



Lääketiedon hyödyntäminen

Selvitysraportti

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:9

Lääketiedon hyödyntäminen

Selvitysraportti

Heikki Aatola, Anna Kojo, Elina Riihimäki

Sosiaali- ja terveysministeriö Helsinki 2022

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

This publication is copyrighted. You may download, display and print it for Your own personal use. Commercial use is prohibited.

ISBN pdf: 978-952-00-8687-9

ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

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

Helsinki 2022

Lääketiedon hyödyntäminen Selvitysraportti

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:9

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö

Tekijä/t Aatola, Heikki; Kojo, Anna; Riihimäki, Elina

Toimittaja/t Vuokko, Riikka

Kieli suomi

Sivumäärä

84

Tiivistelmä

Lääkehoidon ja -huollon tietopohja on laadukas ja runsas, mutta pirstaleinen. Tietopohja koostuu useista tietoaineistoista, joita ovat raakatietolähteet, rekisterit, tietokannat, mastertietolähteet, tilastot, yhteenvedot ja indikaattorit. Tietopohjaa ylläpitävät ja kehittävät useat toimijat. Keskeisiä tiedon tuottajia ovat Kansaneläkelaitos, Terveystieteiden tutkimuskeskus THL sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tietoa tuottavat myös useat muut kaupalliset ja julkiset toimijat.

Tiedon keskeisiä hyödyntäjiä ovat STM, THL, Palveluvalikoimaneuvosto Palko, Lääkkeiden hintalautakunta Hila, Valvira, Fimea, aluehallintovirastot, sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköt kaikissa kokoluokissa sekä tulevien hyvinvointialueiden strateginen ja operatiivinen johto. Tiedon tuottajat hyödyntävät tietoa esim. oman organisaationsa, viranomaisyhteistyön sekä viranomaistehtäviensä kehittämiseen.

Selvityksen aikana tunnistettiin useita käynnissä olevia tai käynnistyviä lääketietopohjan kehittämishankkeita. Keskeisiä hankkeita ovat esimerkiksi kansallisen lääkityslistan kehitystyö sekä selvitystyö lääketietovarannosta. Lisäksi tunnistettiin eri kehityskohteita. Keskeisimmiksi kehitysteemoiksi tunnistettiin alueellisen ja kansallisen tason tahtotilan muodostaminen, vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustieto, lääkehoidon seurantatieto ja tietojärjestelmäkehittäminen.

Asiasanat lääketieto, lääkehoito, lääkehuolto, tietopohja, indikaattori, tilasto, rekisteri

ISBN PDF 978-952-00-8687-9

Asianumero

ISSN PDF

2242-0037

Hankenumero

STM118:00/2020

Julkaisun osoite <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8687-9>

Utnyttjande av läkemedelsinformation Utredningsrapport

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2022:9

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet

Författare Aatola, Heikki; Kojo, Anna; Riihimäki, Elina

Redigerare Vuokko, Riikka

Språk finska

Sidantal

84

Referat

Kunskapsunderlaget för läkemedelsinformation och -försörjning är högklassigt och rikligt, men splittrat. Underlaget består av olika kunskapsmaterial: rådatakällor, register, databaser, masterdatakällor, statistik, sammandrag och indikatorer. Kunskapsunderlaget upprätthålls och utvecklas av flera aktörer. Centrala informationsproducenter är Folkpensionsanstalten, Institutet för hälsa och välfärd THL samt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Information produceras också av ett flertal kommersiella och offentliga aktörer.

Informationen används mest av social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd THL, tjänsteutbudsrådet Palko, läkemedelsprismyndigheten Hila, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, regionalförvaltningsverken, enheter i alla storleksklasser inom social- och hälsovården samt av den strategiska och operativa ledningen för de nya välfärdsområdena. Producenterna utnyttjar information till exempel i organisationsutveckling, i myndighetssamarbetet och för utveckling av sina myndighetsuppgifter.

Under utredningstiden identifierades flera pågående eller nya projekt som startas för att utveckla kunskapsunderlaget för läkemedelsinformation. Viktiga projekt är till exempel utvecklingen av den riksomfattande läkemedelslistan och utredningen som gäller informationsresursen om läkemedel. Därtill identifierades enskilda utvecklingsobjekt. Som utvecklingsteman ses en gemensam linje på regional och nationell nivå, uppgifter om verkningar och kostnadsnyttoeffekt, uppgifter om uppföljning av läkemedelsbehandling och utveckling av datasystem.

Nyckelord läkemedelsinformation, kunskapsunderlag, läkemedelsförsörjning, indikatorer, statistik, register

ISBN PDF 978-952-00-8687-9

ISSN PDF 2242-0037

Ärendenummer

Projektnummer STM118:00/2020

URN-adress <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8687-9>

Utilisation of medicinal drugs information Analysis report

Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2022:9

Publisher Ministry of Social Affairs and Health

Author(s) Aatola, Heikki; Kojo, Anna; Riihimäki, Elina

Editor(s) Vuokko, Riikka

Language Finnish

Pages

84

Abstract

The knowledge base of pharmacotherapy and supply of medicines is substantial and of a high quality, but fragmented. The knowledge base consists of several datasets, including sources of raw data, registers, databases, sources of master data, statistics, summaries and indicators. The knowledge base is maintained and developed by several actors. The key producers of the data include the Social Insurance Institution of Finland (Kela), the Finnish Institute for Health and Welfare (THL) and the Finnish Medicines Agency (Fimea). Data is also produced by several other commercial and public actors.

The main users of the data are the Ministry of Social Affairs and Health, THL, the Council for Choices in Health Care in Finland (COHERE Finland), the Pharmaceuticals Pricing Board (Hila), the National Supervisory Authority for Welfare and Health (Valvira), Fimea, regional state administrative agencies, social welfare and health care units of all size categories, and the strategic and operative management of the future wellbeing services counties. The producers of the data use the data to develop their own organisation, cooperation with the authorities and their official tasks.

During the study, several ongoing or beginning projects on developing the knowledge base of medicinal drugs information were identified. The key projects include the development of a national medication list and a report on the medicinal data repository. In addition, different development areas were identified. The creation of a regional and a national mindset, impact and cost-effectiveness data, pharmacotherapy monitoring data, and the development of information systems were identified as the key development themes.

Keywords medicinal drugs information, knowledge base, pharmacotherapy, supply of medicines, indicators, statistics, registers

ISBN PDF 978-952-00-8687-9

ISSN PDF 2242-0037

Reference number

Project number STM118:00/2020

URN address <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8687-9>

Sisältö

ESIPUHE	8
1 Johdanto	9
2 Selvityksen toteutus ja menetelmät	11
3 Lääkehoidon ja -huollon tietopohjan nykytilan kuvaus	12
3.1 Raakatietolähteet	12
3.2 Rekisteritiedot	14
3.2.1 Fimea	14
3.2.2 Kela	15
3.2.3 THL	16
3.2.4 Suomen Potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys	17
3.3 Muut tietokannat ja mastertiedot	19
3.3.1 Apteekkariliitto	19
3.3.2 Fimea	19
3.3.3 Kela	22
3.3.4 Kustannus oy Duodecim	22
3.3.5 Lääketietokeskus Oy	23
3.4 Tilastotiedot	24
3.4.1 Fimea	24
3.4.2 Hintalautakunta	25
3.4.3 Kela	25
3.4.4 Kaupalliset toimijat	25
3.4.5 Tilastokeskus	26
3.4.6 Valvira	26
3.5 Yhteenvetotiedot	28
3.5.1 FinCCHTA	28
3.5.2 Fimea	28
3.5.3 Hintalautakunta	30
3.5.4 Kela	30
3.5.5 Lääketeollisuus ry	31
3.5.6 Palveluvalikoimaneuvosto	31
3.5.7 Suomalainen Lääkäriseura Duodecim	31
3.5.8 THL	32
3.5.9 Muut toimijat	33

3.6	Indikaattoritiedot.....	36
3.6.1	Fimea	36
3.6.2	THL	37
3.6.3	Muut toimijat	38
3.7	Suunnitteilla tai käynnissä oleva tietopohjan kehitystyö	40
3.8	Pohjoismaissa käytössä oleva tietopohja	46
3.8.1	Ruotsi	46
3.8.2	Norja	47
3.8.3	Tanska.....	48
3.9	Tietopohjan hyödyntäjät	49
3.10	Yhteenvedo tietopohjasta	51
4	Lääkehoidon ja -huollon tietopohjan kehitystarpeet	56
4.1	Alueellisen ja kansallisen tahtotilan muodostaminen.....	56
4.2	Puuttuvan tietopohjan tunnistaminen ja kehittäminen.....	57
4.3	Hyvinvointialueiden tietopohjan kehittäminen	58
4.4	Tietojen saatavuus	59
4.5	Vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustieto.....	60
4.6	Tietojärjestelmien kehitystyö sekä osaamisen kehittäminen	61
4.7	Lääkehoidon vaaratilanteisiin liittyvä tietopohja.....	61
5	Toimenpide-ehdotukset	63
5.1	Kansallisen tahto- ja tavoitetilan muodostaminen	63
5.2	Lainsäädännön kehittäminen	64
5.3	Vaikuttavuuden- ja kustannusvaikuttavuuden tietopohjan kehittäminen	65
5.4	Lääkehoidon toteutumisen ja siihen liittyvän tietopohjan kehittäminen.....	65
5.5	Lääkehoidon vaaratilanteisiin liittyvän tietopohjan kehittäminen.....	66
5.6	Tietojärjestelmien kehitystyö.....	66
5.7	Kansainvälisen kehityksen vaikutusten arviointi kansallisen tietopohjan kehitystarpeille	67
5.8	Lääkejakelujärjestelmän kansallisen tietopohjan tarkempi selvitys.....	68
5.9	Muita mahdollisia kehitystoimenpiteitä	69
6	Lopuksi.....	71
	Liitteet	73
	Lähteet.....	79

ESIPUHE

Lääkeasioiden uudista edistetään Marinin hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti. Tavoitteissa korostuu tiedonhallinnan osalta lääkehoitoon ja lääkehuoltoon liittyvän tietopohjan kehittäminen siten, että se mahdollistaisi nykyistä laadukkaampaa ja turvallisempaa lääkehoitoa sekä parempaa ohjausta ja kehittämistä. Lääkehoidon tiedonhallinnan nykytilassa tunnistettiin useita kehittämistarpeita, jotka liittyvät mm. tiedon saatavuuteen ja käytettävyyteen, tietojärjestelmäpalveluiden puutteisiin sekä riittämättömään tietopohjaan. Rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden osalta etenkin lääkkeiden käytössä, uusien lääkkeiden käyttöönotossa ja lääkehoidon taloudellisuudessa on tunnistettu haasteita, joissa yhtenä tekijänä on ohjaukseen ja kehittämiseen käytettävissä oleva tieto. Tähän kokonaisuuteen liittyy kansallisen tietopohjan ja tietotuotannon uudistaminen, tiedon raportoinnin kehittäminen ja esimerkiksi indikaattoritiedon edelleen kehittäminen.

Tämä ensimmäinen lääkehoidon tiedon hyödyntämisen nykytilaa ja kehittämistarpeita koostava selvitys toteutettiin asiantuntijatoimeksiantona 11/2021–3/2022. Työn tuloksena on kuvattu lääkehoidon ja -huollon tietopohjan nykytilaa laaja-alaisesti ja eri näkökulmia hyödyntäen. Lisäksi raportti sisältää asiantuntijahaastattelussa esiin tuotuja kehittämistarpeita ja lopuksi näihin liittyviä toimenpide-ehdotuksia jatkotyöskentelyä varten.

Kiitos kaikille selvitystyöhön osallistuneille. Valmistunut raportti kuvastaa selvitystyöhön osallistuneiden näkökantoja, eikä ministeriön virallisia kantoja. Raportin pohjalta lääkeasioiden uudistuksessa käynnistetään jatkotyö, missä tarkennetaan lääkehoidon tiedon hyödyntämisen tiekarttaa lähivuosille ja pidemmällä aikavälillä tässä tunnistettujen kohteiden edistämiseksi käytettävissä olevien resurssien puitteissa.

Tuula Helander
Huhtikuu 2022

1 Johdanto

Lääkeasioiden tietopohjan ja indikaattorien kehittämistarpeiden selvitys on osa lääkeasioiden uudistamisen kokonaisuutta, ja siinä erityisesti tiedonhallinnan kehittämisalueella. Lääkeasioiden uudistuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta, varmistaa lääkitysturvallisuutta ja -neuvontaa sekä palveluiden sujuvuutta, saatavuutta ja saavutettavuutta. Lääkehuollon uudistus on osa pääministeri Marinin hallituksen hallitusohjelmaa, ja uudistusta toteutetaan STM:n raporttiin (2019:5) sisältyvän tietokartan mukaisesti.

Lääkeasioiden uudistuksen tiedonhallinnan osuus painottuu tiedon parempaan saavutettavuuteen ja oikea-aikaiseen ja tietoturvalliseen käyttöön mm. lääkeshoidossa, ohjauksessa ja tiedolla johtamisessa. Tavoitteena on samalla mahdollistaa digitaalisia välineitä ja palveluja sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden että lääkkeiden käyttäjien tarpeisiin. Näitä tavoitteita on tarkennettu STM:n esiselvityksessä kokonaisarkkitehtuurimenetelmää hyödyntäen (2019:58).

Tässä selvitysraportissa kuvataan kansallista lääkehoidon ja -huollon tiedon hyödyntämistä ja kansallisen tietopohjan nykyistä sekä kehitteillä olevaa sisältöä ja näihin liittyviä kehittämistarpeita ja -suunnitelmia. Lääkehoitoa ja -huoltoa tarkastellaan kansallisen ja alueellisen tason ohjauksen, valvonnan ja tiedolla johtamisen näkökulmasta. Lisäksi tässä selvitysraportissa kuvataan lääkehoidon ja -huollon indikaattoreihin liittyviä kehittämistarpeita ja ehdotuksia.

Selvitysraportissa vastataan seuraaviin kysymyksiin:

1. Minkälaista tietoa lääkehoidosta ja -huollosta tällä hetkellä kertyy ohjauksen, valvonnan ja tiedolla johtamisen käyttöön? Mihin tietovarantoihin tieto kertyy ja minkä tahojen hyödynnettävissä tai saavutettavissa se on?
2. Minkälaisia yhteenvetoja, rekisteri- tai tilastotietoa lääkehoidosta ja -huollosta julkaistaan? Miten tieto päivittyy tai kuinka usein sitä julkaistaan ja millä tavalla tieto on saavutettavissa eri käyttäjäryhmille?

3. Mitkä ovat lääkehoidon ja -huollon kansallisen tietopohjan nykyiset tai keskeiset puutteet ja kehittämistarpeet? Minkälaista kehittämistyötä tällä alueella on käynnissä ja minkälaisella aikataululla?
4. Minkälaisia toimia kansallisen tietopohjan kehittäminen edellyttäisi lääkehoidon ja -huollon tietojen osalta lähivuosina ja pitkällä tähtäimellä?
5. Mitä lääkehoidon ja -huollon indikaattoreita on tällä hetkellä käytettävissä?
6. Minkälaisia ja mille ensisijaisille käyttäjäryhmille lääkehoidon ja -huollon indikaattoreita tarvittaisiin tämän selvityksen eri näkökulmista tarkasteltuna (ohjaus, valvonta ja tiedolla johtaminen)?
7. Minkälaisia toimia lääkehoidon ja -huollon indikaattoritien kehittäminen edellyttäisi lähivuosina ja pitkällä tähtäimellä?

Tässä selvityksessä lääkehoidolla ja lääkehuollolla tarkoitetaan seuraavia vaiheita ja kokonaisuuksia:

- Lääkekehitys, -tutkimus ja innovaatiot
- Lääkkeiden teollinen valmistus
- Lääkkeiden myyntilupamenettely
- Lääkkeiden hallittu käyttöönotto
- Lääkkeiden määrääminen avo-, sairaala- ja laitoshoidossa
- Lääkkeiden varastointi, jakelu ja toimittaminen
- Lääkkeiden käyttö
- Lääkkeiden hallittu käytöstä luopuminen

2 Selvityksen toteutus ja menetelmät

Selvitys toteutettiin aikavälillä 1.11.2021–28.2.2022. Selvitys toteutettiin konsulttitoimeksiantona, josta vastasi CGI Suomi Oy. Selvityksen menetelminä käytettiin dokumenttianalyysia sekä kohdennettuja, valikoituja asiantuntijahaastatteluita.

Dokumenttianalysissa perehdyttiin aihealueen aikaisempiin selvitystöihin, julkisiin ja avoimiin viranomaistiedonlähteisiin sekä muuhun aihepiirin kannalta oleelliseen lähdeaineistoon. Selvityksessä käytetyt lähteet on lueteltu lähdeluettelossa.

Asiantuntijahaastatteluihin valittiin keskeisten kansallisten toimijoiden edustajia, sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijoita sekä johtajia. Haastattelut asiantuntijat koostuivat potilas- ja hoitotyön kliinisistä asiantuntijoista, sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnoin erityisasiantuntijoista ja johtajista, farmasian asiantuntijoista sekä tilastoinnin asiantuntijoista. Haastatteluiden avulla syvennettiin selvityksen teemoja. Selvitystä varten haastateltiin yhteensä 26 lääkehoidon ja -huollon asiantuntijaa 10 eri organisaatiosta. Haastattelut toteutettiin aikavälillä 30.11.2021–10.2.2022. Haastattelut toteutettiin Teams-etyhteydellä, ja haastattelut kestivät 45 min–120 min per haastattelu. Haastatteluista kaksi toteutettiin siten, että samanaikaisesti haastateltiin kahta tai useampaa organisaation asiantuntijaa.

3 Lääkehoidon ja -huollon tietopohjan nykytilan kuvaus

Tässä luvussa esitellään lääkehoidon ja -huollon tietopohjan nykytila. Nykytilan osalta tarkastellaan keskeisiä tietovarantoja, tilastoja, rekistereitä ja indikaattoreita, jotka liittyvät lääkehoitoon ja -huoltoon ja joita voidaan hyödyntää ohjauksen, valvonnan ja tiedolla johtamisen tukena. Tietovarantoja, tilastoja, rekistereitä ja indikaattoreita arvioidaan erityisesti niiden hyödynnettävyyden, saavutettavuuden, eri käyttäjäryhmien sekä julkaisu- ja päivityssyklin näkökulmasta. Lopuksi tarkastellaan, minkälaisia tietovarantoja, tilastoja, rekistereitä ja indikaattoreita muualla Pohjoismaissa on käytössä lääkehoidon ja -huollon ohjaamisen, valvonnan ja tiedolla johtamisen tueksi. Tietopohjan puutteita ja kehittämistarpeita tarkastellaan erikseen luvussa 4 Lääkehoidon ja -huollon tietopohjan kehitystarpeet.

Tietopohjan osalta on hyvä huomioida, että yksittäisten tietokantojen, rekisterien ja tilastojen pohjalta julkaistaan useita toisistaan eroavia tietotuotteita, kuten yhteenvedoja ja indikaattoreita sekä muita raportteja. Rajanveto sen suhteen, mihin tietoluokkaan tietoa tulisi sijoittaa, on joidenkin tietoaaineistojen osalta haastavaa. Luokittelu perustuu tietoaaineiston ylläpitäjän tai tuottajan omaan kuvaukseen kyseisestä tietoaaineistosta. Tarkemman tarkastelun perusteella osa tietoaaineistoista olisi mahdollista sijoittaa useampaan tietoluokkaan.

3.1 Raakatietolähteet

Raakatietolähteillä tarkoitetaan tässä selvityksessä tietoa, jota jalostamalla saadaan tietotuotteita, joita voidaan hyödyntää ohjauksen, valvonnan ja tiedolla johtamisen tukena.

Apteekkijärjestelmät. Avo- ja sairaala-apteekeissa on käytössä apteekkijärjestelmiä, jotka voivat sisältää tietoja muun muassa reseptinkäsittelystä, apteekin varastonhallinnasta, reskontrasta, raportoinnista, kirjanpidosta ja resurssien ohjauksesta. Lisäksi järjestelmät sisältävät tietoja esimerkiksi koneellisesta annosjakelusta ja verkkoapteekkien asiointista. Apteekkijärjestelmien sisältämät tiedot ovat apteekkien käytettävissä eivätkä sellaisenaan siirry muihin järjestelmiin.

Potilastietojärjestelmät. Keskeisiä lääkehoitoon liittyviä raakatietolähteitä ovat potilastietojärjestelmät, joista tieto siirtyy tai sen tulisi siirtyä kertakirjaamisen periaatteen mukaisesti Kanta-palveluihin sekä kansallisiin rekistereihin, kuten hoitoilmoitusrekisteriin (Hilmo, Avohilmo) ja Rokoterekisteriin.

Terveydenhuollon laitteet. Lääketietoa kertyy terveydenhuollon laitteisiin, kuten älylääkekaappeihin, älylääkekärryihin, varastoautomaatteihin sekä erilaisiin robotiikan ratkaisuihin, kuten lääkerobotteihin. Terveydenhuollon laitteet, joihin lääketietoa kertyy, toimivat sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteydessä. Toimintayksiköillä tarkoitetaan esimerkiksi sairaaloita, terveyskeskuksia tai asumisyksiköitä. Kertynyt tieto voi pitää sisällään tietoja esimerkiksi varastotilanteesta sekä lokitietoja laitteiden ja lääkkeiden käytöstä.

Tietoaltaat. Potilastietojärjestelmistä tietoa siirtyy myös alueellisiin tietoaltaisiin rakenteisessa ja ei-rakenteisessa muodossa. Tietoaltaat ovat tiedon toissijaiskäytön tietojärjestelmäratkaisuja, mutta niitä voidaan hyödyntää myös ensisijaisen käytön tietolähteenä. Alueelliset tietoaltaat voivat toimia alueellisen ohjauksen, valvonnan ja tiedolla johtamisen lähteinä. Alueellisen ohjauksen, valvonnan ja tiedolla johtamisen käytännön toteutuksina voidaan pitää tietoaltaiden tietoja hyödyntäviä analytiikan ja raportoinnin (business intelligence) sovelluksia. Analytiikan ja raportoinnin sovelluksien toteutus on määritelty organisaatiolähtöisesti tai käyttäjälähtöisesti. Käyttäjälähtöisissä sovelluksissa noudetaan itsepalveluanalytiikan periaatteita, jolloin käyttäjä määrittelee itsellensä raportointituotteet, jotka päivittyvät säännöllisin väliajoin, kuten kerran vuorokaudessa tai kerran viikossa. Näitä ohjauksen ja tiedolla johtamisen ratkaisuja hyödynnetään erityisesti alueellisten organisaatioiden operatiivisessa johtamisessa.

