita on kuvattu aiemmin julkaistussa lääketietovarannon selvityksessä (STM raporteja ja muistioita 2021:3). |

| Palvelu | Kuvaus |
|----------------------------|--|
| Lääketietokanta | Lääketietovarannosta tuotettaisiin tulevaisuudessa Kanta-palvelujen Lääketietokanta. Uusi lääketietokanta sisältää sähköisessä lääkemääräyksessä, apteekki sekä asiakas- ja potilastietojärjestelmissä sekä lääkekorvausten ja perustoimeentulotuen (ml. lääkkeet) toimeenpanossa tarvittavat tiedot. Lisäksi lääketietokanta sisältää lääkehoitoon liittyvissä päätöksenteon tuissa sekä muissa sovelluksissa ja teknologioissa sekä lääkelogistiikkaan liittyvässä automaatiassa ja robotiikassa tarvittavat tiedot lääkevalmisteista, korvattavista perusvoiteista ja korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista sekä kasvirohdosvalmisteista. |
| Julkaisupalvelut | Suorat rajapinnat ja manuaaliset aineistot. Verkkosivujen julkaisualusta ja sisällön hallinta. Lääketietojen hakupalvelu verkkosivuilla ja hakurajapinta tietojärjestelmille. Toimintamalli ja tekniset ratkaisut tietojen käyttövaltuuksiin, salassapitoluokitteluihin sekä hyödyntävien osapuolten vahvaan tunnistamiseen. |
| Aineisto- ja tietopalvelut | Tietojen koostaminen tietopyyntöön. Tietopyyntöaineistot noudettavaksi. Neuvontapalvelut. |

4.1.3 Tietojen hyödyntäminen

Lääkehoidon ja -logistiikan tiedot on tarkoitettu useiden toimijoiden käyttöön. Tiedon hyödyntämisen prosessit on esitetty kuviossa 7 ja taulukossa 7. Vastaavasti lääkehoidon ja -logistiikan tietoja hyödyntävät toimijat on listattu ja kuvattu taulukkoon 8.

Kuvio 7. Käyttötarkoitukset, joissa lääketietovarannon lääkehoidon ja -logistiikan tietoja käytetään.



Taulukko 7. Lääkehoidon ja -logistiikan tietojen hyödyntämisen prosessit ja niiden kuvaukset.

| Prosessi | Kuvaus |
|------------------|--|
| Lääkelogistiikka | <p>Toimintojen kokonaisuus, jonka keskeisiä tehtäviä sairaala-apteekkien, avohuollon apteekkien ja sote-toimintayksiköiden näkökulmasta ovat kilpailutus- ja peruslääkevalikoiman muodostaminen, lääkkeiden tilaaminen, varastointi, velvoitevarastointi, lääkevalmistus sekä valmisteiden käyttökuntoon saattaminen, lääkkeen toimittaminen sekä lääke- ja pakkausjätteen käsittely.</p> <p>Lääkelogistiikkaan liittyvissä toiminnoissa lääketietovarantoa voidaan hyödyntää sekä (i) suoraan lääketietovarannon julkaisu- ja tietopalveluiden kautta että (ii) välillisesti, kun lääketietovarannon tietoja käytetään apteekki-, asiakas- ja potilastietojärjestelmissä, automaatiassa ja robotiikassa, eri toimijoiden lääkeinformaatiopalveluissa sekä osana sähköistä lääkemääräystä.</p> |

| Prosessi | Kuvaus |
|------------|--|
| Lääkehoito | <p>Lääkehoitoprosessi on toimintaketju, johon kuuluvat lääkehoidon tarpeen arviointi, lääkkeen valinta ja määrääminen, lääkkeen toimittaminen ja korvaaminen, annostelu ja lääkkeen antaminen, potilaan osallistaminen lääkehoitoon, motivointi ja neuvonta, hoidon seurannan järjestäminen, tuloksen arviointi sekä tiedonkulun varmistaminen potilaalle ja tämän hoitoon osallistuville organisaatioille ja henkilöille. Asiakas tai hoitosuunnitelman päivittäminen lääkehoidon kokonaisuuden, tavoitteiden ja seurannan näkökulmasta sekä lääkitystiedon ajantasaistaminen ovat myös osa lääkehoitoprosessia.</p> <p>Lääkehoitoon liittyvissä toiminnoissa lääketietovarantoa voidaan hyödyntää sekä (i) suoraan lääketietovarannon julkaisu- ja tietopalveluiden kautta että (ii) välillisesti, kun lääketietovarannon tietoja käytetään apteekki-, asiakas- ja potilastietojärjestelmissä, päätöksenteontuissa, sähköisessä lääkemääräyksessä ja muissa Kanta-palveluissa, erilaisissa lääkeinformaatiopalveluissa tai muissa sovelluksissa ja teknologioissa.</p> |

Taulukko 8. Lääkehoidon ja -logistiikan tietoja hyödyntävät toimijat ja heidän kuvauksensa.

| Toimija | Kuvaus |
|------------------------------|---|
| Henkilöt | |
| Lääkkeen käyttäjä | Tarvitsee lääkevalmisteen tietoja osatakseen käyttää lääkettä oikein ja turvallisesti, arvioidessaan hoidon vaikutuksia sekä toimiakseen myös mahdollisissa ongelmatilanteissa. |
| Omainen | Lääkkeen käyttäjän läheinen, omainen tai muu tukihenkilö, joka osallistuu lääkehoidon toteuttamiseen tai vaikutusten seurantaan. |
| Laillinen edustaja, huoltaja | Edustaa lääkkeiden käyttäjää. |
| Eläimen omistaja/haltija | Tarvitsee lääkevalmisteen tietoja osatakseen antaa lääkettä oikein ja turvallisesti, arvioidessaan hoidon vaikutuksia sekä toimiakseen myös mahdollisissa ongelmatilanteissa. |

| Toimija | Kuvaus |
|---|---|
| Lääkkeen määrääjä | Käyttää lääkevalmisteen tietoja tehtävissä, jotka liittyvät hoidon tarpeen arviointiin, hoidon suunnitteluun ja lääkkeen määräämiseen, lääkeneuvontaan ja lääkehoidon arviointiin. Erityislupaa edellyttävissä valmisteissa lääkkeen määrääjän vastuu korostuu, koska kyseessä on Suomessa myyntiluvattoman valmisteen käyttö. |
| Eläinlääkäri | Tarvitsee lääkevalmisteen tietoja lääkkeiden tilaamiseen, määräämiseen, toimittamiseen ja lääkeneuvontaan. |
| Proviisori ja farmaseutti | Käyttää lääkevalmisteen tietoja tehtävissä, jotka liittyvät lääkkeiden tilaamiseen ja varastointiin, lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen, toimittamiseen, lääkewaihtoon ja suorakorvaamiseen, annosjakeluun, ja lääkeneuvontaan. Lisäksi tarvitsee lääkevalmisteen tietoja lääkehoidon riskien tunnistamiseen ja arviointiin sekä muihin kliinisen farmasian asiantuntijatehtäviin. |
| Muu apteekkihenkilöstö | Käyttävät lääkevalmisteen tietoja esimerkiksi tehtävissä, jotka liittyvät lääkkeiden tilaamiseen, varastointiin ja annosjakeluun. |
| Logistikko | Esimerkiksi lääketukun, lääkeyrityksen tai sairaala-apteekin työntekijä. Käyttää lääkevalmisteen tietoja suunnitelluissa, kehittäessään ja johtaessaan logistisia toimintoja. |
| Lääkeluetteloiden tuottaja | Esimerkiksi sairaala-apteekit työntekijä. Kokoaa, muokkaa ja täydentää eri lähteistä saatavia lääkevalmisteen tietoja vastaamaan organisaatiossa käytössä olevan lääkeluettelon/tietojärjestelmän tietoja. |
| Muu lääkehoidon toteutukseen osallistuva ammattihenkilö | Esimerkiksi sairaanhoitaja, röntgenhoitaja, lähihoitaja ja eläinten lääkinnän osalta eläinhoitaja. Käyttävät lääkevalmisteen tietoja tehtävissä, jotka liittyvät lääkkeiden tilaamiseen, säilytykseen, käyttökuntoon saattamiseen, annosjakeluun, lääkkeiden antamiseen ja hoidon vaikutusten havainnointiin. |
| Organisaatiot | |
| Apteekkitietojärjestelmätoimittaja | Tuottaa, kehittää ja ylläpitää apteekkijärjestelmiä sekä vastaa osaltaan niiden Kanta-sertifioinnista. |

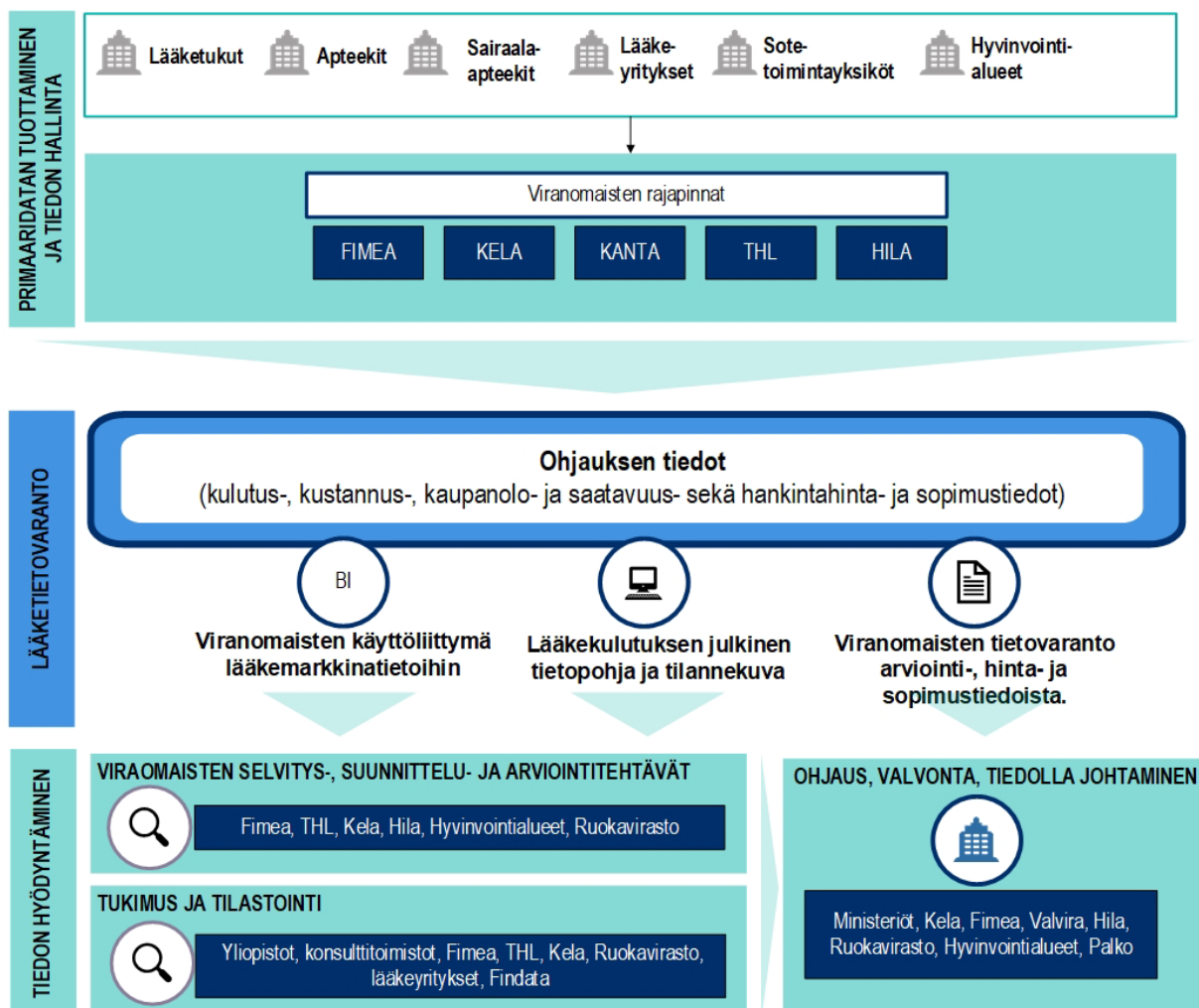
| Toimija | Kuvaus |
|---|---|
| Asiakas- ja potilastietojärjestelmätoimittaja | Tuottaa, kehittää ja ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuollon käytössä olevia tietojärjestelmiä sekä vastaa osaltaan niiden Kanta-sertifiointista. |
| Muu terveysteknologiayritys | Tuottaa, kehittää ja ylläpitää digitaalisia terveyspalveluja kuten esim. mobiilisovelluksia ja robotiikkaa. |
| Lääketietokannan välittäjä | Toimija, joka rikastaa viranomaisen julkaisemaa lääketietokantaa esimerkiksi apteekki-, asiakas- ja potilastietojärjestelmien tai tuotantoeläinjärjestelmien tarpeisiin. |
| Annosjakeluyksikkö | Lääkkeiden annosjakelulla tarkoitetaan palvelua, jossa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät lääkkeet jaeltuina annoskohtaisiin pusseihin tai annostelijoihin yleensä kahden viikon erissä. Lääkkeiden koneellista annosjakelua tuotetaan apteekin sopimusvalmistuksena. |
| Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset | Suomessa on 25 sairaala-apteekkiä. Ne toimivat sairaanhoitopiireissä, yliopistollisissa sairaaloissa ja keskussairaaloissa. Lääkekeskukset toimivat pienemmissä sairaaloissa, terveyskeskuksissa sekä yksityisissä sairaaloissa. |
| Avohuollon apteekki | Apteekin tehtävänä on huolehtia sijaintialueensa lääkehuollosta ja tukea rationaalisen lääkehoidon toteutumista antamalla lääkkeisiin ja lääkehoitoon liittyvää ohjausta ja neuvontaa. |
| Kela | Kela käyttää lääkevalmisteen tietoja mm. apteekkitilitysten käsittelyssä, lääkekorvauksiin ja lääkekorvausoikeuksiin liittyvien hakemusten käsittelyssä sekä lääkevalmisteiden korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevien lausuntojen laatimisessa sekä perustoimeentulotuen maksusitoumuksella toimitettujen lääkeostojen tarkastamisessa ennen niiden maksamista apteekkeille. |
| Kanta-palvelut | Kanta-palveluja ovat esimerkiksi Omakanta, Reseptikeskus, Lääketietokanta, Kelain ja Potilastiedon arkisto (Kanta 2021a) Sähköisen reseptin ja rajat ylittävän reseptin toiminta perustuu lääkevalmisteen ydintietoihin. Lisäksi muissa Kanta-palveluissa, esimerkiksi potilastiedon arkiston rokotustiedoissa, hyödynnetään lääkevalmisteen |

| Toimija | Kuvaus |
|---|---|
| | tietoja. Tulevaisuudessa Kanta-lääkityslista on näkymä Kanta-palvelujen Reseptikeskukseen tallennetuista lääkitystiedoista. Lääkevalmisteen tiedon käyttökohteet todennäköisesti laajenevat myös muissa Kanta-palveluissa kuten omatietovarannon lääkitysosiossa. |
| Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö | Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä lääkäri päättää potilaan lääkityksestä ja hoitotyöntekijät toteuttavat lääkkeitä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Lääkehoidon vaikutusten havainnointi on tyypillisesti hoitohenkilökunnan vastuulla. |
| Hyvinvointialueet | Hyvinvointialue on järjestämisvastuussa asukkaidensa sosiaali- ja terveydenhuollosta ja vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen saatavuudesta ja saavutettavuudesta sekä yhteensovittamisesta kokonaisuuksiksi. Palvelujen laajuuden ja laadun pitää vastata asiakkaiden tarpeita. Hyvinvointialueet vastaavat palvelujen kehittämisestä ja osaltaan ohjaavat ja valvovat palvelujen tuottamista. |
| Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut | Esimerkiksi Kanta-palvelut. Lisäksi lääkevalmisteen tietoja tarvitaan mm. eurooppalaisessa rajat ylittävässä tiedon vaihdossa. Esimerkki rajat ylittävästä tiedonvaihdosta on eurooppalainen lääkemääräys. |

4.2 Toimintamalli ohjauksen tietojen näkökulmasta

Toimintamalli esitetään ryhmiteltynä kolmeen kokonaisuuteen: (i) primaaridatan tuottaminen ja tiedon hallinta, (ii) lääketietovaranto ja (iii) tiedon hyödyntäminen (kuvio 8).

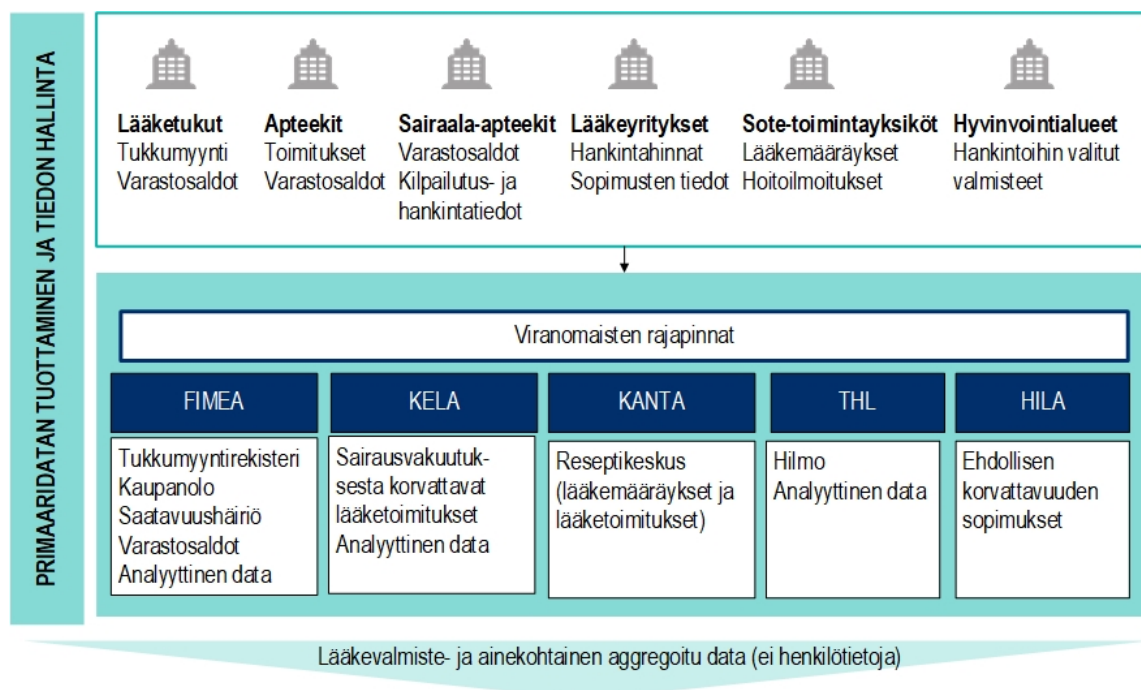
Kuvio 8. Kuvaus lääketietovarannon toimintamallista ohjauksen tietojen näkökulmasta.



4.2.1 Primaaridatan tuottaminen ja tiedon hallinta

Lääkevalmisteiden ja -aineiden kulutukseen, kustannuksiin, saatavuuteen ja korvauksiin liittyviä tietovarantoja ylläpitävät useat viranomaiset (kuvio 9). Esimerkiksi Fimea kokoaa lääketukuilta, lääkeyrityksiltä sekä sairaala- ja avohuollon apteekkeilta tukku- myynti-, varastosaldo-, kaupanolo ja saatavuushäiriöilmoitusten tietoja. Kela hallinnoi primaaridataa lääkekorvauksista, Kanta-palvelut lääkemääräyksistä ja toimituksista ja THL hoitoilmoituksista (taulukko 9).

Kuvio 9. Ohjauksen tietojen tuottamisen ja tiedonhallintaan osallistuvat keskeiset toimijat ja toimijoiden tietoaaineistot.