Taulukko 1. Lääkehoitoa ja -huoltoa koskevat raakatietolähteet

Tietolähde tai -järjestelmä	Ylläpitäjä	Tietojen hyödynnettävyys	Päivityssykli	Muut huomiot
Apteekkitieto-järjestelmät	Apteekki / sairaala- apteekki	Apteekin tai sairaala- apteekin hyödynnettävissä	Toiminnan yhteydessä	
Asiakas- ja potilastieto-järjestelmät	Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio (Alueellinen toimija)	Alueellisen toimijan hyödynnettävissä; osa tiedoista siirtyy automaattisesti Kanta-palveluihin ja kansallisiin rekistereihin	Potilaan tietojen päivitys sosiaali- tai terveydenhuollon toimenpiteen yhteydessä	Lääkityksen osalta määrätyt lääkkeet, vaikuttavuus-tiedot, mahdolliset lääkkitykseen liittyvät haitta-tapahtumat
Terveydenhuollon laitteet	Terveydenhuollon organisaatio (Alueellinen toimija)	Terveydenhuollon organisaation hyödynnettävissä	Toiminnan yhteydessä	
Tietoallas	Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio (Alueellinen toimija)	Alueellisen toimijan hyödynnettävissä; tietolupapyyntöillä muiden toimijoiden hyödynnettävissä tutkimus-tarkoituksiin	Päivityssykli määritelty organisaatio-kohtaisesti	Tietoallasratkaisuja on kehitetty myös yhteistyössä alueiden välillä kapasiteetti- ja kustannussyistä

3.2 Rekisteritiedot

3.2.1 Fimea

Apteekkiräkisteri. Apteekkiräkisterin tietoja käytetään Fimeassa apteekkien ja apteekkareiden valvonnassa, toimilupien käsittelyssä ja muissa lääkelainsäädännön mukaisissa Fimean tehtävissä. Osaa apteekkiräkisterin tiedoista käytetään Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksen (THL) Koodistopalvelussa ja Kansaneläkelaitoksen (Kela) Kantapalvelussa siinä laajuudessa kuin apteekeista tarvitaan tietoja sähköisen lääkemääräyksen toiminnallisuuksien ylläpitämiseen. Osaa apteekkiräkisterin tiedoista käytetään Verohallinnon apteekki-liiketoiminnan veronkantoa varten. Apteekkiräkisteri sisältää tiedot Suomen apteekeista sivuapteekkeineen ja apteekkareineen sekä sairaala-aptееkeista ja lääkekeskuksista.

Haittavaikutusrekisteri. Haittavaikutuksella tarkoitetaan lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta. Suomessa havaituista lääkkeiden ja rokotteiden haittavaikutuksista kerätään tietoa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) ylläpitämään haittavaikutusrekisteriin. Haittavaikutusilmoituksen voi tehdä ihmislääkkeistä (hum) tai eläinlääkkeistä (vet). Ilmoituksen voi tehdä lääkärit, farmasistit, eläinlääkärit, muut terveydenhuollon ammattilaiset ja kansalaiset. Kun Fimea on käsitellyt ja arvioinut saapuneen ilmoituksen, kirjataan ilmoitus EMA:n ylläpitämään haittavaikutusrekisteriin (EudraVigilance tai EudraVigilanceVeterinary). Tieto haittavaikutusilmoituksesta välittyy EMA:n kautta myyntiluvan haltijoille sekä Maailman terveysjärjestön (WHO) ylläpitämään haittavaikutusrekisteriin. Myyntiluvan haltijat ilmoittavat haittavaikutusilmoituksen Euroopan Lääkevirastolle (EMA), jonka kautta ilmoitus tulee Fimeaan käsiteltäväksi ja arvioitavaksi.

Tukkumyyntirekisteri. Fimean tuottama lääkkeiden tukkumyynti- ja kulutustieto on keskeinen osa lääkkeiden käytön ja lääkehoitokäytäntöjen seurannan ja ohjauksen tietopohjaa. Tukkumyynti- ja kulutustiedolla on keskeinen merkitys myös varautumisen ja maan huoltovarmuuden kannalta. Tietoja hyödynnetään myös Fimean eri prosesseissa päätöksenteon tukena. Samoin monet Fimean ulkopuoliset toimijat, kuten terveydenhuollon ammattilaiset, muut viranomaiset, lääkealan toimijat, ja toimittajat, käyttävät rekisterin julkisia tietoja. Kulutustietoja julkaistaan Fimean verkkosivuilla sekä vuosittain toimitettavassa Kansaneläkelaitoksen ja Fimean yhteisjulkaisussa Suomen lääketilastossa sekä Fimean, Ruokaviraston ja Helsingin yliopiston yhteisjulkaisussa Finres vet. Tukkumyyntirekisteriä ollaan uudistamassa. Uudistuksen määrittelytyö on suunniteltu alkavaksi vuoden 2022 keväällä.

Valvonta- ja muut rekisterit. Fimean valvontatehtäviin kuuluvat lääketehaiden ja -tukkukauppojen sekä apteekkien valvontatehtävät. Fimea ylläpitää useita valvonta- ja muita rekistereitä, joita hyödynnetään valvonta- ja ohjaustehtävissä. Näitä rekistereitä ovat erityislääkemäärysten tilaus-toimitusrekisteri, lääketehdasrekisteri, huumausainoiden vastuuhenkilörekisteri, vaaratilannerekisteri, erityisluparekisteri, lääketukkukaupparekisteri sekä sairaala-apteekit ja lääkekeskukset.

3.2.2 Kela

Reseptikeskus. Kanta Reseptikeskuksen aineisto sisältää tiedot kaikista sähköisistä lääkemääräyksistä (resepteistä) sekä niihin liittyvistä avoapteekkien tekemistä lääketoimituksista. Aineisto on kattava vuodesta 2017 alkaen. Reseptikeskuksen tietoihin kuuluvat sairausvakuutuksen korvaamat reseptilääkeostot sekä alle alkuomavastuun jääneet reseptilääkeostot; reseptilääkeostot, joista ei ole maksettu sairausvakuutuskorvausta; lääkemääräykset sisältäen reseptit, joita ei ole toimitettu apteekista; reseptillä määrätty

lääketietokannan ulkopuoliset valmisteet, kuten hoitotarvikkeet, ei-korvattavat ravintolisät, ei-korvattavat perusvoiteet ja sidetarpeet. Reseptikeskus ei sisällä pro auctore -reseptillä toimitettuja lääkemääräyksiä, ilman reseptiä ostettuja lääkkeitä eikä sairaala- ja laitoshoidon lääkkeitä.

Sairausvakuutuksesta korvattavat lääkehoitoimitukset -aineisto (aiemmin Kelan Reseptitiedosto). Kelan reseptitiedoston tietoihin kuuluvat sairausvakuutuksen korvaamat reseptilääkeostot sekä alle alkuomavastuun jääneet reseptilääkeostot. Reseptitiedosto ei sisällä pro auctore -reseptillä toimitettuja lääkemääräyksiä, ilman reseptiä ostettuja lääkkeitä eikä sairaala- ja laitoshoidon lääkkeitä.

Potilastiedon arkisto. Kanta Potilastiedon arkisto on valtakunnallinen tietojärjestelmäpalvelu, jonne arkistoidaan terveydenhuollossa syntyneet sähköiset potilastiedot. Arkistoon tallennetut potilastiedot ovat helposti ja ajantasaisesti terveydenhuollon ammattilaisen käytettävissä hoidon tueksi; voidaan luovuttaa myös muille terveydenhuollon palvelunantajille, kun asiakas on antanut siihen luvan; ovat teknisesti yhtenevässä muodossa, mikä mahdollistaa tietojen katselun eri järjestelmissä ja ovat asiakkaan nähtävillä Omakanta-palvelun kautta.

3.2.3 THL

Kansalliset laaturekisterit. Laaturekisterit ovat potilaiden saamista hoidoista ja saavutetuista hoitotuloksista muodostettuja tietokokoelmia, joiden avulla terveydenhuollon laatua voidaan järjestelmällisesti ja luotettavasti seurata, vertailla ja arvioida. Yksittäisen laaturekisterin tietoja käytetään tietyn sairauden hoidon tai tietyn hoitomenetelmän taikka sosiaalipalvelun arvioimiseen. Rekisteriin tallennetaan sairauteen ja hoitomenetelmään tai sosiaalipalvelun toteuttamiseen liittyviä välttämättömiä henkilötietoja. Lisäksi rekisteriin saa tallentaa tiedot hoidosta tai palvelusta vastanneesta toimintayksiköstä ja sen toteuttaneista henkilöistä hoidon tai palvelun laadun arvioimiseksi. Kansallisiin laaturekistereihin on tarkoitus kerätä tietoa annetuista hoidoista ja niiden vaikutuksista. Terveydenhuollon ammattilainen tallentaa jo nyt tiedot potilaasta hoidon yhteydessä. Osa tiedoista, kuten laboratoriotestien tulokset, voisivat tulevaisuudessa tallentua rekisteriin suoraan. Tietoa hoidon vaikutuksista voitaisiin kerätä myös potilailta itseltään. Tilastollisista tuloksista ei ole mahdollista tunnistaa yksittäisten potilaiden tietoja. THL ylläpitää laaturekistereitä. Laaturekisterien kehitystyö jatkuu 2022.

Hilmo-rekisterit. Hilmo on valtakunnallinen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonkeruu- ja raportointijärjestelmä. Hilmoon kerätään tietoa muun muassa väestön palvelujen käytöstä, hoitoonpääsystä, väestön terveysongelmista ja epidemioista, terveyden edistämisen palveluista ja ammattilaisten työnjaosta ja hoitokäytännöistä. THL:llä on oikeus saada

tiedot sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestäviltä viranomaisilta ja yksityisiltä sosiaali- ja terveyspalveluiden tuottajilta. Hilmo-tiedot muodostavat merkittävän osan kansallisesta sosiaali- ja terveydenhuollon tietopohjasta. Tietoja käytetään monin eri tavoin sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ohjaukseen ja seurantaan. Viranomaiset hyödyntävät Hilmo-tietoja mm. seuraamalla niistä tehtyjä kansallisia ja kansainvälisiä sosiaali- ja terveydenhuollon tilastoja. THL:n arviointitoiminto käyttää arvioinnissa Hilmo-tiedoista muodostettuja indikaattoreita. Valvira ja aluehallintovirastot käyttävät valvontatyössä mm. perusterveydenhuollon hoitopääsytietoja. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tietoja voidaan hyödyntää sekä käytännön operatiivisessa että strategisessa toiminnassa. Hilmosta muodostetut tilastot ja muut julkaistut tiedot ovat myös median ja kansalaisten käytettävissä. Avohilmo-tiedot toimitetaan THL:ään sähköisesti kerran vuorokaudessa tapahtuvalla poiminnalla. Tiedot poimitaan asiakas- ja potilastietojärjestelmistä.

Valtakunnallinen rokoterekisteri. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää valtakunnallista rokotusrekisteriä. Rokotustiedot kerätään suoraan potilastietojärjestelmistä. Rokotusrekisteri kattaa julkisessa perusterveydenhuollossa annetut rokotukset. Tietoa saadaan myös erikoissairaanhoidossa ja yksityisessä terveydenhuollossa annetuista rokotuksista. Valtakunnallisen rokotusrekisterin avulla THL seuraa ja arvioi kansallisen rokotusohjelman kattavuutta, hyötyjä ja turvallisuutta.

3.2.4 Suomen Potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys

Vaaratapahtuma-aineisto. Suomen Potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys SPTY ry sekä suuri osa HaiPro – Terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmää Suomessa käyttävistä organisaatioista tarjoavat tutkijoille ja potilasturvallisuuden kehittäjille mahdollisuuden yhdistetyn HaiPro-aineiston tutkimukseen. Lupaa aineiston käyttöön tieteellisessä tutkimuksessa tai paikallisessa potilasturvallisuuden kehittämishankkeessa voi hakea yhdistykseltä. SPTY ry koordinoi suostumuksensa antaneilta HaiPro-käyttäjä-organisaatioilta yhdistetyn vaaratapahtuma-aineiston käyttö lupia. HaiPro-raportointijärjestelmä on käytössä yli 200 suomalaisessa yksityisen ja julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä. Aineisto on muodoltaan rekisteripohjainen ja sitä on kertynyt vuodesta 2007 saakka.

Taulukko 2. Lääkehoitoa ja -huoltoa koskevat rekisterit

Rekisteri	Ylläpitäjä / Julkaisija	Hyödynnettävyys	Julkaisusykli	Muut huomiot
Apteekkirekisteri	Fimea	Viranomaisen hyödynnettävissä	Jatkuva päivitys	
Tukkumyyntirekisteri	Fimea	Rekisterin perusteella julkaistaan avoimeen käyttöön: lääkekulutustiedot (Fimea); Suomen lääketilasto (Kela); Finres Vet (Ruokavirasto)	Kerran vuodessa	Rekisteriin kerättävää tietoa hyödynnetään useassa tietotuotteessa
Haittavaikutus- rekisteri	Fimea	Ei avoimesti hyödynnettävissä	Jatkuva päivitys	Fimea julkaisee koosteita haitta- vaikutusrekisterin ilmoituksista (esim. koronarokotusten osalta)
Valvonta- ja muut rekisterit	Fimea	Viranomaisen hyödynnettävissä	Jatkuva päivitys	
Reseptikeskus (Kanta-palvelut)	Kela (Kanta-palvelut)			
Sairausvakuutuksesta korvattavat lääke- toimitukset -aineisto (aiemmin Kelan Reseptitiedosto).	Kela	Kela tuottaa tietojen pohjalta useita avoimia tietotuotteita; tiedot ovat hyödynnettävissä tietopyynnöllä aggregaattitasolla muille toimijoille		Rekisteriin kerättävää tietoa hyödynnetään useassa tietotuotteessa
Potilastiedon arkisto (Kanta-palvelut)	Kela (Kanta-palvelut)			
Kansalliset laaturekisterit	THL	Ei avoimesti hyödynnettävissä; kansallisen ja alueellisten viranomaistason hyödynnettävissä		Laaturekistereiden kehitystyö jatkuu 2022

Rekisteri	Ylläpitäjä / Julkaisija	Hyödynnettävyys	Julkaisusykli	Muut huomiot
Hilmo-rekisterit	THL	Rekisteristä muodostetut raportit ja julkaisut avoimesti hyödynnettävissä	Jatkuva päivitys tietojen osalta; Raportointi kerran vuodessa	
Valtakunnallinen rokotusrekisteri	THL	Rekisteristä muodostetut raportit ja julkaisut avoimesti hyödynnettävissä	Jatkuva päivitys tietojen osalta; Raportointi kerran vuodessa	
Vaaratapahtuma-aineisto	SPTY ry	Aineisto hyödynnettävissä tutkimusluvan kautta	Jatkuva päivitys	SPTY ry koordinoi aineiston käyttölupia

3.3 Muut tietokannat ja mastertiedot

3.3.1 Apteekkariliitto

Lääkehaku. Suomen Apteekkariliitto ylläpitää Apteekki.fi-sivustoa, joka tarjoaa laajasti tietoa lääkehoidosta, itsehoidosta, lääkkeiden hinnoista ja korvattavuudesta sekä apteekkipalveluista. Sivusto on suunnattu kansalaisille. Osana sivustoa toimii Lääkehaku-tietokanta, josta voi tarkistaa lääkkeen kaupanimellä tai vnr-numerolla lääkkeen saatavuuden, hinnan ja korvattavuuden. Selaimessa toimiva tietokanta on kaikille avoin. Saatavuustiedot on saatavilla niiden apteekkien osalta, jotka kuuluvat palvelun piiriin. Palveluun kuuluvien apteekkien lukumäärä ei ole ilmoitettu. Palvelun päivityssykliä ei ole ilmoitettu.

Muut tietokannat. Apteekkariliitto tarjoaa useita muita tietokantoja, jotka ovat pääsääntöisesti suunnattu alan yritysten käyttöön. Näitä tietoja ovat muun muassa jakelutiedot, valmistetietokanta lääkkeistä, rohdosvalmisteista ja yleisistä kauppatavaroista (Taksa) sekä tuotetiedosto Suomessa apteekkimyynnissä olevat lääkkeet, Kelan korvaamat kliiniset ravintovalmisteet sekä perusvoiteet.

3.3.2 Fimea

Lääkehaku. Fimean Lääkehaku-tietokanta sisältää lääkkeen nimen, vahvuuden, lääke-muodon, tiedon saatavuudesta (kaupan / ei kaupan), myyntiluvan haltijan sekä vaikuttavan aineen. Tietokanta on avoimesti hyödynnettävissä Fimean verkkosivuilla selaimessa toimivana tietoaaineistona. Tietokannasta voi suorittaa hakuja useilla eri hakuparametreilla. Tuloksia voi myös rajata useilla hakuehdoilla.

Saatavuushäiriöt. Fimea julkaisee listan myyntiluvan haltijoiden toimittamista saatavuushäiriötiedoista. Tiedot häiriöistä perustuvat myyntiluvan haltijan omaan ilmoitukseen. Arvio häiriön kestosta perustuu myös myyntiluvan haltijan omaan arvioon häiriön kestosta. Fimea ei saa tietoja rinnakkaisjaeltujen valmisteiden saatavuushäiriöistä lääkelain (395/1987) 27 §:n perusteella, ellei rinnakkaisjakeilija toimita tietoja Fimeaan vapaaehtoisesti. Tästä syystä tiedot näiden valmisteiden saatavuudesta ovat epävarmoja. Fimean Saatavuushäiriöt-tietokanta sisältää päivämäärän tiedon päivityksestä, lääkkeen nimen, vahvuuden, lääkemuodon, pakkauskoon, häiriön arvioidun päättymispäivän, myyntiluvan haltijan, Vnr-numeron, ATC-luokan, lääkkeen tyyppin, vaikuttavat aineet sekä kuuluuko lääke velvoitevarastoinnin piiriin. Tietokanta on avoimesti hyödynnettävissä Fimean verkkosivuilla selaimessa toimivana tietoaaineistona. Tietokannasta voi suorittaa hakuja useilla eri hakuparametreilla. Tuloksia voi myös rajata useilla hakuehdoilla.

Perusrekisteri. Lääkevalmisteiden perusrekisteri on Fimean ylläpitämä rekisteri myyntiluvallisista lääkkeistä ja määräraikaista erityislupavalmisteista. Rekisteri päivitetään kaksi kertaa kuukaudessa. Lääkevalmisteiden perusrekisteri sisältää lääkkeen tunnistelu-, luokittelu-, lääkeaine- ja pakkaustietojen lisäksi tarvittavat koodistot: määräämisehto-, ATC-, lääkemuoto- ja säilytysastiatkoodiston. Määräraikaisten erityislupien pakkaustiedot ja käyttötarkoitukset ehtoineen ovat erillisissä tiedostoissa. Rekisterissä ei ole apteekin hintatietoja eikä Kelan korvausehtoja. Muutokset on merkitty pakkauskohtaisesti edelliseen ajokertaan verrattuna. Perusrekisteri on ascii-muotoinen ja koostuu useammasta erillisestä tiedostosta.

Kulutustiedot. Fimean lääkekulutustiedot perustuvat lääketukkukauppojen myyntiin apteekkeille ja sairaaloille. Lääkkeiden kulutus esitetään vuorokausiannoksina, jotka on suhteutettu väestöön ja aikaan (DDD/1000 as/vrk). Luku ilmoittaa promilleina sen osan väestöstä, joka on käyttänyt päivittäin kyseistä lääkeainetta vuorokausiannoksen verran. Lääkkeiden myyntiluvut ilmoitetaan arvonlisäverottomin tukkumyyntihinnoin tuhansina euroina. Lääketilastossa käytetään uusinta ATC-luokitusta. Kulutustiedoista julkaistaan keran vuodessa raportit Fimean verkkosivuilla. Raportti on saatavissa pdf-muotoisena sekä selaimessa toimivana tietoaaineistona.

Itsehoitovalmisteet. Fimea ylläpitää tietoja itsehoitolääkevalikoimasta osana Lääkehakutietokantaa. Itsehoitolääkevalmisteita voi etsiä Fimean lääkehausta useilla hakuehdoilla, kuten vaikuttavalla aineella, valmisteen nimellä tai statuksen muutoksella. Hausta on mahdollista saada lista esimerkiksi tietyn aikavälin aikana tehdyistä reseptistatusten muutoksista tai myönnetyistä myyntiluvista.

Lääke75+. Fimea ylläpitää Lääke75+ -tietokantaa, jonka tarkoitus on tukea 75 vuotta täyttäneiden lääkehoitoa koskevaa kliinistä päätöksentekoa ja parantaa lääkitysturvalisuutta perusterveydenhuollossa. Tietokanta sisältää luokittelun ja suosituksen lähes

500 lääkeaineen tai niiden yhdistelmien käytöstä iäkkäillä. Lääkeaineet on luokiteltu muista terveydenhuollon tietokannoista tuttuihin A-, B-, C- ja D-luokkiin. Luokka kuvaa lääkeaineen soveltuvuutta 75 vuotta täytäneiden käyttöön. Luokittelu on rakennettu kliinistä moniammatillista asiantuntemusta hyödyntävällä konsensusperiaatteella. Asiantuntijaryhmä myös päivittää tietokantaa jatkuvasti.

Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet. Fimea laatii ja ylläpitää luetteloa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttava aine ja määrä ovat samat ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Luettelo sisältää laatimisperiaatteiden mukaiset kriteerit täyttävät myyntiluvalliset alkuperäisvalmisteet ja rinnakkaisvalmisteet (geneerisistä valmisteista). Rinnakkaistuonti ja -jakeluvalmisteet ovat yleensä vaihtokelpoisia riippumatta lääke muodosta tai ATC-luokasta. Kaikkia myyntiluvallisia valmisteita tai niiden pakkauskojoja ei ole kaupan. Luettelo päivitetään neljännesvuosittain ja julkaistaan Fimean verkkosivuilla viimeistään 45 kalenteripäivää ennen luettelon voimaantuloa sekä lääketason luettelona (pdf-muodossa) että tietokantaan ladattavassa muodossa pakkaustason tiedot (ascii). Tietokantaan ladattava tiedosto päivitetään luettelon julkaisemisen jälkeen myyntiluvan haltijoilta saatujen korjaus- ja täydennystietojen mukaan, ja julkaistaan uudelleen 38 kalenteripäivää ennen luettelon voimaantuloa.

Fimea laatii ja ylläpitää luetteloa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunta Hila julkaisee listan viitehintajärjestelmän hintailmoitusmenettelyyn kuuluvista lääkevalmisteista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon pohjalta. Hila vahvistaa viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät lääkevalmisteet. Kela vastaanottaa hintailmoitukset ja ylläpitää sähköistä asiointipalvelua. Myyntiluvan haltijat tekevät hintailmoitukset.

SPOR-tietokanta. Euroopan lääkevalvontaverkoston tavoitteena on, että kaikki Euroopan (myös kansalliset) myyntiluvat haetaan sähköisesti samassa järjestelmässä. Ydinlääketietokantaan tallennetaan vain ISO IDMP-standardien mukaista tietoa. Sisältönsä (substance, product, organisation, referentials) mukaan ydinlääketietokanta on nimetty SPOR-tietokannaksi. Tietokanta otetaan vaiheittain käyttöön.

ATC-luokitus. Fimea ylläpitää ATC-luokitusta. Anatomis-terapeuttis-kemiallisessa (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) luokituksessa lääkkeet on jaettu ryhmiin sen mukaan, mihin elimeen tai elinjärjestelmään ne vaikuttavat sekä niiden kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan. Luokitus on saatavilla Fimean verkkosivuilla selaimessa toimivana tietoaaineistona.