Taulukko 9. Ohjauksen tietojen tuottamiseen ja tiedonhallintaan osallistuvat keskeiset toimijat.

| Toimija | Kuvaus |
|---------------------|---|
| Lääketykkukauppa | Keskeisiä lääketykkukauppojen välittämiä tietoja ohjauksen, valvonnan, varautumisen ja tiedolla johtamisen näkökulmasta ovat tukkumyyntitiedot ja varastosaldotiedot (sekä velvoitevarasto että ei-velvoitevarasto). |
| Avohuollon apteekki | Keskeisiä apteekkien tietoja, ohjauksen, valvonnan, varautumisen ja tiedolla johtamisen näkökulmasta ovat varastosaldotiedot. |
| Sairaala-apteekki | Keskeisiä sairaala-apteekin tietoja, ohjauksen, valvonnan, varautumisen ja tiedolla johtamisen näkökulmasta, ovat varastosaldotiedot (sekä velvoitevarasto että ei-velvoitevarasto) sekä kilpailutus- ja hankintatiedot. Sairaala-apteekkien toimittamien tietojen hyödyntäminen osana lääketietovarannon kokonaisuutta vaatisi mahdollisesti lainsäädäntömuutoksia tiedon saanti- ja käyttöoikeuksien osalta. |

| Toimija | Kuvaus |
|----------------------|--|
| Lääkeyritykset | Myyntiluvan / rinnakkaistuontimyyntiluvan / rekisteröinnin haltija tai valtuutettu toimija ilmoittaa Fimealle lääkevalmisteiden kaupanolosta ja saatavuushäiriöistä. Muita keskeisiä lääkeyritysten hallussa olevia tietoja, ohjauksen ja tiedolla johtamisen näkökulmasta, olisivat tiedot lääkevalmisteita koskevasta hallitun käyttöönoton sopimuksista ja sairaalalääkkeiden hankintahinnoista. |
| Sote-toimintayksiköt | Sosiaali- ja terveydenhuollon avo-, laitos- ja asumispalvelut ilmoittavat hoitoilmoitustiedot THL:n ylläpitämään hoitoilmoitusjärjestelmään. |
| Hyvinvointialueet | Keskeisiä hyvinvointialueiden tietoja ovat hankintoihin valitut valmisteet. |
| Fimea | Lakisääteisiä tehtäviään varten Fimea kokoaa toimijoilta tietoja lääkevalmisteiden ja -aineiden kulutuksesta ja saatavuudesta. Fimean keskeisiä tietoaineistoja ovat esimerkiksi lääketukkujen toimittamat tukkumyyntitiedot, lääketukkujen, avohuollon apteekkien ja sairaala-apteekkien toimittamat varastosaldotiedot, lääkeyritysten ilmoittamat kaupanolo- ja saatavuushäiriötiedot sekä esimerkiksi tiedot velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvista lääkeaineista ja keskenään vaihtokelpoisista valmisteista. Fimea myös tekee lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta, tuottaa ja kokoaa lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja pitää toimialaansa liittyviä tilastoja ja indikaattoritietoja. |
| Kela | Kela ylläpitää tietoa apteekeista korvatuista lääkeostoista ja ennen alkuomavastuun täyttymistä tehdyistä korvausjärjestelmän piiriin kuuluneiden lääkkeiden ostoista (Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoimitukset, ent. Kelan Reseptitiedosto) ja kaikista vuoden aikana maksetuista sairausvakuutuskorvauksista (nk. Sairausvakuutusten tilastointiaineisto). Kelan tutkimus tuottaa ja tulkitsee tietoa lääkekorvausjärjestelmästä ja sen toimivuudesta. Lisäksi Kela julkaisee lääkevalmisteisiin, kustannuksiin ja korvauksiin liittyviä tilastotietoja ja antaa palautetta lääkkeen määräämisestä. |
| Kanta-palvelut | Tiedot avohoidon lääkemääräyksistä ja lääkeostoista tallennetaan keskitettyyn Kanta-palvelujen tietokantaan, jota kutsutaan Reseptikeskukseksi. Lisäksi tarkemmat lääkehoidon kirjaukset tallennetaan potilastiedon arkistoon. Tulevaisuudessa |

| Toimija | Kuvaus |
|---------|---|
| | Kanta-lääkityslista kokoaa lääkkeen käyttäjän lääkitystiedon Reseptikeskukseen. |
| THL | THL kerää tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon avo-, laitos- ja asumispalveluista valtakunnalliseen hoitoilmoitusrekisteriin (Hilmo). THL tukee julkisen sektorin, yritysten ja järjestöjen tiedolla johtamista mm. laajan tilasto- ja rekisterituotantonsa sekä tutkimustoiminnan avulla. |
| Hila | Hila päättää lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista sekä niiden enimmäistukkuhinnoista ja korvausluokista. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä ehdollisesti korvattavaksi. Ehdollisessa korvattavuudessa kyse on niin sanotusta hallitun käyttöönoton sopimuksesta. |

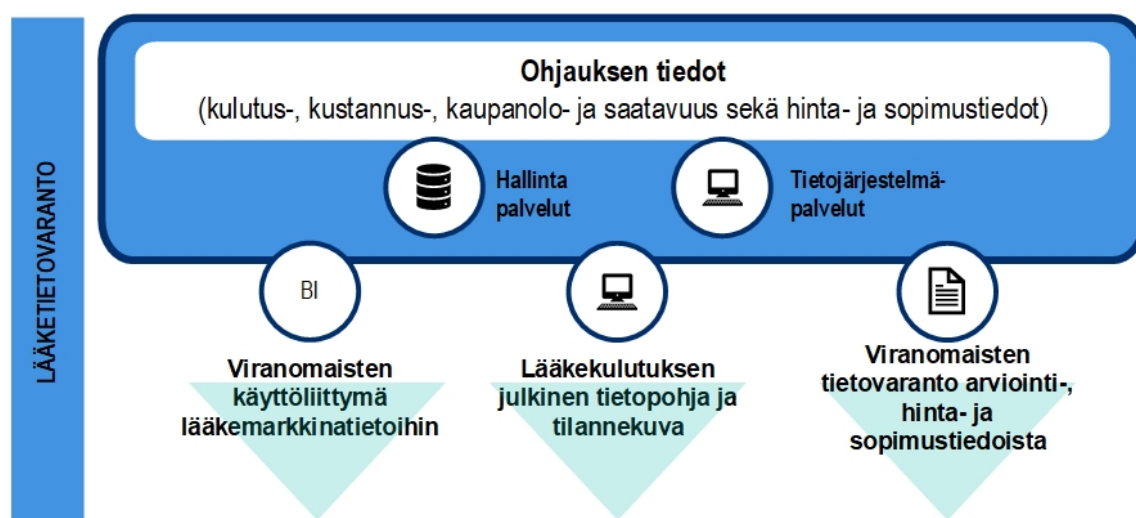
4.2.2 Lääketietovaranto ohjauksen tietojen näkökulmasta

Ohjaukseen, valvontaan, varautumiseen, arviointiin ja tiedolla johtamiseen tarvittavat kulutus-, kustannus-, saatavuus-, hinta- ja sopimustiedot koottaisiin eri toimijoiden tietovarannoista. Lähtökohtaisesti lääketietovarantoon ei koottaisi henkilötietoja sisältävää dataa. Lääketietovarantoon koottavan indikaattori- ja tilastotiedon sekä muun analyttisen datan tuottamisessa voidaan kuitenkin hyödyntää henkilötietoja. Näiden tietoaineistojen osalta henkilötietoja käsitellään vain asianmukaisin luvuin ja niiden viranomaisten toimesta, joilla on siihen lakisääteinen oikeus. Henkilöiden tunnistetiedot poistetaan ennen aineistojen sisällyttämistä lääketietovarantoon. Myöhemmässä vaiheessa (kts. luku 7.2.3) suhde sote-tietojen toisiokäyttöön tulee selvittää yksityiskohteisesti.

Lähtökohtaisesti yhteiseen tietovarantoon koottaisiin lääkevalmiste- ja ainekohtaista riittävälle tasolle aggregoitua dataa. Se miten lääketietovaranto organisoituu, vaikuttaa siihen, miten tiedon kokoaminen sekä tarvittavat tietojen luovuttamiset viranomaisten välillä on tarkoituksenmukaista järjestää. Lääketietovarannon tiedonhallintayksikön tiedonsaantioikeudet voisivat esimerkiksi, joidenkin tietoaineistojen osalta, olla suppeammat kuin sen viraston tai laitoksen, jonka lakisääteisiin tehtäviin kyseisen tiedon kokoaminen kuuluu.

Lääketietovaranto toteutuessaan tarjoaisi tietojärjestelmä- ja tiedonhallintapalvelut (ml. tiedon elinkaaren hallinta), jotka mahdollistavat tarvittavan datan kokoamisen ja lääkevalmisteen tietojen jakamisen käyttäjille tarkoituksenmukaisessa ja käyttökelpoisessa formaatissa (Kuvio 10). Koottujen tietojen tulee olla sekä semanttisesti että teknisesti yhteentoimivia sekä keskenään että tarvittavien lääkehoidon ja logistiikan tietojen kanssa (esim. lääkevalmisteen ja korvattavuuden ydintiedot ja hintatiedot). Saataville tulee tarjota myös ydintietojen historiatiedot. Koottujen tietoaisteistojen osalta tulee myös tehdä erillinen tiedon arvon määrittäminen, jossa arvioidaan muodostuneen tietoaisteistokokonaisuuden arvo tiedon säilyttämisen näkökulmasta (arkistolaki 8 §). Lääketietovarannon palveluja on kuvattu yksityiskohtaisemmin taulukossa 10.

Kuvio 10. Lääketietovarannon palvelut.



Taulukko 10. Lääketietovarannon palvelut ja niiden kuvaukset ohjauksen tietojen hyötykäytön näkökulmasta.

| Palvelu | Kuvaus |
|--|---|
| Hallintapalvelu | <p>Toimet, joita tarvitaan lääketietovarannon koottujen tietoaineistojen ja niiden käsittelyvaiheiden hallinnoimiseksi sekä tietoaineistojen saatavuuden, eheyden ja luottamuksellisuuden varmistamiseksi hallinnollisilla, toiminnallisilla ja teknisillä toimenpiteillä.</p> <p>Tuottaa ja ylläpitää esimerkiksi ajantasaiset ohjeet tietoaineistojen käsittelystä, tietojärjestelmien käytöstä, tietojenkäsittelyoikeuksista, tiedonhallinnan vastuiden toteuttamisesta, tiedonsaantioikeuksien toteuttamisesta, tietoturvallisuustoimenpiteistä sekä poikkeusoloihin varautumisesta. Lisäksi ylläpitää elinkaarenhallinnan metatiedot ja tarjoaa koulutusta ja varmistaa tiedonhallintaan liittyvien säädösten, määräysten ja ohjeiden noudattamisesta.</p> |
| Tietojärjestelmäpalvelut | <p>Esimerkkejä lääketietovarannon tietojärjestelmäpalveluista ovat tietojen vastaanotto, käsittely ja ylläpitopalvelut, versioiden hallinta, koodistojen hallinta, maksupalvelut, auktorisointi, autentikointi, latausaineistojen muodostus.</p> <p>Tietojärjestelmäpalveluita on kuvattu aiemmin julkaistussa lääketietovarannon selvityksessä (STM raportteja ja muistioita 2021:3).</p> |
| Viranomaisen käyttöliittymä lääkemarkkinatietoihin | <p>Ajantasainen tilannekuva lääkemarkkinasta ja lääkejake-lun toimivuudesta arvioinnin, ohjauksen, valvonnan, varautumisen, lupaprosessien ja tiedolla johtamisen tarpeisiin.</p> <p>Käyttöoikeuksin rajattu tietopohja ja tilannekuva lääkeaineiden ja -valmisteiden kulutuksesta, kustannuksista, saatavuudesta sekä hinta- ja sopimustiedoista. Tietoa voidaan hakea käsiteltäväksi tarvittavien rajapintojen ja tietojärjestelmien avulla.</p> |
| Lääkekulutuksen julkinen tietopohja ja tilannekuva | <p>Julkinen tietopohja ja tilannekuva, jota kehitetään viranomaisyhteistyönä. Lääketietovaranto tarjoaa julkaisualustan analyttisille datoilta, jotka perustuvat eri viranomaisten hallinnoimiin aineistoihin lääkekulutuksesta-, korvauksista-, hinnoista- ja saatavuudesta.</p> <p>Kokoaa esimerkiksi eri viranomaisten tuottamat, lääkkeiden järkevän käytön ohjauksessa tarvittavat tilasto- ja indikaattoritiedot. Tietoja voidaan katsella tai hakea käsiteltäväksi tarvittavien rajapintojen ja tietojärjestelmien avulla.</p> |

| Palvelu | Kuvaus |
|---|--|
| Viranomaisten tietovaranto arviointi-, hinta- ja sopimustiedoista | Viranomaisten käyttöön tarkoitettu tietovaranto, joka mahdollistaa sekä julkisten että salassa pidettävien tietojen jakamisen tai katselumahdollisuuden viranomaisten välillä. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin, hinta- ja korvattavuushakemuksiin, hinta- ja sopimusneuvotteluihin ja hankintoihin käytettäviä tietoaineistoja sisältävä kokonaisuus. Viranomaiset voivat hakea tietoa tarkasteltavaksi tarvittavien rajapintojen ja tietojärjestelmien avulla käyttöoikeuksien puitteissa. |

4.2.3 Tiedon hyödyntäminen

Ohjauksen tietojen osalta lääketietovarannon tavoite on tarjota tarvittava tietopohja ja tilannekuva lääkevalmisteiden ja -aineiden kulutuksesta, kustannuksista, saatavuudesta sekä korvauksista ohjauksen, valvonnan, varautumisen ja tiedolla johtamisen tarpeisiin kansallisesti. Lääketietovarannon tulee myös osaltaan mahdollistaa hyvinvointialueiden tietojohtamisen kokonaisvaltaista kehittämistä sekä erikseen määriteltyjen tilasto- ja indikaattoritietojen tuottaminen kansainvälisille toimijoille kuten EMA:lle ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskukselle (ECDC). Tiedon hyödyntävät toimijat ja prosessit on esitetty kuviossa 11 ja yksityiskohtaisemmin taulukoissa 11 ja 12.

Samana tietopohjan ja tilannekuvan tulisi palvella sekä ohjauksen tarpeita kansallisella tasolla että palveluiden järjestämiseen ja tuottamiseen liittyviä tietojohtamisen tarpeita hyvinvointialueilla. Esimerkiksi lääkkeen määräämisen ohjaaminen on yksi keskeinen lääketietovarannon kehittämiseen liittyvä käyttötarkoitus. Varautumisessa tarvittavia tietoja ja tietotuotannon/palvelujen toimintaprosesseja tulee selvittää vielä erikseen.

Kuvio 11. Käyttötarkoitukset, joissa ohjauksen tietoja käytetään.



Taulukko 11. Ohjauksen tietojen hyödyntämisen prosessit ja niiden kuvaukset.

| Prosessi | Kuvaus |
|--|--|
| Viranomaisten selvitys, suunnittelu ja arviointitehtävät | Prosessin tyypillisiä vaiheita ovat tietotarpeiden operationalisointi, tietolupa/tietopyyntö, datan poiminta ja tietoaineistojen yhdistely, datan luokittelu, järjestely ja rikastaminen, analyysi ja raportointi. |
| Tutkimus | Tutkimusprosessin tyypillisiä vaiheita ovat tutkimussuunnitelma, tietolupa/tietopyyntö, datan poiminta ja tietoaineistojen yhdistely, datan luokittelu, järjestely ja rikastaminen, analyysi, raportointi, julkaisu. |
| Ohjaus, valvonta, tiedolla johtaminen | Prosessin tyypillisiä vaiheita ovat tietotarpeiden määrittely, tiedon kokoaminen ja kriittinen arviointi, johtopäätökset ja suositukset, toimeenpano, vaikutusten arviointi. |

Taulukko 12. Ohjauksen tietoja hyödyntävät toimijat ja heidän kuvauksensa.

| Toimija | Kuvaus |
|----------------------------------|---|
| Kansalliset organisaatiot | |
| Aluehallintavirastot (AVI) | AVI ohjaa ja valvoo sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottajia sekä myöntää lupia yksityisten palvelujen toimintaan. AVIt tarvitsevat lääkeaineiden ja -valmisteiden kulutus-, kustannus- ja saatavuustietoja esimerkiksi ohjatessaan ja valvoessaan lääkeshoidon toteuttamista julkisessa ja yksityisessä sosiaali- ja terveydenhuollossa. |
| Fimea | Fimea muun muassa ohjaa ja valvoo lääkkeiden maahantuontia, kaupan oloa, jakelua, velvoitevarastointia, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista. Kokoaa, arvioi ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville. Kehittää lääkealan, apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta. Huolehtii lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista. Arvioi lääkkeiden hoidollista ja taloudellista arvoa. Fimea tarvitsee lääkeaineiden ja -valmisteiden kulutus-, kustannus-, saatavuus- ja hintatietoja näiden lakisääteisten tehtäviensä hoitamisessa. |

| Toimija | Kuvaus |
|--|---|
| Findata (Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen) | Findata myöntää lupia tietojen toissijaiseen käyttöön, yhdistää aineistot tietoturvallisesti ja edistää kansalaisten tietosuoja. Lääketietovarannon ratkaisuihin on huomioitava mm. mahdollisuus toimittaa tietoja Findatalle. |
| Eläintuotanto / ruokatuotanto | <p>Eläinten lääkitsemisen valvonta koostuu tuotantotilojen ja eläinlääkäreiden valvonnasta. Lääkitsemisen valvonnan tavoitteena on varmistaa lääkkeiden lainsäädännön mukainen hallittu käyttö. Lääkkeiden käyttö eläimille ei saa aiheuttaa vaaraa ihmisille, eläimille tai ympäristölle.</p> <p>Elintarvikeeturvallisuuden varmistamiseksi tuotantoeläimille saa käyttää ainoastaan niille hyväksytyjä lääkkeitä ja lääkkeiden varoajoja on noudatettava, jotta elintarvikkeissa ei esiintyisi lääkkeitä. Mikrobilääkkeiden käyttö voi lisätä bakteerien mikrobilääkeresistenssiä, jolloin tavallisesti käytetyt mikrobilääkkeet eivät enää tehoa bakteerien aiheuttamiin sairauksiin</p> |
| Huoltovarmuuskeskus | Huoltovarmuuskeskus ja muut lääkehuollosta vastaavat viranomaiset tarvitsevat ajantasaisen tilannekuvan lääkehuollon ja jakelun toimivuudesta ja ennusteita usein kriisispesifisten kriittisten valmisteiden riittävydestä. |
| Hyvinvointialueet | <p>Hyvinvointialue on järjestämisvastuussa asukkaidensa sosiaali- ja terveydenhuollosta ja vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen saatavuudesta ja saavutettavuudesta sekä yhteensovittamisesta kokonaisuuksiksi. Palvelujen laajuuden ja laadun pitää vastata asiakkaiden tarpeita. Hyvinvointialueet vastaavat palvelujen kehittämisestä ja osaltaan ohjaavat ja valvovat palvelujen tuottamista.</p> <p>Hyvinvointialueet voivat tarvita järjestämistehtävässään lääkeaineiden ja -valmisteiden kulutus, kustannus, saatavuus ja hintatietoja palveluiden suunnittelun, ohjauksen ja valvonnan tarpeisiin.</p> |
| Kela | <p>Kela vastaa sairausvakuutuksen ja perustoimeentulotuen (ml. lääkkeet) toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä. Lääkekorvauksissa Kelan päätehtävä on korvata avohoidon lääkkeitä sairausvakuutuslain mukaisesti. Apteekit toteuttavat Kelan kanssa yhteistyössä korvausten maksun potilaalle suoraan apteekista.</p> <p>Kela toimeenpanee lääkkeiden hintalautakunnan korvattavuuspäätökset, päättää korvausoikeuksien myöntöperusteet ja käsittelee yksittäistä asiakasta koskevat</p> |

| Toimija | Kuvaus |
|-----------------------------------|--|
| | <p>korvausoikeushakemukset. Kela tuottaa korvattavuuteen, hintaputkiin ja lääkevaihtoon liittyviä tietoja.</p> <p>Kelan tutkimus tuottaa ja tulkitsee tietoa lääkkeiden käytöstä, lääkekorvausjärjestelmästä ja sen toimivuudesta. Kela julkaisee lääkevalmisteisiin, kustannuksiin ja korvauksiin liittyviä tilastotietoja ja analyyseja. Kela antaa myös palautetta lääkkeiden määräämisestä.</p> |
| Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) | <p>Hila päättää lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista, sekä niiden enimmäistukkuhinnoista ja korvausluokista.</p> <p>Hila tarvitsee lääkevalmisteiden kulutus-, kustannus-, saatavuus- ja hintatietoja muun muassa arvioidessaan lääkeyritysten hakemuksia ja ehdollisen korvattavuuden sopimuksia sekä seurattessaan lääkkeiden käyttöönottoa ja käyttöä.</p> |
| Lääketukkukaupat | <p>Lääketukkukaupoille tarjotaan riittävät tiedot kulutuksesta ja saatavuudesta kysynnän ennakointia varten. Keskeinen tavoite on varmistaa Suomen markkinalla tarvittavien lääkkeiden saatavuutta.</p> |
| Läakeyritykset | <p>Läakeyrityksille tarjotaan riittävät tiedot kulutuksesta ja saatavuudesta kysynnän ennakointia varten. Keskeinen tavoite on varmistaa Suomen markkinalla tarvittavien lääkkeiden saatavuutta.</p> |
| Ministeriöt | <p>Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan yleisestä ohjaamisesta, suunnittelusta ja kehittämisestä säädös-, resurssi- ja informaatio-ohjauksen keinoin. Maa- ja metsätalousministeriö vastaa eläinlääkinnän ja elintarviketurvallisuuden lainsäädännöstä, ohjauksesta ja kehittämisestä. Työ- ja elinkeinoministeriö vastaa kilpailu- ja kuluttajalainsäädännöstä ja markkinoiden toimivuuden kehittämisestä. Valtiovarainministeriö vastaa valtion talouden hallinnasta ja suunnittelusta.</p> <p>STM ja muut lääkehuollosta vastaavat viranomaiset tarvitsevat ajantasaisen tilannekuvan lääkehuollon ja jakelun toimivuudesta ja kustannuskehityksestä. Tämän lisäksi STM tarvitsee tietoja kriittisten valmisteiden riittävydestä esimerkiksi kulutukseen luovuttamisen rajoituspäätöksiin.</p> |

| Toimija | Kuvaus |
|---|---|
| Palko | <p>Terveystuottajien palveluvalikoimaneuvoston (Palkon) tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä palvelut kuuluvat terveydenhuollon palveluvalikoimaan.</p> <p>Palko tarvitsee lääkevalmisteiden ja -aineiden kulutus-, kustannus-, hinta- ja sopimustietoja esimerkiksi arvioidessaan miten uusi lääkehoito asemoituu osaksi nykyistä hoitokäytäntöä ja seurattessaan lääkehoitoja koskevien suositusten toimeenpanoa.</p> |
| Puolustusvoimat | <p>Puolustusvoimien tavoite on taata kaikissa tilanteissa kansalaisten turvalliset elinolot ja yhteiskunnan toimintakyky.</p> <p>Puolustusvoimat tarvitsee tietoja lääkehuollon ja jakelun toimivuudesta ja varastojen riittävydestä vastuulleen kuuluvien tehtävien hoidossa.</p> |
| Ruokavirasto | <p>Ruokavirasto edistää, valvoo ja tutkii elintarvikkeiden turvallisuutta ja laatua, eläinten terveyttä ja hyvinvointia sekä kasvinterveyttä ja maa- ja metsätalouden tuotantoon käytettäviä lannoitevalmisteita, rehuja ja kasvinsuojeluaineita, siemeniä ja taimiaineistoja.</p> <p>Ruokavirasto tarvitsee kulutustietoja esimerkiksi seurattessaan eläinten lääkinnässä käytettyjen mikrobilääkkeiden kulutusta ja julkaistessaan eläinlääkintään liittyviä tilastoja.</p> |
| Sairaala-apteekit | <p>Sairaala-apteekit vastaavat siitä, että asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty lainsäädännön mukaisesti mm. hankinnan, varastoinnin, säilytyksen, valmistuksen, tutkimusten, käyttökuntoon saattamisen, toimitamisen, jakelun sekä lääkeinformaation antamisen osalta.</p> <p>Sairaala-apteekit tarvitseva kulutus-, kustannus-, saatavuus-, hinta- ja sopimustietoja muun muassa kilpailutuksia ja hankintoja varten sekä varautumisen tarpeisiin.</p> |
| Terveystuottajien ja hyvinvoinnin laitos, THL | <p>THL tukee julkisen sektorin, yritysten ja järjestöjen tiedolla johtamista mm. laajan tilasto-, rekisterituotantonsa ja tutkimustoiminnan avulla.</p> <p>THL tarvitsee lääkeaineiden ja -valmisteiden kulutus- ja kustannustietoja esimerkiksi tutkimustoimintaan, sote-palvelujen arviointiin ja tietopohjaan sekä rikastamaan hoitokokonaisuuksia kuvaavia tietoaineistoja.</p> |
| Valvira | <p>Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan asianmukaisuutta. Valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja toimintayksiköiden lääkkeiden määräämiskäytäntöjä (näkökulmana potilasturvallisuus).</p> |

| Toimija | Kuvaus |
|---|--|
| | Valvira tarvitsee tietoja lääkevalmisteiden kulutuksesta tukemaan valvontatoimenpiteiden kohdentumista. |
| Yliopistot, tutkimuslaitokset, konsulttitoimistot | Tarvitsevat aineistoja mm. tutkimukseen, tilastointiin ja erilaisiin selvityksiin tietopyyntöön perustuen. |
| Ympäristökeskus, SYKE | SYKE tuottaa tietoa ympäristöstä, sen tilan kehityksestä ja siihen vaikuttavista tekijöistä, arvioi vaihtoehtoisia kehityssuuntia sekä kehittää ratkaisuja kestäväen kehityksen edistämiseksi. Lääkkeiden käyttöä kuvaavat tiedot ovat tarpeellisia lääkkeiden aiheuttaman ympäristörasituksen arvioinnissa ja seurannassa. |
| Kansainväliset organisaatiot | |
| EMA | EMA vastaa ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellisestä arvioinnista, valvonnasta ja turvallisuusseurannasta EU:n alueella. Fimea raportoi EMA:lle kulutustietoja. EMA:n mandaatin todennäköisen laajentumisen myötä (2020/0321 (COD)) kansallisille virastoille saattaa tulla lisää raportointivelvoitteita. |
| ECDC | European Centre for Disease Prevention and Control on Euroopan tautienhäily- ja -valvontakeskus. ECDC:lle tuotetaan mikrobilääkeraportointi. |
| ESAC | European Statistical Advisory Committee vastaa EU-jäsenmaiden tilastoinnista ja sen kehittamisestä. Fimea raportoi kvartaaleittain mikrobilääkkeiden avo- ja laitoshoidon alueelliset myyntitiedot THL:n kautta. |
| ESVAC | European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption vastaa tiedon kokoamisesta ja raportoinnista eläimillä käytetyistä mikrobilääkkeistä. Fimea raportoi vuosittain mikrobilääkkeiden kulutustiedot. |
| EURIPID | 26 EU-maan hinta- ja korvattavuusviranomaisten yhteistyö. Tuottaa ja ylläpitää EURIPID (European Integrated Price Information Database) -tietokantaa, johon Hila toimittaa Suomen tiedot. |
| HERA | The Health Emergency Preparedness and Response Authority on terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaava EU:n viranomainen. |

| Toimija | Kuvaus |
|---------|--|
| Nomesco | Nordic Medico-Statistical Committee on pohjoismainen lääkintätilastokomitea. Fimea raportoi määritettyjen ATC-luokkien tukkumyyntitiedot. |
| OECD | Organisation for Economic Co-Operation and Development on taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö. Tuottaa esimerkiksi kansainvälistä sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevan vertailu- ja tilastotietoa sekä tietojärjestelmäpalveluita. |
| OIE | World Organisation for Animal Health on kansainvälinen eläinten tartuntatautien toimisto. Fimea raportoi määritettyjen eläinlääkkeiden kulutustiedot. |

5 Nykytilan puutteet ja keskeiset muutosehdotukset

Nykytilan puutteet sekä muutos- ja ratkaisuehdotukset käydään läpi lääketietovarannon tietosisällön mukaisina kokonaisuuksina (lääkehoidon ja -logistiikan tiedot, ohjauksen tiedot, riskilääkeluokitukset, ympäristöluokitukset) luvuissa 5.1–5.4. Kuvat ja videot on tässä selvityksessä luokiteltu osaksi lääkehoidon ja logistiikan tietoja (kts. luku 3.1), mutta nykytilan puutteiden ja muutosehdotusten näkökulmasta ne käydään läpi omana kokonaisuutenaan luvussa 5.5.

Nykytilan puutteisiin liittyvä keskeinen huomio on, että lääketietovarannon kehitys edellyttää koordinaatiota ja toimijoiden yhteistä ohjausta. Tähän asti lääkevalmisteen tiedonhallinnan kehittämistä on virastoissa ja laitoksissa tehty ilman yhteistä kokonaisarkkitehtuuria, keskittyen yksittäisten tietoaisteistojen kehittämiseen muutamia käyttötarkoituksia varten. Lisäksi kansalliset ohjaukskeinot ovat nykyisellään rajalliset sen varmistamiseksi, että itsenäisten virastojen ja laitosten tiedonhallinnan ja tietojärjestelmien kehitystyö olisi ajallisesti ja sisällöllisesti mahdollisimman yhteen toimivaa.

Koordinaation, yhteisen kokonaisarkkitehtuurin ja yhteisen ohjauksen lisäksi lääketietovarannon kehitys ja ylläpito edellyttää nykytilaa suurempaa resursointia. Resursointia tulisi vahvistaa organisaatiossa, joka vastaa lääketietovarannon kehittamisestä ja ylläpidosta. Lisäksi lääketietovarannon kehittäminen ja ylläpito vaatii sitoutumista ja resursointia myös muilta keskeisiltä toimijoilta, jotka osallistuvat tietojen tuottamisen ja tiedonhallintaan.

Eri virastojen lakisääteiset tehtävät luovat reunaehdot sille, miten lääkevalmisteen tiedonhallinta ja siihen liittyvä organisoituminen tapahtuu. Sellainen vaihtoehto, jossa kaikki tietojen luominen, ylläpito ja poistaminen tehtäisiin keskitetysti lääketietovarannon järjestelmässä, ei ole toteuttamiskelpoinen. Sen takia muutos- ja ratkaisuehdotusten lähtökohtana on viranomaisten olemassa olevien toiminnanohjausjärjestelmien ja tiedonhallinnan hyödyntäminen ja kehittäminen. Toteutettavissa ratkaisussa tulee painottaa järjestelmän helppokäyttöisyyttä, integraatiokyvykkyyttä ja käyttäjäystävällisyyttä.

5.1 Lääkehoidon ja -logistiikan tiedot

Lääkehoidon ja logistiikan tiedoilla tarkoitetaan lääkevalmisteen ydintietoja, valmistinformaatioita, lääketurvamateriaaleja, kaupanolo- ja saatavuustietoja, korvattavuus- ja hintatietoja sekä erilaisia päätöksiä, ohjeita ja luetteloita (luku 3.1).

5.1.1 Nykytilan puutteet

Viranomaisten jakelema lääkevalmisteen tieto ei kaikilta osin vastaa eri toimijoiden tarpeita. Tämä johtuu muun muassa siitä, että tarvittava tieto on sirpaloitunut eri virastoihin ja tietokantoihin, järjestelmät ja tiedonhallinnan tavat ovat osin vanhentuneet, järjestelmät eivät keskustele sujuvasti keskenään ja tietojen ulossaaminen on hankalaa.

Eri viranomaisen tehtäviin ja palveluihin liittyvien tietoaineistojen yhteentoimivuutta rajoittavat myös erot viranomaisten toiminnan tavoitteissa ja toimintaprosesseissa. Tietoaineistojen turvallisen ja tehokkaan hyödyntämisen näkökulmasta ei ole järjestelmällisen arvioitu, voisivatko keskeiset viranomaiset nykyistä paremmin sovittaa toimintaprosessinsa, vastuualueensa ja odotuksensa yhteisesti sovittujen ja vastavuoroisesti hyödyllisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

Erityisesti viranomaisten kansallisissa prosesseissa tiedon kokoamiseen ja jakeluun liittyvät palvelut ovat monelta osin epätarkoituksenmukaisia ja vanhentuneita. Myös tietojen julkaisu on sirpaloitunut eri viranomaisten verkkosivuille, mikä osaltaan rajoittaa tietojen tehokasta hyödyntämistä. Lisäksi nykytilassa tuotettujen ratkaisujen helpokäyttöisyydessä, integraatiokyvykkyyksissä ja käyttäjäystävällisyydessä on puutteita. Muun muassa näistä syistä monet kaupalliset toimijat kokoavat, rikastavat ja jakelevat lääkevalmisteen tietoja, jotta ne paremmin vastaisivat eri toimijoiden tarpeita.

Yksityiskohtaisempi kuvaus tiedonhallinnan näkökulmasta keskeistä viranomaisten toimintaprosesseihin ja tiedonhallintaan liittyvistä nykytilan puutteista on koottu taulukoon 13.

Taulukko 13. Primaaridatan tuottamiseen ja hallintaan liittyvät nykytilan puutteet.

| Tietoaineisto/ kokonaisuus | Nykytilan kuvaus |
|---|---|
| ISO-IDMP-standardien implementointi | ISO-IDMP -standardien implementointi on kesken. Esimerkiksi Fimean sisäisessä käytössä olevan myyntilupa- ja lääkevalmisterekisterin (Saga) rakenne vaihdetaan SPOR:n ja UPD:n mukaiseksi osana UNICOM-hanketta. Tavoiteaikataulu UPD:n osalta Q1/2022 ja UNICOM:n osalta Q4/2023. |
| Valmisteet, joissa vaikuttava aine on suolamuodossa | Tieto vaikuttavan aineen suolamuodosta tallennetaan Fimean myyntilupa- ja lääkevalmisterekisterissä erillisiin tietokenttiin niin, että tieto on esitetty sekä suolan kanssa että ilman suolaa. Vanhojen valmisteiden osalta tietojen päivitys on kesken ja tietoja on saatavissa vain suolamuodossa. Tämän seurauksena esim. kansallisessa koodistossa vaikuttava-aine voi olla suolamuodossa ja vahvuus ilman suolaa. |
| Kansalliset hakemukset (esim. poikkeuslupan hakeminen, erityislupaa edellyttävät valmisteet, korvattavuus- ja tukkuhinta) | Tiedon keruu on suunniteltu lupa- ja valvontatehtävien (ihmis- ja eläinkäyttöön tarkoitettujen lääkkeet) ja hintaan ja korvattavuuteen liittyvän päätöksenteon näkökulmasta. Kaikkia hakemuksissa koottuja tietoja ei ole suoraan hyödynnettävissä viranomaisten muissa palveluissa, esimerkiksi listauksessa poikkeusluvallisista valmisteista (Fimea), erityislupaa edellyttävien valmisteiden haussa (Fimea) tai korvattavuus- ja tukkuhintatietoja Hilan ja Kelan muissa palveluissa. |
| Kansalliset ilmoitukset (esim. kauppaantulo-, saatavuushäiriö-, tuotevirhe-, hintailmoitus) | Tietojen tuottaminen ja päivitys ei tapahdu yhdessä paikassa vaan ilmoituksia voi toimittaa suoraan viranomaiselle tai kaupallisen valtuutetun toimijan kautta. Esimerkiksi <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="587 1413 1302 1648">– lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ilmoitusmenettelyyn kuuluvien valmisteiden neljännesvuosittain tehtävät hintailmoitukset voi tehdä Kelan ylläpitämässä lääkeyritysten asiointipalvelussa tai toimittamalla ne Kelaan tiedostona joko suoraan tai valtuutetun toimijan kautta. Kahden viikon välein tehtäviä hintailmoituksia ei voi tehdä Kelalle. <li data-bbox="587 1666 1302 1968">– kauppaantulo-, saatavuushäiriö ja kaupastapoistoilmoitukset voi tehdä suoraan Fimealle tai kaupallisen toimija verkkopalvelun kautta. Fimealle ilmoitus tehdään Fimean lomakepohjalla (doc, pdf tai xls), ja lääkeyritys tai kaupallinen lääkeinformaatiopalvelu toimittaa täytetyn lomakkeen Fimeaan s-postilla. Fimealle ilmoitetut tiedot eivät suoraan/automaattisesti siirry Fimean tiedonhallintajärjestelmään vaan tiedot siirretään tällä hetkellä manuaalisesti. Lähes kaikki |

Tietoaineisto/ kokonaisuus

Nykytilan kuvaus

| | |
|---|---|
| | <p>kauppaantuloilmoitukset ja osa saatavuushäiriöilmoituksista tehdään kaupallisen lääkeinformaatiopalvelun kautta.</p> <ul style="list-style-type: none"> – tuotevirheistä suurin osa ilmoitetaan EMA:n kautta. Fimealle tehtyjen ilmoitusten osalta lääkeyritys täyttää ilmoituslomakkeen (doc) ja toimittaa ilmoituksen Fimeaan s-postilla. Ilmoitukset tehdään Fimealle puhelimitse tai sähköpostitse. Kiireelliset, virka-ajan ulkopuolella tehtävät ilmoitukset pyydetään tekemään ensisijaisesti puhelimitse. Suullisesti annetut ilmoitukset toimitetaan aina myös kirjallisesti. |
| <p>Korvattavuus-, hinta ja lääkevaihtotietojen hallinta</p> | <p>Hilan korvattavuustiedot eivät ole koneluettavassa muodossa. Hilan päätökset annetaan lääkeyritysten hakemuksiin, jotka koskevat yksittäisiä lääkevalmisteita ja pakkauksia. Lääketietojen pohjana hyödynnetään Fimean perusrekisteriä. Kela rikastaa Hilan tietoja manuaalisesti päätösten toimeenpanoa ja korvausoikeuksien myöntämistä varten. Esimerkiksi</p> <ul style="list-style-type: none"> – kuukausittain Kelassa lisätään käsin tietoa Hilan julkaisemaan tiedotteeseen, tiedot välitetään sähköpostitse mm. Lääketietokeskukselle, joka edelleen käsittelee tietoa. – hintaputkiin ja viitehintoihin liittyvät järjestelmät ovat erikseen Kelalla ja Hilassa, jolloin samoja valmistetietoja joudutaan ylläpitämään molemmissa järjestelmissä. – korvausluokan, korvausoikeuksien ja korvausten rajausten osalta Hila ja Kela eivät hyödynnä yhteisiä standardoituja tietorakenteita. – Kelassa arkistoidaan Hilan päätöksiä korvattavuuden toimeenpanoon liittyen, sillä päätöksiä ei ole mahdollista tarkastella suoraan Hilan arkistoista. – Hila pitää yllä luetteloa korvattavista myyntiluvallisista valmisteista, mutta tiedosto julkaistaan Hilan verkkosivuilla vasta muutama päivä tietojen voimaantulon jälkeen, yleensä kuukauden 4. tai 5. päivä. Lääketietokannan ko. ajan versio on tällöin ollut jo tuotantokäytössä useamman päivän ajan. Tieto korvattavuuden päättymisestä ei tämän vuoksi ole aina ollut tiedossa lääketietokannan päivityksessä. Lisäksi luettelo korvattavista myyntiluvallisista valmisteista ei pidä sisällään tarkempia korvausperusteita esim. korvausluokkaa. – Hila tekee päätöksiä erityisluvallisten valmisteiden korvattavuudesta (keskimäärin 100 päätöstä vuodessa). Kuukausittain julkaistavan luettelon lisäksi Hila toimittaa |

| Tietoaineisto/ kokonaisuus | Nykytilan kuvaus |
|---|---|
| | <p>eräissä tapauksissa tietoja myös yksittäin sähköpostilla. Kela kokoaa tiedon manuaalisesti taulukkoon ja rikastaa tietoa. Tämän jälkeen luettelo julkaistaan Kelan verkkosivuilla.</p> <ul style="list-style-type: none"> – historiatietoa esimerkiksi ensimmäisestä korvattavuuden myöntämispäivästä ei nykytilassa löydy helposti mistään sähköisestä palvelusta. |
| Valmisteinformaatiot | <p>EMA:n ja kansallisten lääkeviranomaisten prosesseissa valmisteinformaatiota luodaan toistaiseksi vain asiakirjoina. Koneluettavaa standardia määritellään parhaillaan osana EMA:n ePI-hanketta.</p> |
| Kanta-palveluiden Lääketietokannan tuotanto | <ul style="list-style-type: none"> – Hilan verkkosivuilla julkaistavat luetteloita joudutaan jatkojalostamaan, koska tietoa ei alun perin julkaista tarkoituksenmukaisessa muodossa. Hilassa lääketiedon pohjana hyödynnetään Fimean perusrekisteriä. Kelassa lisätään kuukausittain käsin tietoa Hilan julkaisemaan tiedotteeseen ja tiedot välitetään sähköpostitse Lääketietokeskukselle. – Valmisteiden kooditus perustuu vnr-numerointiin, jossa omat haasteensa. Esimerkiksi kaikki toimijat ja viranomaiset eivät kaikissa tilanteissa käytä samoja pakkauskohtaisia tuotenumeroita. Lisäksi esim. määräaikaisilla erityislupavalmisteilla, perusvoiteilla ja kliinisillä ravintovalmisteilla ei ole yhtenäistä tuotenumeroitointia, jota kaikki tahot hyödyntäisivät. |
| Erityislupaa edellyttävien valmisteiden tiedonhallinta | <p>Erityislupaa edellyttävien valmisteiden osalta tiedoissa ja tiedonhallinnassa on puutteita, koska tietoa tuottaa moni taho, eikä yhteisiä sääntöjä ole.</p> <p>Keskeinen haaste on, että erityislupaa edellyttävillä valmisteilla ei määritellä yhteistä identifioivaa koodia kansallisissa prosesseissa ja käytössä ei ole yhteistä tietoarkkitehtuuria. Sen seurauksena tuotetietojen hallinnassa on lukuisia haasteita eri toimijoilla, mukaan lukien ongelmien muutostilanteiden hallinnassa ja tietovarantojen yhteentoimivuudessa (esimerkiksi korvattavuustiedot ja Fimean perusrekisteri). Lisäksi tietoa siirretään manuaalisesti eri toimijoiden ja palvelujen välillä, ja prosessit ovat näin ollen alttiita virheille.</p> |
| Muutostilanteiden hallinnointi | <p>Fimean perusrekisterin ja Kanta-palveluiden Lääketietokannan osalta valmistetietojen muutostilanteiden hallinnointi ei kaikilta osin vastaa käyttäjien tarpeita ja lääketiedon muutoksia ei saada kentälle riittävän joustavasti. Lääketietokannan tietojen</p> |

Tietoaineisto/ kokonaisuus

Nykytilan kuvaus

pitäisi vastata jakelussa kulloinkin olevia pakkauksia. Muutosten implementointiaika on tiedonhallinnan näkökulmasta haastava.

Esimerkiksi

- muutokset kaupanimeen päivittyvät Fimean perusrekisteriin heti. Sen sijaan Lääketietokannan päivityksen ajankohta on riippuvainen siitä, millä kauppanimellä jakelussa on eriä.
- Fimean perusrekisterissä ylläpidetään vain uusimman pakkauksen vnr-koodia, mutta korvaustietojen päivittämisessä täytyy huomioida, että jakelussa voi olla eriä, joissa on eri vnr-koodi. Saman vnr-koodin alla voi olla myös useita GTIN-koodeja, joita käytetään mm. varmennettaessa lääkepakkauksen aitoutta lääkettä toimitettaessa. Esimerkkejä erilaisten muutosten vaikutuksesta VNR- ja GTIN koodiin on raportoitu aiemmin julkaistussa lääketietovarannon selvityksessä (STM raportteja ja muistioita 2021:3, taulukko 4).
- Määräaikaisen erityisluvan vaativien valmisteiden tiedot saadaan kentälle perusrekisterin ajon yhteydessä (2 viikon välein). Ennen perusrekisterin ajoa, tieto määräaikaisen erityisluvan voimassa olosta löytyy ainoastaan Fimean erityislupaa edellyttävien lääkevalmisteiden haun kautta tai esim. lääketukkujen kautta.

Puutteita, jotka liittyvät lääkehoidon ja -logistiikan tietojen julkaisuun ja jakeluun nykytilassa on listattu taulukkoon 14. Tiedon hyödyntäjän näkökulmasta keskeinen viranomaistoimintaan liittyvä nykytilan puute on organisaatio- ja toimintaprosessikohtainen julkaisu. Sillä tarkoitetaan, että toisiinsa liittyvät lääkevalmisteen tiedot tarjotaan asiakkaille kokonaisuuksina, jotka vastaavat eri viranomaisten lakisääteisiä tehtäväkokonaisuuksia ja osin myös yksittäisten virastojen tai laitosten organisaatorakennetta. Toisin sanoen organisaatioiden rajat näkyvät asiakkaille, eikä palvelujen kehittämistä ole kaikilta osin tehty asiakaslähtöisesti.