3.3.3 Kela

Lääketietokanta. Kelan (Kanta-palvelut) Lääketietokanta on ammattilaisille tarkoitettu palvelu, joka sisältää yhtenäiset ja ajantasaiset tiedot lääkkeistä ja lääkeaineista lääkkeen määräämistä ja toimittamista varten. Lääkkeen perustietojen lisäksi tietokannassa on tiedot muun muassa lääkkeen hinnasta, korvattavuudesta ja keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääketietokannassa on myyntiluvallisten resepti- ja itsehoitolääkkeiden lisäksi tiedot määräaikaisista erityislupavalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista. Lääkehaku (kela.fi) perustuu Lääketietokannan tietoihin ja sieltä voi tarkastaa yksittäisen valmisteen tiedot. Lääketietokanta ei sisällä mm. erityislupavalmisteita, yleisiä kauppatavaroita (kuten sidetarpeita) eikä apteekin valmistamia lääkkeitä. Lääketietokannan tiedot on päivitettävä apteekki- ja potilastietojärjestelmiin kuukauden 1. ja 15. päivä. Lääketietokannan tiedot koostetaan eri lähteistä. Lääkkeiden tiedot pohjautuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkevalmisteiden perusrekisterin (fimea.fi) tietoihin. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) ja Kela tuottavat mm. lääkkeiden korvattavuuksiin liittyvää tietoa. Lääkeyritykset ilmoittavat lääkkeiden hintatiedot. Resepti-palvelua käyttävä organisaatio voi hankkia Lääketietokannan tiedot ja niiden päivitykset valitsemansa Lääketietokannan välittäjän kautta tai suoraan Kelasta. Kelan toimeksiannosta Lääketietokannan teknisenä ylläpitäjänä on toiminut 1.3.2015 alkaen Lääketietokeskus Oy.

3.3.4 Kustannus oy Duodecim

Duodecimin lääketietokannat. Kustannus Oy Duodecimin ylläpitämästä tietokannasta löytyvät lääkkeiden valmisteyhteenvedot, hinta-, pakkaus- ja korvattavuustiedot, vaihtokelpoiset lääkkeet, yli 400 vaikuttavan aineen tulostettavat potilasohjeet, yli 900 lääkettä, jotka eivät ole kaupan Suomessa (erityislupaosio), SV-korvattavista perusvoiteet, kliiniset ravintovalmisteet, vitamiinit, ravintolisät, ex tempore -valmisteet, viranomaisen lääketiedotteet sekä tietokantaan linkitetyt Kustannus Oy Duodecimin kustantamat lääkehoidon oppaat ja kirjat. Tietokannasta löytyvät tiedot lääkkeiden yhteisvaikutuksista, käytöstä raskauden ja imetyksen aikana sekä munuaisten ja maksan vajaatoiminnassa. Tietokannan Vanhus ja lääke -sovellus ohjaa iäkkäiden potilaiden hoidossa. Tietokannan lasten ja vastasyntyneiden lääkeannoksista on ohjeet noin 700 lääkkeen osalta. Duodecimin lääketietokannat on Kustannus Oy Duodecimin kaupallinen tuote, johon on mahdollista hankkia henkilökohtainen tai organisaatiokohtainen käyttöoikeus. Duodecimin lääketietokannat on saatavilla selaimella Terveysportti-palvelun kautta.

3.3.5 Lääketietokeskus Oy

Pharmaca Fennica Lääketietokannat. Pharmaca Fennica Lääketietokannat on Lääketietokeskus Oy:n toteuttama lääketietokanta. Pharmaca Fennica Lääketietokannat on toteutettu rakenteisesti, joten se on integroitavissa potilas- ja apteekkitietojärjestelmiin. Pharmaca Fennica lääketietokannat koostuvat erillisistä tietokannoista, joita ovat Pharmaca Fennica Yhteisvaikutukset, Pharmaca Fennica Farmakogenominen tietokanta, Pharmaca Fennica Lääkekuvat, Pharmaca Fennica Ulkopakkaukset ja Pharmaca Fennica Lääkehoidon tukimateriaalit.

Taulukko 3. Lääkehoitoa ja -huoltoa koskevat tietokannat tai mastertiedot

Tietokanta tai mastertiedot	Ylläpitäjä / Julkaisija	Hyödynnettävyys	Julkaisusykli	Muut huomiot
Lääkehaku	Apteekkariliitto	Avoimesti hyödynnettävissä	Ei tiedossa	Saatavuustiedot niiden apteekkien osalta, jotka kuuluvat palveluun.
Lääkekulutustiedot	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Kerran vuodessa	Julkaisu
Lääkehaku	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä		Selaimessa toimiva tietokanta
Saatavuushäiriöt	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä		
Perusrekisteri	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä ascii-muotoisena	Kaksi kertaa kuukaudessa	Selaimen avulla ladattavat tiedostot ascii-muodossa (vaatii jatkokäsittelyä)
Kulutustiedot	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Kerran vuodessa	Julkaisu (pdf); selaimessa toimiva tietoaaineisto
Itsehoitovalmisteet (osa Lääkehaku-tietokantaa)	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä		Selaimessa toimiva tietokanta
Lääke75+	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Jatkuvasti	Selaimessa toimiva tietokanta
Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Kvartaaleittain	Ascii- ja pdf-tiedostot

Tietokanta tai mastertiedot	Ylläpitäjä / Julkaisija	Hyödynnettävyys	Julkaisusykli	Muut huomiot
SPOR-tietokanta	EMA	Hyödynnettävissä myyntilupien hakijoille sekä kansallisille lääkealan viranomaistoimijoille		
ATC-luokitus	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä		Selaimessa toimiva tietokanta
Lääkietietokanta	Kela (Kanta-palvelut)	Sote-ammattilaisten avoimesti hyödynnettävissä	Kaksi kertaa kuukaudessa	
Duodecim lääketietokannat	Kustannus Oy Duodecim	Sote-ammattilaisten hyödynnettävissä henkilökohtaisella tai organisaatiokohtaisella käyttöoikeudella	Jatkuvasti	Selaimessa toimiva tietokanta; kaupallinen toimija
Pharmaca Fennica Lääketietokannat	Lääketietokeskus Oy	Sote-ammattilaisten hyödynnettävissä henkilökohtaisella tai organisaatiokohtaisella käyttöoikeudella	Jatkuvasti	Tietojärjestelmiin integroitava tietokanta; kaupallinen toimija

3.4 Tilastotiedot

3.4.1 Fimea

Tukkumyyntitilastot. Lääkkeiden tukkumyynteihin liittyvää tilastotietoa keräävät sekä kaupalliset että julkiset toimijat. Lääkkeiden tukkumyyntitilastoja keräävä julkinen toimija on Fimea. Fimea kerää myös lääkemyntiä koskevaa tilastotietoa, joka julkaistaan julkaisuna kerran vuodessa Fimean verkkosivuilla. Julkaisu on avoimesti saatavilla pdf-muodossa sekä selaimessa toimivana tietoaineistona.

Tukkumyyntitilastoiden kautta saadaan lääkkeiden kulutukseen liittyviä tietoja, kuten vuorokausiannokset (DDD), myydyt pakkaukset ja myynnin arvo euroissa. Lääkkeiden luokituksessa käytetään ATC-koodeja. Tilastoissa huomioidaan sekä avo- että laitoshoidossa kulutetut tiedot. Kulutus lasketaan tukkuhintojen perusteella, joten sairaaloiden varsinaiset lääkekustannukset eivät selviä tukkumyyntitilastojen perusteella. Sairaalat ovat voineet tehdä lääkeyritysten kanssa esimerkiksi riskienjakosopimuksia tai muita sopimuksia, joissa lääkkeen arvo on määritelty tukkuhintaa alemmaksi. Tilastoista ei selviä myöskään sairaaloiden suoraan lääketehtailta, lääketehtaiden ohi tehdyt lääkeostot tai sairaalan itse maahantuomat lääkeostot.

3.4.2 Hintalautakunta

Hintalautakunnan (Hila) tilastot. Hila ylläpitää tilastoja sen käsiteltäväksi saapuneista hakemuksista. Tilastot sisältävät tiedot käsitellyistä hinta- ja korvattavuushakemuksista, hakemustyypeistä, uusista peruskorvattaviksi ja erityiskorvattaviksi haetuista lääkeaineista ja käsittelyajoista. Hila julkaisee koosteet sen keräämistä tilastoista kerran vuodessa verkkosivuillaan.

3.4.3 Kela

Lääkekorvaustilastot. Kela ylläpitää ja julkaisee lääkekorvauksia koskevaa tilastotietoa (Kelasto). Lääkekorvaustilastot sisältävät tietoja sairausvakuutuksen korvaamista lääkkeistä, lääkkeitä käyttäneistä potilaista, lääkkeitä määränneistä lääkäreistä, lääkkeiden kustannuksista ja korvauksista sekä lääkevaihdoista. Lääkekorvaustiedot ovat saatavilla Kelasto-tietokannassa, joka on avoin tilastotietokanta. Lääkekorvaustilastoista julkaistaan myös raportteja.

Sairausvakuutuksesta korvattavien reseptilääkkeiden ostot ATC-luokittain ja Avo- ja laitoshoidon lääkekustannusten kasvu ja lasku lääkeaineittain. Kela julkaisee yhteistyössä Fimean kanssa laaketieto.kela.fi-sivustolla avoimia välineitä ajantasaisen lääkkeiden kulutuksen ja kustannusten seuraamiseen. Sivustolla esitetyt tietotuotteet on laadittu Kelan Tietopalveluissa. Lääkkeiden kustannuskehitystä tarkasteleva sovellus ja Suomen Lääketilasto on tehty Kelan Tietopalveluiden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean yhteistyönä.

3.4.4 Kaupalliset toimijat

Tukkumyyntitilastot. Lääkkeiden tukkumyynteihin liittyvää tilastotietoa keräävät sekä kaupalliset että julkiset toimijat. Lääkkeiden tukkumyyntitilastoja kerääviä kaupallisia toimijoita ovat IQVIA ja Lääketietokeskus Oy. Ne keräävät tukkumyyntitilastoja omiin tietokantoihinsa, joihin on mahdollista ostaa käyttöoikeuksia tai tilastoja koskevia valmiita analyysejä. IQVIA ja Lääketietokeskus tilastoivat tiedot aluekohtaisesti. IQVIAn ja Lääketietokeskuksen keräämät myyntitiedot ja hintatietokanta päivittyvät kahden viikon välein. Tukkuymyntejä saattavat kerätä ja raportoida myös muut kaupalliset toimijat.

3.4.5 Tilastokeskus

Kulutustilastot. Tilastokeskus julkaisee ja ylläpitää tilastotietoa lääkkeitä koskevista tai niitä sivuavista teemoista. Tilastoja julkaistaan lääkevalmisteiden, hoitolaitteiden ja -tarvikkeiden kulutustiedoista. Tilastot julkaistaan osana Tilastokeskuksen StatFin-tietokantaa, joka on kaikille avoin Tilastokeskuksen verkkosivuilla. Tilasto julkistetaan vuosittain. Lisäksi Tilastokeskus julkaisee lääkkeisiin liittyviä muita tilastoja (lääkekorvaukset ja lääkekustannukset), joiden tuottaja on Kansaneläkelaitos. Näitä tilastoja on käsitelty Kansaneläkelaitosta koskevien alalukujen yhteydessä.

3.4.6 Valvira

Vireille tulleet ja ratkaistut valvonta-asiat. Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toimintaa sekä julkisella että yksityisellä sektorilla. Aluehallintovirastot ovat alueellaan ensisijaisia valvontaviranomaisia. Valvira ja aluehallintovirastot tekevät kiinteää yhteistyötä lakisääteisellä työnjaolla. Valvira käsittelee toimintayksikön ohjaukseen ja valvontaan liittyvät asiat erityisesti silloin, kun kyseessä ovat periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat; useaa aluehallintoviraston aluetta tai koko maata koskevat asiat; asiat, jotka liittyvät Valvirassa käsiteltävään terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan ja asiat, joita aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään. Lisäksi Valvira käsittelee ammattihenkilöiden ohjaukseen ja valvontaan liittyvät asiat silloin, kun kyseessä ovat epäilyt kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen johtaneesta hoitovirheestä; asiat, jotka saattavat edellyttää turvaamis- tai kurinpitotoimenpiteitä (esim. kirjallinen varoitus, ammattioikeuden rajoitus/poisto) ja oikeuslääkärin suorittamaan kuolemansyyn selvittämiseen liittyvät asiat. Valvira tilastoi vuosittain virastoon vireille tulleet sekä ratkaistut valvonta-asiat. Ratkaistujen valvonta-asioiden sisällön erittelystä tehdään taulukoita ja kaavioita, joissa kuvataan tilastoitavien asioiden kehittymistä ajanjaksoittain. Nämä taulukot ja kaaviot ovat avoimesti hyödynnettävissä. Sisällön erittelystä voi tehdä analyysyjä, joissa tarkastellaan tiettyjen sisältöjen riippuvuuksia toisistaan.

Taulukko 4. Lääkehoitoa ja -huoltoa koskevat tilastotiedot

Tilastolähde	Ylläpitäjä / Julkaisija	Hyödynnettävyys	Päivityssykli	Muut huomiot
Lääkemyynti	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Kerran vuodessa	Julkaisu (pdf); selaimessa toimiva tietoaaineisto
Käsittely hinta- ja korvattavuus-hakemukset; Hakemustyyppit; Uudet peruskorvattaviksi ja erityiskorvattaviksi haetut lääkeaineet; Käsittelyajat	Hintalautakunta (Hila)	Osittain avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	Kooste verkkosivuilla
Sairausvakuutuksesta korvattavien reseptilääkkeiden ostot ATC-luokittain	Kela	Avoimesti hyödynnettävissä	Viikoittain	
Avo- ja laitoshoidon lääkekustannusten kasvu ja lasku lääkeaineittain	Kela	Avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	Tiedot perustuvat Kelan reseptitiedoston ja Fimean tukkumyyntirekisterin tietoihin
Lääkekorvaustilastot (Kelasto)	Kela	Avoimesti hyödynnettävissä	Kvartaaleittain	Kelasto-tilastotietokanta; raportit (pdf)
Tukkumyyntilasto	IQVIA	Ei avoimesti hyödynnettävissä	-	Kaupallinen toimija
Lääkemyyntitilasto	Lääkietokeskus Oy	Ei avoimesti hyödynnettävissä	-	Kaupallinen toimija
Kulutustilasto	Tilastokeskus	Avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	Osana StatFin-tietokantaa
Vireille tulleet ja ratkaistut valvonta-asiat	Valvira	Osittain avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	Kooste verkkosivuilla

3.5 Yhteenvetotiedot

3.5.1 FinCCHTA

HTA-arvioinnit. FinCCHTAn (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment) tavoitteena on edistää näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä Suomessa ja siten lisätä terveydenhuollon vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta. Yksikkö toimii Oulun yliopistollisessa sairaalassa. FinCCHTAn keskeisiä tehtäviä ovat hoitoteknologioiden arviointityön koordinointi Suomessa, terveydenhuollon menetelmien arviointi, arviointitiedon julkaiseminen, kansainvälinen HTA-yhteistyö sekä HTA-menetelmäkoulutuksen ja -tutkimuksen vahvistaminen. Kansallinen arviointiverkosto voi tehdä sairaalataso arviointeja mm. seuraavista aihepiireistä: Sellaiset sairaalalääkkeet, joista Fimea (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) ei tuota arviointia; Off label -käyttöön liittyvät kysymykset; Avohoidon lääkkeiden sairaalakäyttöön liittyvät kysymykset; Käytöstä luopumisarvioinnit ja Kokeelliset lääkehoidot. Kansallinen arviointiverkosto ei yleensä arvioi uusia sairaalalääkkeitä. Verkosto tekee tiivistä yhteistyötä Fimean ja Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) kanssa. Osa katsauksista ja julkaisuista on avoimesti saatavilla FinCCHTA:n verkkosivuilla.

Myös sairaalat ja sairaanhoitopiirit voivat tuottaa HTA-arviointeja omaan käyttöönsä. Lisäksi lääkeyritykset sekä konsultointiyritykset tuottavat HTA-arviointeja kaupallisiin tarkoituksiin.

3.5.2 Fimea

Suomen lääketilasto. Suomen lääketilasto on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ja Kelan yhteistyössä toimittama tilastojulkaisu, joka sisältää sekä lääkkeiden kulutustietoja että sairausvakuutuksen korvaustietoja.

Finres Vet. Fimea, Ruokavirasto ja Helsingin yliopisto julkaisevat raportin, joka sisältää tietoja antibioottien käytöstä eläimillä.

Lääkekulutustiedot. Fimean lääkekulutustiedot perustuvat lääketukkukauppojen myyntiin apteekkeille ja sairaaloille. Lääkkeiden kulutus esitetään vuorokausiannoksina, jotka on suhteutettu väestöön ja aikaan (DDD/1000 as/vrk). Luku ilmoittaa promilleina sen osan väestöstä, joka on käyttänyt päivittäin kyseistä lääkeainetta vuorokausiannoksen verran. Lääkkeiden myyntiluvut ilmoitetaan arvonlisäverottomin tukkumyyntihinnoin tuhansina euroina. Lääketilastossa käytetään uusinta ATC-luokitusta.

Lääkeluettelo. Fimea laatii lääkelain (395/87) 83 §:n nojalla lääkeluettelon, joka on ohjeellinen luettelo lääkkeiksi luettavista aineista. Luettelo ei ole tyhjentävä. Lääkeluettelosta annetun päätöksen 1 §:n mukaan liitteissä 1 ja 2 on lueteltu Suomessa lääkkeellisessä käytössä olevat aineet ja rohdokset. Lääkeluettelo julkaistaan pdf-muodossa Fimean verkkosivuilla. Luetteloa on päivitetty viimeksi 2019.

Lääkebarometri. Lääkebarometri on väestölle suunnattu kyselytutkimus, jonka avulla selvitetään suomalaisten näkemyksiä lääkkeistä. Joka toinen vuosi toteutettavan väestökyselyn sisältö koostuu vaihtuvista lääkehoidon ajankohtaisia teemoja käsittelevistä moduuleista. Kansalaisille suunnatun väestökyselyn tulokset tuovat lisätietoa rekistereistä saatavaan tietoon väestön lääkkeiden käytöstä. Tietoja voidaan hyödyntää lääkehuollon kehittämisessä ja lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi. Lääkebarometrin toteutuksesta ja kyselyn perustulosten raportoinnista vasta Fimea.

Lääketurvatieotteet. Fimea kokoaa verkkosivuilleen lääketurvatieotteita, jotka ovat myyntiluvan haltijoiden julkaisemia. Lääketurvatieotteita julkaistaan myös muissa palveluissa.

Lääkehoidon tietopaketit. Fimea on tuottanut sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten työn tueksi erilaisia tietopaketteja, jotka käsittelevät järkevää lääkehoitoa. Tarkoituksena on tarjota tiiviissä muodossa tietoa ja lääkehoidon työkaluja, joita voi hyödyntää käytännön työssä. Osa materiaaleista soveltuu myös lääkkeiden käyttäjille. Tietopaketit sisältävät muun muassa tiettyä aihepiiriä käsitteleviä videoita, tietoa tiivistäviä infograafeja sekä hyödyllisiä verkkolinkkejä.

HTA-arvioinnit. Fimea tuottaa ja kokoaa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoi tätä koskevaa yhteistyötä. Arvioinneissa tiivistetään ja arvioidaan tutkimusnäyttöä lääkehoidon hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikeudesta muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Tutkimusnäytön kokoamisessa ja arvioinnissa hyödynnetään terveysteknologian arvioinnin lähestymistapoja (HTA, health technology assessment). Toiminnan pääasiallinen tarkoitus on informoida päätöksentekoa. Toiminnan painopiste on uusien sairaalalääkkeiden arvioinnissa. Lisäksi Fimea voi tuottaa erilaisia arviointeja ja arviointikoosteita arvioinnin aiheesta ja käyttötarkoituksesta riippuen. Arvioitavilla lääkkeillä on oltava Fimean tai Euroopan komission myöntämä myyntilupa. Lääkehoitojen arvioinnissa Fimea tekee yhteistyötä Terveydenhuollon palveluliikemaneuvoston (PALKO), Kansallisen HTA-koordinaatioyksikön (FinCCHTA), sairaanhoitopiirien, kliinisten asiantuntijoiden sekä muiden kansallisten sidosryhmien kanssa.

KAI-julkaisut (Fimea kehittää, arvioi ja informoi). Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarjassa julkaistaan muun muassa Lääkebarometrin perustulokset sekä HTA-julkaisut. Lisäksi julkaisusarjassa julkaistaan myös muuta sisältöä, kuten selvityksiä, strategioita ja viranomaiskyselyjen tuloksia.

Velvoitevarastointiluettelo. Fimea julkaisee ja päivittää vuosittain velvoitevarastointiluettelon. Luettelo on laadittu lääkkeiden velvoitevarastointia säätelevän lain (979/2008, jäljempänä velvoitevarastointilaki) sekä valtioneuvoston asetuksen (1114/2008, jäljempänä velvoitevarastointiasetus) perusteella. Velvoitevarastointiluettelo on ohjeellinen luettelo eikä se ole tyhjentävä. Velvoitevarastointilakia ja -asetusta tulee noudattaa ensisijaisesti. Varastointivelvollisten tulee vuosittain ilmoittaa Fimeaan varastointivelvoitteensa määrät. Luettelossa on yhteensä 1372 lääkevalmistetta.

3.5.3 Hintalautakunta

Hintalautakunnan (Hila) julkiset yhteenvetotiedot hakemuksista ja päätöksistä. Hila julkaisee useita yhteenvetotietoja kuukausittain: 1) Korvattavat myyntiluvalliset lääkevalmisteet. Kuukausittain päivitettävä tiedote on Microsoft Excel -muodossa ja sisältää korvattavien myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tukkuhinnat, myynnin perusteena olevat yritysten ilmoittamat tukkuhinnat sekä arvonlisäverottomat ja arvonlisäverolliset vähittäismyyntihinnat; 2) Saapuneet korvattavuus- ja tukkuhintahakemukset. Lääkkeiden hintalautakunta julkaisee kerran kuukaudessa luettelon saapuneista korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksista. Luettelo sisältää hakemukset, joiden käsittely on kesken luettelon laatimisajankohtana. Luettelossa myyntiluvallisia lääkevalmisteita, erityisluvallisia lääkevalmisteita, kliinisiä ravintovalmisteita ja perusvoiteita koskevat hakemukset on ryhmitelty omille välilehdille. Kunkin hakemuksen kohdalle on merkitty hakemustyyppi. Luettelon tiedot perustuvat hakemuksissa esitettyihin tietoihin. Saapumispäivä tarkoittaa ajankohdtaa, jolloin hakemus on toimitettu lääkkeiden hintalautakuntaan; 3) Kokouspäätökset; 4) Korvausjärjestelmään hyväksytyt valmisteet; 5) Korvausjärjestelmästä irtisanotut valmisteet; 6) Ehdollinen korvattavuus. Luettelo lääkevalmisteista, joille on vahvistettu ehdollinen korvattavuus.

3.5.4 Kela

Lääkemääräyspalautteet. Kelan lääkemääräyspalaute on kolmiosainen, ja sisältää lääkäreiden henkilökohtaisen palautteen, julkiset raportit lääkkeiden määräämisestä ja vuosittain vaihtuvasta aiheesta osalle lääkäreistä lähetettävän kohdennetun palautteen. Lääkemääräyspalautteen tarkoituksena on edistää rationaalista lääkehoitoa. Kohdennettu, keväisin lähetettävä palaute perustuu lääkemääräyksiin, jotka on toimitettu apteekeista korvattuna edellisen vuoden aikana. Kela lähettää palautetta lääkemääräystietojen perusteella kohdennetusti vain osalle lääkäreistä. Lääkemääräyspalautteista julkaistaan julkiset koontiyhteenvedot. Lääkkeen määrääjä voi tarkastella henkilökohtaisesti määräämiään lääkkeitä Kelan verkkopalvelussa. Kelan verkkosivuilla julkaistavista Kelasto-raporteista voi tarkastella keskiarvotietoja lääkäreiden määräämistä lääkkeitä. Raportit ovat vapaasti

kaikkien käytettävissä. Seuraavat raportit ovat valmiina saatavilla: Korvattavat lääketoimitukset lääkkeen määrääjän mukaan 2020–, Lääkäreiden määräämät lääkkeet 2015–2019 ja Hammaslääkäreiden määräämät lääkkeet 2015–2019.