Taulukko 14. Tiedon julkaisuun ja jakeluun liittyvät nykytilan puutteet.

| Tietoaineisto/ kokonaisuus | Nykytilan kuvaus |
|----------------------------------|---|
| Lääkevalmisteen ydintiedot | Fimean ylläpitämässä ja julkaisemasta perusrekisteristä puuttuu tietoja, tiedon rakenteissa on puutteita ja tiedoissa on epäloogisuuksia. |
| Valmisteinformaatiot | <ul style="list-style-type: none"> – EMA ja Fimea julkaisevat valmisteinformaatiot toistaiseksi vain PDF-asiakirjoina. Dokumentteja ei voida integroida tietojärjestelmiin tai sovelluksiin. – Tiedon käyttäjällä on erilainen näkymä valmisteinformaatioon myyntilupamenettelystä riippuen: Kansallisessa, tunnustamis- ja hajautetussa menettelyssä Fimea julkaisee pakkausselosteen ja valmisteyhteenvedon erillisinä dokumentteina. Keskitetyssä menettelyssä EMA julkaisee valmisteinformaatiot, jossa valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat yhdessä dokumentissa. Fimean lääkehaussa on linkki EMA:n julkaisemaan keskitetyn menettelyn valmisteinformaatioon. – Fimea ei julkaise rinnakkaistuontivalmisteiden valmisteinformaatiota. |
| Lääketurvamateriaalit | <ul style="list-style-type: none"> – Viranomaisten julkaisemia tietoja ei ole integroitu tietojärjestelmiin, sovelluksiin tai valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (kuten Kelain) jolloin ne eivät ole käytössä työnkulkuun nostettavina asioina, automaattisina heräteinä tai muistutteinä. – Riskien minimointimateriaaleja jaellaan lääkkeen määrääjille ja apteekkeille eri tavoin, esimerkiksi kertaluontoisina postituksina, Fimean verkkosivuilla ja kaupallisten toimijoiden palveluna. – Tuotevirheilmoituksia jaellaan apteekkeille eri reittejä, esim. sähköpostilla, kaupallisten toimijoiden palvelun kautta, kirjeenä. Fimea ei julkaise tuotevirheilmoituksia. – Lisäneuvontamateriaalit Fimea julkaisee verkkosivuillaan. Tiedostojen formaatti ja tiedon rakenne ei mahdollista tietojen integrointia tietojärjestelmiin. |
| Kaupanolo- ja saatavuustiedot | <ul style="list-style-type: none"> – Tieto on saatavilla rikkonaisesti monista eri paikoista. Tietoa siirretään manuaalisesti eri palveluiden välillä, ja prosessi on näin ollen altis virheille. – Tiedon helppokäyttöisyydessä ja ymmärrettävyydessä on puutteita. |

| Tietoaineisto/ kokonaisuus | Nykytilan kuvaus |
|-------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> – Tietojen hyödynnettävyys eri toimijoiden arjessa on vaikeaa, koska tiedon ajantasaisuudesta tai paikallistettavuudesta ja kattavuudesta ei ole varmuutta. – Tietoa ei tuoteta riittävän rakenteisessa muodossa palvelemaan kaikkia käyttötarkoituksia, esimerkiksi tutkimusta. – Vaikka tieto on avoimesti saatavilla viranomaisten verkkosivuilla, tieto ei ole optimaalisesti ammattihenkilöiden ja kansalaisten löydettävissä ja hyödynnettävissä. Tiedot eivät esimerkiksi ole käytettävissä samassa ohjelmassa, jossa lääkkeen määrääminen tapahtuu ja tietojen käytettävyyteen osana muuta palvelutarjontaa liittyy rajoituksia. Tämän seurauksena potilaat ja asiakkaat saattavat saada hyvin eritasoista palvelua erilaisissa saatavuushäiriötilanteissa. – Viranomaisten palvelussa ei ole linkitetty saatavuushäiriöiden tietoja vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloon ja vaihtokelpoisten valmisteiden saatavuuteen. Toteutuu kaupallisen toimijan Saatavushäiriö.fi palvelussa. – Viranomainen ei julkaise tieto tosiasiallisesti saatavilla olevista lääkkeistä. Toteutuu Apteekkariliiton ja YA:n palveluissa. |
| Lääkehaku | <p>Fimealla, Kelalla ja myös Suomen Apteekkariliitolla on kaikilla oma lääkehakupalvelunsa, jossa lähtökohtaisesti on samat valmisteet, mutta jokaisella toimijalla on palvelulle oma tarkoituksensa. Kaikki asiakkaille tärkeät tiedot eivät ole saatavilla yhden hakupalvelun kautta ja kaikkia tietokenttiä ei voi käyttää hakukriteereinä. Esimerkiksi</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fimean lääkehaun toiminnallisuudet ja tietosisältö ei kaikilta osin palvele lääkkeen käyttäjää. Tiedot ovat suppeat ja haku ei esimerkiksi sisällä lääketurvamateriaaleja. Käyttäjäkokemus ei ole optimaalinen. Lisäksi lääkehaun tiedoissa on puutteita. Esimerkiksi haku ei sisällä lääketurvatieottoita, riskien minimointimateriaaleja ja LVI (lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet) -materiaaleja. – Fimean erityislupaa edellyttävien lääkevalmisteiden haku ei kata kaikkia erityislupaa edellyttäviä valmisteita (esimerkiksi eläimille erityisluvalliset valmisteet), eivätkä kaikki tiedot ole ajantasalla. Linkkejä valmisteinformaatioihin ei julkaista kattavasti. Lisäksi valmisteinformaation tulisi vastata Suomessa kulutukseenluovutusluvan saanutta valmistetta. Linkin takana oleva tieto kuitenkin päivittyy, mikäli |

Tietoaineisto/ kokonaisuus

Nykytilan kuvaus

| | |
|--------------------------------------|--|
| | <p>valmisteyhteenvetoon tulee muutoksia. Hakupalvelu ei myöskään tue kaikkia selaimia. Sen toteutus on osin vanhentunut, minkä seurauksena haussa on viiveitä, eikä palvelu aina toimi.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kelan lääkehakupalveluista ei löydy tarkkaa tietoa asiakkaan omavastuuosuudesta. Sen sijaan tieto on saatavilla osittain muiden toimijoiden palvelusta. |
| Kanta-palveluiden Lääketietokanta | <ul style="list-style-type: none"> – Kanta-palveluiden Lääketietokanta ei ole kaikkien toimijoiden käytössä. Lääketietokantaa voidaan käyttää lääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen ja korvaamiseen sekä muihin näihin liittyviin sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisiin tarkoituksiin. Sitä voi käyttää myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa mainittuja palveluja ja terveydenhuollon organisaatioiden lääkehuoltoon liittyviä tarkoituksia varten. – Kelan päätösten kriteerit eivät sisälly Lääketietokannan tietoihin. Korvausoikeuden myöntöperusteet tulisi tarjota koneluettavassa muodossa, jotta lääkärin ei tarvitse käydä niitä erikseen lukemassa Kelan sivuilla. Lääketietokannan tietosisältöön nämä tiedot eivät välttämättä kuulu. |

5.1.2 Keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset

Lääketietovarannon kehittämiseen liittyvät keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset on listattu kuvioon 12. Ehdotukset on ryhmitelty kahdeksaan kokonaisuuteen, jotka vastaavat lääketietovarannon kehittämisen näkökulmasta keskeisiä kansallisia digitalisaatio ja arkkitehtuuriperiaatteita (esim. VM 2020a ja Pentikäinen 2019) sekä tiedon hyödyntämisen ja avaamisen kansallisia tavoitteita (VM 2021b).

Ehdotukset, jotka liittyvät primaaridatan tuottamiseen ja hallintaan tulisi soveltuvin osin toteuttaa, riippumatta siitä, edetäänkö keskitetyn lääketietovarannon kehittämisessä vai jatkuuko kehitys hajautetumpana virastokohtaisena etenemisenä.

Kuvio 12. Yhteenveto keskeisistä muutos- ja ratkaisuehdotuksista sisältäen ehdotuksen toteutusjärjestyksestä, arvion aikataulun kestosta (lyhyt, keskipitkä, pitkä) sekä rooli- ja vastuumatriisiesiintymien (RACI-matriisi) primaaridatan tuottamisen ja tiedon hallinnan osalta.

| | Toteutusjärjestys | | | | Aikataulu | | | RACI-matriisiesiintymät* | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|----|----|----|-----------|------------|-------|--------------------------|-------|-------|------|----------------|---------|-----|-----|--------------|-----|---------------|
| | 1. | 2. | 3. | 4. | Lyhyt | Keskipitkä | Pitkä | LTV** | Fimea | Hilla | Kela | Kanta-palvelut | Valvira | STM | THL | Ruokavirasto | EMA | Muut toimijat |
| Primaaridatan tuottaminen ja tiedon hallinta | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Toteutamme parempia päätöksiä, ratkaisuja ja palveluja kokonaisarkkitehtuurin avulla | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>a.) Yhteinen kokonaisarkkitehtuuri. Tuotetaan lääketietovarannon kehittämistä varten tarvittavat arkkitehtuurikuvaukset, ml. toiminta-, tieto-, tietojärjestelmä- ja teknologia-arkkitehtuuri. Yhdenmukaistetaan vaatimukset ja ratkaisut niin, että kaikkien Suomessa käytössä olevien lääkevalmisteiden tiedot (ml. erityislupaa edellyttävät valmisteet) kirjataan samassa rakenteessa kuin myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tiedot. Vain kirjattavien tietojen laajuudessa saisi olla eroja, ei tiedon muodossa tai rakenteissa.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>b.) ISO IDMP-standardien mukainen tieto. Edetään ISO IDMP -standardien käyttöönotossa suunnitelmien mukaisesti. Lääkeviranomaisten ja teollisuuden välinen tiedonvaihdon laatu varmistetaan ISO IDMP standardien ja UPD- ja SPOR-tietokannan käytöllä.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>c.) Korvattavuus-, hinta- ja lääkevaihtotiedot. Määritellään standardoidut, kansalliset rakaisut (termit, sanastot, rakenteet, koodistot ja luokitukset, tekniset rajapinnat), joita ohjataan yhteisen tietoarkkitehtuurin kautta.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>d.) Identifioivat koodit. Määritetään yksilöiviä tunnisteita koskeva minimitietosisältö osana yhteistä tietoarkkitehtuuria. Vnr-koodin lisäksi yksilöiviä tunnisteita ovat esimerkiksi GTIN-koodi, PMS-ID, UPD-PCID ja myyntilupnumero. Tilanne selvitetään ja ratkaisu määritetään myös erityislupaa ja määräaikaista erityislupaa edellyttävien valmisteiden, kasvirohdosvalmisteiden, perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden osalta.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ● | ● | | | ● | | | | R | R | R | R | C | A | R | R | C | C |
| | ● | | | | | ● | | | R | I | R | R | I | I | R | R | A | C |
| | ● | | | | ● | | | Erikseen linjattava | | | | | | | | | | |
| | ● | | | | ● | | | A,R | C | C | C | C | I | I | C | C | C | C |

*Eri toimijoiden roolit ja vastuut on taulukoitu RACI-matriisin avulla, jossa R = vastuullinen (responsible), joka suorittaa annetun tehtävän tai on osa suoritusiimiä; A = vastuussa oleva (accountable), joka valvoo että tehtävä tulee valmiiksi ja/tai vastaa tietojen oikeellisuudesta; C = neuvoja (consulted), joita kysytään ohjeita tai neuvoja; I = tiedotettava (informed, jota tiedotetaan tehtävän suorittamisesta).

** Lääketietovarannosta vastaava organisaatio.

Vihreä pallo = käynnissä; keltainen pallo = suunnitteilla; punainen pallo = ei aloitettu.

Kuvio 12 jatkuu

| | Toteutusjärjestys | | | | Aikataulu | | | RACI-matriisiehdotus | | | | | | | | | | |
|--|-------------------|----|----|----|-----------|------------|-------|----------------------|-------|------|------|----------------|---------|-----|-----|--------------|-----|---------------|
| | 1. | 2. | 3. | 4. | Lyhyt | Keskipitkä | Pitkä | LTV | Fimea | Hila | Kela | Kanta-palvelut | Valvira | STM | THL | Ruokavirasto | EMA | Muut toimijat |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>2. Pyydämme uutta tietoa vain kerran</p> <p>a.) Kansalliset hakemukset ja päätökset. Kootaan viranomaisten toimintaprosesseissa tarvittavat muutokset, jotka mahdollistaisivat sen, että kertaalleen koottu/tuotettu tieto on yhteentoimivaa muiden tietovarantojen ja tietojärjestelmien kanssa.</p> <p>► Esim. poikkeuslupa- ja erityislupaprosessit Fimeassa ja korvattavuus- ja tukkuhintaprosessit Hilassa.</p> <p>► muutostarpeet voivat liittyä esim. resursseihin, järjestelmiin, tiedonsiirtoon tai tiedon ylläpidon rooleihin ja vastuisiin.</p> <p>b.) Kansalliset ilmoitukset. Tuotetaan selvitys lääkeyrityksille suunnatusta, viranomaisen ylläpitämästä, digitaalisesta, helppokäyttöisestä ja turvallisuudesta asiointipalvelusta, jossa yritys voi ylläpitää ja tarkastella erikseen määritellyjä valmistetietoja.</p> <p>► Esim. kauppaantulo-, saatavuushäiriö-, kaupastapoisto-, tuotevirhe- ja hintailmoitukset.</p> <p>c.) Korvattavuus-, hinta- ja lääkevaihtotiedot. Tuotetaan suunnitelma päällekkäisistä tiedonhallintaratkaisuisista luopumisesta ja keskitetyn ratkaisun toteuttamisesta.</p> <p>► Tilanne selvitetään ja ratkaisu määritetään myös erityislupaa ja määräaikaista erityislupaa edellyttävien valmisteiden, perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden osalta.</p> | ● | ● | | | ● | | | A,R | A,R | C | C | I | I | C | I | | C | |
| | ● | | | | ● | | | A,R | C | A,R | I | I | I | I | I | | C | |
| | ● | | | | ● | | | C | R | R | C | I | A | I | I | | C | |
| <p>3. Hyödynnämme olemassa olevan kehitystyön ja ratkaisut</p> <p>a.) Meneillään olevat projektit. Huolehditaan, että lääketietovarannon kehittämiseen liittyvät tarpeet tunnustetaan ja huomioidaan meneillään olevissa projekteissa</p> <p>b.) Organisaatioiden kehitystarpeet. Arvioidaan käytössä olevien tietovarantojen ja tietojärjestelmien yhteentoimivuus suhteessa lääketietovarannon arkkitehtuurikuvauksiin. Lisäksi arvioidaan käytössä olevat toimintamallit, jolla organisaatioissa huolehditaan datan laadusta, sen seurannasta ja parantamisen prosesseista. Tuotetaan organisaatiokohtainen kehittämissuunnitelma.</p> | ● | | | | ● | | | R | R | R | R | R | A | R | R | I | C | |
| | ● | | | | | | | R | R | R | R | R | A | R | R | | C | |

Kuvio 12 jatkuu

| | Toteutusjärjestys | | | | Aikataulu | | | RACI-matriisiehdotus | | | | | | | | | | |
|--|-------------------|----|----|----|-----------|------------|-------|----------------------|-------|------|------|----------------|---------|-----|-----|--------------|-----|-----------------------|
| | 1. | 2. | 3. | 4. | Lyhyt | Keskipitkä | Pitkä | LTV | Fimea | Hila | Kela | Kanta-palvelut | Valvira | STM | THL | Ruokavirasto | EMA | Muut toimijat |
| c.) Valmisteinformatiot koneluettavassa muodossa. Otetaan EMA:n ePI-ratkaisu vaiheittain käyttöön heti kun se on saatavilla. | | | ● | | ● | | | | A | | | | | | | | | |
| 4. Selkeytämme lait, asetukset ja määräykset sekä periaatteet ja linjaukset yhdenmukaisiksi mahdollistamaan tiedon tehokkaampi hyödyntäminen eri käyttötarkoituksissa | | ● | ● | | ● | | | R | R | R | R | R | C | A | R | R | | C |
| Lääkietovaranto | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. Nimeämme palveluille ja sen toteutukselle omistajan | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a.) Tiedonhallintamalli. Sovitaan roolit ja vastuut tiedon luomisen, ylläpidon ja poistamisen osalta. Sovitaan, mitä tietoja hallitaan hajautetusti viranomaisten (ja muiden mahdollisten tahojen) omissa järjestelmissä ja onko tarpeen korvata olemassa olevia vanhoja tai nykytilassa puuttuvia tiedonhallintaratkaisuja lääketietovarannon keskitetyllä uudella ratkaisulla. Määritellään prosessit tiedon ajantasaisuuden ja elinkaaren hallinta. Määritellään ratkaisut valmistetietojen muutostilanteiden hallintointiin. | | ● | | | | | | | | | | | | | | | | Erikseen selvítettävä |
| b.) Organisaatio. Sovitaan lääketietovarannon organisoitumisesta. | | ● | | | | | | | | | | | | | | | | Erikseen sovittava |
| c.) Tietojärjestelmä- ja palvelukehitys. Toimeenpannaan tarvittava tietojärjestelmä- ja palvelukehitys. | | | ● | | | | | | A | | | | | | | | | |
| 6. Käytämme yhteisiä tietovarantoja | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a.) Lääketietokanta. Tuotetaan Kanta-palveluiden lääketietokanta jatkossa lääketietovarannosta. Muutoksen yhteydessä | | | | | | | | | A | | | | | | | | | |
| (i) kehittää lääketietokannan sisältöä vastaamaan kehittyviä asiakastarpeita, | | | | | | | | | A | | | | | | | | | |
| (ii) avataan lääketietokanta nykyistä laajemmin eri toimijoiden käyttöön, tarkistetaan ja päivitetään lainsäädäntö ja muu sääntely mahdollistamaan Lääketietokannan nykyistä monipuolisempi hyödyntäminen, määritetään palvelun rahoitus pohjaan liittyvät linjaukset. | | | | | | | | | A | | | | | | A | | | |
| b.) Lääkehaku. Korvataan Fimean ja Kelan lääkehaku lääketietovarannosta tuotettavalla yhteisellä lääkehauulla. | | | | | | | | | A | | | | | | | | | |

Kuvio 12 jatkuu

| | Toteutusjärjestys | | | | Aikataulu | | | RACI-matriisiesitys | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|----|----|----|-----------|------------|-------|---------------------|-------|------|------|----------------|---------|-----|-----|--------------|-----|---------------|--|
| | 1. | 2. | 3. | 4. | Lyhyt | Keskipitkä | Pitkä | LTV | Fimea | Hila | Kela | Kanta-palvelut | Valvira | STM | THL | Ruokavirasto | EMA | Muut toimijat | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>c.) Historiatietokanta. Lääketietovaranto voi toimia päivitys- ja muutostietojen sekä historiatietokannan julkaisuulustana. Tiedonhallinnan näkökulmasta julkaisu on ehdollinen erilliselle kehitysprojektille, jonka esiselvitysvaiheessa tulisi määrittää tietokannan minimitietosisältö ja tuottaa ratkaisukuvaus. Lisäksi tulisi tuottaa arvio tietokannan hyödyistä suhteessa kehityksen ja ylläpidon kustannuksiin sekä koota kansainväliset toteutus-esimerkit (esimeriksi Hollanin, Kanadan ja Yhdysvaltojen lääkeviranomaiselta) ja arvioida mahdollisuus soveltaa niiden toteutusta suomalaisessa järjestelmässä.</p> <p>7. Avaamme tiedon ja rajapinnat julkisesti saataville</p> <p>a.) Tietojen avaaminen otetaan huomioon lääketietovarannon kehittämisessä, suunnitelmissa ja hankinnoissa. Avoin tieto ja avoimet rajapinnat ovat suunnittelun keskeinen lähtökohta. Aineistojen avaamisen yhteydessä varmistetaan, ettei aineiston julkaisulle ole lainsäädännöstä johtuvia esteitä.</p> <p>b.) Standardikoodistot. Koodistot tulee julkaista erikseen, jotta niitä voidaan käyttää myös sellaisten valmisteiden osalta, jotka eivät sisälly lääketietovarantoon. Tällä hetkellä Kanta-palveluiden Lääketietokantaan kuulumattomia valmisteita ovat mm. potilaskohtaista erityislupaa edellyttävät valmisteet, apteekissa valmistettavat lääkkeet, ravintolisät ja CE-merkinnälliset valmisteet. Jotta myös näiden valmisteiden tiedot voitaisiin kirjata rakenteisessa muodossa, tulisi mm. vaikuttavaan aineeseen, lääkemuotoon ja säilytysastiaan liittyvät koodistot olla käytettävissä. Tällä hetkellä näiden valmisteiden tiedot kirjoitetaan sähköiselle reseptille pitkälti vapaana tekstinä.</p> <p>c.) Valmisteinformaatiot koneluettavassa muodossa. Yhteisten määrittelyjen lisäksi elektronisten valmistetietojen kattava saatavuus on riipuvainen lääkeyritysten kyvystä tuottaa valmisteinformaatiotat EMA:n ePI-ratkaisun puitteissa. ePI-ratkaisun kansallinen käyttöönotto vaatii kansallisen projektin, jossa määritellään kansallinen toteutus ja aikataulu vaiheittaiselle käyttöönotolle.</p> <p>d.) Tiedon käytettävyys. Tarjotaan lääketietovarannon asiakkaille sekä integraatio että selain mahdollisuus. Tiedonsiirron tulee perustua kansainvälisiin standardeihin kuten ISO IDMP ja HL7 FHIR. Kansallinen tarjoama tulisi olla sellainen CDA-R2/R3/HL7-formaatit, ettei alueellisesti tarvitse tehdä muutoksia tietoon.</p> | | ● | | | | | | A | | | | | | | | | | | |
| | ● | | | | | | | A | | | | | | | | | | | |
| | | | ● | | | | | A | | | | | | | | | | | |
| | | | | ● | | | | | A | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | A | | | | | | | | | |

Kuvio 12 jatkuu

| | Toteutusjärjestys | | | | Aikataulu | | | RACI-matriisiehdotus | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------|----|----|----|-----------|------------|-------|----------------------|-------|------|------|----------------|---------|-----|-----|--------------|-----|---------------|--|--|
| | 1. | 2. | 3. | 4. | Lyhyt | Keskipitkä | Pitkä | LTV | Fimea | Hila | Kela | Kanta-palvelut | Valvira | STM | THL | Ruokavirasto | EMA | Muut toimijat | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. Kehitämme palvelut asiakaslähtöisesti a.) Verkkosivut ja hakupalvelut. Suunnitellaan Lääketietovarannon palvelut ja niiden sisältö yhdessä palvelumuotoilun ammattilaisten tai käyttöösiintymäsuunnittelijoiden kanssa sekä yhteistyössä tiedon ja lääkkeiden käyttäjien kanssa. Palveluiden toteutuksessa huomioidaan saavutettavuusvaatimukset sekä hyödynnetään jo olemassa olevia julkisia ja yksityisiä ratkaisuja. b.) Resurssitarpeet. Lääkevalmisteen tiedon hyödyntämisen ja avaamisen resurssitarpeet huomioidaan kehysvalmistelussa. Organisaatioissa on osoitettu riittävästi resursseja tiedon hyödyntämiseen, tiedon laadun parantamiseen, pitkäaikaiseen säilyttämiseen ja avaamiseen. Koska kyseessä on organisaatorajat ylittävä kehittämissanke, kehityksen vauhdittaminen varmistetaan rahoituksella. | | | ● | | | | | A | | | | | | | | | | | | |
| | | ● | | | | | | | | | | | | A | | | | | | |

5.2 Ohjauksen tiedot

Ohjauksen tiedoilla tarkoitetaan lääkevalmiste- ja ainekohtaisia kulutustietoja, kaupan-olo- ja saatavuustietoja sekä lääkkeiden hinta- ja sopimustietoja (luku 3.2). Lisäksi ohjauksen, valvonnan, varautumisen ja tiedolla johtamisen tarpeisiin tarvitaan ydintietoja, joilla voidaan mm. rikastaa kulutustietoja.

5.2.1 Nykytilan puutteet

Viranomaisten käytössä ei ole yhteistä tietovarantoa, jota kautta ohjauksen tiedot olisivat keskitetysti hyödynnettävissä. Lisäksi lääkevalmistetietojen standardoimattomuus ja ydintietoihin liittyvät puutteet (kts. luku 5.1.) rajoittavat tietoaineistojen yhteentoimivuutta ja tiedon hyödyntämistä. Lisäksi osaa tarvittavista tiedoista ei tällä hetkellä kerätä.

Taulukko 15. Primaaridatan tuottamiseen ja hallintaan liittyvät nykytilan puutteet.

| Tietoaineisto/ kokonaisuus | Nykytilan kuvaus |
|--|---|
| Tukkumyyntidata | Fimean tukkumyyntidatan hallintaan liittyvät prosessit ja järjestelmät ovat vanhentuneet. Sen seurauksena mm. tukkumyyntitiedostojen yhdistäminen muihin aineistoihin ei ole kaikilta osin sujuvaa. Fimea uudistaa tukkumyyntitietojen kokoamisen, tietorakenteet ja mahdollisuudet tiedon tehokkaampaan hyödyntämiseen omassa kehitysprojektissaan. Koottavien tietojen kattavuudessa ja tiedon rakenteissa on puutteita esimerkiksi niiden valmisteiden osalta, joita ei tuoda maahan tukkujen kautta. Esimerkiksi sairaala-apteekit toimittavat maahantuonti-ilmoituksensa Fimeaan. Ruokavirasto taas raportoi maahantuodun lääkerehun Fimealle ja Fimea lisää tiedon omaan järjestelmäänsä manuaalisesti. |
| Hankintapäätökset ja sairaalalääkkeiden hankintahinnat | Hankintapäätöksissä valittuja lääkevalmisteita ja niiden hintoja ei koota ja ylläpidetä rakenteisessa muodossa kansallisesti. Esimerkiksi tilasto- ja indikaattoritiedon tuottaminen, terveystalousselvitykset sekä päätöksenteko perustuu usein listahintoihin. Tietojen kokoamiselle ei ole määritelty kansallisia prosesseja, rooleja ja vastuita. |

| Tietoaineisto/ kokonaisuus | Nykytilan kuvaus |
|-----------------------------------|---|
| Hallitun käyttöön oton sopimukset | Sairaalalääkkeitä koskevia sopimustietoja ei koota ja ylläpidetä rakenteisessa muodossa kansallisesti. Hila julkaisee luetteloja lääkevalmisteista, joille on vahvistettu ehdollinen korvattavuus. Sopimukseen liittyy salassapitovelvoitteita, minkä takia niitä ei järjestelmällisesti huomioida esimerkiksi terveystalousselvityksissä. Toisaalta kansainväliset esimerkit osoittavat, että sopimuksista voidaan julkaista myös monia yksityiskohtia salassapitovelvoitteiden puitteissa (esim. Facey 2021). |
| Varastosaldot | Fimea pyytää tiedot avohuollon apteekkien, sairaala-apteekkien ja lääketukkukauppojen varastosaldoista lääkelain (395/1987) 89 §:n 1 momentin nojalla valvontaa varten. Tiedot ovat salassapidettäviä, eikä tietoja jatkokäytetä esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden, kansalaisten ja tutkijoiden tarpeisiin. |
| Lääkevalmisteen ydintiedot | Saatavilla ei ole kaikkia lääkevalmisteen perustietoja, joita tarvitaan esimerkiksi tilastoinnissa, indikaattoritiedon tuottamisessa tai muissa viranomaisten raportoinneissa. Lisäksi Fimean perusrekisterin puuteet ja rakenne estävät joissain käyttötarkoituksissa mahdollisuuksia tiedon jatkokäytölle tai tiedon hyödyntäminen vaatii manuaalista työtä. Esimerkiksi ympäristövaikutusten arviointia varten tarvitaan kulutus/käyttötiedot painoyksikköinä. |

Lääkkeisiin liittyviä tilasto- ja indikaattoritietoja raportoidaan esimerkiksi Kelan ja Fimean (Suomen lääketilasto, Kelasto ja Fimean lääkekulutustiedot), Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (Sotkanet, KuVa-indikaattorit), Nomesco:n ja OECD:n toimesta. Nämä tietolähteet mahdollistavat lääkkeiden kulutuksen ja kustannusten seurannan ja vertailun. Ne ovat erinomainen perusta lääkkeiden käytön kuvailuun ja ohjaukseen, mutta ne eivät vastaa riittäväällä tavalla muuttuvan lääkealan sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeisiin. Tarvetta on erityisesti nopeammalla aikataululla ilmestyville ja ilmiöitä analysoiville raporteille. Tarvetta on myös muuttaa nyt pirstaloitunutta raportointitapaa niin, että esimerkiksi avoterveydenhuollon ja laitoshoidon rationaaliseen lääkehoitoon, lääkekulutukseen ja -kustannuksiin liittyviä tietoja yhdistetään ja niitä analysoidaan kokonaisuutena.

Taulukko 16. Tiedon julkaisuun ja jakeluun liittyvät nykytilan puutteet.

| Tietoaineisto/ kokonaisuus | Nykytilan kuvaus |
|--------------------------------|---|
| Indikaattori- ja tilastotiedot | Monet tahot osallistuvat indikaattoritiedon tuottamiseen. Rooleja, vastuita ja prosesseja ei ole kaikilta osin määritely. Lisäksi lääkkeisiin liittyviä tilasto- ja indikaattoritietoja julkaisevat monet toimijat (esim. Kela, Fimea ja THL). Pirstaloitunut raportointitapa ei vastaa riittävällä tavalla muuttuvan lääkealan sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tarpeisiin. |
| Julkaisupalvelut | Osa tiedoista on avoimesti saatavilla viranomaisten verkkosivuilla. Pääsy tietoon voi olla rajallinen esim. palvelukäyttöestöjen (oikeudet päästä verkkosivuille) takia. Lisäksi tiedon löydettävyydessä ja hyödyntämisessä esim. ammattihenkilöiden tarpeisiin ja johdon työpöydälle on puutteita. Puute koskee ensisijaisesti sosiaali- ja terveydenhuoltoa, ei eläinlääkintähuoltoa. |
| Suomen lääketilasto | Tietoa ei julkaista reaaliaikaisesti, raportointi on vanhanaikaista ja jäykkää, eikä esimerkiksi aluetason tietoja ole saatavilla. Tilastoa kehitetään Fimean ja Kelan yhteistyönä. |
| Fimean lääkekulutustiedot | Tietojen julkaisussa on viive. Verkkosivuilla olevien tietojen aikasarja on lyhyt, eikä tietoa kerry sivuille, vaan vanhin vuosi putoaa aina pois |

5.2.2 Keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset

Keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset on listattu kuvioon 13. Ehdotukset on ryhmitelty kahdeksaan kokonaisuuteen luvussa 5.1.2. esitetyn mukaisesti.

Ehdotukset, jotka liittyvät primaaridatan tuottamiseen ja hallintaan tulisi soveltuvin osin toteuttaa, riippumatta siitä edetäänkö keskitetyn lääketietovarannon kehittämisessä vai jatkuuko kehitys hajautetumpana virastokohtaisena etenemisenä.

Kuvio 13. Yhteenveto keskeisistä ohjauksen tietoihin liittyvistä muutos- ja ratkaisuehdotuksista. Sisältää ehdotuksen toteutusjärjestyksestä, arvion aikataulun kestosta (lyhyt, keskipitkä, pitkä) sekä rooli- ja vastuumatriisiehdotuksen (RACI-matriisi) primaaridatan tuottamisen ja tiedon hallinnan osalta.

| | Toteutusjärjestys | | | | Aikataulu | | | RACI-matriisiehdotus* | | | | | | | | | | |
|--|-------------------|----|----|----|-----------|------------|-------|-----------------------|-------|-----------------------|------|----------------|---------|-----|-----|--------------|-----|---------------|
| | 1. | 2. | 3. | 4. | Lyhyt | Keskipitkä | Pitkä | LTV** | Fimea | Hila | Kela | Kanta-palvelut | Valvira | STM | THL | Ruokavirasto | EMA | Muut toimijat |
| Primaaridatan tuottaminen ja tiedonhallinta | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Toteutamme parempia päätöksiä, ratkaisuja ja palveluja kokonaisarkkitehtuurin avulla | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a.) Yhteinen kokonaisarkkitehtuuri. Määritetään lääkevalmisteiden ja -aineiden kulutuksen, kustannusten ja saatavuuden seurannassa tarvittavat tietoaineistot. Tuotetaan lääketietovarannon kehittämistä varten tarvittavat arkkitehtuurikuvaukset. | ● | ● | | | ● | | | | | R | C | R | C | C | A | R | R | C |
| 2. Tietoa tuotetaan ja käytetään yhteisesti | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a.) Lääkevalmisteiden ydintiedot. Tuotetaan kansallinen määrittely tutkimuksessa, tilastoinnissa, arviointitehtävissä ja indikaattoritiedon tuottamisessa tarvittavien ydintietojen minimitietosisällöstä. Lisäksi tuotetaan suunnitelma ydintietojen vaatimuksen mukaisuuden testaamiselle tilastointiin, indikaattoritiedon tuottamiseen ja tutkimukseen liittyvien käyttötarkoitusten näkökulmasta. Koonnissa huomioidaan sekä ihmis- että eläinlääkinnän tarpeet Suomessa käytettyjen valmisteiden (myös erityislupaa edellyttävät valmisteet) osalta. | | ● | | | | ● | | | | Erikseen sovitettava. | | | | | | | | |
| b.) Ydintietojen historiatietokanta. Tuotetaan kansallinen määrittely lääkevalmisteen ydintietoja koskevan historiatietokannan minimitietosisällöstä tutkimuksen ja tilastoinnin, viranomaisohjauksen ja -valvonnan sekä sote-palveluiden arvioinnin ja tietojohdamisen näkökulmasta. Lisäksi määritetään tiedon elinkaaren hallintaan liittyvät prosessit, roolit ja vastuut sekä arvioidaan palvelun tarve ja hyödyt suhteessa palvelun kehityksen ja ylläpidon kustannuksiin. | | ● | | | | ● | | | | Erikseen sovitettava. | | | | | | | | |

*Eri toimijoiden roolit ja vastuut on taulukoitu RACI-matriisin avulla, jossa R = vastuullinen (responsible), joka suorittaa annetun tehtävän tai on osa suoritus tiimiä; A = vastuussa oleva (accountable), joka valvoo että tehtävä tulee valmiiksi ja/tai vastaa tietojen oikeellisuudesta; C = neuvoja (consulted), joita kysytään ohjeita tai neuvoja; I = tiedotettava (informed, jota tiedotetaan tehtävän suorittamisesta).

** Lääketietovarannosta vastaava organisaatio.

Vihreä pallo = käynnissä; keltainen pallo = suunnitteilla; punainen pallo = ei aloitettu.

Kuvio 13 jatkuu

| | Toteutusjärjestys | | | | Aikataulu | | | RACI-matriisiehdotus | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|----|----|----|-----------|------------|-------|----------------------|-------|------|------|----------------|---------|-----|-----|--------------|-----|---------------|---|
| | 1. | 2. | 3. | 4. | Lyhyt | Keskipitkä | Pitkä | LTV | Fimea | Hila | Kela | Kanta-palvelut | Valvira | STM | THL | Ruokavirasto | EMA | Muut toimijat | |
| <p>c.) Tukkumyyntidata. Fimea uudistaa tukkumyyntitietojen kokoamisen, tietorakenteet ja mahdollisuudet tiedon tehokkaampaan hyödyntämiseen omassa kehitysohjelmassaan. Tiedon tuottamiseen, kokoamiseen ja käsittelyyn liittyvien vaatimusten ja ratkaisujen kehittämisessä ja yhdenmukaistamisessa tulee huomioida myös lääketietovarannon kehittämiseen liittyvät tarpeet.</p> <p>d.) Hankintapäätökset ja sairaalalääkkeiden hankintahinnat. Tuotetaan kansallinen määrittely minimimitosisäällöstä ja tietoarkkitehtuurista (riippuvuus kohtaan 1a). Tarkistetaan ja sovitaan tiedonhallintaan ja arkkitehtuurimäärittelyihin liittyvät roolit ja vastuut. Tarkistetaan ja päivitetään lainsäädäntö- ja muu sääntely mahdollistamaan tiedon koonti ja tiedon turvallinen käyttö (riippuvuus kohtaan 4).</p> <p>e.) Hallitun käyttöönoton sopimukset. Tuotetaan kansallinen selvitys siitä, mitä ovat riittävät sopimustiedot ja miten tiedot saadaan ohjauksen ja päätöksenteon käyttöön sekä kansallisesti että alueellisesti.</p> | ● | | ● | | ● | ● | | A,R | C | C | | I | I | C | C | C | C | C | |
| <p>3. Hyödynnämme olemassa olevat ratkaisut</p> <p>a.) Meneillään olevat projektit. Huolehditaan, että lääketietovarannon kehittämiseen liittyvät tarpeet tunnistetaan ja huomioidaan meneillään olevissa projekteissa.</p> <p>b.) Organisaatioiden kehityssuunnitelma. Tuotetaan kehityssuunnitelmaa eri organisaatioista kootun primmäridatan yhteentoimivuuden parantamiseksi standardoitujen tai kansallisesti vahvistettujen ratkaisujen puitteissa (termit, sanastot, rakenteet, koodistot ja luokitukset, tekniset rajapinnat)</p> | ● | ● | | | ● | | | R | R | R | R | R | A | R | R | I | C | | C |
| <p>4. Selkeyttämme lait, asetukset ja määräykset sekä periaatteet ja linjaukset yhdenmukaisiksi mahdollistamaan tiedon tehokkaampi hyödyntäminen eri käyttötarkoituksissa</p> <p>► Esim. Hankintapäätökset ja sairaalalääkkeiden hankintahinnat, hallitun käyttöönoton sopimukset, avoapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääketukkuosastojen varastosaldotietojen koonti.</p> | ● | ● | | | | | | R | R | R | R | C | A | R | R | | | | C |

Kuvio 13 jatkuu

| | Toteutusjärjestys | | | | Aikataulu | | | RACI-matriisiesitys* | | | | | | | | | | |
|--|-------------------|----|----|----|-----------|------------|-------|----------------------|-------|-------|------|----------------|---------|-----|-----|--------------|------|---------------|
| | 1. | 2. | 3. | 4. | Lyhyt | Keskipitkä | Pitkä | LTV** | Fimea | Hilla | Kela | Kanta-palvelut | Valvira | STM | THL | Ruokavirasto | EIMA | Muut toimijat |
| Lääketietovaranto | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. Nimeämme palveluille ja sen toteutukselle omistajan | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a.) Organisointi. Sovitaan lääketietovarannon organisoinnista, jotta tarvittavat tiedot olisivat mahdollisimman sujuvasti ja turvallisesti koottavissa ja hyödynnettävissä yhteisestä tietovarannosta. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| b.) Tiedonhallintamalli. Määritetään ja sovitaan yhteisen tietovarannon tiedonhallintaan liittyvät roolit ja vastuut. Määritetään miten tietojen laatua seurataan, mitataan, hallitaan ja kehitetään. Laadun ulottuvuuksia ovat esimerkiksi kattavuus, oikeellisuus, vaatimustenmukaisuus, eheys ja ajantasaisuus. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| c.) Tietopalvelut. Sovitaan lääkekulutukseen, -kustannuksiin ja saatavuuteen liittyvien tietopalvelujen kehittämisen roolit ja vastuut sekä lääketietovarannon osalta että laajemmin osana kansainvälistä, kansallista ja alueellista ohjausta. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| d.) Tietojärjestelmä- ja palvelukehitys. Toimeenpannaan tarvittava tietojärjestelmä- ja palvelukehitys. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. Käytämme yhteisiä tietovarantoja | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a.) Lääketilastointi ja kulutustiedot. Tuotetaan uudistettu Suomen lääketilasto lääketietovarannosta. Julkaistaan tilasto lääketietovarannon verkkosivuilla. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. Kehitämme palvelut asiakaslähtöisesti | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a.) Käyttöliittymät. Kehitetään käyttöliittymät ja julkaisualustat lääketietovarantoon perustuville raportointiratkaisuille. Lähtökohtaisesti uusien palvelujen tulisi perustua (1) automatisoituihin prosesseihin, jotta tuotetut raportit ovat ajantasaisia; (2) tiedon visualisointiin ja interaktiivisten raporttien julkaisuun, jotta eri toimijat pääsevät käsiksi heitä kiinnostavaan tietoon. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| b.) Julkaisupalvelut. Suunnitellaan Lääketietovarannon palvelut ja niiden sisältö yhdessä palvelumuotoilun ammattilaisten tai käyttöliittymäsuunnittelijoiden ja tiedon käyttäjien kanssa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. Avaamme tiedon ja rajapinnat | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Määritetty yhteiset ohjelmistorajapintalinjaukset tiedon löydettävyyden, hyödyntämisen, uudelleenkäytettävyyden ja yhteentoimivuuden parantamiseksi lainsäädännön puitteissa | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

5.3 Riskilääkeluokitukset

Riskilääkeluokituksilla tarkoitetaan sekä lääkkeen farmakologiaan että lääkehoidon prosessiin liittyviä luokituksia (luku 3.3).

5.3.1 Nykytilan puutteet

Tällä hetkellä Lääke 75+ -tietokanta on ainut viranomaisen julkaisema, kansallisesti määritelty riskilääkeluokitus. Lisäksi useat kansalliset ja kansainväliset toimijat tuottavat ja julkaisevat erilaisia riskilääkeluokituksia (esim. SPTY, HUS, KSSH, ISMP, WHO). Toisaalta luokituksia tehdään myös alueellisesti ja esimerkiksi kaatumisriskin luokituksia on useita paikallisesti tuotettuja.

Riskilääkeluokitukset on tarve integroida tietojärjestelmiin, jolloin ne ovat käytössä työn kulkuun nostettavina asioina, automaattisina herätteinä tai muistutteina. Riskilääkeluokituksille ei ole yhteisiä tietorakenteita, joihin perustuen eri toimijat voisivat tuottaa tietoja. Useat tahot ovat tuottaneet luokituksia/listauksia, jotka eivät ole riittävän rakenteisessa muodossa hyödynnettäväksi tietojärjestelmiin. Useiden julkisesti saatavilla olevien riskilääkeluokitusten osalta on myös epäselvää, missä määrin luokituksia ylläpidetään ja validoidaan tai missä määrin kansainvälisiä luokituksia hyödynnetään ja lokalisoidaan Suomeen. Lisäksi riskilääkeluokitusten määrittelyssä ja ylläpidossa tarvittavat julkisten toimijoiden resurssit ovat puutteelliset esimerkiksi tiedon järjestelmällisen kokoamisen ja arvioinnin tarpeisiin nähden.

Mikäli riskitietoja on integroitu tietojärjestelmiin, integraatiota varten joudutaan muokkaamaan julkisesti saatavilla olevan tiedon rakennetta ja muotoa. Esimerkiksi yhdistelmävalmisteet ovat ongelma Lääke75:ssä. Riskilääkeluokitusten käyttöä lääkehoidon prosesseissa ei myöskään järjestelmällisesti seurata. Fimea tuottaa indikaattoritietoa iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käytöstä koko maan ja sairaanhoitopiirien tasolla. Muutoin pyrkimykset arvioida riskilääkeluokitusten vaikuttavuutta ovat vähäiset.

5.3.2 Keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset

Lääketietovaranto voi toimia julkaisualustana tiedoille, jotka täyttävät erikseen määritellyt kansalliset kriteerit. Tiedonhallinnan näkökulmasta julkaisu on ehdollinen erilliselle kehitystyölle, jonka tavoite on tiedon tuottamiseen, kokoamiseen ja käsittelyyn liittyvien vaatimusten ja ratkaisujen yhdenmukaistaminen vastaamaan yhteistä kokonaisarkkitehtuuria sekä tiedonhallinnan rooleista ja vastuista sopimiselle.

Muutosehdotukset on koottu kuvioon 14. Fimeassa on käynnissä projekteja, joita voidaan hyödyntää kansallisten prosessien ja ratkaisujen luomisessa. Esimerkiksi Lääke75+ -tietokantaan liittyvässä projektissa kehitetään syöttö- ja ylläpitoalustaa sekä parannetaan tietokannan tietosisällön rakenteellisuutta mahdollistamaan parempi integroitavuus erilaisiin tietojärjestelmiin. Lisäksi on tunnistettu tarve projektille, jossa tavoite olisi laatia kansallinen riskilääkeluokitus ja kuvata sen ylläpitämisen ja päivittämisen prosessi sekä vastuut.

Kuvio 14. Yhteenveto keskeisistä riskiläkeluokituksiin liittyvistä muutos- ja ratkaisuehdotuksista. Sisältää ehdotuksen toteutusjärjestyksestä, arvion aikataulun kestosta (lyhyt, keskipitkä, pitkä) sekä rooli- ja vastuumatriisiehdotuksen (RACI-matriisi) primaaridatan tuottamisen ja tiedon hallinnan osalta.

| | Toteutusjärjestys | | | | Aikataulu | | | RACI-matriisiehdotus* | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|----|----|----|-----------|------------|-------|-----------------------|-------|------|------|----------------|---------|-----|-----|--------------|-----|---------------|
| | 1. | 2. | 3. | 4. | Lyhyt | Keskipitkä | Pitkä | LTY** | Fimea | Hila | Kela | Kanta-palvelut | Valvira | STM | THL | Ruokavirasto | EMA | Muut toimijat |
| Primaaridatan tuottaminen ja tiedon hallinta | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Toteutamme parempia päätöksiä, ratkaisuja ja palveluja kokonaisarkkitehtuurin avulla | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a.) Määritellään standardoidut, kansalliset rakaisut (termit, sanastot, rakenteet, koodistot ja luokitukset, tekniset rajapinnat), joita ohjataan yhteisen tietoarkkitehtuurin kautta. | | ● | | | ● | | | | A, R | | C | | C | I | I | I | I | C |
| b.) Määritellään kansallinen prosessi riskiläkeluokitusten tuottamiseen ja ylläpitämiseen sekä käytön seurantaan (esim. integraation aste) ja vaikuttavuuden arviointiin. Prosessin tulisi olla sovellettavissa erityyppisten luokitusten tuottamiseen. | | ● | | | ● | | | | A, R | | C | | C | I | I | I | I | C |
| Lääketietovarannon tiedonhallinta | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Nimeämme palveluille ja sen totetukselle omistajan | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a.) Tehdään alustava linjaus siitä, voiko lääketietovaranto jatkossa toimia sellaisten riskiläkeluokitusten julkaisualueena, jotka täyttävät kohdassa 1 määritellyt kansalliset kriteerit. | | ● | | | ● | | | | | | | | | | A | | | |

*Eri toimijoiden roolit ja vastuut on taulukoitu RACI-matriisin avulla, jossa R = vastuullinen (responsible), joka suorittaa annetun tehtävän tai on osa suoritustiimiä; A = vastuussa oleva (accountable), joka valvoo että tehtävä tulee valmiiksi ja/tai vastaa tietojen oikeellisuudesta; C = neuvoja (consulted), jolta kysytään ohjeita tai neuvoja; I = tiedotettava (informed, jota tiedotetaan tehtävän suorittamisesta).