Raportit ja julkaisut lääketilastoista. Kela kokoaa laaketieto.kela.fi-sivustolle lääketilastoja koskevia raportteja ja julkaisuja. Osa julkaisuista on tieteellisiä julkaisuja, jotka on laadittu Kelan aineistojen perusteella ja joiden kirjoittajat työskentelevät Kelan palveluksessa. Osa julkaisuista on Kelan Tutkimusblogin julkaisuja, ja ne ovat lyhyempiä katsauksia ajankohtaisiin teemoihin tai nostoja lääketilastoista. Raportit ja julkaisut ovat avoimesti hyödynnettävissä.

3.5.5 Lääketeollisuus ry

Useita tilastokoosteita. Lääketeollisuus ry julkaisee tilastoyhteenvetoja lääketeollisuuden toiminnasta ja investoinneista Suomessa, lääkkeiden hinnoista ja tukkuhinnoista, lääkkeiden viesti- ja tuontitiedoista, sairausvakuutuslastoista, terveydenhuollon tilastoista sekä Suomen lääkemarkkinoista. Tilastojen tiedot perustuvat Tilastokeskuksen, Tullin, Kelan, Lääketietokeskus Oy:n, THL:n ja Lääketeollisuus ry:n jäsenyritysten antamiin tietoihin.

3.5.6 Palveluvalikoimaneuvosto

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko) suositukset. PALKO voi suositella, että tietyn terveysongelman ehkäisy, toteamiseksi tehtävät tutkimukset, hoito tai kuntoutus tietyllä terveydenhuollon menetelmällä kuuluu Suomessa julkisesti rahoitettuihin palveluihin. PALKON suositukset julkaistaan ensin luonnoksina otakantaa.fi-palvelussa, jossa niitä voi kommentoida määrääjän. Saatua palautta huomioidaan asian jatkovalmistelussa. Valmiit suositukset julkaistaan PALKON kotisivuilla. Suosituksia päivitetään tarvittaessa. Valmiita suosituksia on 52.

3.5.7 Suomalainen Lääkäri-seura Duodecim

Käypä hoito -suositukset. Suomalainen Lääkäri-seura Duodecim julkaisee Käypä hoito -suosituksia ja Vältä viisaasti -suosituksia. Käypä hoito -suositukset ovat riippumattomia, tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia. Niissä käsitellään tärkeitä suomalaisten terveyden ja sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn liittyviä kysymyksiä. Suosituksia laaditaan lääkäreille, terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja kansalaisille hoitopäätösten pohjaksi. Suosituksia laatii Suomalainen Lääkäri-seura Duodecim yhdessä erikoislääkäriryhdistysten kanssa. Suositusten tuottamisesta vastaavat asiantuntijaryhmä ja Käypä

hoito -toimitus julkisella rahoituksella. Käypä hoito -työryhmät (noin 1 400 vapaaehtoista terveydenhuollon huippuammattilaista eri erikoisaloilta ja eri puolilta maata) laativat suosituksia yhdessä menetelmäasiantuntijoina toimivien Käypä hoito -toimittajien kanssa. Suositus laaditaan tutkimusnäytön perusteella, ja tärkeimmät hoitosuosituksen kohdat perustellaan näytönastekatsauksien avulla. Voimassa olevia Käypä hoito -suosituksia on 104. Suositukset ovat saatavilla avoimesti verkkosivuilla.

Vältä viisaasti -suositukset. Terveydenhuollon vaikuttavuutta, tuottavuutta ja turvallisuutta voidaan parantaa systemaattisesti siten, että luovutaan näyttöön perustumatomista, vanhentuneista ja mahdollisesti haitallisista hoitokäytännöistä. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim julkaisee Vältä viisaasti -suosituksia vanhentuneista hoitokäytännöistä. Voimassa olevia Vältä viisaasti -suosituksia on 114. Suositukset ovat saatavilla avoimesti verkkosivuilla.

3.5.8 THL

Hilmo-raportit. Hilmo-rekisteriin toimitetuista tiedoista koostetaan säännöllisesti päivitettäviä sähköisiä raportteja. Näitä kutsutaan tiivisteiksi ja kuutioiksi. Tiivisteet ja kuutiot päivittyvät kuukausittain. Hilmo-raporteissa lääkkeisiin liittyviä raportointitietoja ovat esimerkiksi lääkehoidon konsultaatiot, lääkkeen haittavaikutukset, lääkkeiden esiintyminen veressä sekä lääkkeiden väärinkäyttö.

Rokotuskattavuus-raportit. THL julkaisee rokotuskattavuutta kuvaavia raportteja vuosittain. Raportteja julkaistaan pikkulasten rokotuksista (vitrosrokotussarja, rotavirusrokotussarja, pneumokokkrokotesarja, MPR- eli tuhkarokko-vihurirokko-sikotautirokote, vesirokkorokote), HPV-rokotuksista, influenssarokotuksista ja koronarokotuksista. Rokotuskattavuus kertoo, kuinka suuri osuus väestöstä on saanut rokotteen. Raporttien tiedot perustuvat THL:n valtakunnalliseen rokotusrekisteriin. Rokotusrekisterin avulla rokotuskattavuutta voidaan seurata lähes ajantasaisesti. Rokotusrekisteristä voidaan seurata sekä alueellista että valtakunnallista rokotuskattavuutta. Tällä hetkellä rokotusrekisteri kattaa rokotukset, jotka on annettu julkisessa perusterveydenhuollossa.

Mikrobilääkekulutus Suomessa. Mikrobilääkkeiden käytöllä on merkittävä vaikutus mikrobilääkeresistenssin syntymiseen. Laajakirjoiset mikrobilääkkeet aiheuttavat elimistössä resistenttien mikrobikantojen valikoitumista ja lisääntymistä. THL seuraa ja julkaisee tietoja mikrobilääkekulutuksesta Suomessa vuosittain. Mikrobilääkekulutusta seurataan myös EU:ssa Euroopan tautikeskuksen ECDC:n koordinoimana. EU/EEA/EFTA-maat raportoivat vuosittain tiedot bakteeri-, sieni- ja viruslääkkeiden osalta. ECDC julkaisee vuosittain yhteenvetoraportin ja ylläpitää tietokantaa, jonka avulla mikrobilääkekulutusta on mahdollista tarkastella maittain, alueittain ja lääkeryhmittäin. Kulutusseuranta perustuu

kansallisiin myynti- ja korvaustilastoihin. Mikrobilääkekulutustiedot perustuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myyntitilastoihin Tieto kerätään erikseen sairaaloiden ja avosektorin osalta. Vertailuun käytetään väestöön suhteutettuja indikaattorilukuja. Niin kutsuttu ”defined daily dose” (DDD), eli keskimääräinen aikuisen päiväannos, mahdollistaa eri lääkemuotojen ja lääkkeiden kulutuksen vertailun, kun niitä suhteutetaan väestöön: esimerkiksi DDD / 1 000 asukasta / vuorokausi.

3.5.9 Muut toimijat

Korvattavuushakemukset. Lääkeyritys voi tuoda lääkkeen markkinoille ja käyttöön myyntiluvan saatuaan. Lääkkeen pääsystä korvausjärjestelmään päättää lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Kela-korvausta voidaan maksaa niistä lääkkeistä, joille on hyväksytty korvattavuus ja tukkuhinta tai jotka ovat viitehintajärjestelmässä. Lääkekorvausjärjestelmä on osa julkista sairausvakuutusta, josta korvataan osa sairauden hoitoon tarkoitetun tarpeellisen lääkehoidon kustannuksista. Korvaus maksetaan suorakorvauksena apteekkioston yhteydessä. Lääkkeen korvattavuusluokkia on kolme: peruskorvaus 40 %; alempi erityiskorvaus 65 % ja ylempi erityiskorvaus 100 %. Korvaus vähennetään lääkkeen hinnasta. Jos lääke tai muu reseptillä määrätty valmiste kuuluu viitehintajärjestelmään, korvausta ei makseta viitehinnan ylittävistä osuudesta. Lääkeyritys tuottaa korvattavuushakemusta varten hakemuksen dokumentaatioineen, jonka perusteella korvattavuudesta päätetään. Hakemus pitää sisällään hakijan tiedot, haettava korvattavuus, pakkaustiedot, voimassa oleva valmisteyhteenveto, voimassa oleva myyntilupapäätös (mikäli myyntilupa on myönnetty keskitetyssä menettelyssä, Euroopan lääkeviraston julkaisemat tiedot valmisteen eri pakkauksista myyntilupanumeroineen), myyntilupaviranomaisen kliininen arviointilausunto, selvitys hoidollisesta arvosta, selvitys kustannuksista ja taloudellisuudesta, terveystaloudellinen selvitys, markkinaennuste, myynti- ja potilasmäärätiedot, ETA-maiden hinta- ja korvattavuustiedot sekä muut mahdolliset selvitykset. Hakemusmuistiossa tulee raportoida myös selvitys valmisteen hoidollisesta arvosta, perustelut erityiskorvattavuudelle sitä haettaessa, selvitys lääkehoidon kustannuksista ja taloudellisuudesta sekä perustelut markkinaennusteelle sekä myynti- ja potilasmääräarvioille. Hintalautakunnalle toimitetut hakemukset dokumentaatioineen ovat ainoastaan hintalautakunnan käytettävissä.

Myös kaupalliset toimijat laativat korvattavuushakemuksia lääkeyritysten valtuuttamina.

Akateemiset tutkimusraportit ja yhteenvedot. Lääkehoidosta ja -huollosta julkaistaan tutkimusraportteja ja yhteenvetoja jatkuvasti. Raportit ja yhteenvedot ovat tutkijoiden, tutkimusryhmien ja tutkimuslaitosten julkaisemia. Ne perustuvat tieteelliseen tutkimukseen tai tutkimuksiin. Raportteja ja yhteenvetoja julkaistaan pääsääntöisesti kansainvälisissä ja kansallisissa tiedejulkaisuissa, julkaisuportaaleissa sekä oppilaitosten ja tutkimuslaitosten verkkosivuilla. Raportit ja yhteenvedot ovat avoimesti saatavilla, mutta niiden lukeminen ja lataaminen saattaa vaatia käyttöoikeuden tai tilauksen julkaisuun tai portaaliiin, jossa kyseinen raportti tai yhteenveto on julkaistu.

Taulukko 5. Lääkehoitoa ja -huoltoa koskevat yhteenvetotiedot

Yhteenveto	Ylläpitäjä / Julkaisija	Hyödynnettävyys	Julkaisusykli	Muut huomiot
HTA-arvioinnit	Fimea	Raportit julkaistaan osana KAI-julkaisusarjaa ilman liikesalaisuustietoja	Jatkuvasti	
Lääkekulutustiedot	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Kerran vuodessa	Julkaisu (pdf); selaimessa toimiva tietoaaineisto
Lääkeluettelo	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Useamman vuoden päivitysväli (viimeisin päivitys 2019)	Julkaisu (pdf)
Lääkebarometri	Fimea	Aineisto tietolupahakemuksella tutkimuskäyttöön; julkaisu (pdf) avoimesti hyödynnettävissä	Joka toinen vuosi	Julkaisu (pdf)
Lääketurvatieotteet	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Jatkuvasti	Selaimella luettavissa
Lääkehoidon tietopaketit	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä		Selaimella hyödynnettävissä olevaa materiaalia
Velvoitevarastointi-luettelo	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	
KAI-julkaisusarja	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Jatkuvasti	
Suomen lääketilasto	Fimea ja Kela	Avoimesti hyödynnettävissä	Kerran vuodessa	Julkaisu (pdf)
Finres Vet	Fimea, Ruokavirasto ja Helsingin yliopisto	Avoimesti hyödynnettävissä	Kerran vuodessa	Julkaisu (pdf)
HTA-arvioinnit	FinCCHTA	Raportit rajatusti hyödynnettävissä	Jatkuvasti	
Yhteenvetotiedot hakemuksista ja päätöksistä	Hintalautakunta (Hila)	Avoimesti hyödynnettävissä	Kerran kuukaudessa	Verkkosivuilta ladattavissa olevat tiedostot (pdf / Excel)
Lääkemääräyspalaute	Kela	Avoimesti hyödynnettävissä	Kerran vuodessa	Julkinen raportti lääkkeenmäärämisestä
Lääkemääräyspalaute, henkilökohtainen	Kela	Lääkkeenmääräjän hyödynnettävissä	Kerran vuodessa	Lääkärin henkilökohtainen raportti lääkkeenmäärämisestä

Yhteenveto	Ylläpitäjä / Julkaisija	Hyödynnettävyys	Julkaisusykli	Muut huomiot
Lääkemääräyspalautte, kohdennettu	Kela	Avoimesti hyödynnettävissä	Kerran vuodessa	Kohdennetun palautteen aihe ja materiaalit vaihtuvat vuosittain
Raportit ja julkaisut lääketilastoista	Kela	Avoimesti hyödynnettävissä	Jatkuvasti	Kela kokoaa laaketieto. kela.fi-sivustolle lääketilastoja koskevia raportteja ja julkaisuja. Osa julkaisuista on tieteellisiä julkaisuja, jotka on laadittu Kelan aineistojen perusteella ja joiden kirjoittajat työskentelevät Kelan palveluksessa
Palkon suositukset	Palko	Raportit ja yhteenvedot avoimesti hyödynnettävissä	Jatkuvasti	
Käypä hoito -suositukset ja Vältä viisaasti -suositukset	Suomalainen Lääkäriseura Duodecim	Raportit ja yhteenvedot avoimesti hyödynnettävissä	Jatkuvasti	
Mikrobilääkekulutus Suomessa	THL	Avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain 2018 alkaen	Julkaisu (pdf)
Hilmo-raportit	THL	Raportit avoimesti hyödynnettävissä	Kerran kuukaudessa / vuodessa riippuen raportista	
Rokotuskattavuus-raportit	THL	Avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	
Akateemiset tutkimusraportit ja yhteenvedot	Useita julkaisijoita	Avoimesti hyödynnettävissä; osa maksullisissa julkaisupalveluissa	Jatkuvasti	
Korvattavuus-hakemukset	Lääkeyritykset, kaupalliset toimijat lääkeyritysten valtuuttamina	Hilan hyödynnettävissä	Jatkuvasti	Hakemus lääkevalmisteen sisällyttämisestä korvausjärjestelmään toimitetaan Hilalle
HTA-arvioinnit	Kaupalliset toimijat	Raportit rajatusti hyödynnettävissä	Jatkuvasti	

3.6 Indikaattoritiedot

3.6.1 Fimea

Monilääkitystä ja yli 75-vuotiaiden lääkitystilannetta kuvaavat indikaattorit. Fimea julkaisee kvartaaleittain monilääkitystä ja yli 75-vuotiaiden lääkitystilannetta kuvaavat indikaattoritiedot. Indikaattoritiedot kootaan Kelan reseptitiedostosta, joka sisältää tiedot sairausvakuutuksesta korvatuista lääkeostoista. Saadun tiedon avulla raportoidaan vuosittain niiden 75 vuotta täyttäneiden osuus, jotka ovat ostaneet vuoden aikana Fimean Lääke75+ -tietokannan vältettäväksi luokiteltuja D-luokan lääkkeitä (indikaattori 1), ja jotka ovat hankkineet kymmentä tai useampaa lääkettä elo–marraskuun aikana (indikaattori 2). Lisäksi raportoidaan keskimääräiset lääkekustannukset kyseisessä ikäluokassa (indikaattori 3). Myös viitehintajärjestelmään kuuluvien vaihtokelpoisten lääkkeiden vaihtamisen sivuuttamisesta aiheutuneita kustannuksia seurataan (indikaattori 4). Fimea tuottaa nämä indikaattoritiedot KUVA-indikaattoreihin.

Lääkkeen vaihtamisen sivuuttamisesta aiheutuneet kustannukset. Lääkekustannuksia on pyritty pienentämään useilla keinoilla, joista lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä ovat olleet vaikuttavimmat tuottaen yli miljardin säästöt. Suomessa lääkevaihto on ollut käytössä vuodesta 2003 ja viitehintajärjestelmä vuodesta 2009 lähtien. Indikaattori kuvaa lääkkeen vaihtamisen sivuuttamisesta aiheutuneita kustannuksia. Keskenään vaihtokelpoisten lääkkeiden toteutuneen ostohinnan ja viitehinnan erotus kuvaa sitä, kuinka paljon viitehinnasta poikkeavien lääkkeiden käyttö aiheuttaa lisäkustannuksia vuodessa.

Apteekkitoimintaa kuvaavat indikaattorit. Fimea kokoaa, arvioi ja välittää tietoa apteekkien toiminnasta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille, väestölle, eri sidosryhmille sekä julkisen päätöksenteon tarpeisiin. Fimean verkkosivuilla julkaistavat apteekkitoimintaa kuvaavat tunnusluvut ja indikaattorit pohjautuvat apteekkeilta kerättyjen tietojen lisäksi muun muassa erilaisiin rekistereihin, toimintakertomuksiin ja tutkimusraportteihin. Tunnuslukuja ja mittareita ovat 1) Apteekkipalveluiden saatavuus: Apteekkitoimipisteiden lukumäärä, apteekkien aukioloajat, asukasmäärään suhteutettu alueellinen saatavuus, väestön kokemus; 2) Lääkkeiden käyttö ja saatavuus: Apteekeista toimitetut lääkemääräykset, lääkkeiden saatavuushäiriöt; 3) Lääkeneuvonta: Toteutuminen avohuollon apteekkeissa; 4) Lääkevaihto: Säästöpotentiaali sekä 5) Apteekkien talous: Apteekkien kannattavuuden ja vakavaraisuuden tunnuslukuja (liikevaihto, liikevoitto, myyntikate, omavaraisuusaste, suhteellinen velkaantuneisuus, maksuvalmius, yhtiötoiminnan tunnusluvut).

Apteekkien tilinpäätösanalyysi. Fimea seuraa apteekkien taloudellisen tilanteen kehittymistä laatimalla vuosittain apteekkien tilinpäätösanalyysin, joka pohjautuu apteekkarien lähettämiin taloustietoihin. Taloustiedot kerätään apteekkeilta ja apteekkien yhteydessä

toimivilta yhtiöiltä sähköisesti. Apteekkien tilinpäätösanalyysissä kuvataan apteekkien kannattavuutta, vakavaraisuutta ja maksuvalmiutta sekä tarkastellaan apteekkien yhteydessä toimivien yhtiöiden vaikutusta apteekkien kannattavuuteen.

3.6.2 THL

Sotkanet-indikaattorit. Indikaattoripankki Sotkanet on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) tietopalvelu, joka tarjoaa kaikista Suomen kunnista viimeisimpään voimassa olevaan kuntajakoon perustuen keskeisiä väestön hyvinvointia ja terveyttä koskevia tietoja vuodesta 1990 alkaen. Indikaattorit perustuvat Kelan ja Fimean tilastoihin. Indikaattoritieto koskee lääkkeiden käyttöä ja lääkkeiden korvattavuuksia. Indikaattorit koskevat antibioottien vuosikulutusta, bentsodiatsepiinien kulutusta, depressiolääkkeistä korvauksa saaneita ikäryhmittäin, erityiskorvattaviin lääkkeisiin (Alzheimer, astma, Chronin tauti, diabetes, epilepsia, krooninen keuhkoastma, neurologinen tauti, psykoosi, reumaattinen niveltulehdus, sepelvaltimotauti, sydämen rytmihäiriö, syöpä, verenpainetauti,) oikeutettuja ikäryhmittäin sekä ikäryhmittäin ilman diagnoositietoa, iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käyttöä 75 vuotta täyttäneillä, korvattujen lääkkeiden kustannuksia, lääkekorvausmääriä, lääkekorvauksia per asukas, lääkekorvauksia saaneita, lääketoimittajien määrää, monilääkittyjen 75 vuotta täyttäneiden osuutta vastaavanikäisestä väestöstä sekä Kelan lääkekorvausindeksiä.

KUVA-mittaristo. Sosiaali- ja terveystietopalvelujärjestelmän arvioinnin perusta on Sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikutavuusmittaristo (KUVA-mittaristo). KUVA-mittaristo on yhtenäinen, sosiaali- ja terveysministeriön sekä laajan asiantuntijajoukon luoma 540 indikaattorin kokonaisuus. Näistä tuotannossa on noin 450. Mittaristo valmistui maaliskuussa 2019. Mittaristoa käytetään THL:n vuosittaisen sosiaali- ja terveystietopalvelujen asiantuntija-arvioiden kirjoittamiseen, sekä palvelujärjestelmän ohjaamiseen ja johtamiseen. Mittaristoa kehitetään muuttuvien tarpeiden mukaan. Mittaristo tarjoaa tietoa väestön hyvinvoinnin ja terveyden tilasta, hoidon ja palvelujen tarpeesta, palveluista ja palvelu- ja hoitoprosesseista, palvelujen saatavuudesta, kustannuksista sekä palvelujen laadusta. THL tuottaa merkittävän osan tiedoista, joita tarvitaan indikaattorien tuottamisessa. Muita keskeisiä organisaatioita sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonkeruussa ovat Fimea, Tilastokeskus, Kela ja Valvira. Mittariston ajantasaisuutta seurataan kuukausittain. Lääkehoidon ja -huollon koskevat indikaattorit: Rahanpuutteen vuoksi ruuasta, lääkkeitä tai lääkärikäynnistä tinkimään joutuneet %, 20–64 -vuotiaat/ yli 65 vuotta täyttäneet; Influenssarokotuskattavuus 65 vuotta täyttäneet; Monilääkittyjen 75 vuotta täyttäneiden osuus, % vastaavanikäisestä väestöstä (Fimean tuottama tieto); iäkkäille sopimattomien lääkkeiden käyttö 75 vuotta täyttäneillä, % vastaavanikäisestä väestöstä (Fimean tuottama tieto); Lääkekorvaukset euroa / asukas; Erityiskorvattaviin lääkkeisiin oikeutetut (samat diagnoosit kuin Sotkanet-indikaattoreissa) ikäryhmittäin, % osuus vastaavanikäisestä väestöstä;

DTaP-IPV-Hib rokotussarjan toteutuminen; HPV-rokotuskattavuus, tytöt; MPR-rokotteen 2. annoksen kattavuus; Antibioottien vuosikulutus; Bentsodiatsepiinien vuosikulutus; Hoitohenkilökunnan influenssarokotekattavuus erikoissairaanhoidossa.

RAI-järjestelmä ja -indikaattorit. RAI-järjestelmä on standardoitu tiedonkeruun ja havainnoinnin välineistö, joka on tarkoitettu vanhus- tai vammaispalvelun asiakkaan palvelutarpeen arviointiin ja hoito-, kuntoutus- ja palvelusuunnitelman laatimiseen. RAI-järjestelmä koostuu useista eri käyttötarkoituksiin ja eri kohderyhmille suunnitelluista asiakkaan arviointivälineistä. RAI-välineiden arviointikysymykset kattavat keskeisimmät asiakkaan terveydentilaan ja hoitoon liittyvät osa-alueet, joista yksi osa-alue on lääkitys. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää RAI-välineiden suomalaisia versioita ja huolehtii, että niitä käytetään interRAIn lisenssisopimusehtojen mukaisesti. THL tuottaa RAI-arvioinneista vertailutietoa ja tutkimusta, joka auttaa kehittämään palveluista asiakkaiden tarpeita vastaavia ja tuloksellisia. Tätä lakisääteistä tehtäväänsä varten kaikkien Suomessa tehtyjen RAI-arviointien tiedot kootaan THL:ään, jossa tietoja säilytetään ja käytetään THL:n tietoturvasäilytyksen mukaisesti.

3.6.3 Muut toimijat

Sairauskohtainen indikaattoritieto. Sairauskohtaisella indikaattorietiedolla tarkoitetaan indikaattoreita, joilla seurataan sairauden etenemistä tai hoidon vaikuttavuutta eri sairauksien osalta. Ne voivat sisältää myös lääkitykseen liittyvää vaikuttavuustietoa ja -indikaattoreita. Nämä indikaattoritiedot vaihtelevat sairauksittain, mutta yleisiä indikaattoreita ovat muun muassa kuolleisuus, sairastavuus / sairastuvuus (tautispesifiset mittarit), elämänlaatu, toimintakyky, hoidon hyväksyminen (adherenssi) ja kliiniset hoitotulokset. Sairauskohtaista indikaattorietoa julkaistaan jatkuvasti muun muassa osana tieteellistä tutkimusta sekä yhteenvetotutkimuksina ja -suosituksina. Tiedon julkaisijoita ovat esimerkiksi Suomalainen Lääkäriseura Duodecim Käypä hoito -suositusten kautta, EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment), ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement) TOIMIA (Toimintakyvynmittaamisen ja arvioinnin kansallinen asiantuntijaverkosto), PROQOLID (Patient Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database) sekä tutkimusta tekevät tahot (tutkijat, tutkimusryhmät, tutkimuslaitokset). Tieto voi olla hajallaan useassa eri lähteessä, vaikka se olisikin avoimesti hyödynnettävissä.

Taulukko 6. Lääkehoitoa ja -huoltoa koskevat indikaattoritiedot

Indikaattori	Ylläpitäjä / Julkaisija	Hyödynnettävyys	Julkaisu-/Päivityssykli	Muut huomiot
Monilääkitystä kuvaavat indikaattorit	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	Indikaattoritiedot kootaan Kelan reseptitiedostosta; samat indikaattorit sisältyvät KUVA-indikaattoreihin
Yli 75-vuotiaiden lääkitystilannetta kuvaavat indikaattorit	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	Indikaattoritiedot kootaan Kelan reseptitiedostosta; samat indikaattorit sisältyvät KUVA-indikaattoreihin
Lääkkeen vaihtamisen sivuuttamisesta aiheutuneet kustannukset	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	Indikaattoritiedot kootaan Kelan reseptitiedostosta
Apteekkitoimintaa kuvaavat indikaattorit	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	
Apteekkien tilinpäätös-analyysi	Fimea	Avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	Julkaistaan osana KAI-julkaisusarjaa
Sotkanet-indikaattorit	THL	Avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	Indikaattorit perustuvat Kelan ja Fimean tilastoihin
KUVA-indikaattorit	THL	Avoimesti hyödynnettävissä	Kuukausittain	
RAI-järjestelmä	THL	Raportit avoimesti hyödynnettävissä	Vuosittain	
Sairauskohtainen indikaattoritieto	Useita julkaisijoita	Avoimesti hyödynnettävissä	Jatkuvasti	

3.7 Suunnitteilla tai käynnissä oleva tietopohjan kehitystyö

Alueelliset tiedolla johtamisen kehitysprojektit. Tiedolla johtamista on kehitetään parhaillaan alueellisesti. Kehitysprojektit voivat olla esimerkiksi sairaanhoitopiirin, kunta-yhtymän tai tulevan hyvinvointialueen edistämiä. Kehitysprojektit keskittyvät alueellisen ohjauksen ja tiedolla johtamisen kehittämiseen. Projektien laajuudet vaihtelevat alueittain. Niihin voi sisältyä seuraavien elementtien kehittämistä: muutosjohtaminen, operatiivisen johtamisen prosessien kehittäminen tiedolla johtamisen osalta, tietoallasprojektit, analytiikan ja raportoinnin kehittäminen.

Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia. Uusi asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja sen toimeenpanosuunnitelma 2022–2026 on julkaistu. Strategian visiona on tehdä Suomesta asiakas- ja potilasturvallisuuden mallimaa 2026 ja välttää vältettävissä oleva haitta. Strategian tavoitteena on ottaa käyttöön parhaaseen tutkittuun tietoon perustuvat suositukset niin, että ne hyödyttävät ammattilaisia, potilaita ja asiakkaita kaikissa organisaatioissa kaikilla työskentelyn tasoilla. Strategisia kärkiä on neljä: yhdessä asiakkaiden ja potilaiden kanssa, hyvinvoivat ja osaavat ammattilaiset, turvallisuus ensin kaikissa organisaatioissa ja parannamme olemassa olevaa. Jokaisen kärjen alla on esitetty kolme tavoitetta. Päämäärän toteutumisen seurantaan on valittu kymmenen kärkimittaria, jotka sitouttavat Suomen WHO:n asettamiin tavoitteisiin (WHO Global Patient Safety Action Plan 2021–2030). Lisäksi toimeenpanosuunnitelmassa on kuvattu mittarit, joilla seurataan toimenpiteiden toteutumista, sekä tavoite kansallisesta vaaratapahtumien ilmoitusmenettelystä.

Esitys erillislaki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta. Sosiaali- ja terveysministeriö on valmistellut erillislakia sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta. Tavoitteena on uudistaa ja selkeyttää valvonnan toimintatapoja sekä tukea sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä ja palvelujen tuottamista. Esitysluonnos on lausunnoilla keväällä 2022. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalaki olisi yleislaki valvonnasta. Se sisältäisi sekä palvelunjärjestäjän että palveluntuottajan valvontaa koskevat säännökset. Laki tulisi voimaan 1.1.2024. Esityksellä vahvistettaisiin palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien oma-valvontaa. Oma-valvonnan kohteena olisivat palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu sekä asiakkaiden yhdenvertaisuus. Valvontaviranomaisten ohjauksella ja valvonnalla varmistetaan hyvinvointialueiden kykyä vastata hyvinvointialueen asukkaiden perusoikeuksien toteutumisesta. Lain myötä otettaisiin käyttöön uusi kattava valtakunnallinen rekisteri, johon sisältyisivät julkisen ja yksityisen sektorin palveluntuottajat, palveluyksiköt ja palvelut. Rekisterillä vahvistetaan ja kootaan kansallista tietopohjaa sekä väestön tiedonsaantia.

Haittavaikutusrekisterin uudistaminen. Fimea uudistaa haittavaikutusrekisteriään 2022–2023. Osa uudistustyöstä ajoittuu 2023 eteenpäin. Nykyinen haittavaikutusrekisteri on teknologialtaan vanhentunut eikä tue haittavaikutusilmoitusten tehokasta käsittelyä ja arviointia. Tällä hetkellä kaikki saapuneet haittavaikutusilmoitukset syötetään manuaalisesti haittavaikutusrekisteriin käsittelijän toimesta ja ilmoituksia joudutaan hakemaan manuaalisesti useasta eri järjestelmästä. Nykyinen käsittely- ja arviointiprosessi on täysin manuaalista. Nykyjärjestelmä ei tue automaation lisäämistä. Fimealla on käynnissä myös muuta järjestelmäkehitystä, joka koskee tukkumyyntitietoja, lääkevalmisteiden ja lääkinnällisten tuotteiden saatavuuden hallintaa, valvontaa, erityislupien käsittelyä ja hallintaa sekä Apteekkirekisterin uudistusta.

Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026. Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön. Kansallisen lääkeinformaatiostrategian tavoitteena on, että vuoden 2026 loppuun mennessä järkevää lääkehoitoa edistetään Suomessa luotettavan lääkeinformaation avulla sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja lääkkeen käyttäjien välisessä tiiviissä yhteistyössä, jossa lääkkeen käyttäjien ja/tai heidän valtuuttamiensa läheisten osallisuus on varmistettu. Strategian tavoitteet ovat: 1) Ajantasainen lääkitystieto muodostaa perustan järkevälle lääkehoidolle; 2) Lääkkeen käyttäjän osallisuus varmistaa lääkeshoidon onnistumisen; 3) Luotettava lääkeinformaatio on käyttäjälähtöistä ja oikein suunnattua; 4) Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä on työtehtävän edellyttämä lääkeshoidon osaaminen. Strategian tavoitteita edistetään Fimean johtaman ja koordinoiman Lääketietoverkoston sekä lääkealan toimijoiden yhteistyönä.

Kansallinen lääkekehityskeskus Oy. Kansallinen lääkekehityskeskus Oy:n perustamis-sopimus allekirjoitettiin 4.2.2022. Kansallisen lääkekehityskeskuksen perustamisella edistetään kilpailukykyistä lääkekehitystä. Tavoitteena on alan toimintaedellytysten ja osaamisen vahvistaminen sekä varhaisen vaiheen lääkekehityksen rahoituksen mahdollistaminen. Pitkällä tähtäimellä lääkekehityskeskuksella on rooli myös lääkkeiden saatavuuden häiriötilanteisiin varautumisessa kansallisella tasolla. Lääkekehityskeskus palvelee koko maan tutkijoita esimerkiksi yliopistoissa, tutkimuslaitoksissa ja sairaaloissa.

Kansallinen lääkityslista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos valmistelee parhaillaan yhteistä ja yhteiskäyttöistä, valtakunnallista Lääkityslistaa (Kanta-lääkityslista), joka näkyy samanlaisena kaikille potilaan hoitoon osallistuville tahoille ja potilaalle itselleen Omakannan kautta. Lääkityslista selkiyttää kokonaislääkitystä ja parantaa lääkitysturvallisuutta, sillä se auttaa näkemään asiakkaan ajantasaisen lääkityksen ja lääkityshistorian. Lääkityslista otetaan käyttöön vaiheittain vuosien 2022–2024 aikana perustoiminnallisuuksien osalta. Lääkityslistan sisällön vaiheittainen laajennustyö on käynnissä arviolta vuoteen 2030 saakka.

Kansalliset osaamiskeskukset.

- **Kansallinen syöpäkeskus.** Kansallinen syöpäkeskus perustettiin lokakuussa 2019. Kansallinen syöpäkeskus muodostuu kansallisesta koordinoivasta yksiköstä ja viidestä alueellisesta syöpäkeskuksesta. Kansallinen syöpäkeskus koordinoi palvelujärjestelmän voimavarojen tarkoituksenmukaista käyttöä syövän hoidossa sekä kansallista syöpätutkimusta. Kansallisella ohjauksella turvataan syöpäpotilaille yhdenvertainen hoito asuinpaikasta riippumatta, edistetään alan tutkimusta, hoitojen laatua ja kustannusvaikuttavuutta.
- **Kansallinen neurokeskus.** Kansallinen Neurokeskus on 7 yliopiston ja 5 sairaanhoitopiirin muodostama yhteistyöverkosto. Operatiivinen toiminta jakaantuu kuuteen alueelliseen neurokeskusverkostoon (Helsinki, Jyväskylä, Kuopio, Oulu, Tampere ja Turku) ja kansalliseen koordinaatioyksikköön, joka on osa Itä-Suomen yliopistoa. Kansallisen neurokeskuksen tausta on Suomen terveysalan kasvustrategiassa ja Yksilöllistetty lääketiede -hankkeessa. Kansallisen neurokeskus toimii neurotieteen tutkimusverkoston fasilitaattorina ja vuoropuhelun edistäjänä.
- **Kansallinen genomikeskus.** Yksilöllistetyn lääketieteen edellytysten paraneminen ja geenitiedon yhdenvertainen ja eettinen käyttö edellyttävät genomikeskuksen perustamista Suomeen. Genomikeskus tarjoaisi muille viranomaisille, asiantuntijoille, palvelunantajille, biopankkitoiminnan harjoittajille, tutkimuslaitoksille, yrityksille ja ihmisille yhden asiointipisteen genomitiedon käsittelyyn ja geneettisiin analyyseihin liittyvissä kysymyksissä. Keskus vastaisi kansallisen genomitietorekisterin kehittämisestä ja tukisi rekisterin tietosisällön tehokasta hyödyntämistä terveyden ja sairauden hoidossa, sairauksien ennaltaehkäisyssä ja tieteellisessä tutkimuksessa. Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä on ollut lausunnolla 18.10.–26.11.2021.
- **Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB.** FINBB perustettiin vuonna 2017 osana Suomen terveysalan kasvustrategian toteuttamista kehittämään Suomeen kansainvälisesti merkittävää biopankkien yhteistyöverkostoa. FINBB tehtävä on kehittää Suomen terveys- ja biolääketieteellisen tutkimuksen kilpailukykyä tuomalla Suomen biopankkien ja niiden taustaorganisaatioiden tietovarannot keskitetyksi tutkijoiden saataville.

Katkeamattoman lääkehoidonprosessin hankkeet. Katkeamaton lääkehoitoprosessi on terveydenhuollon prosessi, jossa varmistetaan asiakkaan / potilaan lääkehoidon tietojen oikea ja riittävä kirjaaminen ja siirtyminen minimoiden manuaalisiin työvaiheisiin ja tiedon

siirtymiseen liittyvät riskit. Potilaan lääkehoito on katkeamatonta, kun lääkehoito on kokonaisuutena koordinoitua ja lääkehoitoa koskevat tiedot ovat kaikkien potilaan lääkehoitoa toteuttavien henkilöiden ja potilaan käytettävissä organisaatioista tai käytettävissä olevista tietojärjestelmistä riippumatta. Katkeamattomassa lääkehoitoprosessissa automaatio, älykkäät tekniset ratkaisut ja päätöksenteon tukijärjestelmät auttavat terveydenhuollon ammattilaisia varmistamaan vaikuttava, turvallinen, laadukas ja taloudellinen lääkehoito. STM:n katkeamatonta lääkehoitoa koskevassa muistiossa (2020:23) on tunnistettu useita kehityskohteita lääkehoidon prosesseihin liittyen.

Lääkemääräyspalautteen henkilökohtaisen raportin uudistamistyö. Kelan lääkemääräyspalauteraportteja uudistetaan parhaillaan, ja ensimmäinen uudistettu raportti on julkaistu Kelasto-tilastotietokannassa joulukuussa 2021. Raportilla esitetään monipuolisesti tietoja sairausvakuutuksesta korvattavien lääketoimitusten määrääjistä, saajista ja kustannuksista. Aiemmin vastaavat tiedot on pitänyt poimia viideltä eri raportilta. Raportilla voi tarkastella lääketoimituksia lääkärin tai hammaslääkärin erikoisalan mukaan. Lääketoimitusten ja määrääjien lukumäärän lisäksi raportilla on myös muita mittalukuja. Saajien lukumäärä kertoo lääkkeitä ostaneiden henkilöiden lukumäärän. Saajia voi tarkastella sukupuolen ja iän mukaan. Lisäksi voi tarkastella kustannuksia. Tarkastelun laajuudeksi voi valita koko maan tai haluamansa sairaanhoitopiirit ja tarkasteluajan jaksoksi vuoden tai vuosineljänneksen. Raportin tiedot alkavat vuodesta 2020.

Lääketietosovellusten kehittäminen. Kela kehittää useita lääketietosovelluksia. Sovellukset löytyvät laaketieto.kela.fi-sivustolta. Sivustolle on koottu kaikille avoimia välineitä ajantasaisen lääkkeiden kulutuksen ja kustannusten seuraamiseen. Sivustolla esitetyt tietotuotteet on laadittu Kelan Tietopalveluissa. Lääkkeiden kustannuskehitystä tarkasteleva sovellus ja Suomen Lääketilasto on tehty Kelan Tietopalveluiden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean yhteistyönä.

Lääketietovarannon selvitystyö. Fimea edistää Lääketietovarannon selvitystyötä. Toteutuessaan kansallinen lääketietovaranto tarkoittaisi yhteistä tietovarantoa, johon koottaisiin eri viranomaisten tehtäviin ja palveluihin liittyviä tietoaineistoja lääkevalmisteista, kasvirohdosvalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista. Lääketietovarannon kehitystä on kuvattu selvityksissä vuosina 2020–2021. Selvitystyön jatkovaihe painottui erityisesti lääketietovarannon ensisijaisiin tietosisältöihin ja niissä havaittuihin kehittämistarpeisiin sekä eri toimijatahojen tehtäviin tiedon tuottamisessa, käsittelyssä ja hyödyntämisessä. Selvitystyö jatkuu 2022 lääketietovarannon ratkaisukuvauksen sekä kustannushyötyarvioinnin osalta. Lääketietovarannon toimintaedellytysten selvittäminen ja lääkevalmisteeseen liittyvien nykytilanteeseen pohjautuvien kehittämistarpeiden kirkastaminen sisältyvät sosiaali- ja terveysministeriön Lääkeasioiden uudistus -hankkeeseen.

Lääkeasioiden uudistus -hanke. Lääkehuollon uudistus on osa pääministeri Marinin hallituksen hallitusohjelmaa. Uudistuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta, varmistaa lääkitysturvallisuus ja -neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saataavuus ja saavutettavuus. Lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan mukaisesti. Lääkeasioiden tiekartan toimenpiteet ulottuvat useammalle hallituskaudelle. Uudistuksesta vastaa STM. Lääkeasioiden tiekartan toimeenpano koostuu kolmesta kokonaisuudesta: Lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen, Apteekkilouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen ja Tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen.

Rokotetutkimuskeskus Finvac Oy. Rokotetutkimuskeskus Finvac Oy koostuu Tampereen yliopiston rokotetutkimuskeskuksesta ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kaupallisiin rokotetutkimuksiin liittyvistä toiminnoista. Rokotetutkimusyhtiön perustaminen on hyväksytty valtioneuvoston istunnossa 2.12.2021. Valtio omistaa yhtiöstä 51 % ja Tampereen korkeakoulusäätiö 49 %. Yhtiö on valtion erityistehtäväyhtiö ja sen omistajaohjauksesta vastaa sosiaali- ja terveysministeriö. Yhtiön toiminta perustuu alkuvaiheessa Tampereen yliopiston rokotetutkimuskeskuksen toimeksiantojen ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta siirtyvien rokotetutkimushankkeiden toteutuksen jatkamiseen. Yhtiön toiminta alkaa maaliskuussa 2022.

Soteri-rekisterihanke. Soteri on valmisteilla oleva uusi lupa- ja valvontaviranomaisten rekisteri, jonne kootaan perustiedot kaikista yksityisistä ja julkisista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajista sekä yksityisistä varhaiskasvatuksen palveluntuottajista. Soteri toimii myös valvontatiedon rekisterinä. Rekisterin tiedot palvelevat Valviran ja aluehallintovirastojen sekä useiden sidosryhmien tiedontarpeita. Hankkeen vetovastuu on Valviralla, mutta se toteutetaan yhteistyössä aluehallintovirastojen kanssa. Soteri korvaa nykyiset erilliset rekisterit ja toimii sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio- ja valvontatietojen sekä yksityisen varhaiskasvatuksen lupatietojen master- eli perusrekisterinä. Käyttöönoton jälkeen tietoja ylläpidetään vain Soterissa. Rekisterin hankintapäätös on tavoitteena tehdä keväällä 2022. Lopullinen käyttöönottoaikataulu riippuu sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain voimaantulon etenemisaikataulusta.

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia. Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia julkaistiin vuonna 2014. Tiekartan ohjaamana terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoimintaa kehitetään päämäärätietoisesti vuosina 2020–2023. Tiekartassa on tunnistettu kolme toisiinsa liittyvää toimenpidealuetta, jotka ovat toimintaympäristö, osaaminen sekä kumppanuudet ja yhteistyö.

Toisiolain vaikutuksia ja kehittämistarpeita selvittävä esiselvitys. Esiselvityksen tavoitteena on kartoittaa, miten hyvin toisiolaille asetetut tavoitteet ovat toteutuneet sekä tunnistaa toisiolain erilaiset vaikutukset, jotka luovat pohjan konkreettisten

toimenpiteiden muotoilemiseksi sekä niiden edistämiseksi. Esiselvityksen osana tunnistettiin ja käsiteltiin tarkemmin 21 kehittämissuositusta. Kehittämissuositukset on luokiteltu viiteen kategoriaan: A) Toisiokokonaisuuteen liittyvät tavoitteet, ohjaus, resurssit ja kulttuuri, B) Findatan ja rekisterinpitäjien toiminta sekä yhteistyö, C) TKI+O -toimijoiden toimintaedellytykset ja käyttäjälähtöisyys, D) Kansallinen ohjaus ja toimintaympäristön kehitys ja E) Kansainvälinen yhteistyö ja sääntelyn kehitys.

Tukkumyyntirekisterin uudistaminen. Fimea uudistaa tukkumyyntirekisteriään. Uudistustyön tavoitteena on rakentaa rekisteri, joka vastaa erilaisiin lääkkeiden tukkumyyntitiedon käyttötarpeisiin. Fimean tuottama lääkkeiden tukkumyynti- ja kulutustieto on keskeinen osa lääkkeiden käytön ja lääkehoitokäytäntöjen seurannan ja ohjauksen tietopohjaa. Tukkumyynti- ja kulutustiedolla on keskeinen merkitys myös varautumisen ja maan huoltovarmuuden kannalta. Tietoja hyödynnetään myös Fimean eri prosesseissa päätöksenteon tukena. Samoin monet Fimean ulkopuoliset toimijat, kuten terveydenhuollon ammattilaiset, muut viranomaiset, lääkealan toimijat, ja toimittajat, käyttävät rekisterin julkisia tietoja. Tietoja luovutetaan myös kansainvälisten viranomaistoimijoiden tilastoihin. Rekisterin uudistamista valmistellaan erilaisin selvityksin ja kartoituksin. Esiselvitys on tehty, ja työ jatkuu parhaillaan jatkoselvityksellä, jonka tavoitteena on saada tarkempaa tietoa uuden järjestelmän hankintaa varten. Varsinainen määrittelytyö on suunniteltu alkavaksi keväällä 2022 yhteistyössä keskeisten sidosryhmien kanssa.

Valtava-hankkeen laaturekisteriprojektit. Valtava-hankkeessa kehitetään Laaturekisterien tietotuotantoa ja Diabetesrekisterin tietoallaspilottia, joista jälkimmäisessä selvitetään Potilastiedon arkiston soveltumista laaturekisterien sekä muun toissijaisen käytön tiedonlähteeksi. Tietotuotantoa ja PROM-tietojen (Patient Reported Outcome Measures) keräämistä kehitetään osana laaturekisteritoimintaa. Mukana ovat seuraavat kumppanuuslaaturekisterit: Diabetesrekisteri, Hiv-rekisteri, Munuaistautirekisteri, Psykoosien hoidon rekisteri, Selkärekisteri, Sepelvaltimotautirekisteri, Suun ja hampaiden hoidon rekisteri, Tehohoitorekisteri ja Tulehduksellisten reumasairauksien rekisteri.