** Lääketietovarannosta vastaava organisaatio.

Vihreä pallo = käynnissä; keltainen pallo = suunnitteilla; punainen pallo = ei aloitettu.

Kuvio 14 jatkuu

| | Toteutusjärjestys | | | | Aikataulu | | | RACI-matriisiesitys | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|----|----|----|-----------|------------|-------|---------------------|-------|-------|------|----------------|---------|-----|-----|--------------|-----|---------------|--|--|
| | 1. | 2. | 3. | 4. | Lyhyt | Keskipitkä | Pitkä | LTV | Fimea | Hilla | Kela | Kanta-palvelut | Valvira | STM | THL | Ruokavirasto | EMA | Muut toimijat | | |
| <p>b.) Tiedonhallintamalli. Sovitaan roolit ja vastuut tiedon luomisen, ylläpidon, poistamisen osalta. Sovitaan, mitä tietoja hallitaan hajautetusti viranomaisten (ja muiden mahdollisten tahojen) omissa järjestelmissä ja onko tarpeen korvata olemassa olevia vanhoja tai nykytilassa puuttuvia tiedonhallintaratkaisuja lääketietovarannon keskitetyllä uudella ratkaisulla. Määritellään prosessit tiedon ajantasaisuuden ja elinkaaren hallinta.</p> | | | ● | | ● | | | | | | | | | A | | | | | | |
| <p>3. Avaamme tiedon ja rajapinnat</p> <p>a.) Julkaistaan tarvittavat identifioivat koodit omina tietokenttinä riskilääkeluokitusten yhteydessä.</p> <p>b.) Julkaistaan riskilääkeluokitukset sekä dokumentteina että rakenteisena, avoimena datana. Tarjoaa samansisältöiset tiedon useammassa muodossa, myös HL7 eri formateissa. Kansallinen tarjoama tulisi olla sellainen, ettei alueellisesti tarvitse tehdä muutoksia tietoon. Asiakkaan kannalta tavoitella on se, että tieto on mahdollisimman pitkälle käytettävissä: sekä integraatio että selain mahdollisuus.</p> | | | ● | | ● | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | ● | | ● | | | | | | | | | | | | | | | |

5.4 Ympäristöluokitukset

Ympäristöluokituksilla tarkoitetaan lääkeaine ja valmistekohtaisia luokitustietoja (luku 3.4).

5.4.1 Nykytilan puutteet

Useat kansalliset ja kansainväliset toimijat työskentelevät lääkkeiden ympäristövaikutusten arvioinnin ja ympäristöluokitusten kehityksen parissa. Yhteistyö ja sen koordinaatio on osin puutteellista.

Nykytilassa ei ole olemassa viranomaisen ylläpitämää tietokantaa, josta voisi keskitystyksi hakea ympäristöarvioita ihmis- tai eläinlääkkeelle, jolla on myyntilupa Suomessa. Lääketietokeskuksen kehittää vaikuttava-aine kohtaiset ympäristöluokitukset Suomeen ja tulee julkaisemaan ne omassa palvelussaan.

EU:ssa on aloitteita, joilla pyritään keräämään vaikuttavien aineiden ympäristövaikutukset yhteiseen tietopankkiin. Potentiaalisten ympäristöriskien arviointi vaaditaan osana kaikkia uusia myyntilupahakemuksia keskitetyssä, kansallisessa, tunnustamis- ja hajautetussa menettelyssä. Lisäksi Euroopan komissio on julkaissut lääkkeiden ympäristökuormitukseen liittyvän EU:n strategisen lähestymistavan pääperiaatteet (Euroopan komissio 2021a). Komission Pharmaceutical komitealla on myös AdHoc Working Group on Pharmaceuticals in the Environment, jonka tarkoitus on edistää parhaiden käytänteiden implementointia ympäristöasioissa ihmislääkkeiden osalta jäsenvaltioissa.

Ympäristöluokitusten lisäksi logistiikassa tarvitaan tieto esimerkiksi siitä, sisältääkö tuote vaarallisia aineita (esimerkiksi kuljetusvaaralliset tai erikoisvarastoinnin vaativat lääkkeet). Lisäksi lääkevalmisteiden hävittämiseen ja tuottajavastuuseen liittyviä tietoja ovat esimerkiksi pakkausmateriaalitiedot, eli paljonko pakkaus sisältää esimerkiksi muovia, kartonkia, lasia, puuta, metallia. Lisäksi tarvittaisiin tieto esimerkiksi siitä, onko pakkaus kerta- vai monikäyttöinen tai kuluttajalle vai yrityskäyttöön tarkoitettu. Nämä pakkausmateriaalitiedot eivät kaikilta osin kuulu myyntiluvan myöntämisessä vaadittuihin tietoihin ja siten käytännössä useille lääkkeille tietoja ei ole saatavilla sillä tarkkuudella mikä olisi tarpeellista.

5.4.2 Keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset

Lääketietovaranto voi tarjota tarkoituksenmukaisen tiedonhallinta ja julkaisuratkaisun viranomaisprosesseissa tuotetuille ympäristöluokitustiedoille.

5.5 Kuvat ja videot

Kuvilla ja videoilla tarkoitetaan kuvatiedostoja lääkevalmisteista ja pakkauksista sekä esimerkiksi annosteluohjevideoita (luku 3.1).

5.5.1 Nykytilan puutteet

Kuviin ja videoihin liittyvät palvelut ovat hajallaan, epätäydellisiä ja usein maksullisia. Kuva- ja videotiedostojen tuottamiseen ja hallintaan liittyviä nykytilan puutteita on listattu taulukkoon 17.

Taulukko 17. Primaaridatan tuottamiseen ja hallintaan liittyvät nykytilan puutteet.

| Tietoaineisto/ kokonaisuus | Nykytilan kuvaus |
|--------------------------------------|--|
| Kuvat | Kaupallisia kuvien tuottajia on useita ja päällekkäistä työtä tehdään paljon. EMA ja Fimea eivät julkaise kuvatiedostoja, mutta valmisteinformaatioiden tietoihin sisältyy kuvailuteksti. Kuvailutekstiä ei kuitenkaan ole saatavilla rakenteisessa muodossa. Myyntiluvan hakija/haltija on velvollinen toimittamaan ja päivittämään mallit (moc up) lääkevalmisteista ja pakkauksista lääkeviranomaiselle. Viranomaisen ei kuitenkaan kokoa tietoja sellaisessa formaatissa ja laajuudessa, joka täysmääräisesti vastaisi lääkelogistiikan ja lääkehoidon prosessien tarpeita. |
| Erytyislupaa edellyttävät valmisteet | Erytyislupaa edellyttävien valmisteiden osalta ei ole minkään tahon vastuulla tuottaa kuvatietoja. Kuvien julkaisuun ei myöskään ole vaadetta. |
| Dimensiotiedot | Jokaisen sairaalan (todennäköisesti keskussairaالاتasolla), tukkuliikkeen ja annosjakeluyksikön täytyy tuottaa tarvitsemansa tieto lääkepakkausten dimensioista itse. Puuttuvat dimensiotiedot hidastavat joidenkin palveluiden käyttöönottoa. |

**Tietoaineisto/
kokonaisuus****Nykytilan kuvaus**

| | |
|--------|---|
| Videot | QR-koodit, joiden kautta esim. videot ovat löydettävissä, ovat valmisteiden ulkopakkauksissa. Tiedon löydettävyys esim. tilanteessa, jossa ulkopakkaus on hävitetty, ei ole aina varmistettu. |
|--------|---|

Puutteita, jotka liittyvät kuva- ja videotiedostojen julkaisuun ja jakeluun nykytilassa on listattu taulukkoon 18. Kuva- ja videotiedostojen merkitys kasvaa verkkoasioinnin yleistyessä, ja verkkoasioinnin tarpeet eroavat kivijalkatoiminnasta. Lääkitysturvallisuuden ja lääkkeen ohjeenmukaisen käytön varmistamiseksi on olennaista, että kuluttajilla on kaikki oleelliset tiedot käytössä riippumatta asiointikanavasta.

Taulukko 18. Tiedon julkaisuun ja jakeluun liittyvät nykytilan puutteet.

**Tietoaineisto/
kokonaisuus****Nykytilan kuvaus**

| | |
|---|---|
| Kuvat | Ajantasainen ja kattava kuvakirjasto lääkevalmisteista, ulko- ja sisäpakkauksista sekä tarvittavista dimensioista puuttuu. Peruskäyttäjän näkökulmasta keskeiset tiedot liittyvät lääkevalmisteisiin (esim. tabletti) sekä sisäpakkauksiin (esim. ampulli tai läpipainopakkaus). Esimerkiksi sairaala-apteekkien ja annosjakeluyksiköiden tietotarpeet ovat peruskäyttäjää yksityiskohtaisempia. Kattavan tietoaineiston kokoamiseksi joudutaan yhdistelemään useita kaupallisia tietokantoja. Kuvien laadussa on puutteita. Yhteinen standardi ja tietomalli puuttuu. |
| Kuvat, erityislupaa edellyttävät valmisteet | Erityislupaa edellyttävien valmisteiden kuvapankki puuttuu. |
| Videot, biosimilaarit | Biosimilaarien ja niiden biologisten alkuperäislääkkeiden annostelulaitteissa voi olla eroja. Biosimilaarien käyttöönoton edistäminen on yksi tärkeistä kansallisen lääkepolitiikan tavoitteista. Puutteet ohjevideoiden saatavuudessa/saavutettavuudessa voivat vaikuttaa mahdollisuuksiin toteuttaa hoitoa oikein ja ohjeiden mukaisesti. |

| Tietoaineisto/ kokonaisuus | Nykytilan kuvaus |
|--------------------------------|---|
| Hakupalvelu | Annosjakeluyksiköt tarjoavat lääkevalmisteen ulkomuotoon perustuvaa hakupalvelua, mutta se kattaa vain annosjakelussa mukana olevat valmisteet. |
| Historiatietokanta | Kuvien historiatietokantaa ei julkaista. |
| Muutostilanteiden hallinnointi | Muutostilanteiden hallinnointi ei kaikilta osin vastaa käyttäjien tarpeita ja tietojen muutoksia ei saada kentälle riittävän joustavasti. Muutosten implementointiaika on tiedonhallinnan näkökulmasta haastava. Esimerkiksi jakelussa voi olla useita eriä, joissa lääkevalmisteen tai pakkauksen ulkonäössä on eroja. |

5.5.2 Keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotukset

Kuvien ja videoiden osalta on linjattava, voiko lääketietovaranto toimia yhteisenä kansallisena tietovarantona ja julkaisualustana. Lisäksi tulisi selvittää edellytykset tarjota lääkeyrityksille asiointipalvelu, jonka kautta yritys voi ylläpitää kuva- ja videotietoja.

Tiedonhallinnan näkökulmasta julkaisu on ehdollinen

- vaatimusten ja ratkaisujen yhdenmukaistamiselle siten, että tiedot kirjataan samassa rakenteessa eri organisaatioissa;
- yhteisille ohjelmistorajapintalinjauksille tiedon löydettävyyden, hyödyntämisen, uudelleenkäytettävyyden ja yhteentoimivuuden varmistamiseksi;
- lainsäädännön ja muun sääntelyn tarkistukselle ja päivitykselle siten, että esteitä yhdenmukaistamiselle ja yhteisten tietovarantojen käytölle ei ole;
- yhteisten prosessien sekä roolien, vastuiden ja velvoitteiden tarkistukselle ja päivittämiselle;
- palvelujen tarpeen ja hyötyjen arvioimiselle suhteessa palvelun kehityksen ja ylläpidon kustannuksiin sekä rahoituspohjaan liittyville linjauksille.

6 Riippuvuudet keskeisiin kehittämishankkeisiin

Lääketietovarannon kehittäminen toteutuessaan linkittyy lukuisiin kansallisiin ja kansainvälisiin hankekokonaisuuksiin. Eri toimijat tekevät jatkuvaa kehittämistyötä omien tietoaisteistojensa ja -palveluidensa ja prosessiensa kanssa. Yhteenvedo selvitystyön kuluessa tunnistetuista kehittämishankkeista on taulukossa 19.

ISO IDMP -standardien implementointiin liittyvä kehitystyö ja SPOR- ja UPD-tietokannan käyttöönotto luo perustan kansalliselle lääketietovarannolle (EMA 2021b, EMA 2021c, UNICOM 2021a, UNICOM 2021b). Esimerkiksi Fimean sisäisessä käytössä olevan myyntilupa- ja lääkevalmisterekisterin rakenne vaihdetaan SPOR:n ja UPD:n mukaiseksi osana UNICOM-hanketta. Tavoiteaikataulu UPD:n osalta Q1/2022 ja UNICOM:n osalta Q4/2023.

Taulukko 19. Selvitystyössä tunnistetut keskeiset kansalliset ja eurooppalaiset hankkeet.

| Projekti/hanke | Vastuutaho |
|---|--|
| Lääkehoidon ja -logistiikan tiedot | |
| ISO IDMP -standardien implementointi (EMA 2021b) | EMA, |
| – EU-SRS -lääketietokannan käyttöönotto | Fimea (kansallinen implementointi) |
| – UNICOM-projekti (UNICOM 2021a, b) | |
| – SPOR- ja UPD-tietokannan kehitys (EMA 2021c) | |
| Electronic product information, ePI (EMA 2020) | EMA, Fimea (kansallinen implementointi) |
| Muu standardikehitys ja -käyttöönotto (esim. HL7 / FHIR) | Kela/Fimea |
| EUDAMED (lääkinnälliset laitteet) (Euroopan komissio 2021b) | Komissio, Fimea (kansallinen implementointi) |
| Saatavuushäiriöitä koskeva EU-raportointi | Komissio, STM Fimea (kansallinen toimeenpano) |

| Projekti/hanke | Vastuutaho |
|---|---|
| European Cooperation in Science and Technology (www.cost.eu/) | EU-rahoitteinen |
| Yhteispohjoismainen pakkaus | Kansalliset lääkeviranomaiset, Fimea (kansallinen implementointi) |
| Myyntilupa- ja lääkevalmisterekisteri Sagan jatkokehitys | Fimea |
| Eriyslupaa edellyttävien lääkevalmisteiden tiedonhallinnan kehittäminen | Fimea |
| Sähköisen asiointialustan tuottaminen | Fimea |
| Lääketietokannan kehitysversiot (Kanta 2021b) | Kela |
| Kansallinen lääkityslista ja sähköinen lääkemääräys | THL (konseptointi ja tietosisällöt), Kela (toiminnallinen ja tekninen määrittely ja toteutus) |
| Rajat ylittävä tiedonsiirto (lääkemääräys ja potilasyhteenveto) | Kela (kansallinen implementointi) |
| SOTE-luokitusstrategia | THL |
| ELTE-hanke | Ruokavirasto |
| Kansallinen lääkeinformaatiostrategia (lääketiedon visualisointia lääkkeiden käyttäjille lisätään) | Lääkeinformaatioverkosto, toimenpide-ehdotus lääkealalle |
| Ohjauksen tiedot | |
| Tukkumyyntirekisterin uudistaminen | Fimea |
| Lääkkeiden saatavuustiedonhallinnan kehittäminen | Fimea |
| Pilottihanke, lääketietoraportoinnin kehittäminen | Fimea, Kela |
| Suomen lääketilaston kehittäminen | Fimea, Kela |
| Lääkemääräyspalutteen kehittäminen (lääkäreiden ja hammaslääkäreiden henkilökohtainen raportti sekä julkinen raportti lääkkeiden määräämisestä) | Kela |
| Mikrobilääkeresistenssiryhmä ja mikrobilääkkeiden kulutus | STM |
| Ohjauksen kehitys osana lääkeasioiden uudistusta (STM 2021a) | STM |

| Projekti/hanke | Vastuutaho |
|---|-------------------|
| Toivo-ohjelma (STM 2021c) | STM |
| Sosteri 2 | Valvira |
| Yhteistyö kansallisissa lääkekilpailutuksissa ja sopimuksissa | HUS, FinCCHTA |
| European Health data Space, EHDS | Komissio |
| Riskilääkeluokitukset | |
| Lääke75+ -tietokannan tiedonhallinnan kehittäminen | Fimea |

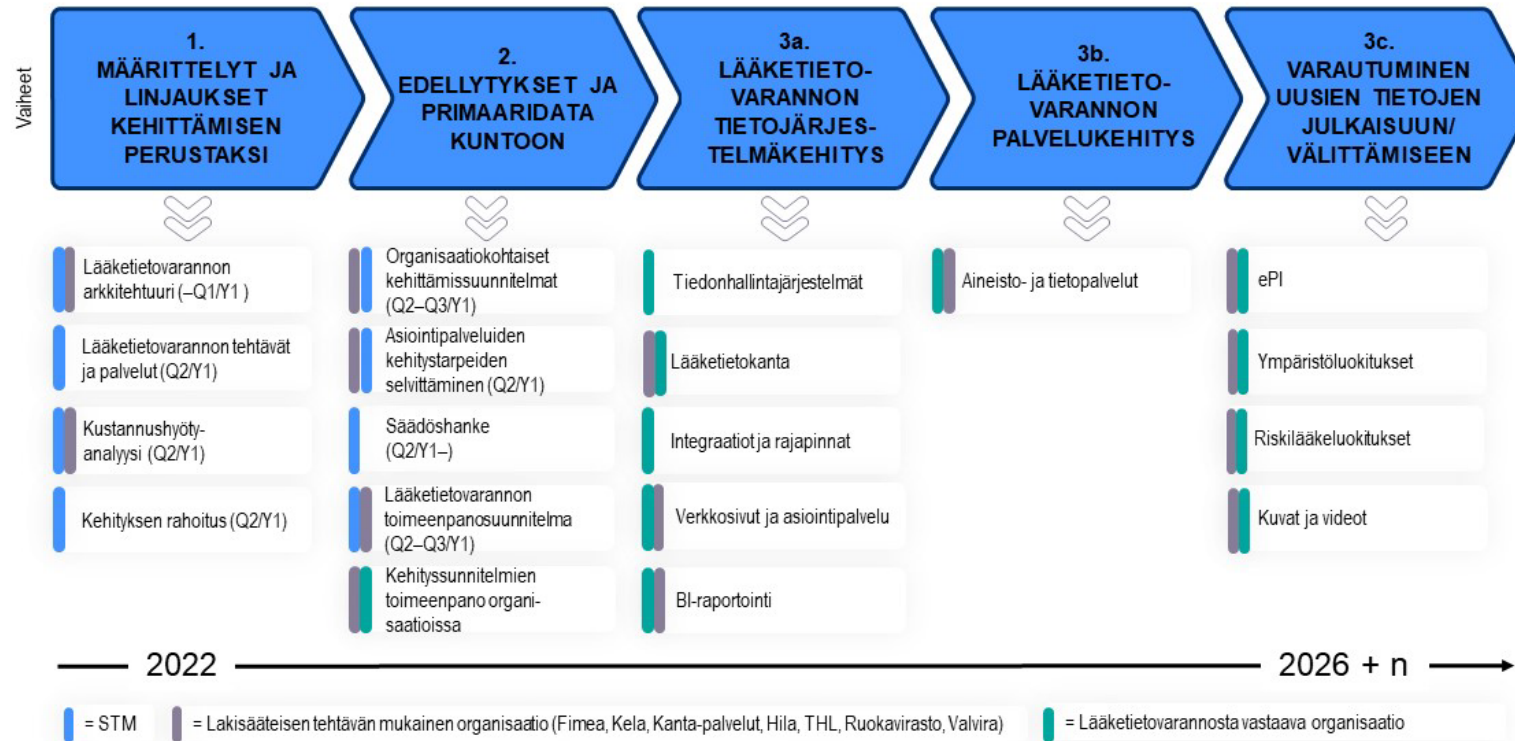
7 Vaiheistettu ja vastuutettu kehittämispolku

Ehdotus kansallisen lääketietovarannon kehittämisen edellytyksistä ja aikataulusta on esitetty yhteenvedona kuviossa 15 ja yksityiskohtaisemmin luvuissa 7.1–7.5. Ehdotuksen mukaan tarvitaan kansalliset linjaukset kehittämisen perustaksi. Linjausten pohjalta käynnistyisi neljä rinnakkaista ja toisistaan riippuvaista kehityskokonaisuutta, joissa

- varmistetaan lääketietovarannon ohjauksen ja toimeenpanon edellytykset määrittämällä kansallinen lääketietovarannon kokonaisarkkitehtuuri. Arkkitehtuurissa kuvataan muun muassa se, miten muut toimijat olisivat lääketietovarantoon yhteydessä. Yhteiseen arkkitehtuuriin nojautuen tuotetaan organisaatiokohtaiset kansalliset kehittämissuunnitelmat ja suunnitelma lääketietovarannon toimeenpanosta. Lisäksi käynnistetään säädöshanke, jonka tavoite on valmistella ja viedä eteenpäin tarvittavia lainsäädäntö, rahoitus ja organisaatiomuutoksia.
- toimeenpannaan tarvittava tietojärjestelmä- ja palvelukehitys.
- varaudutaan siihen, että lääketietovaranto voi tulevaisuudessa toimia julkaisualustana myös uusille erikseen määritellyille ja viranomaisen hyväksymille tietoaaineistoille.