Varautumisen ja valmiuden kehittäminen. Sosiaali- ja terveydenhuollon varautumista häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin johtaa, valvoo ja yhteen sovittaa STM. Valtion viranomaisten ja laitosten sekä kuntien on varmistettava tehtäviensä mahdollisimman häiriötön hoitaminen myös poikkeusoloissa. Valmius varmistetaan muun muassa valmiussuunnitelmin ja poikkeusoloissa tapahtuvan toiminnan etukäteisvalmisteluin. Terveydenhuoltolain ja sosiaalihuoltolain säädökset sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisen valmiussuunnittelun ja tilannekuvan luomisen yhtenäistämisestä tulivat voimaan 1.3.2021. Kyseisten säädösten toimeenpanolla turvataan sosiaali- ja terveydenhuollon kyvykkyys vastata häiriötilanteisiin murrosvaiheessa siirryttäessä hyvinvointialueiden rakenteeseen. Säädösten alueellinen toimeenpano toteutetaan viiden yliopistollista sairaalaa ylläpitävän sairaanhoitopiirin ja niiden keskuskaupunkien sosiaali- ja terveydenhuollon johtavien

viranhaltijoiden ohjauksessa ja johdolla. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuu siirtyy 21 hyvinvointialueelle ja Helsingin kaupungille 1.1.2023. Uudenmaan erillisratkaisussa HUS-yhtymä vastaa erikoissairaanhoidosta, jotka tulevat vastaamaan hyvinvointialueiden valmiudesta ja varautumisesta. Valtioneuvoston asetuksella tullaan säätämään tarkemmin muun muassa häiriötilanteiden hoitamisesta, valmiuden huomioimisesta yhteistyöalueiden sopimuksissa ja valmiuskeskuksista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kerää ja analysoi valtakunnallista sosiaali- ja terveydenhuollon tilannekuvaa STM:lle hyödyntäen alan tiedostoja ja rekistereitä sekä osallistumalla toiminnan ohjaukseen. Lääkehuollon kansallista varautumista ja tilannekuvan muodostamista ohjaa, koordinoi ja yhteen sovittaa Fimea, joka analysoi keräämänsä lääkehuollon tiedon ja toimittaa lääkehuollon tilannekuvan STM:lle osaksi THL:n tuottamaa sote-palvelujärjestelmän kansallista kokonaiskuvaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon valmiussuunnittelun ja tilannekuvan luomisen painopiste on ensimmäisessä vaiheessa seuraavissa kansallisen riskinarvion seitsemässä uhkaskenaariossa: pandemia, terroristinen isku, kyberisku, voimahuollon häiriöt, sotilaallinen voimankäyttö, laajamittaisen maahantulon hallinta ja CBRNE-uhkat.

Kansainvälinen kehitystyö. Tässä selvityksessä on keskitytty ensisijaisesti kansalliseen ja alueelliseen kehitystyöhön. Kansainvälisesti on meneillään merkittävää kehitystyötä, joka tulee vaikuttamaan myös kansalliseen kehittämiseen. Kansainvälisesti merkittäviä kehityshankkeita ovat esimerkiksi EU-tasolla rajat ylittävä lääkemääräys, Data Analysis and Real World Interrogation Network -verkosto (DARWIN EU) ja Eurooppalainen terveysdata-avaruus (EHDS).

3.8 Pohjoismaissa käytössä oleva tietopohja

3.8.1 Ruotsi

Ruotsin terveys- ja hyvinvointiviranomainen Socialstyrelsen vastaa pääsääntöisesti lääkkeisiin liittyvän tietopohjan keräämisestä, kehittämisestä ja ylläpitämisestä. Socialstyrelsen julkaisee lääkkeisiin liittyvää tilastotietoa sekä raportteja ja analyysseja. Socialstyrelsen ylläpitää ja julkaisee lääkerekisteri Läkemedelsregistretia. Läkerekisteri pitää sisällään tiedot muun muassa potilaasta (esimerkiksi sukupuoli, ikä, asuinpaikka), lääkkeestä (esimerkiksi ATC-koodi, lääkkeen nimi, lääkkeen vahvuus, pakkauskoko), reseptistä (esimerkiksi määrätty määrä, päivämäärä jolloin määrätty / noudettu apteekista), hinnoista (esimerkiksi korvaus, omavastuu) sekä tiedot lääkkeenmääräjästä. Tilastotieto koskee esimerkiksi antibioottien käyttöä, iäkkäiden lääkkeiden käyttöä sekä alueellisia eroja lääkemääräyksissä. Tilastotieto on avoimesti saatavilla Läkemedelsregistretin verkkosivuilla. Käyttäjän on mahdollista tarkastella tilastoja itse valintakriteerien avulla.

Lääkerekisterin tiedot perustuvat E-hälsomyndighetenille toimitettuihin tietoihin. E-hälsomyndigheten on kansallinen sähköinen terveystietojärjestelmä, joka vastaa sähköisistä resepteistä ja koordinoi valtion panostuksia sähköiseen terveyteen. Kaikki määrätty resepti ja reseptitoimitukset (esimerkiksi apteekkeista) tulee toimittaa sähköiselle terveystietojärjestelmälle. Tilastotietoihin yhdistetään myös Ruotsin tilastokeskus Statistiska centralbyrånin tiedot kansalaisten koulutustasosta.

Ruotsissa kerättävä ja julkaistava lääketiedon tietopohja eroaa jonkin verran suomalaisesta tietopohjasta. Ruotsissa alueilla (maakunta) on kustannusvastuu alueen lääkehoidosta, mikä on lisännyt lääkehoitoon liittyvän kustannustiedon tarvetta ja tiedon hyödyntämistä. Ruotsin alueiden korkein toimeenpanoelin on aluehallitus, jonka vaaleilla valittu aluevaltuusto valitsee. Aluehallituksen tukena työskentelee lääketyöryhmä. Lääketyöryhmät seuraavat alueen lääkkeenmääräämiskäytäntöjä sekä ohjaavat alueen rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Lääketyöryhmät laativat hoito-ohjeita ja julkaisevat vuosittain lääkelistan, joka sisältää hoidossa käytettäväksi suositellut lääkkeet. Suositeltujen lääkkeiden lista perustuu lääketieteelliseen ja taloudelliseen näyttöön. Alueen apteekit tuottavat lääketietoryhmille tilastotietoa lääkkeiden käytöstä.

Tietoa lääkkeisiin liittyen julkaisevat myös Ruotsin lääketeollisuuden etujärjestö Läkemedelsindustriföreningen sekä kaupalliset toimijat.

3.8.2 Norja

Norjassa lääkkeisiin liittyvästä tietopohjasta vastaa pääsääntöisesti kansanterveyslaitos Folkehelseinstituttet. Kansanterveyslaitos julkaisee tilastotietoja ja raportteja muun muassa lääkkeiden käytöstä, lääkkeiden myynnistä, reseptivapaiden lääkkeiden myynnistä sekä lääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella. Tietoa kerätään ja julkaistaan muun muassa lääkeryhmien, käyttäjien iän, käytettyjen määrien ja maakuntien perusteella. Kansanterveyslaitos ylläpitää myös kansallista reseptirekisteriä sekä siihen liittyviä tilastoja. Tiedot ovat avoimesti saatavilla laitoksen verkkosivuilla. Käyttäjän on mahdollista tarkastella tilastoja itse valintakriteerien avulla.

Norjan lääkeviranomaisen Statens legemiddelverk (NoMa) kerää ja julkaisee tietoa lääkkeiden korvattavuuksista, hinnoista ja lääkemyynneistä. Lääkeviranomaisen julkaisee tilastotietoja säännöllisesti sekä tarkempia analyysejä muun muassa lääkkeiden kulutuksen ja lääkehintojen kehittymisestä. Lisäksi lääkeviranomaisen ylläpitää ja julkaisee tietoja muun muassa apteekkitalouteen liittyen, kuten tietoja apteekkien myynneistä, kannattavuudesta ja apteekkien kilpailutilanteesta, sekä terveystaloustieteellisiä selvityksiä. Tietoa lääkkeisiin liittyen julkaisevat myös Norjan lääketeollisuuden etujärjestö Legemiddelindustrien sekä kaupalliset toimijat.

3.8.3 Tanska

Tanskassa terveyteen liittyvästä tietopohjasta ja -rekistereistä vastaa pääsääntöisesti terveysdataviranomainen Sundhedsdatastyrelsen. Lääkkeisiin liittyvä tietopohja ja rekisterit sisältyvät kyseisen viranomaisen ylläpitämään ja kehittämään tietopohjaan ja rekistereihin. Tanskassa kaikki potilastiedot kirjataan automaattisesti potilastietojärjestelmien kautta kansalliseen potilasrekisteriin, joka on Sundhedsdatastyrelsenin ylläpitämä rekisteri. Rekisteri pitää sisällään tiedot muun muassa terveydenhuollon käynneistä, diagnooseista, operaatiosta ja hoidoista.

Tanskassa on käytössä useita terveydenhuollon rekistereitä. Rekistereitä ylläpitää ja kehittää Sundhedsdatastyrelsen. Rekisterit sisältävät tietoa muun muassa sairauksista, hoidoista, lääkkeistä, taloudesta (hinnoista) sekä terveydenhuollon työntekijöistä. Rekistereitä on kehitetty erilaisiin tarpeisiin, kuten sairauksien prevalenssin seurantaan tai hoidon vaikuttavuuden seurantaan. Lääkkeiden osalta rekisteritietoa kerätään sairauksissa hoidon lisäksi sairaalalääkkeistä, lääkemyynneistä sekä lääkkeiden kustannuksista. Tietoa julkaistaan Sundhedsdatastyrelsenin ylläpitämässä tietokannassa (eSundhed), joka pitää sisällään rekistereihin perustuvaa dataa. Tiedot ovat avoimia ja julkisia. Osa tiedoista näytetään selaimen kautta tietokantaan perustuvina taulukoina ja visualisointeina. Osa tiedoista on mahdollista tallentaa pdf- tai excel-muodossa.

Sundhedsdatastyrelsen julkaisee rekisteritietoihin perustuvia tilastoja ja analyyssejä säännöllisesti. Analyyseissä käsitellään esimerkiksi tiettyjen sairauksien esiintyvyyttä, lääkkeiden kulutusta sekä Tanskan terveydenhuoltojärjestelmän toimintaa, tehokkuutta ja laatua. Lääkkeiden osalta analyyssejä julkaistaan esimerkiksi tiettyjen lääkeryhmien kulutuksen osalta, iäkkäiden lääkkeiden käytön osalta sekä lääkemenojen osalta. Lääkemenoja tarkastellaan kansallisesti sekä alueellisesti. Analyyssejä päivitetään kvartaaleittain. Sundhedsdatastyrelsen julkaisee myös kerran vuodessa kattavamman analyysin, jossa tarkastellaan lääkkeiden myyntejä, kulutusta, hintakehitystä, volyymeja ja lääkeryhmäkohtaisia tietoja perusteellisesti. Analyysiä myös taustoitetaan kattavammin esimerkiksi hoitokäytäntöjen muutoksia kuvaamalla.

Tanskan lääkeviranomainen Lægemiddelstyrelsen kerää ja julkaisee tietoa lääkkeiden korvattavuuksista, hinnoista ja lääkemyynneistä. Lääkeviranomainen julkaisee tilastotietoja säännöllisesti sekä tarkempia analyyssejä muun muassa lääkkeiden kulutuksen ja lääkkehintojen kehittymisestä. Tietoa lääkkeisiin liittyen julkaisevat myös Tanskan lääketeollisuuden etujärjestö Lægemiddelindustriforeningen sekä kaupalliset toimijat.

3.9 Tietopohjan hyödyntäjät

Alueelliset tietopohjan hyödyntäjät. Alueellisesti tietopohjaa hyödyntävät erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköt, palveluiden järjestäjät ja palveluita järjestävien tahojen muodostamat yhteistyörakenteet.

Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden johdon tulisi kyetä hyödyntämään käytettävissä olevaa tietopohjaa ohjauksen, omavalvonnan ja tiedolla johtamisen tukena. Myös lääkahoitoon ja -huoltoon liittyvän, ammattilaisten ja organisaatioiden välisen mahdollisen vaihtelun visualisointi on arvokasta tietoa sosiaali- ja terveydenhuollon yksikön sekä palveluiden järjestäjän operatiivisen johtamisen näkökulmasta. Tietopohjaa tarvitaan lääkkeen määräämiskäytäntöjen lisäksi lääkkeiden jakelu-, anto- ja toimittamiskäytännöistä avo- ja sairaalahoitossa. Tietopohjaa tarvitaan myös lääkehoidon laadun ja turvallisuuden kehittämiseen operatiivisessa toiminnassa.

Hyvinvointialueet. Lääketiedon tietopohjaa tarvitaan myös tulevien hyvinvointialueiden tiedolla johtamiseen. Tietopohjan merkitys korostuu sosiaali- ja terveydenhuollon monikanavarahoituksen purkamisen edetessä. Myös lainsäädännön kautta on tunnistettavissa tarpeita tietopohjan kehittämiseksi erityisesti seurannan, arvioinnin, varautumisen ja valvonnan osalta. Hyvinvointialueiden näkökulmasta on kiinnostavaa pystyä hahmottamaan, miten alueeseen kuuluvissa sosiaali- ja terveydenhoidon yksiköissä toteutetaan lääkehoitoa ja -huoltoa sekä minkälaisia kustannuksia siihen liittyy; miten hyvinvointialueet vertautuvat palveluiden toiminnan järjestämisen ja kustannusten osalta muihin hyvinvointialueisiin; miten hyvinvointialueen lääkkeiden hankinta toimii ja on järjestetty; miten lääkkeitä määrätään; miten lääkewaihto ja neuvonta apteekeissa toteutuvat; minkälaista lääkevalmistusta hyvinvointialueen sairaaloissa on; miten hyvinvointialueen hoito, hoitokäytännöt ja hoidon toteutuminen järjestyvät sekä minkälaisia poikkeamia on tunnistettu ja tunnistettavissa lääkehoitoprosessin aikana.

Selvityksessä haastatellut alueelliset toimijat suhtautuivat hyvinvointialueiden tietotarpeisiin odottavasti. Koska hyvinvointialueet eivät ole vielä aloittaneet toimintaansa, lopullisia tietotarpeita on vaikeaa ja haastavaa tunnistaa. Haastatellut alueelliset toimijat kuitenkin korostavat alueellisen kokonaiskuvan merkitystä. Alueellinen kokonaiskuva tarkoittaa lääkehoitoa osana sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmää sekä tietoa sen toteutumisesta ja kustannuksista eri toimintayksiköiden ja muiden toimijoiden osalta. Muilla toimijoilla tarkoitetaan esimerkiksi apteekkimyyntiä. Haastatellut alueelliset toimijat tunnistavat, että tarvittava tietopohja rakentuu useiden eri toimijoiden tuottamista tietoaineistoista ja niiden yhdistely voi vaatia paljon resursseja.

Myös valvovat viranomaistahot, Fimea, Valvira ja aluehallintovirastot, hyödyntävät lääketiedon tietopohjaa erityisesti valvonnan näkökulmasta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja

valvontaviranomainen (Valvira) ohjaa ja valvoo palvelujen laatua sekä terveysriskien hallintaa. Valvira ohjaa ja valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja toimintayksiköiden lääkkeiden määräämiskäytäntöjä sekä farmasian ammattilaisia ja hoitohenkilökuntaa. Valvovien viranomaisten osalta hyödyntäminen keskittyy kuitenkin yksittäistapauksiin, jolloin tietopohjan hyödyntäminen esimerkiksi osana tiedolla johtamista saa vähemmän painoarvoa. Selvityksen aikana on kuitenkin tunnistettu, että valvovat viranomaiset hyötyisivät siitä, että saatavilla oleva tietopohja olisi helpommin hyödynnettävissä esimerkiksi viranomaisen tietojärjestelmiä ja vaaratilanteisiin liittyvää kansallista tietomallia kehittämällä. Fimean lääkevalvonta kattaa lääkkeen koko elinkaaren luokittelusta ja prekliinisestä vaiheesta aina lääkkeen vähittäisjakeluun, myyntiluvan haltijan lääketurvatoimintaan ja lääkemarkkinoinnin valvontaan. Fimea hyödyntää kokoamiensa tietojen lisäksi myös muun muassa Kelan Reseptikeskuksen tietoja apteekki- ja huumausainevalvonnassaan. Aluehallintovirastot valvovat, että kuntien lakisääteiset tehtävät toteutuvat hyvinvoinnin ja terveyden edistämisessä. Ohjaus ja valvonta kohdistuu sekä julkisiin että yksityisiin palveluntuottajiin alueellisesti.

Kansalliset tietopohjan hyödyntäjät. Kansallisesta näkökulmasta tietopohjaa hyödynnetään erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon ohjaamista, kehittämistä ja tilastointia koskevissa tehtävissä. Keskeisiä hyödyntäjiä ovat STM ja sen alaiset Palko ja Hila, THL, Kela ja Fimea.

STM on keskeinen lääkehoidon ohjauksen toimija. Ohjauksella vaikutetaan siihen, mitä lääkehoitoja käytetään, millä hinnalla sekä millä tavoin kohdennettuna. Säädökset ja ohjaus vaikuttavat siihen, millä hinnalla ja millaisiin hoitoihin julkinen raha kanavoidaan. Lääkkeen määräämistä ohjataan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (1088/2010). Palveluvalikoimasta säädetään terveydenhuoltolaissa (1326/2010). Lääkejakelusta säädetään lääkelaissa (395/1987), varautumisesta velvoitevarastointilaissa (979/2008) sekä lääkehankinnoista laissa julkisista hankinnoista (1397/2016).

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja antaa suosituksia siitä, mitkä terveydenhuollon menetelmät tietyn terveysongelman hoidossa kuuluvat julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudostuotteiden sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Lisäksi Fimea tehtäviä ovat lääkealan kansallisen kehittämisen koordinaatio, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi (sairaalalääkkeiden HTA). Fimea tuottaa arviointiraportteja uusien sairaalalääkkeiden hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista. Palkon suositukset sairaalalääkkeistä pohjautuvat Fimean lääkearviointeihin.

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta Hila päättää, mitkä avohoidossa käytettävät lääkkeet, kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet kuuluvat julkisen lääkekorvausjärjestelmän piiriin, missä laajuudessa ja millä hinnalla. Kohtuullinen tukkuhinta on enimmäishinta, jolla valmistetta saadaan myydä apteekeille. Hilan vahvistama tukkuhinta on sairausvakuutuksen lääkekorvauksen perusta.

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos (THL) tutkii, seuraa, arvioi ja kehittää sekä ohjaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävän politiikan, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL edistää lääkehoidon soveltamista käytäntöön sosiaali- ja terveyspalveluissa.

Kela vastaa ja valvoo lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanoa sekä tiedottaa, tutkii ja laatii tilastoja, arvioita ja ennusteita sekä tekee ehdotuksia toimialaa koskevista lainsäädännön kehittämistarpeista. Kela tuottaa muun muassa vuosittaisen tilaston lääkekorvauksista ja lääkäreiden lääkkeen määräämiskäytännöistä. Lisäksi Kela ja Fimea tuottavat vuosittain tilastot edellisen vuoden lääkekorvauksista ja -kustannuksista sekä lääkkeiden kulutuksesta. Kelan verkkopalveluiden kautta on saatavissa lääkäreille lääkkeenmääräämispalautetta, josta löytyvät tiedot lääkemääräysten lukumäärästä ja niiden lääkekustannuksista. Kela lähettää myös henkilökohtaisia tiedolla ohjaamisen kirjeitä, joissa annetaan tietoa esimerkiksi lääkemääräykseen liittyvistä haitoista ja turvallisemmista hoitovaihtoehdoista.

Selvityksen aikana haastatellut viranomaistoimijat tunnistavat lääketiedon pirstaleisuuden. Viranomaistoimijat ovat hyvin tietoisia siitä, minkälainen tietopohja tällä hetkellä on saatavilla ja kenen toimijan vastuulla tiedon tuottaminen on. Viranomaistoimijat tunnistavat, että tiedon pirstaleisuus ja runsaus aiheuttaa tietotulvaa. Viranomaistoimijat tunnistavat myös sen, että tietopohjan kehittämiseen vaadittavat resurssit ovat niukat, jolloin priorisointia kehittämishankkeista joudutaan tekemään. Lisäksi uusien tiedon konseptien, selvitysten ja indikaattorien luominen ohjauksen, valvonnan ja tiedolla johtamisen tarpeisiin voi olla hitaampaa kuin toivottaisiin resurssisyistä.

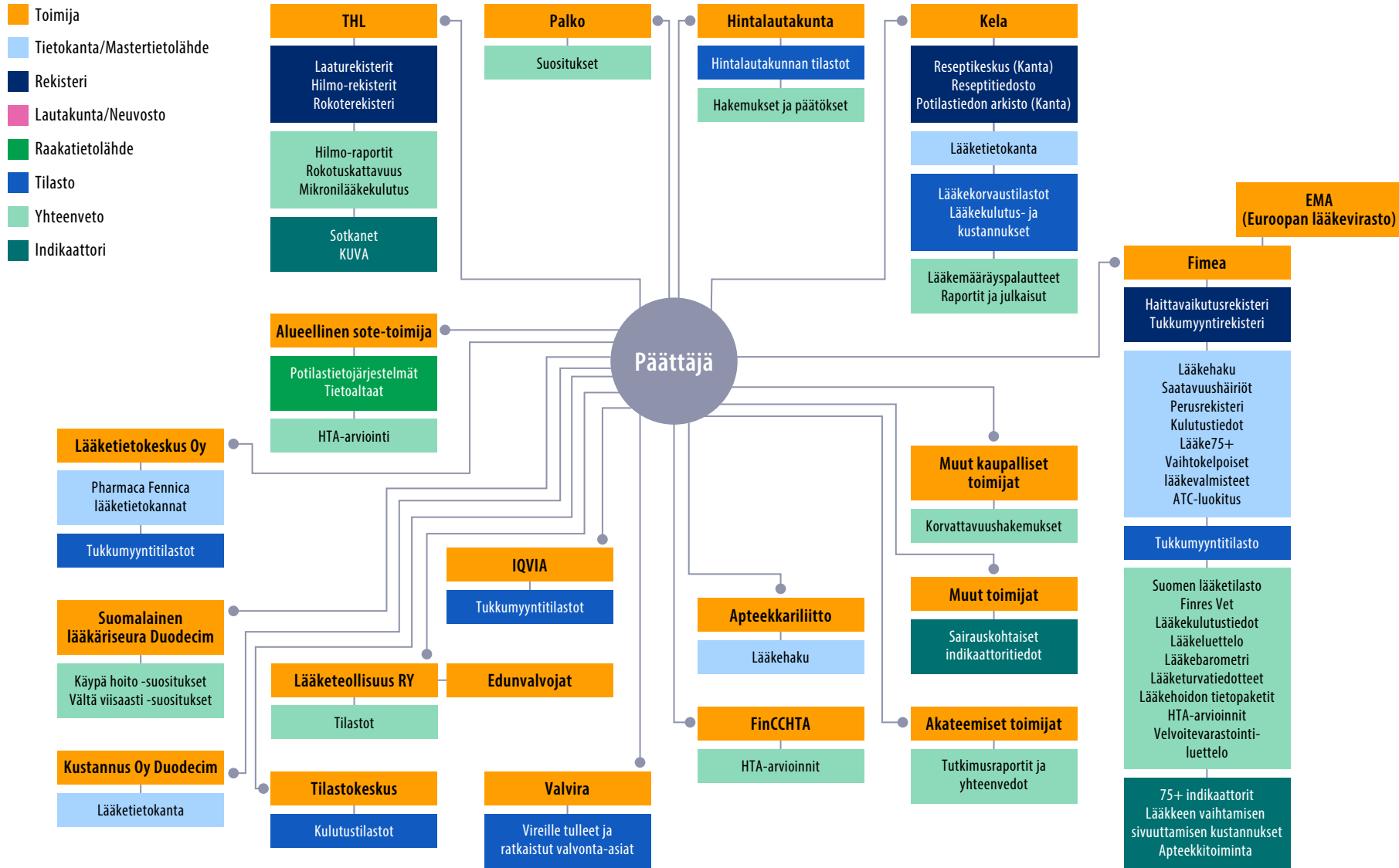
3.10 Yhteenveto tietopohjasta

Lääkehoitoon ja -huoltoon liittyvä tietopohja on tällä hetkellä runsas ja pirstaleinen. Useat toimijat keräävät, ylläpitävät ja jalostavat tietopohjaa. Osa tietopohjan samoista sisällöistä on löydettävissä useasta eri lähteestä tai usean toimijan keräämistä tiedoista. Samansuuntaiset tietosisällöt saattavat kuitenkin poiketa toisistaan. Tietopohjaa tuottavat ja ylläpitävät sekä julkiset että kaupalliset toimijat. Kaupalliset toimijat ovat erikoistuneet tarjoamaan kattavampaa tietopohjaa muiden kaupallisten toimijoiden, kuten lääketeollisuuden, tarpeisiin. Tässä selvityksessä on pyritty tunnistamaan keskeinen lääketiedon tietopohja.