Selvitystyön kuluessa saatujen kommenttien perusteella STM:n tulisi nimetä virasto/laitos, joka koordinoi ja vastaa organisaatorajat ylittävän kehittämistyön etenemisestä lääkealan uudistuksen ja tiekartan mukaisesti. Rahoituksesta, resurssoinnista, aikataulutuksesta ja työkaluista on vastattava viranomaisten yhteistyönä STM:n yleisten linjausten mukaisesti.

Kuvio 15. Kooste lääketietovarannon kehittämisen vaiheista ja vastuista. Lääketietovarantoon tarvittava suunnittelu, valmistelu ja toimeenpano kestää ehdotuksen mukaan noin viisi vuotta (2022–2026). Q1/Y1 on vuoden 2022 ensimmäinen kvartaali (01-03/2022).



7.1 Määrittelyt ja linjaukset kehittämisen perustaksi

Lääketietovarannon kehittäminen tulee tehdä kokonaisuutena, jonka lähtökohtana ovat asiakas- ja viranomaistarpeet, palvelulähtöisyys sekä yhteentoimivuusperiaatteiden toteutumisen mahdollistaminen. Kehityksessä noudatetaan tavoitteita, joita on määritelty mm. VM:n ehdotuksessa tiedon hyödyntämisen ja avaamisen strategisiksi tavoitteiksi (VM 2020a), julkisen hallinnon digitalisoinnin periaatteissa (VM 2020b), julkisen hallinnon arkkitehtuuriperiaatteissa ja sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuurin periaatteissa. Lähtökohtaisesti esimerkiksi tiedonhallintalaki kannustaa lääketietovarannon kaltaisen palvelujen luomiseen.

7.1.1 Lääketietovarannon arkkitehtuuri

Tämän selvityksen toimintamallikuvaus on lähtökohta lääketietovarannon tarkemmille ratkaisukuvauksille (tieto-, tietojärjestelmä- ja teknologia-arkkitehtuuri). Arkkitehtuurikuvausten tavoite on mahdollistaa systemaattinen kehitystyö, joka ottaa huomioon niin yhteisesti vahvistetut ratkaisut (termit, sanastot, rakenteet, koodistot, luokitukset ja tekniset rajapinnat) kuin eri toimijoiden prosessit ja niitä tukevat tietojärjestelmät. Lääketietovarannon toimeenpanossa tulee esimerkiksi täysmääräisesti huomioida ISO IDMP ja muiden kansainvälisten standardien (kuten HL7 FHIR) implementointiin liittyvä kansallinen ja kansainvälinen kehitystyö.

Tätä selvitystä täydentävät ratkaisukuvaukset tuotetaan STM:n toimeksiannosta, ja aikataulun mukaan ne valmistuvat keväällä 2022. Yhdessä nämä arkkitehtuurikuvaukset ovat perusta esimerkiksi lääketietovarannon kustannushyötyanalyysille (luku 7.1.3), organisaatiokohtaisille kehittämissuunnitelmille (luku 7.2.1) ja lääketietovarannon toimeenpanosuunnitelmalle (luku 7.2.4). Arkkitehtuurikuvauksia täydennetään osana organisaatiokohtaista kehittämissuunnitelmaa (luku 7.2.1).

7.1.2 Lääketietovarannon tehtävät ja palvelut

Kehittämisen lähtökohta on alustava linjaus kansallisen lääketietovarannon tehtävistä ja palveluista. Tehdyn selvitystyön perusteella ehdotetaan seuraavaa:

- lääkehoitoon ja lääkelogistiikkaan liittyviä käyttötarkoituksia varten kansallisesta lääketietovarannosta vastaava organisaatio

- i. ylläpitää tietovarantoa, joka sisältää tarpeelliset tiedot Suomessa saatavilla olevista lääkevalmisteista, kasvirohdosvalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista. Tietovaranto sisältää tarvittavat tiedot sekä ihmis- että eläinlääkintään tarkoitetuista valmisteista. Tiedot perustuvat EMA:n, Fimean, Kelan, Hilan, Valviran, STM ja Ruokaviraston hallinnoimaan primaaridataan sekä lääkeyritysten ilmoittamiin hintatietoihin. Tietovarannossa ylläpidetään sekä ajantasaisia tietoja että historiatietokantaa.
 - ii. korvaa, tarkoituksenmukaisin osin, viranomaisten omat erilliset lääkevalmisteen tietojen koonti, julkaisemis- ja välitysratkaisut ja mahdollistaa lääketiedon käyttäjien palvelemisen 'yhden luukun' periaatteella.
 - iii. tarjoaa tietoaaineistojen kokoamisessa ja hyödyntämisessä tarvittavat tietojärjestelmäratkaisut ja palvelut. Lääketietovarannosta tuotettaisiin jatkossa myös Kanta-palveluihin kuuluva Lääketietokanta.
- viranomaisohjauksen ja valvonnan (ml. varautuminen), viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävien, tietojohdamisen ja tilastoinnin tarpeisiin kansallisesta lääketietovarannosta vastaava organisaatio
- i. ylläpitää tietovarantoa, joka sisältää tarpeelliset tiedot lääkevalmisteiden ja -aineiden kulutuksesta, kaupanolosta ja saatavuudesta sekä hinnoista ja sopimuksista ohjauksen, valvonnan, varautumisen ja tiedolla johtamisen tarpeisiin. Tietovaranto sisältää tukkumyynti-, varastosaldo-, kaupanolo- ja saatavuustietoja, joita Fimea kokoaa lääketukuilta, lääkeyrityksiltä sekä sairaala- ja avohuollon apteekeilta valvonnan ja varautumisen tarpeisiin. Lisäksi tietovarantoon kootaan Kelan, Kanta-palveluiden ja THL:n hallinnoimaa primaaridataa lääkekorvauksista, -määräyksistä, -toimituksista ja hoitoilmoituksista.
 - ii. tarjoaa lääkevalmisteiden ja korvattavuuden ydintiedot, hintatiedot ja tarvittavat historiatiedot, jotka voidaan yhdistää kulutus- kustannus-, kaupanolo- ja saatavuustietoihin. Tiedot tarjotaan tutkimuksen, tilastoinnin ja viranomaisten selvitys- ja suunnittelutehtävien tarpeisiin.
 - iii. tarjoaa viranomaisille käyttöliittymän lääkemarkkinatietoihin. Käyttöliittymällä tarkoitetaan käyttöoikeuksin rajattua tietopohjaa ja tilannekuvaa lääkeaineiden ja -valmisteiden kulutuksesta, kustannuksista, saatavuudesta

sekä hinta- ja sopimustiedoista. Viranomaiset voivat hakea tietoa käsiteltäväksi tarvittavien rajapintojen ja tietojärjestelmien avulla käyttöoikeuksien puitteissa.

- iv. kokoaa lääkekulutuksen ja kustannusten julkisen tietopohjan. Tietopohjalla tarkoitetaan lääketietovarannosta vastaavan organisaation ja muiden viranomaisten tuottamia, lääkkeiden järkevän käytön ohjauksessa tarvittavia tilasto- ja indikaattoritietoja, BI-raportointeja sekä selvityksiä lääkeaineiden ja -valmisteiden kulutuksesta, kustannuksista, saatavuudesta sekä hinta- ja sopimustiedoista.
 - v. tuottaa lääketietovarantoon perustuvat indikaattori-, tilasto- ja muut tiedot THL:n vastuulla olevan Sote-arvioinnin ja tietopohjan tarpeisiin.
 - vi. tuottaa lääketietovarantoon perustuvat erikseen määritellyt tilasto- ja indikaattoritiedot niiltä osin kuin viranomaisilla on velvoite toimittaa tietoja kansainvälisille toimijoille (esim. EMA, ECDC ja HERA).
- tarjoaa julkaisualustan ja tarpeen mukaan myös keskitetyn tiedonhallintaratkaisun uusille erikseen määritellyille ja viranomaisen hyväksymille lääkevalmisteen tiedoille.
 - koordinoi lääkevalmistetiedon hallintaan ja tietoaaineistoihin perustuviin palveluihin liittyvää yhteistyötä.
 - osallistuu kansainväliseen toimintaan.

Tässä selvityksessä ei oteta kantaa siihen kuka lääketietovarannon ylläpidosta vastaa. Tämä ehdotetaan linjattavaksi kehityspolun myöhemmässä vaiheessa osana säädöshanketta (kts. luku 7.2.3).

7.1.3 Kustannushyötyanalyysi

Lääketietovarannon kehittämiseen ja toimeenpanoon liittyvää päätöksentekoa varten tarvitaan arkkitehtuurikuvausten (luku 7.1.1) lisäksi kustannushyötyanalyysi. Kustannushyötyanalyysissä vertailtavia vaihtoehtoja ovat keskitetyn lääketietovarannon toimeenpano ja kehitystyön jatkuminen nykyisen kaltaisella hajautetulla ratkaisulla.

Esimerkiksi luvussa 5 tunnistetut keskeiset muutos- ja ratkaisuehdotuksista ovat soveltuvien osin välttämättömiä kehityskohteita riippumatta siitä edetäänkö kehitystyössä

keskitetysti vai hajautetusti. Kustannushyötyanalyyseissä tulisi kuitenkin huomioida myös se vaihtoehto, jossa muutos- ja ratkaisuehdotuksia ei lähdetä toteuttamaan.

7.1.4 Kehityksen rahoitus

Aiemmin julkaistussa selvityksessä (STM raporteja ja muistioita 2021:3) on arvioitu kehittämisen ja ylläpidon rahoitusta viiden vuoden ajanjaksolle. Selvitystyön kuluessa on tunnistettu, että kehittäminen voi jakaantua pidemmälle ajanjaksolle ja ensivaiheen karkea kustannusarvio on optimistinen. Kehitykseen liittyvä rahoitustarve täsmentyy osana erillistä kustannushyötyanalyysiä (luku 7.1.3).

Lääketietovarannon koordinoitu kehitystyö tulisi aloittaa vuonna 2022. Ensimmäisenä vuonna rahoituksella tuotettaisiin organisaatiokohtaiset kehittämissuunnitelmat (luku 7.2.1), erillisselvitys asiointipalvelujen kehitystarpeesta (luku 7.2.2), käynnistettäisiin säädöshanke (luku 7.2.3) ja tuotettaisiin lääketietovarannon toimeenpano suunnitelma (7.2.4). Lisäksi rahoitusta käytettäisiin organisaatiokohtaisten kehittämissuunnitelmien mukaisten projektien käynnistämiseen ja resursointiin.

Tarkempi tietovarannon ja palveluiden ylläpidon ja jatkuvan kehittämisen rahoitus on mahdollista ratkaista kehittämis- ja valmistelutyön myöhemmässä vaiheessa (luku 7.2.3). Luonnollisesti palvelujen laajuus on riippuvainen rahoituspohjasta. Ensi vaiheessa tarvitaan kuitenkin periaatteellisia linjauksia, jotta voidaan lähteä kehittämään lainsäädäntöä. Säädökset lääketietovarannosta määrittävät organisoitumisen, rahoitusperiaatteet ja toiminnan ohjuksen.

7.2 Edellytykset ja primaaridata kuntoon

Kehittämispolun toisessa vaiheessa tuotetaan suunnitelmat siitä, miten lääketietovarannon kehittämisen avulla mahdollistetaan viranomaisten tietoaaineistojen turvallinen ja tehokas hyödyntäminen ja edistetään tietojärjestelmien ja tietovarantojen yhteentoumivuutta.

7.2.1 Organisaatiokohtainen kehityssuunnitelma

Lääketietovarantoon on ensisijaisesti tarkoitus koota sellaisia tietoaaineistoja, joiden tiedonhallinta on osa virastojen tai laitoksen lakisääteisiä tehtäviä. Tällaisista tietoi-

neistosta käytetään toimintamallikuvauksissa termiä primaaridata (luku 4). Lähtökohteisesti primaaridata muodostuu lakisääteisten tehtävien mukaisesti eri virastoihin ja laitoksiin (erityisesti EMA, Fimea, Kela ja Hila). Tämä on monissa tapauksissa välttämätöntä huomioiden tietoaineiston alkuperäisen käyttötarkoituksen mukainen tarpeellisuus viranomaisen toiminnassa. Yksittäisissä tilanteissa organisaation olemassa olevat tiedonhallintaratkaisut on mahdollista korvata lääketietovarannon keskitetyllä uudella ratkaisulla. Keskitetyn ratkaisun tarve voidaan arvioida osana organisaatiokohtaisen kehittämissuunnitelman valmistelua.

Koska primaaridatan hallinnan vastuut jakaantuvat usealle eri virastolle ja laitokselle, näiden toimijoiden oman toiminnan kehittämisellä on myös keskeinen rooli lääketietovarannon kehittämisessä. Organisaatiokohtaisten kehittämissuunnitelmien lähtökohтана ovat yhteiset arkkitehtuurikuvaukset sekä lukuun 5 kootut muutos- ja ratkaisuehdotukset. Kehityssuunnitelmien tuottamisessa voidaan hyödyntää myös aiemmin julkaistuun lääketietovarannon selvitykseen koottuja kohtaantohaastetaulukoita ja tässä jatkotyössä taustamateriaaliksi tuotettuja nykytilan toimintamallikuvauksia sekä puuteanalyyskejä (julkaisematon aineisto).

Ehdotus eri virastojen rooleista lääkehoidon ja -logistiikan tietojen ja ohjauksen tietojen kehittämiskokonaisuuksien osalta on koottu luvussa 5 kuvioihin 12 ja 13. Tunnistetut kehityskokonaisuudet on tarpeen projektoida. Lisäksi tulee tunnistaa projektien väliset riippuvuudet ja asettaa tavoiteaikataulu organisatorisen, semanttisen ja teknisen yhteentoimivuuden kehittämiseksi. Huomionarvoista on, että organisaatiokohtaista, yhteensovittua kehittämistä tarvitaan riippumatta siitä, edetäänkö lääketietovarannon kehittämisessä vai ei. Ilman vahvaa koordinaatiota ja ohjausta riskinä on, että organisaatiokohtaiset kehittämissuunnitelmat eriytyvät toisistaan ja esimerkiksi tiedonhallintalain mukaiset kehittämisen tavoitteet tulkitaan eri organisaatioissa hyvin eri tavalla.

7.2.2 Asiointipalvelujen kehitystarpeiden selvittäminen

Selvitystyössä tunnistettiin puutteita asiointipalveluissa, joita viranomaisten tarjoavat kansallisten hakemusten ja ilmoitusten osalta (luku 5.1.1). Asiointipalvelujen kehittämisen edellytyksiä tulisi tarkastella erityisesti Fimean, Kelan ja Hilan yhteistyönä synergiaetujen tunnistamiseksi. Tämän mahdollistamiseksi ehdotetaan selvitystä, jossa määritellään asiointipalvelujen eri toimintamallivaihtoehdot ja riippuvuus kansallisen lääketietovarannon toimeenpanoon. Selvityksen keskeinen kysymys tulisi olla, miten kansallisiin hakemuksiin ja viranomaisilmoituksiin liittyvissä palveluissa luodaan edellytykset kertakirjausperiaatteen toteuttamiselle ja vältetään turhia manuaalisia, päällekkäisiä, henkilöresursseja vaativia ja virhealttiita tiedonhallinnan vaiheita.

Kansallisiin hakemuksiin ja ilmoituksiin kohdistuva asioinnin kehitys liittyy viranomais-ten lakisääteisiin tehtäviin ja substanssiprosesseihin. Kansallisiin asiointipalveluihin liittyvien vaatimusten ja ratkaisujen kehittämiseksi ja yhdenmukaistamisessa tulisi kuitenkin huomioida myös lääketietovarannon kehittämiseen liittyvät tarpeet. Lisäksi on huomioitava riippuvuudet EMA:n tarjoamiin palvelukanaviin välttäen päällekkäiset kansalliset toteutukset.

Selvityksen perusteella voi syntyä tarve linjata asiointiin liittyvän kehityksen ja ylläpidon rahoituksesta, organisoinnin rooleista ja vastuista sekä lainsäädännön muutostarpeista. Lähtökohtaisesti asiointipalvelun ylläpidon rahoitusperiaatteet pysyisivät samoina, kuin tällä hetkellä (osana toimijoiden maksuja).

7.2.3 Säädoshanke

Aiemmin julkaistussa lääketietovarannon selvityksessä (STM raporteja ja muistioita 2021:3) todettiin, että lääketietovarannon perustamisen, ajantasaisen ylläpidon ja tehokkaan toiminnan kannalta tarvittaisiin selkeät säännökset muun muassa seuraavista asioista:

- Kuka lääketietovarantoa ylläpitää?
- Mitä ovat lääketietovarantoon tallennettavat tiedot? Tietosisällöstä ei kuitenkaan tulisi säätää kovin yksityiskohtaisesti tietoluettelona, poikkeuksena henkilötietoja sisältävät tietoaaineistot.
- Henkilötietoja sisältävien tietoaaineistojen luovutus ja käsittely. Lähtökohtaisesti lääketietovarantoon ei koota henkilötietoja sisältäviä tietoaaineistoja, mutta joissain tapauksissa primaariaineisto voi sisältää henkilötietoja.
- Mitä ovat tahot, joilta tietoja kootaan ja mitä ovat näiden tahojen velvollisuudet tietojen toimittamisessa?
- Kenelle ja mitä tietoja luovutetaan? Esimerkiksi varautumiseen ja hinta- ja sopimustietoihin liittyvät aineistot ovat palvelussa rajatumpia kuin viranomaisten keskinäiseen tietojenvaihtoon tarkoitettu sisältö.
- Mitä ovat tiedon maksuttomuuteen liittyvät rajaukset, ja mahdolliset tilanteet, joissa voidaan periä maksu?
- Miten tietovarantoa rahoitetaan/hallinnoidaan/ohjataan?

Luettelo ei ole kattava kuvaus tarvittavista säännöksistä.

Lääkevalmisteen tiedonhallinta ja siihen liittyvät palvelut ovat keskeinen osa viranomaisten lakisääteisiä tehtäviä kuten lääkealan lupa- ja valvontatehtäviä, lääkekorvausjärjestelmää ja valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja. Näin on riippumatta siitä, miten keskitetyn lääketietovarannon kehitys toteutetaan tai miten lääkevalmisteen tiedon hallintaa lainsäädännöllä ohjataan. Lisäksi lääkevalmisteen tiedolla on keskeinen merkitys muun muassa lääkkeiden saatavuuden, huoltovarmuuden ja varautumisen näkökulmista. Selvityksen ehdotusten mukaan lääketietovarannosta julkaistaisiin tulevaisuudessa myös Kanta-palveluihin kuuluva Lääketietokanta.

Säädösten valmisteluun, käsittelyyn ja toimeenpanoon tarvitaan riittävän yksityiskohtaiset arkkitehtuurikuvaukset. Arkkitehtuurikuvauksia tuotetaan osana lääketietovarannon liittyvää selvitystyötä (luku 7.1.1) ja niitä täydennetään osana organisaatiokohtaisten kehittämissuunnitelmien tuottamista (luku 7.2.1).

Lääketietovarannon tiedonhallinnan sekä palvelujen tuottamista koskevan yhteistyön koordinoitua varten on linjattava millainen organisoituminen luo parhaat edellytykset yhteistyötapojen ja -menettelyiden ohjaamiseen kansallisesti. Vaihtoehtona on tunnistettu, että lääketietovaranto voisi toimia jonkin keskeisen lääketietoa hallinnoivan viraston tai laitoksen yhteydessä joko osana organisaatiota tai eriyttynä itsenäisenä toimijana erillään organisaation muusta toiminnasta.

Kokonaan uuden organisaation perustaminen ei todennäköisesti ole perusteltua huomioiden keskeisten lääketietoa tuottavien organisaatioiden lakisääteiset roolit ja Fimean, Kelan ja THL:n vastuut primaaridatan tuottamisessa ja hallinnassa sekä rekisterinpitäjinä. Organisoitumiseen liittyvissä linjauksissa tulisi huomioida myös organisaatioiden nykyiset tiedonhallinnan ja tietopalvelujen kyvykkyydet sekä investointi ja kehittämistarpeiden näkökulma. Näitä on käsitelty aiemmassa lääketietovarannon selvityksessä (STM raportteja ja muistioita 2021:3).

7.2.4 Lääketietovarannon julkinen toimeenpano suunnitelma

Yhteisten arkkitehtuurikuvausten, organisaatiokohtaisten kehittämissuunnitelmien ja samanaikaisesti valmisteilla olevan säädöshankkeen perusteella tuotettaisiin lääketietovarannon toimeenpano suunnitelma. Julkisen suunnitelman tarkoituksena olisi varmistaa lääketietoa tuottavien ja lääketietoa hyödyntävien toimijoiden oikea-aikaiset kehittämistoimenpiteet, jotta lääketietovarannon toiminnan käynnistymiselle olisi täysi-

määräiset edellytykset. Muun muassa lääkeyrityksillä on keskeinen rooli tiedon tuottamisessa ja toimittamisessa viranomaisprosesseihin. Lääkevalmisteen tietoa hyödyntää laaja joukko toimijoita (kts. luku 4.1.3 ja luku 4.2.3).

7.2.5 Kehityssuunnitelmien toimeenpano organisaatioissa

Siihen saakka, kunnes säädökset (luku 7.2.3) ovat valmiita lääketietovarannon tavoitteiden mukaista yhteentoimivuutta voidaan edistää hajautetusti yhteistyössä tuotettujen arkkitehtuurikuvausten puitteissa sekä piloteilla.

7.3 Tietojärjestelmäkehitys

Lääketietovarantoon tarvittavat IT-projektit toteutettaisiin ketterän toimintavan mukaisesti.

Osana toimeenpanosuunnitelmaa painotetaan myös, että kokonaisuuden toteutuminen vaatii samanaikaisia järjestelmäkehitysprojekteja tietoja tuottavilla ja hyödyntävillä sidosryhmillä. Yhteistyössä keskeisten sidosryhmien kanssa synkronoitu etenemisaiakataulu ja varautumiset riittävän pitkiin siirtymäaikoihin luovat edellytykset muutosten toimeenpanolle.

7.4 Palvelukehitys

Lääketietovarannon palvelujen (taulukko 6 ja taulukko 10) tarkoitus on mahdollistaa viranomaisten tietoaineistojen turvallinen ja tehokas hyödyntäminen. Tavoite on, että viranomaisen voi hoitaa tehtävänsä ja tarjota palvelunsa erilaisiin tarkoituksiin tuloksellisesti ja laadukkaasti.

Aineisto- ja tietopalveluissa tarvittavaa resurssointia ja osaamista tulee kehittää pitkäjänteisesti ja määrittää lääketietovarannon tehtävät muihin virastoihin nähden esim. tilasto- ja indikaattoritietotuotannon ja BI-raportointien suhteen. Palvelutarvetta tulee jatkoselvittää ja palveluja kehittää asiakaslähtöisesti esim. palvelumuotoilun keinoin.

7.5 Varautuminen uusien tietojen julkaisuun

Lääketietovarannon kehittämisessä tulee varautua siihen, että lääketietovaranto tarjoaa julkaisualustan uusille erikseen määritellyille ja viranomaisen hyväksymille tietoa-aineistoille. Lisäksi tulee varautua siihen, että lääketietovaranto voi tarvittaessa tarjota uusille tiedoille myös keskitetyn tiedonhallintaratkaisun.

Uusien tietojen määrittely tai tuottaminen ei kuulu kansallisen lääketietovarannon tehtäviin. Sen sijaan yhteinen kokonaisarkkitehtuuri (luku 7.1.1) luo edellytyksiä yhteentoimivien päätösten, ratkaisujen ja palvelujen toteuttamiseen.

8 Tietosisältöjen kehittämistarpeet

Lääketietovarannon tietosisällön kehittämistarpeiden osalta selvityksessä on tunnistettu joukko tietoaineistoja, jotka olisi hyvä huomioida lääketietovarannon suunnittelussa ja kehittämisessä:

- koneluettavassa muodossa olevia, rakenteisia valmisteinformaatioita on käsitelty luvussa 3.1. ja 5.1.
- kuva- ja videotiedostoja sekä riski- ja ympäristöluokituksia on käsitelty luvussa 3.1, 3.3 ja 3.4 sekä 5.3–5.5.
- hankintapäätöksissä valittuja lääkevalmisteista ja niiden hintoja sekä tietoja, jotka liittyvät hallitun käyttöönoton sopimuksiin on käsitelty luvussa 3.2 ja 5.2.

Lisäksi selvityksen kuluessa on tuotu esiin tietosisältöjen kehitystarpeita seuraavien tietojen osalta:

- lääkevalmisteen farmakogenetiikkaan liittyvät tiedot, jotka voidaan yhdistää asiakkaan/potilaan genomitietoihin. Tämä tietotarve lisääntyy farmakogeneettisten testien yleistyessä.
- yksityiskohtaiset tiedot pakkausmateriaaleista, eli paljonko pakkaus sisältää esimerkiksi muovia, kartonkia, lasia, puuta, metallia. Lisäksi tarvittaisiin tieto esimerkiksi siitä, onko pakkaus kerta- vai monikäyttöinen tai kuluttajalle vai yrityskäyttöön tarkoitettu.
- rakenteisten valmisteinformaatietietojen osalta mainittiin konkreettisina esimerkkeinä seuraavat tiedot: valmisteen käyttöaihe, säilyvyystieto, farmaseuttiset apuaineet, laktoositon, soijaton, sopii raskaana olevalle / imettävälle / alle 1-, 3- tai 12-vuotiaalle, maksimiannokset aikuisille ja myös lapsipotilaille esimerkiksi paino huomioiden.
- tiedot lääkevalmisteiden fyysisistä mitoista sairaaloiden, tukkuliikkeiden ja annosjakeluyksiköiden tarpeisiin.
- tieto valmisteen soveltuvuudesta koneelliseen annosjakeluun.
- tieto biologisten lääkkeiden patenttien päättymisestä.

- luokittelutieto siitä, onko kyseessä ns. kallislääke (esim. Kela 2021).
- tieto vanhentuneiden valmisteiden hävikistä avohuollon apteekeista, sairaala apteekeista ja lääketukkukaupoista.
- veri- ja kudoksetuotteita ei ole erikseen käsitelty tässä selvityksessä. Näiden valmisteiden tiedonhallinnan osalta on tunnistettu tarve jatkoselvitykselle esimerkiksi valvonnan ja varautumisen tietotarpeiden näkökulmasta. Plasmaperäiset valmisteet ja pitkälle kehittyneet terapiat (ATMP-valmisteet) luokitellaan lääkkeiksi, joten ne ovat lähtökohtaisesti huomioitu osana selvitystä.
- apteekkien ulosmyyntiedot.
- tarvittavat tiedot asiakasmaksulain mukaan vähennyskelpoisista valmisteista. Tietoa tarvitsevat kuntien tai kuntayhtymien asiakasmaksupäätöksistä vastaavat viranhaltijat ja asumispalveluiden piirissä olevat asiakkaat edustajineen.

Tietosisältöjen kehitystarpeita on kuvattu läpi koko selvitysraportin, erityisesti luvussa 5 ja lyhyesti täydentäen tässä luvussa. Kehitystarpeita tulee tarkentaa lääketietovarannon kehittämispolun myöhemmissä vaiheissa, kun täsmennetään määrittelyjä ja linjauksia kehittämisen perustaksi (luku 7.1) ja luodaan edellytyksiä lääketietovarannon kehittämiseksi (luku 7.2.).

Liitteet

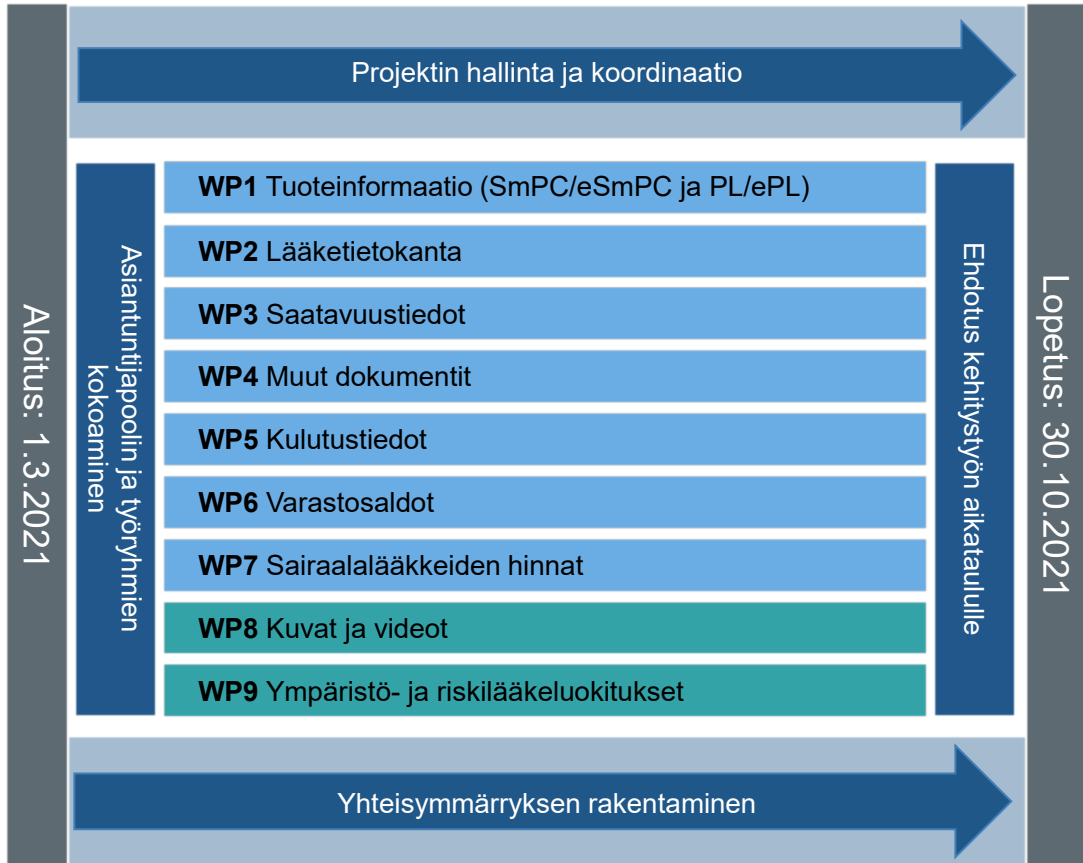
Liite 1. Määritelmät

| Termi | Määritelmä | Lähde |
|--|--|-----------------------------------|
| Koneluettava muoto | Tiedostomuoto, jonka rakenne mahdollistaa sen, että ohjelmistot pystyvät helposti yksilöimään, tunnistamaan ja poimimaan siitä tietoaineistoja, yksittäisiä tietoja sekä niiden rakenteita. | Laki julkisesta tiedonhallinnasta |
| Lääkietovaranto | Yhteinen tietovaranto, johon on tarkoitus koota eri viranomaisen tehtäviin ja palveluihin liittyviä tietoaineistoja lääkevalmisteista, kasvirohdosvalmisteista ja korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista. | |
| Organisatorinen yhteentoimivuus | Tapa, jolla julkishallinnot sovittavat yhteen toimintaprosessinsa, vastualueensa ja odotuksensa yhteisesti sovittujen ja vastavuoroisesti hyödyllisten tavoitteiden saavuttamiseksi. | Euroopan komissio 2017 |
| Ratkaisuarkkitehtuuri | Kehittämishankkeen tai -projektin toteutuskokonaisuutta kuvaava arkkitehtuuri. Ratkaisuarkkitehtuurin avulla voidaan kuvata esimerkiksi toimintamalliuudistusta tai kehitettävää tietojärjestelmää. | JHS179 |
| Tekninen yhteentoimivuus | Kattaa järjestelmiä ja palveluja yhdistävät sovellukset ja infrastruktuurit. Se koskee muun muassa rajapintaeritelmiä, yhteenliittämispalveluita, tiedon integrointipalveluita, tiedon esittämistä ja vaihtoa sekä turvallisia viestintäprotokollia. | Euroopan komissio 2017 |
| Tietojärjestelmä-arkkitehtuuri | Kokonaisarkkitehtuurin näkökulma, jossa kuvataan keskeiset tietoja käsittelevät sovellukset ja sovelluskokonaisuudet (tietojärjestelmät), sovellusten keskinäiset suhteet ja riippuvuudet sekä keskeiset ominaisuudet. | JHS179 |

| Termi | Määritelmä | Lähde |
|--|---|-----------------------------------|
| Tietoarkkitehtuuri | Kokonaisarkkitehtuurin näkökulma, joka kuvaa organisaation käyttämät tiedot sekä tietojen rakenteet ja suhteet. | JHS 179 |
| Tietoaineisto | Asiakirjoista ja muista vastaavista tiedoista muodostuva tiettyyn viranomaisen tehtävään tai palveluun liittyvä tietokokonaisuus. | Laki julkisesta tiedonhallinnasta |
| Tietovaranto | Viranomaisen tehtävien hoidossa tai muussa toiminnassa käytettäviä tietoaineistoja sisältävä kokonaisuus, jota käsitellään tietojärjestelmien avulla tai manuaalisesti. | Laki julkisesta tiedonhallinnasta |
| Tietomalli | Malli, joka kuvaa tietoa ja tietojen välisiä suhteita. | JHS179 |
| Tietovarantojen yhteentoimivuus | Tietojen hyödyntämistä ja vaihtoa eri tietojärjestelmien välillä siten, että tietojen merkitys ja käytettävyys säilyvät. | Laki julkisesta tiedonhallinnasta |
| Toimintaprosessi | Viranomaisen asiankäsitely- tai palveluprosessi. | Laki julkisesta tiedonhallinnasta |
| Semanttinen yhteentoimivuus | Tarkoittaa sitä, että vaihdetun tiedon tarkka muoto ja merkitys säilytetään ja ymmärretään osapuolten välisten vaihtojen aikana eli tiedot ymmärretään sellaisina kuin ne on lähetetty. Eurooppalaisissa yhteentoimivuusperiaatteissa semanttinen yhteentoimivuus kattaa sekä semanttiset että syntaktiset näkökohdat: Semanttinen näkökohta koskee tietoelementtien merkitystä ja niiden välistä suhdetta. Siihen sisältyy sanastojen ja skeemojen luominen kuvaamaan tiedonvaihtoa, millä varmistetaan, että viestinnän osapuolet ymmärtävät tietoelementit samalla tavalla. Syntaktinen näkökohta kuvaa vaihdettavan tiedon täsmällistä muotoa kieliopin ja muodon kannalta. | Euroopan komissio 2017 |

| Termi | Määritelmä | Lähde |
|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Yhteinen tietovaranto | Useiden toimijoiden käyttöön suunniteltua ja ylläpidettyä tietovarantoa, jonka tiedot ovat luovutettavissa ja hyödynnettävissä eri tarkoituksiin. | Laki julkisesta tiedonhallinnasta |
| Yhteentoimivuus | Käsite on laaja-alainen. Esimerkiksi eurooppalaisissa yhteentoimivuusperiaatteissa on määritelty yhteentoimivuuden tasot, joita ovat oikeudellinen, organisatorinen, semanttinen ja tekninen yhteentoimivuus. | Euroopan komissio 2017 |

Liite 2. Jatkotyön työpaketit



Liite 3. Työhön osallistuneet tahot

Jatkotyön projektiryhmä ja työn ohjaus:

Piia Rannanheimo (Fimea)
Milja Piispanen (Fimea)
Heidi Tahvanainen (Fimea)
Harri Nurmi (Fimea)
Joonas Tuominen (Fimea)
Mika Kuivamäki (Fimea, 07/21 saakka)
Katariina Lassila (Salivirta)
Timo Kaskinen (Salivirta)
Sari Kujala (Fimean ohjaus)
Riikka Vuokko (STM:n ohjaus)
Sari Palojoki (STM:n ohjaus)

Työryhmien jäsenet:

WP1 Tuoteinformaatio

Sirpa Lohi, Fimea
Katri Hämeen-Anttila, Fimea
Mika Kuivamäki, Fimea
Jyrki Makkonen, Fimea
Heidi Tahvanainen, Fimea
Mika Kiviaho, KSSHP
Marianne Tolmunen, Tamro
Pernilla Holmqvist, Orion
Jukka Korpela, Lääkeinformaatioverkosto/potilasnäkökulma

WP2 Lääketietokanta

Sirpa Lohi, Fimea
Hanna-Mari Jauhonen, Fimea
Markus Mäkelä, Fimea
Heidi Tahvanainen, Fimea
Emilia Heikkala, Kela
Katri Auranen, Kela
Harri Nurmi, Kela/Fimea
Katriina Köli, Kela
Ari Jansen, STM
Ulla Kurkijärvi, STM
Maarit Leinonen, THL
Annika Koivisto, THL
Kirsi Juurinen, KSSHP
Marianne Tolmunen, Tamro
Hanna Saari, Orion

WP3 Saatavuustiedot

Sirpa Lohi, Fimea
Johanna Linnolahti, Fimea
Päivi Luhtanen, Fimea
Heidi Tahvanainen, Fimea
Kati Sarnola, Kela
Ari Jansen, STM
Maarit Leinonen, THL
Henna Kyllönen, Apteekkariliitto
Markus Manner, Apteekkariliitto
Marianne Tolmunen, Tamro
Mika Kiviaho, KSSHP

WP4 Muut dokumentit

Sanna Saarinen, Fimea
Sirpa Lohi, Fimea
Terhi Lehtinen, Fimea
Pirjo Rosenberg, Fimea
Jyrki Makkonen, Fimea
Heidi Tahvanainen, Fimea
Jaana Harsia-Alatalo, Kela
Johanna Palmgren, Kela
Miia Djerf, Kela
Mika Kiviaho, KSSHP

WP5 Kulutustiedot

Katariina Kivilahti-Mäntylä, Fimea
Tinna Voipio, Fimea
Johanna Linnolahti, Fimea
Hanna-Mari Jauhonen, Fimea
Mika Kuivamäki, Fimea
Heidi Tahvanainen, Fimea
Henriette Helin-Soilevaara, Ruokavirasto
Leena Saastamoinen, Kela
Päivi Rastas, Kela
Maarit Leinonen, THL
Marianne Tolmunen, Tamro
Mika Kiviaho, KSSPH

WP6 Varastosaldot

Johanna Linnolahti, Fimea
Julia Lehtinen, Fimea
Heidi Tahvanainen, Fimea

WP7 Sairaalälääkkeiden hinnat

Tinna Voipio, Fimea
Johanna Linnolahti, Fimea
Eija Särkkä, Fimea
Heidi Tahvainen, Fimea
Maarit Leinonen, THL
Petra Kokko, THL
Hanna Koskinen, Kela
Miia Djerf, Kela
Mika Kiviaho, KSSHP

WP8 Kuvat ja videot

Sirpa Lohi, Fimea
Heidi Tahvanainen, Fimea
Ari Jansen, STM
Mika Kiviaho, KSSHP
Kirsi Juurinen, KSSHP
Henna Kyllönen, Apteekkariliitto
Markus Manner, Apteekkariliitto
Marianne Tolmunen, Tamro

WP9 Ympäristö- ja riskilääkeluokitukset

Johanna Jyrkkä, Fimea
Terhi Lehtinen, Fimea
Heidi Tahvanainen, Fimea
Emilia, Laukkanen, Fimea
Outi Lapatto-Reiniluoto, HUS
Lotta Schepel, HUS
Mika Kiviaho, KSSHP
Marianne Tolmunen, Tamro
Noora Hämäläinen, Farmasian opiskelijajärjestöt Ry

Ryhmäkeskusteluihin osallistuneet tahot:

Ryhmä 1: Kela ja THL

Ryhmä 2, Asiakas- ja potilastietojärjestelmä uudistuksiin liittyvät toimijat: Apotti, Aster, Esko Systems Oy, UNA Oy

Ryhmä 3, Lääkeyritykset: Lääketeollisuus Ry, AbbVie, Lääketietokeskus, IQVIA, Rinnakkaislääketeollisuus Ry, B. Braun Medical Oy, Teva Finland Oy

Ryhmä 4, Apteekit: Suomen Apteekkariliitto, Yliopiston Apteekki, Itä-Suomen Apteekki

Ryhmä 5, Sairaala-apteekit: Turun yliopistollinen keskussairaala, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymä, Kuopion yliopistollinen sairaala, Pohjois-Pohjamaan sairaanhoitopiiri

Lähteet

Euroopan komissio. Eurooppalaiset yhteentoimivuusperiaatteet – täytäntöönpanostrategia- Liite Komission tiedonantoon Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle. Bryssel 23.3.2017. Saatavilla: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2c2f2554-0faf-11e7-8a35-01aa75ed71a1.0009.02/DOC_3&format=PDF

Euroopan komissio. Pharmaceuticals and the Environment. Saatavilla: https://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines_fi. Haettu: 6.9.2021a.

Euroopan komissio. Medical Devices – EUDAMED: Overview. https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_fi. Haettu: 6.9.2021b.

European Medicines Agency (EMA). Electronic product information for human medicines in the EU: key principles – A joint EMA–HMA–EC collaboration. Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles>. Julkaistu: 29.01.2020.

European Medicines Agency (EMA). Environmental risk assessment of medicinal products for human use. Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use>. Haettu: 29.10.2021a.

European Medicines Agency (EMA). Data on medicines (ISO IDMP standards): Overview. Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/data-medicines-iso-idmp-standards-overview>. Haettu: 6.9.2021b.

European Medicines Agency (EMA). SPOR data management service. Saatavilla: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>. Haettu: 6.9.2021c.

Facey, K.M., Espin, J., Kent, E. ym. Implementing Outcomes-Based Managed Entry Agreements for Rare Disease Treatments: Nusinersen and Tisagenlecleucel. *Pharmacoeconomics* 39, 1021–1044 (2021).

GS1 Finland. GS1 standardit: liiketoiminnan yhteinen kieli. Saatavilla: <https://gs1.fi/fi/meista/gs1-standardit-liiketoiminnan-yhteinen-kieli>. Haettu: 12.10.2021.

Julkisen hallinnon tiedonhallinnan neuvottelukunta (JUHTA). JHS 179 Kokonaisarkkitehtuurin suunnittelu ja kehittäminen. JUHTA 2017. Saatavilla: <https://www.suomidigi.fi/ohjeet-ja-tuki/jhs-suositukset/jhs-179-kokonaisarkkitehtuurin-suunnittelu-ja-kehittäminen>.

Kanta. Palvelut ja käyttö. Saatavilla: www.kanta.fi/ammattilaiset/palvelut-ja-kaytto. Haettu: 2.9.2021a.

Kanta. Lääketietokanta. Lääketietokannan tietosisällön kuvaus 2022. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/jarjestelmakehittajat/laaketietokanta>. Julkaistu: 15.2.2021b.

Kiviranta P, Hämeen-Anttila K. Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön – Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 02/2021.

Kela. Kerralla korvattava lääkemäärä. Saatavilla: https://www.kela.fi/tarpeelliset-kustannukset_kerralla-korvattava-laakemaara. Päivitetty: 15.3.2021.

Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta 906/2019. Saatavilla: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190906>. Haettu: 2.9.2021

Pentikäinen M, Kärkkäinen A, Mykkänen J, ym. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri. THL 10/2019. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2019112043351>.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). Lääkeasioiden uudistus. Saatavilla: <https://stm.fi/laakeasioiden-uudistus>. Haettu 2.9.2021a.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). Lääkehoito ja lääkehuolto. Saatavilla: <https://stm.fi/laakehoito>. Haettu: 25.10.2021b.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). Sote tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelma (Toivo-ohjelma). Saatavilla: <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM029:00/2020>. Haettu: 6.9.2021c.

Tieteen termipankki. Saatavilla: <https://tieteentermipankki.fi/wiki>. Haettu: 2.9.2021

Unicom. In a nutshell. Saatavilla: <https://unicom-project.eu/>. Haettu: 6.9.2021a.

Unicom. First reference documents of the EU-SRS – the European Substance Registration System are now available! Saatavilla: <https://unicom-project.eu/5835-2/>. Julkaistu: 6.9.2021b.

Valtiovarainministeriö (VM). Tiedon hyödyntäminen ja avaaminen. Saatavilla: <https://vm.fi/tiedon-hyodyntaminen-ja-avaaminen>. Haettu 2.9.2021a.

Valtiovarainministeriö (VM). Digitalisoinnin periaatteet. Saatavilla: <https://vm.fi/digitalisoinnin-periaatteet>. Haettu 2.9.2021b.