On mahdollista, että kaikkia lääketiedon tuottajia, ylläpitäjiä ja jakelijoita ei ole tunnistettu. Lääketietoa tuottavat esimerkiksi useat kaupalliset toimijat ja yhdistykset.

Tämänhetkinen tietopohja, tietopohjaa tuottavat toimijat ja tiedon luokat on kuvattu kuvassa 1. Kun lääkehoitoon ja -huoltoon liittyvää tietopohjaa halutaan hyödyntää alueellaisella tai kansallisella tasolla valvonnan, ohjauksen ja tiedolla johtamisen tukena, täytyy tieto kerätä useasta eri lähteestä ja luoda tarvittava tilannekuva eri tietoja yhdistelemällä. Tämä vaatii tiedon hyödyntäjältä ymmärrystä eri tietoaineistojen sisällöistä, tiedon analysointiosaamista sekä mahdollisesti osaamista myös erilaisten BI- ja raportointiratkaisujen käytöstä.

Kuva 1. Lääkehoidon tietopohja



Keskeisimmät julkiset tiedon kerääjät, ylläpitäjät ja jalostajat ovat Fimea, Kela ja THL. Tiedon hyödyntämisessä tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan tarpeisiin keskeiset toimijat tulevat olemaan tulevien hyvinvointialueiden johto sekä kansallista ohjausta ja valvontaa tekevät tahot. Kansallisen ohjauksen osalta tarvittava tietopohja liittyy strategisempaan suunnitteluun ja ohjaukseen sekä kokonaiskuvan tarkasteluun. Kansallisella tasolla voidaan tarvita myös tilanteesta riippuen operatiivista tietoa esimerkiksi valvonnan ja lupien osalta. Kokonaiskuvan osalta erityisesti mahdolliset alueelliset eroavaisuudet ja niiden syyt, rationaalisen lääkehoidon toteutumisen, potilasturvallisuuden toteutuminen, lääkehoidon kustannusten kasvun ennakoiminen ja hillintä sekä kustannusvaikuttavuus ovat keskeisiä kiinnostuksen kohteita. Alueellisen ohjauksen osalta tietopohjan vaatimukset ovat vielä muotoutumassa hyvinvointialueisiin liittyvän muutostyön myötä.

Tiedon saatavuutta voidaan kuvailla osittain hyväksi, sillä suuri osa tiedosta on avoimesti ja julkisesti saatavilla. Kuitenkin organisaatioiden sisäisesti tieto voi olla tallennettu eri järjestelmiin, jolloin tiedon kokonaisvaltainen hyödyntäminen ei välttämättä ole optimaalisella tasolla. Myös haasteet, jotka koskevat tiedon yhdisteltävyyttä tiedon eri tuottajien lähteistä, vaikeuttavat tiedon saatavuutta. Muoto, jossa tieto on avoimesti ja julkisesti saatavilla, ei kuitenkaan välttämättä tue nykyaikaisia tiedon hyödynnettävyyden, reaaliaikaisuuden ja automatisoidun tiedonhallinnan ja tiedonkeruun mahdollisuuksia ja periaatteita. Julkisesti avoimet tietolähteet ovat hajallaan toisistaan. Tieto saattaa olla esimerkiksi selaimen kautta käytettävänä tietokantana, pdf-raporttina tai excel-tiedostona. Tiedon yhdisteltävyys eri lähteistä on heikkoa tai vähintäänkin vaivalloista. Lisäksi tiedon hyödyntäjän on tiedettävä tarkalleen, mistä lähteestä mikäkin tieto on saatavilla ja minkälaisia puutteita tai erityispiirteitä tietoon liittyy.

Vaikka tietoa kerätään ja julkaistaan runsaasti, on tiedon syvälinen ja monipuolinen hyödyntäminen vielä muotoutumassa. Kerättyä tietoa ja siitä johdettuja indikaattoritietoja on mahdollista tarkastella tällä hetkellä pistemäisesti ja yksinkertaisten kysymysten kautta. Monimutkaisempi tietojen yhdistely on kuitenkin vielä harvinaisempaa lääkehoidon ja -huollon operatiivisessa toiminnan ohjauksessa. Osaltaan tähän vaikuttavat juuri tiedon pirstaleisuus, tietojärjestelmien yhteentoimimattomuus, henkilöstöresurssit, lääkehuollon ja -hoidon analytiikkaan kohdistuva erityisosaaminen sekä laajempien kansallisten lääkehoitoa ja -huoltoa kuvaavien mittareiden ja indikaattorien puute. Lääkevalmisteiden ja lääkemerkkinan osalta tietojen yhdisteltävyyttä on selvitetty tarkemmin lääketietovarantoseelvityksessä.

Tietoa olisi mahdollista yhdistellä ja vertailla eri alueiden välillä erillisillä maksullisilla tietolupapyyntöillä silloin, kun on tarve yhdistellä henkilötasoista tietoa sote-tiedon toisio käyttöä ohjaavan lainsäädännön alla. Tämä kuitenkin vaatisi todennäköisesti tutkimusprojektin perustamista ja erillistä tutkimusrahoitusta. Tutkimus aiheesta on varmasti tarpeen ja hyödyllistä, mutta sitä ei voida pitää operatiivisen ja strategisen ohjauksen, valvonnan

ja tiedolla johtamisen onnistumisen edellytyksenä. Lääkevalmisteista, lääkemarkkinasta ja lääkejakelusta olisi mahdollista koota ja yhdistellä tietoa.

Tietopohjan kehityksen osalta on tunnistettu useita meneillään olevia tai käynnistymässä olevia kehittämisprojekteja tai -hankkeita. Kehittämistoiminta kohdistuu raakatiedon, tietokantojen, tietovarantojen ja rekistereiden tunnistettujen haasteiden ratkaisuun; lainsäädännön kehittämiseen; strategisen tason tavoitteiden muodostamiseen sekä tutkimustoiminnan vahvistamiseen ja mahdollistamiseen. Kehittämistoiminnan ajureiksi voidaan tunnistaa ICT:hen liittyviä syitä, kuten elinkaarensa päässä olevien tietojärjestelmien uudistaminen, arjen lääkehoidon toteutumisen helpottamiseen liittyviä syitä, kuten kansallisen lääkityslistan kehittäminen sekä kansallisia ja kansainvälisiä lääketieteen megatrendeihin liittyviä syitä, kuten yksilöllistyvän lääketieteen mahdollisuudet. Tässä selvityksessä on keskitytty kansalliseen ja alueelliseen kehitystoimintaan, mutta myös kansainvälisellä kehitystoiminnalla on vaikutusta kansallisen ja alueellisen tason toimintaan.

Muissa Pohjoismaissa lääketiedon tietopohja on hyvin samansuuntainen kuin Suomessakin. Suurimmat erot tietopohjan osalta liittyvät sairaalalääkkeiden tilastointiin sekä kustannustietojen seuraamiseen. Erityisesti Tanskassa sairaalalääkkeiden kulutusta ja käyttöä tilastoidaan tarkemmin kuin Suomessa. Ruotsissa lääkkeisiin liittyvä tietopohjaa on lääkkeiden kustannusten osalta kattavampi. Tähän vaikuttaa selvästi lääkkeiden kustannuksien seuraamiseen liittyvät voimakkaat insentiivit Ruotsin alueiden osalta.

Tietopohjan hyödyntäjät voidaan jakaa alueellisiin ja kansallisiin hyödyntäjiin. Toimijat ovat hyvin tietoisia siitä, minkälaista tietopohjaa on saatavilla ohjauksen, valvonnan ja tiedolla johtamisen tarpeisiin. Toimijat tunnistavat hyvin omansa sekä muiden toimijoiden roolin valvonnan, ohjauksen ja tiedolla johtamisen näkökulmasta. Samalla alueelliset ja kansalliset toimijat tunnistavat sen, että tietopohja on pirstaleinen ja että sitä tuottaa usea toimija. Hyödynnettävyyden näkökulmasta toimijat nostavat esille sen, että tietojen yhdistäminen eri lähteistä vaatii resursseja sekä osaamista. Tulevien hyvinvointialueiden osalta lopulliset tietotarpeet lääketiedon osalta ovat vielä muotoutumassa. Sekä alueellisten että kansallisten toimijoiden haastatteluiden perusteella keskeiseksi tietotarpeeksi voidaan kuitenkin tunnistaa ohjauksen ja tiedolla johtamisen näkökulmasta vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustieto. Valvonnan osalta keskeiseksi lääketiedon tietotarpeeksi nousee lääkehoitoon liittyvän tiedon eheys sekä vaaratilanteista kertovien raporttien tietojen eheys ja vertailtavuus.

4 Lääkehoidon ja -huollon tietopohjan kehitystarpeet

Tässä luvussa tarkastellaan selvitystyön aikana esiin nousseita lääkehoidon ja -huollon tietopohjan kehitystarpeita. Tunnistetut kehitystarpeet perustuvat sekä asiantuntijahaastatteluihin että aiemmin aiheesta julkaistuihin raportteihin, selvityksiin ja muihin taustamateriaaleihin. Kehitystarpeista on nostettu esille erityisesti sellaisia kehitystarpeita, jotka on tunnistettu useista asiantuntijahaastatteluista sekä aiemmista selvityksistä ja raporteista.

4.1 Alueellisen ja kansallisen tahtotilan muodostaminen

Selvitystä varten haastatellut alueelliset ja kansalliset toimijat nostavat esille sen, että erityisesti tiedolla johtamisen näkökulmasta tarvitaan määrittelyä sen suhteen, mikä on tahto- ja tavoitetilä lääkehoidon ja -huollon tiedolla johtamisen osalta. Lääkehoidon ja -huollon osalta tunnistetaan esimerkiksi tilasto-, rekisteri- ja indikaattoriaineiston perusteella keskeisiä teemoja, joita kansallisella ja alueellisella tasolla jo seurataan. Näitä teemoja ovat esimerkiksi iäkkäiden potilaiden lääkityksen seuranta, antibioottien käyttömäärät sekä muun muassa lääkkeiden kulutustiedot. Näiden teemojen lisäksi kaivataan yhteisesti jaettavaa näkemystä siitä, miten esimerkiksi lääkkeiden, lääkejakelun ja apteekkipalveluiden vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta tulisi kehittää ja seurata. Osa toimijoista mainitsi, että heidän taustaorganisaatiossaan pyritään aktiivisemmin seuraamaan ja kehittämään lääkehoitojen vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta. Haasteeksi koettiin se, että työ vaatii resursseja ja uudenlaista osaamista.

Selvitystä varten haastatellut kliinisen ja hoitotyön asiantuntijat korostavat sitä, että lääkehoitoa tulisi tarkastella kiinteästi osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa eikä siitä irrallisenä osatekijänä. Esimerkiksi lääkehoito saattaa olla hyvin kustannusvaikuttavaa, jos sitä tarkastellaan osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta. Tällä viitataan tilanteeseen, jossa lääkehoito voi mahdollisesti ehkäistä kalliimman hoidon, kuten erikoissairaanhoidon, tarpeen. Jos lääkehoitoa tarkastellaan erillisenä sosiaali- ja terveydenhuollon osakokonaisuutena, voivat esimerkiksi lääkehoidon kustannukset saada suuremman painoarvon kuin jos niitä tarkasteltaisiin ja vertailtaisiin osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta. Siksi lääkehoidon ja -huollon tiedolla johtamisessa tulisi painottaa tiedon näkökulmasta tilannetta, jossa lääkehoidon ja -huollon kehitystä voitaisiin ennakoida riittävästi ja jossa kansanterveydellisesti ja -taloudellisesti pystyttäisiin luomaan alueellisia

ja kansallisia tilannekuvia merkittävimpien sairauksien hoidon ja hoidon kustannuksien osalta. Tätä varten tarvitaan haastateltujen asiantuntijoiden mukaan kansallista määrittelytyötä kehitettävien indikaattorien osalta. Lääkehoidon ja -huollon kokonaisuudesta on tärkeä erottaa omaksi kokonaisuudekseen lääkejakelelu osuus, ja huomioida se, että lääkejakelelu eri vaiheissa syntyö kustannuksia ja eri vaiheiden kautta voidaan vaikuttaa lopputulokseen.

4.2 Puuttuvan tietopohjan tunnistaminen ja kehittäminen

Sairaalalääkkeiden tietopohjan kehittäminen. Tällä hetkellä sairaalalääkkeisiin liittyvä tietopohja ei ole täysin eheä. Haastateltavat nostavat esille sen, että täsmällisen tietopohjan muodostaminen sairaalalääkkeiden potilaskohtaisen kulutuksen ja sairaalalääkkeiden hintojen osalta on vaikeaa. Tietopohja perustuu tällä hetkellä tukkumyyntitilastoihin, joista ei kuitenkaan selviä tarkasti sairaalalääkkeiden hintoja tai potilaskohtaista kulutusta. Sairaalalääkkeiden hankintaan liittyviin sopimukseen voi liittyä esimerkiksi sairaanhoitopiireille myönnettäviä alennuksia, minkä vuoksi lääkkeiden todelliset kustannukset voivat poiketa lääkkeiden listahinnoista.

Syksyllä 2021 ilmoitetun uuden menettelyn mukaisesti yliopistosairaaloiden hankintareunkat aloittavat yhteiset sopimusneuvottelut uusien, kalliiden sairaalalääkkeiden hankinnoista. Lisäksi perustetaan sairaanhoitopiirien yhteinen kansallinen lääkeneuvottelukunta, joka käsittelee neuvottelutuloksen. Muutoksen oletetaan parantavan potilaiden yhdenvertaisuutta, varhaista pääsyä merkittävien uusien lääkeinnovaatioiden piiriin sekä hillitsevän lääkemenojen hallitsematonta kasvua.

Sairaalalääkkeisiin liittyvä eheä tietopohja on oleellinen hyvinvointialueen tiedolla johtamisen ja ohjauksen näkökulmasta, sillä hyvinvointialueen hoitokäytäntöjä ja lääkemääräskäytäntöjä on voitava tarkastella osana sote-palveluiden kokonaisuutta.

Mikäli lääketietovaranto ja lääkityslista toteutuisivat suunnitelmien mukaisesti, ratkaisisivat nämä kehittämistoimenpiteet sairaalalääkkeisiin liittyvän tietopohjan kehittämistarpeen.

Avolääkkeiden tietopohjan eheyden kehittäminen. Kela laatii lääketilastoja tällä hetkellä ainoastaan sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden tiedot sisältävän rekisterin perusteella. Tämä rekisteri kattaa noin 80 % lääkeostoista. Jotta Kela voisi laatia 100 % lääkeostoista kattavia lääketilastoja, tarvittaisiin lakiuudistus ainakin Kansaneläkelaitosta ja sähköistä lääkemääräystä koskevien lakien osalta. Tätä kehitystarvetta on käsitelty myös luvussa 4.3 Tietojen saatavuus.

On huomioitava, että tällä hetkellä Fimealla on kyseisten tietojen saantioikeus ja se voi julkaista tietojen pohjalta muun muassa tilastotietoa.

Ottotietojen raportointi. Tällä hetkellä keskeinen puute lääkehoitoon liittyvässä tietopohjassa on avolääkehoidon osalta ottotietojen puuttuminen. Ottotiedoilla tarkoitetaan tietoja siitä, miten potilas, jolle lääke on määrätty, todellisuudessa käyttää lääkettä. Lääkkeen ottotietojen puuttuminen liittyy laajemmin lääkehoidon toteutumisen seurantaan. Avolääkehoidon onnistumisessa on keskeinen rooli lääkkeen ottajalla, joten hänen ohjauksensa tulisi panostaa. Lääkkeen ottajan ohjauksessa apteekeilla on merkittävä rooli lääkeneuvonnan antajana.

4.3 Hyvinvointialueiden tietopohjan kehittäminen

Lääketiedon tietopohjaan kohdistuu useita kehitystarpeita, kun hyvinvointialueet aloittavat toimintansa vuonna 2023. Osa kehitystarpeista nousee lainsäädännöstä ja osa operatiivisen toiminnan kautta. Selvitystä varten haastatellut asiantuntijat tunnistavat hyvinvointialueen tuovan mukanaan uusia lääkehoitoon ja -huoltoon liittyviä tietotarpeita, mutta näiden osalta tarkemmat tarpeet erityisesti operatiivisen toiminnan osalta ovat vielä muotoutumassa.

Hyvinvointialueiden tietotarpeet voivat kohdistua muun muassa lääkehoitoihin kokonaisuutena: lääkehoitojen määrääminen, lääkehoidon toteutuminen suunnitelman mukaisesti, potilaan ohjaus ja neuvonta sekä lääkevaihto apteekissa. Hyvinvointialueen näkökulmasta tietoa tarvitaan muun muassa siitä, toteutuuko lääkehoitojen määrääminen ja aloitus samansuuntaisesti samojen sairauksien osalta koko hyvinvointialueella, eli onko lääkehoito alueellisesti rationaalista ja hoitosuosituksen mukaista.

Läkehoidon toteutuminen suunnitelman mukaisesti on oleellista sairauden hoidossa. Tietopohja on puutteellinen esimerkiksi sen osalta, miten lääkehoito toteutuu avohoidossa. Tarkempaa tietopohjaa tarvitaan myös apteekin roolista läkehoidon toteutumisessa. Apteekissa tapahtuva neuvonta ja ohjaus ovat oleellisia läkehoidon suunnitellun toteutumisen osalta. Lisäksi lääkevaihdon toteutuminen apteekeissa on keskeinen osa rationaalisen läkehoidon periaatteiden toteutumisesta sekä rationaalisen läkehoidon seurantaan alueellisesti. Apteekkien rooli läkehoidon toteutumisessa liittyy myös hyvinvointialueen palveluverkkoon. Hyvinvointialueella tulee olla kokonaiskuva alueen palveluverkosta ja apteekkien tarjoamista palveluista.

Hyvinvointialueiden tietotarpeet kohdistuvat myös erilaisiin yhteistyömahdollisuuksiin sairaalalääkehankinnoissa ja hintaneuvotteluissa kansallisesti ja muiden alueiden kesken. Uusien lääkehoitojen ja muiden menetelmien käyttöönottoon liittyy tietotarpeita muun

muassa vaikuttavuuden ja kustannusten osalta. Myös alueiden välinen benchmarking-näkökulma on tärkeä huomioida.

Yksi keskeinen tietotarve hyvinvointialueilla liittyy lääkehoidon laatuun ja turvallisuuteen sekä näiden pohjalta tehtäviin kehitystoimenpiteisiin. Hyvinvointialueet tarvitsevat alueen laajuisesti tietoa lääkehoidon toteutumisesta laadun ja turvallisuuden näkökulmasta. Tiedon hyödynnettävyyden osalta tiedon yhteneväisyys on oleellista, jotta tietoa voidaan hyödyntää lääkehoidon laadun ja turvallisuuden parantamisessa sekä siihen liittyvän kehityksen seurannassa.

Hyvinvointialueiden tulee tunnistaa alueensa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden erilaisia palveluntarpeita. Palvelujärjestelmän toimivuuden näkökulmasta on oleellista tunnistaa erityisesti paljon palveluita tarvitsevat asiakkaat sekä näihin asiakkuuksiin liittyvät yksilölliset palvelutarpeet. Paljon palveluita tarvitsevien asiakkaiden joukossa voidaan olettaa olevan myös paljon lääkehoitoja ja mahdollisesti erityisen kalliita lääkkeitä ja lääkkeitä tarvitsevia asiakkaita. Näiden asiakkaiden tunnistaminen on tärkeää erityisesti hoidon ja hoitopolun kokonaisuuden tarkoituksenmukaisuuden näkökulmasta.

4.4 Tietojen saatavuus

Kansaneläkelaitosta ja sähköistä lääkemääräystä koskeva lainsäädäntö. Kelan lakisääteisenä tehtävänä on tilastointi. Kela tuottaa vuosittain lääketilastoja korvattavien lääkeostotietojen perusteella. Sähköisten reseptien tiedot sisältävä Kanta-palvelujen Reseptikeskus kattaa kaikkien Suomessa määrättyjen ja toimitettujen lääkkeiden tiedot vuodesta 2017 alkaen. Tämä rekisteri on kattavampi kuin nykyisissä tietotuotteissa käytettävä sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden tiedot sisältävä rekisteri, joka sisältää noin 80 % lääkeostoista, mutta ei lääkemääräyksiä, ja jonka kattavuus on puutteellista tietyissä lääkeryhmissä. Kelalla ei tällä hetkellä ole lakiin perustuvaa oikeutta käyttää Kanta-palvelujen Reseptikeskuksen tietoja lääketilastoinnissa. Tällä hetkellä mikään tahon ei siis tilastoi Kanta-palvelujen Reseptikeskuksen tietoja. Reseptikeskuksen tietojen käyttö parantaisi tilastojen kattavuutta merkittävästi. Lääketilastointi on pääosin jatkuvaluonteista toimintaa ja lähes kaikissa tapauksissa tiedon päivittyminen päivä- ja viikkotasolla sekä raporttien toimiminen räätälöidyissä kyselyissä on tarpeen. Kanta-reseptitietojen pyytäminen lääketilastointiin Findatan tietopyyntö- tai tietolupaprosessin kautta ei siten toimi dynaamisissa jatkuvaluonteista henkilötason tietoa käyttävissä sovelluksissa ja raporteissa. On huomioitava, että jos tietoja tarkastellaan valmisteen eikä henkilötason tietojen kautta, ei tarvita Findatan tietolupaprosessia.

On huomioitava, että tällä hetkellä Fimealla on kyseisten tietojen saantioikeus ja se voi julkaista tietojen pohjalta muun muassa tilastotietoa.

Toisiolain kehittäminen. Tämän selvitystyön aikana tehdyissä asiantuntijahaastatteluissa mainittiin useaan otteeseen haasteet toisiolain suhteen. Haastateltavat kokevat, että tietojen saatavuus ja yhdisteltävyys ei käytännössä toteudu sillä tavoin kuin toisiolain säätämisen yhteydessä on tavoiteltu. Osa haasteista liittyy toimintaprosesseihin, kuten tietopyyntöjen käsittelyn keston, eikä niinkään suoraan lainsäädäntöön. Haastateltavat nostavat esille erityisesti sen, että alueiden vertailu tutkijalähtöisesti on haastavaa, mikä saa useimmat tutkijat keskittymään ainoastaan oman alueensa tietopohjan hyödyntämiseen. Lisäksi haastateltavat nostavat esille viivästykset aineiston käyttöluvista sekä tutkimuslupien kustannukset. Kustannukset ovat haastateltavien mukaan ongelma erityisesti tutkijalähtöisessä akateemisessa tutkimuksessa, jota tehdään esimerkiksi apurahalla. Toisiolain kehittämistarpeita on käsitelty tarkemmin myös toisiolain vaikutuksia ja kehittämistarpeita selvittävässä esiselvityksessä, johon on viitattu tarkemmin luvussa 3.7 Suunnitteilla tai käynnissä oleva tietopohjan kehitystyö.

Lääkejakelun tietopohjan kehittäminen. Lääkejakelujärjestelmään liittyviä tietotarpeita voidaan tunnistaa arvioinnin, valvonnan ja kehittämisen osalta. Tällä hetkellä lääkejakelujärjestelmästä ei ole olemassa kattavaa tietopohjaa. Näitä tietotarpeita tulisi selvittää tarkemmin omana selvityksenään sekä ryhtyä tarvittaviin kehitystoimenpiteisiin selvityksen perusteella.

4.5 Vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustieto

Lääkehoidon vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustieto nousee tämän selvityksen puitteissa tehtyjen asiantuntijahaastatteluiden osalta keskeiseksi kehitystarpeeksi. Alueelliset ja kansalliset toimijat tunnistavat, että vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustietoa on liian niukasti saatavilla ohjauksen ja tiedolla johtamisen tueksi. Syynä liian niukalle tiedon saatavuudelle nähdään osittain resurssit. Tietoa ei pystytä tuottamaan niin paljon kuin sille olisi tarvetta. Tietoa saattaa olla tarjolla useissa akateemisissa tutkimuslähteissä, mutta olennaisen tiedon poimiminen ja jalostaminen nähdään haasteellisena myös osittain ajanpuutteen vuoksi. Vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustieto saattaa koskea pelkästään esimerkiksi kliinisen tutkimuksen yhteydessä kerättyä tietoa. Myös reaali maailman tietoa tarvitaan päätöksenteon tueksi. Jotta vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustieto olisi mahdollisimman helposti hyödynnettävissä, tarvitaan kansallisesti määriteltyjä mittareita, jotka ohjaavat vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustiedon hyödyntämistä.

4.6 Tietojärjestelmien kehitystyö sekä osaamisen kehittäminen

Kansallisten toimijoiden tietojärjestelmien kehitystyö. Tietojärjestelmiin liittyviä kehitystarpeita tunnistettiin useita. Kehitystarpeet liittyvät esimerkiksi siihen, että tällä hetkellä käytössä olevat tietojärjestelmät ovat useissa kansallisissa organisaatioissa tulleet elinkaarensa päähän. Lisäksi tällä hetkellä käytössä olevat tietojärjestelmät eivät tue optimaalisella tavalla esimerkiksi tiedon yhdisteltävyyttä eri lähteistä. Tämä on estänyt sellaisten järjestelmäkehitystä sellaisten toiminnallisuuksien osalta, jotka mahdollistaisivat esimerkiksi automatisoidumman tiedonkeruun ja -käsittelyn. Tietojärjestelmien kehitystarpeita on tunnistettu useissa organisaatioissa, ja näitä kehitystarpeita on kuvattu tarkemmin luvussa 3.7 Suunnitteilla tai käynnissä oleva tietopohjan kehitystyö. Organisaatiokohtaisten tietojärjestelmien kehitysprojektien lisäksi tietojärjestelmiä ja niihin liittyviä prosesseja tulisi kehittää myös viranomaisten välillä. Tällä hetkellä eri viranomaiset vaihtavat lääketietoa manuaalisten prosessien kautta. Tällaista manuaalista tiedonvaihtoa on tunnistettu tässä selvitystyössä ainakin Kelan ja Hilan välillä, Fimean ja THL:n välillä, Valviran saamien tietojen osalta sekä Palkon saamien tietojen osalta.

Osaamisen kehittäminen. Tämän selvitystyön yhteydessä on tunnistettu, että tietojärjestelmien kehittämisen lisäksi myös osaamisen kehittämistä tarvitaan. Käytettävissä olevan tietopohjan hyödyntäminen ohjauksen, valvonnan ja tiedolla johtamisen tehtäviä varten edellyttää monipuolista osaamista. Osaamista tarvitaan määrällisesti lisää esimerkiksi tiedonhallinnan, data-analytiikan ja raportoinnin osalta. Lisäksi osaamista tarvitaan substanssista, eli lääkehoidosta ja -huollosta. Osaamisen kehittämisen osalta yksi haaste on se, että osaaminen on hajallaan eri organisaatioissa. Tarvitaan myös kokonaisvaltaista ymmärrystä tiedontuottajien kentästä ja tiedontuottajien keskinäisistä prosesseista. Myös tiedon tuottamisen eri työvaiheiden tuntemus on tärkeää. Tiedonhyödyntäjän osalta on tärkeää ymmärtää lääkehoidon ja -huollon merkitys osana koko sote-järjestelmää. Lisäksi tarvitaan substanssiymmärrystä ja enenevissä määrin kykyä hyödyntää itsepalveluanalytiikkaa valmiiden tietotuotteiden lisäksi. Myös osaamisen ja ymmärryksen kehittyminen kunkin lääkehoidon ja -huollon toimijan velvollisuuksien, tehtävien ja tarpeiden osalta lisää mahdollisuuksia hyödyntää lääkehoitoon ja -huoltoon liittyvää tietopohjaa mahdollisimman tehokkaasti.

4.7 Lääkehoidon vaaratilanteisiin liittyvä tietopohja

Selvitystä varten haasteltiin muutamia henkilöitä, joiden työhön kuuluu keskeisesti lääkehoidon turvallisuuden kehittäminen osana potilasturvallisuutta. Haastateltavat tunnistavat, että vaaratilanteista raportointi on vakiintunut käytäntö suurimmassa osassa terveydenhuollon organisaatioita. Vaaratilanteiden raportointi on kuitenkin vapaaehtoista,

joten vaaratilanneraporttien perusteella ei voida muodostaa täydellistä kuvaa potilasturvallisuudesta. Raportoitujen tietojen perusteella voidaan kuitenkin todeta, että lääkitykseen liittyvät vaaratilanteet edustavat noin 40–50 % kaikista raportoiduista vaaratilanteista.

Jotta lääkehoitoon liittyvien vaaratilanteiden ratkaisua pysyttäisiin ohjaamaan ja kehittämään paremmin, tarvittaisiin kattavampaa ja laadukkaampaa tietopohjaa vaaratilanteista. Vaaratilanneraportit voivat olla vajavaisia tietojen osalta tai vapaat tekstikuvaukset ovat hyvin lyhyitä. Tämän vuoksi kaikkia ilmoituksia ei välttämättä luokitella oikein. Myös vaaratilanneraporttien käsittelyssä organisaatioissa on selviä eroja. Raportteja saatetaan käsitellä esimerkiksi ainoastaan yksikkökohtaisesti eikä koko organisaation tasolla. Tietoa potilasturvallisuuden kehittymisestä ei välttämättä käytetä optimaalisesti organisaation ohjaimisen ja tiedolla johtamisen tukena. Lääkehoidon vaaratilanteisiin liittyvän tietopohjan kehittäminen sisältyy asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiaan.

5 Toimenpide-ehdotukset

Tässä luvussa tarkastellaan selvitystyön aikana esiin nousseita lääkehoidon ja -huollon tietopohjan toimenpide-ehdotuksia. Toimenpide-ehdotukset perustuvat sekä asiantuntijahaastatteluihin että aiemmin aiheesta julkaistuihin raportteihin, selvityksiin ja muihin taustamateriaaleihin. Toimenpide-ehdotuksiksi on nostettu erityisesti sellaisia kehitystarpeita, jotka on tunnistettu useista asiantuntijahaastatteluista sekä aiemmista selvityksistä ja raporteista.

5.1 Kansallisen tahto- ja tavoitetilan muodostaminen

Selvitystyön aikana on tunnistettu tarve erityisesti kansallisen tahto- ja tavoitetilan muodostamiselle ohjauksen ja tiedolla johtamisen suhteen. Valvonnan osalta tarve ei ole niin ilmeinen osittain siitä syystä, että valvontatyö pohjaa vahvasti lainsäädäntöön ja eri toimijoiden velvollisuuksiin sekä niiden toteutumisen varmistamiseen. Voidaan sanoa, että valvonnan osalta yhteinen tahto- ja tavoitetila on selkeämpi.

Tahto- ja tavoitetilan muodostamisessa tulisi määritellä, mihin lääkehoidon ja -huollon ohjaamisella ja tiedolla johtamisella pyritään kansallisesti ja minkälaista tietopohjaa näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarvitaan. Tahto- ja tavoitetilan muodostamisessa tulisi huomioida se, että alueellisesti ohjaamisen ja tiedolla johtamisen tahto- ja tavoitetilaan vaikuttavat alueen yksilölliset tarpeet tuottaa ja hyödyntää tietoa operatiivisen toiminnan johtamisessa. Alueiden normalityön ohella keräämän tiedon tulisi sisältää ne tiedot, joiden avulla kansallinen kokonaiskuva ohjauksen ja tiedolla johtamisen suhteen muodostetaan.

Tahto- ja tavoitetilan muodostamisen tulisi tapahtua tiiviissä yhteiskehittämisessä ministeriön, viranomaisten ja tulevien hyvinvointialueiden kanssa. Tavoitetila raamittaa muita kehittämistoimenpiteitä, joten priorisoinnin osalta siihen liittyvä työ tulisi aloittaa ensimmäisenä.

Tavoitetilassa tulisi määritellä myös, miten vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustietoja halutaan jatkossa kerätä ja hyödyntää. Vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustietojen tarve on ilmeinen sekä kansallisten että alueellisten asiantuntijoiden haastatteluiden perusteella.

5.2 Lainsäädännön kehittäminen

Toisiolain kehittäminen. Tämän selvitystyön aikana tehdyissä asiantuntijahaastatteluisissa mainittiin useaan otteeseen haasteet toisiolain suhteen. Haastateltavat kokevat, että tietojen saatavuus ja yhdisteltävyys ei käytännössä toteudu sillä tavoin kuin toisiolain säätämisen yhteydessä on tavoiteltu. Haastateltavat nostavat esille erityisesti sen, että alueiden vertailu tutkijalähtöisesti on haastavaa, mikä saa useimmat tutkijat keskittymään ainoastaan oman alueensa tietopohjan hyödyntämiseen. Lisäksi haastateltavat tunnistavat haasteita tutkimuslupaprosessin pituuteen ja kustannuksiin liittyen. Toisiolakiin liittyvät haasteet saattavat haitata lääkehoitoon ja -huoltoon liittyvää tutkimuslähtöistä kehitystä, ja siten tehdä alueellisen vertailun haastavaksi.

Osa tunnistetuista haasteista liittyy lainsäädäntöön ja osa käytännön prosesseihin ja niiden toteutumisen resursointiin. Tietopyyntöihin vastaamiseen ja käsittelyyn ei välttämättä ole osoitettu tietopyynnön kohdeorganisaatioissa riittävästi resursseja, jolloin tietopyynnön läpimenoaika voi olla hakijan näkökulmasta pitkä.

Tietolupien hinnoittelua voidaan pitää organisaatiolähtöisessä tutkimuksessa varsin mallillisina, mutta tutkijalähtöisissä tutkimuksissa tietopyyntöjen kustannukset saattavat muodostua haasteeksi hakijalle.

Lainsäädännön muutos Reseptikeskuksen tietojen osalta. Jotta Kela voisi tuottaa ja tilastoida mahdollisimman kattavaa lääketiedon tietopohjaa, tulisi lainsäädännön osalta tehdä muutoksia lakiin Kansaneläkelaitoksesta (731/2001) sekä lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007). Kansaneläkelaitosta koskevaan lakiin tulisi lisätä lääketilastoinnin tehtävä. Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä tulisi lisätä Kansaneläkelaitokselle oikeus käsitellä reseptikeskuksessa olevia tietoja sekä käyttää niitä Kansaneläkelaitoksen lakisääteiseen lääketilastointitehtävään.

On huomioitava, että tällä hetkellä Fimealla on kyseisten tietojen saantioikeus ja se voi julkaista tietojen pohjalta muun muassa tilastotietoa. Lainsäädäntömuutoksia tulisi arvioida kokonaisuutena ja suhteessa muiden toimialan virastojen tehtäviin.

Apteekkeja ja apteekkien palveluita koskeva lainsäädäntö. Mikäli lääkkeen ottajan ohjausta ryhdyttäisiin edistämään voimakkaammin apteekkien antaman lääkeneuvonnan kautta, tarvittaisiin mahdollisesti lainsäädännöllisiä muutoksia. Näitä muutoksia tulisi arvioida erikseen mahdollisten tarkempien toimenpidesuunnitelmien yhteydessä.

5.3 Vaikuttavuuden- ja kustannusvaikuttavuuden tietopohjan kehittäminen

Kansallisten mittareiden määrittely. Vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta kuvaavan tietopohjan rakentamiseksi tarvitaan kansallista määrittelytyötä käytettävistä mittareista. Lisäksi tarvitaan kansallista rajausta sen suhteen, minkä sairauksien osalta vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta halutaan ensimmäisessä vaiheessa tarkastella. Vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden tietopohjaa ja mittareita voidaan myöhemmissä vaiheissa muuttaa ja kehittää tarpeen mukaan, mutta ensimmäisessä vaiheessa on tärkeää rajata työtä, jotta tietopohjan rakentamisessa päästään etenemään.

PROM- ja PREM-tiedot. Osana lääkehoidon vaikuttavuuden arviointia voidaan hyödyntää PROM- (Patient Reported Outcome Measures) ja PREM-tietoja (Patient Reported Experience Measures). PROM- ja PREM-tietojen keräämistä varten on mahdollista hyödyntää valmiita mittareita. PROM- ja PREM-tietojen kerääminen tulisi olla systemaattista, ja tietojen kerääminen tulisi liittää kiinteästi osaksi potilaan hoitopolkua. Tietojen keruu voitaisiin automatisoida esimerkiksi osaksi potilaan reseptinuusimisprosessia tai osaksi hoidossa käytettäviä digitaalisia hoitopolkua, joita potilas käyttää oman käyttöliittymän tai applikaation kautta. Potilas voi tallentaa tietoja myös osaksi Omatietovarantoaan.

PROM- ja PREM-tietojen osalta tulee huomioida niitä koskevat tietojen hyödyntämisen rajoitukset, kuten valikoitumisharha, puuttuvat tiedot sekä mahdolliset virhetulkintariskit.

Käypä hoito -suositusten ja Vältä viisaasti -suositusten hyödyntäminen. Käypä hoito -suositukset ovat riippumattomia, tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia. Osaan Käypä hoito -suosituksista ollaan lisäämässä taloudellista tietoa. Vältä viisaasti -suositukset ohjaavat luopumaan vanhentuneista ja mahdollisesti haitallisista hoitokäytännöistä. Molempia ovat olleet laatimassa kliinisen työn ammattilaiset, ja suositukset perustuvat laajaan tutkimustietoon. Näitä suosituksia voi olla mahdollista hyödyntää osana vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden tietopohjan rakentamista. Suositusten hyödyntämistä mittareiden tai indikaattorien pohjana tulisi tarkastella erikseen.

5.4 Lääkehoidon toteutumisen ja siihen liittyvän tietopohjan kehittäminen

Potilaan ohjaus lääkehoidossa. Lääkehoidon toteutumisessa lääkkeen ottajalla ja mahdollisesti hänen lähipiirillään on suuri merkitys. Lääkkeen ottajalla tulisi olla kokonaisvaltainen kuva siitä, mitä lääkkeitä hänelle on määrätty, minkä sairauden hoitoon ja kuinka lääkehoitoa tulisi toteuttaa turvallisesti. Potilaan ja sosiaali- ja terveydenhuollon

ammattilaisten tulisi pyrkiä kumppanuuteen lääkehoidon toteuttamisessa. Lääkkeen ottajaa tulisi pyrkiä ohjaamaan ja neuvomaan lääkehoitoon liittyvissä kysymyksissä koko lääkehoidon prosessin ajan. Digitaalisia työkaluja ja välineitä voidaan hyödyntää potilaan ohjauksessa, ja niitä on tunnistettu lääketietovarantoa koskevassa selvityskokonaisuudessa.

Ottokirjaustiedot. Vaikuttavuus lääkehoidossa syntyy otettujen lääkkeiden kautta, joten tieto siitä, miten potilas on toteuttanut lääkehoitoa, on oleellinen vaikuttavuuden arvioinnissa. Lääkkeiden ottamiseen liittyvän tietopohjan osalta on puutteita erityisesti avolääkehoidossa, sairaala- ja laitoshoidossa lääkkeiden ottokirjaukset toteutuvat systemaattisemmin. Kliinisissä lääketutkimuksissa ottokirjaukset kirjataan ja tutkitaan tarkasti, mutta arki-vaikuttavuuden näkökulmasta tarvitaan tietoa siitä, miten potilas käyttää hänelle määrättyjä lääkkeitä arjessa. Myös ottokirjausten osalta voidaan hyödyntää digitaalisia työkaluja ja välineitä. Apteekkien rooli lääkityksen oton ja ottotietojen osalta on merkittävä. Tietojen keräämisessä tulee huomioida mahdolliset hyödyt suhteessa mahdollisesti tarvittaviin resursseihin sekä kokonaisuudessaan tietojen keräämisen toteutettavuus.

5.5 Lääkehoidon vaaratilanteisiin liittyvän tietopohjan kehittäminen

Jotta lääkehoitoon liittyvien vaaratilanteiden ratkaisua pysyttäisiin ohjaamaan ja kehittämään paremmin, tarvittaisiin kattavampaa ja laadukkaampaa tietopohjaa vaaratilanteista. Tietopohjan kehittämistä varten vaaratilanteiden raportointia varten tarvittaisiin kansallinen tietomalli, jonka avulla vaaratilanteiden raportointi yhdenmukaistuisi. Raportoinnin yhdenmukaistuminen helpottaisi kansallisen tason valvontaa ja ohjausta. Kansallisen tietomallin kehittämistä tulisi arvioida erikseen, jotta mahdolliset muutokset raportointikäytännöissä eivät vähentäisi raportointihalukkuutta.

Kansallisen tietomallin lisäksi tulisi kehittää suosituksia ja ohjausta vaaratilanneraporttien käsittelyyn organisaatioissa. Vaaratilanneraportteja voidaan hyödyntää organisaation ohjauksessa ja tiedolla johtamisessa, jos niitä käsitellään systemaattisesti yksikkö- ja organisaatiotasolla.

5.6 Tietojärjestelmien kehitystyö

Jotta lääkehoidon ja -huollon tietopohjaa voidaan hyödyntää optimaalisesti, tarvitaan myös tietojärjestelmien kehitystyötä. Useat viranomaistoimijat, järjestelmätoimittajat ja järjestelmien käyttäjäorganisaatiot ovat tunnistaneet tarpeita tietojärjestelmien

kehitykselle, ja useita järjestelmäkehitysprojekteja on käynnissä tai käynnistymässä. Nämä kehitysprojektit liittyvät toimijoiden omien, sisäisten järjestelmien kehittämiseen. Jotta tietoa voidaan liikutella luotettavasti ja automaattisesti, tarvitaan mahdollisesti myös tietojärjestelmien integrointiprojekteja ja rajapintakehitystä eri viranomaisten hyödyntämien järjestelmien välille. Tiedon hyödynnettävyyden näkökulmasta tieto tulisi olla lääkahoitoon ja -huoltoon osallistuvien toimijoiden saatavilla työtehtävien ja käyttöoikeuksien mukaisesti mahdollisimman helposti heidän käyttämiensä järjestelmien välityksellä. On huomionarvoista, että tieto saattaa olla esimerkiksi yhden toimijan omassa toiminnassa hajaantunut useaan eri järjestelmään, jolloin kokonaiskuvan muodostaminen kaikesta saatavilla olevasta tiedosta on haastavaa. Mikäli tietoa täytyy lähteä erikseen etsimään ylimääräisenä työvaiheena, tiedon hyödynnettävyys kärsii. Tietojärjestelmien kehitystyössä tulee jatkossakin panostaa siihen, että tieto on saatavilla sähköisessä ja rakenteisessa muodossa. Rakenteinen kirjaaminen voi järjestelmäkehityksen lisäksi vaatia operatiivisen toiminnan prosessikehitystä tietoa tuottavissa organisaatioissa.

5.7 Kansainvälisen kehityksen vaikutusten arviointi kansallisen tietopohjan kehitystarpeille

Tässä selvityksessä on keskitytty kansallisen ja alueellisen tietopohjan nykytilan kuvaukseen sekä kehitystarpeisiin. Kansallisen tietopohjan kehittämisessä tulee kuitenkin huomioida myös kansainvälinen ja erityisesti eurooppalainen kehitys. Eurooppalaisessa kehityksessä tulee huomioida erityisesti DARWIN EU -kokonaisuuden ja eurooppalaisen terveystiedon avaruuden vaikutukset kansallisen lääketietopohjan kehitystarpeille.

DARWIN EU. EMA on perustanut koordinoitikeskuksen, jonka tavoitteena on tarjota luotettavaa näyttöä ihmislääkkeiden käyttöön, turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyen. Näytön muodostamiseen tarvittavat tiedot tullaan keräämään eurooppalaisista terveydenhuollon tietokannoista. Tiedot koskevat muun muassa sairauksia, väestöä, lääkkeiden käyttöä ja niiden tehokkuutta. Tätä kokonaisuutta kutsutaan Data Analysis and Real World Interrogation Network -verkostoksi (DARWIN EU). DARWIN EU -kokonaisuuden avulla EMA sekä kansalliset lääkealan valvontaviranomaiset voivat hyödyntää ihmislääkkeisiin liittyvää tietopohjaa lääkevalmisteen koko elinkaaren ajan. DARWIN EU -kokonaisuuden odotetaan tukevan muun muassa sääntelyä koskevaa päätöksentekoa, lääkkeen käyttöön, turvallisuuteen ja tehoon liittyvien RWE-tietojen tarjoamista sekä lääkkeisiin liittyvää tutkimustoimintaa (ei-interventiotutkimukset). DARWIN EU -kokonaisuuteen liittyvien hyväksytyjen terveydenhuollon tietokantojen valikoiman odotetaan laajenevan ja kehittyvän ajan myötä. DARWIN EU -projekti aloitettiin vuonna 2021. Vuoden 2022 aikana kokonaisuutta pilotoidaan. Kokonaisuus on suunniteltu käyttöönotettavaksi vuoden 2024 aikana, ja vuoden 2025 aikana DARWIN EU ryhtyy hyödyntämään eurooppalaista terveystiedon avaruutta (European Health Data Space, EHDS).

Eurooppalainen terveystietojen avaruus. Euroopan datastrategia julkaistiin vuonna 2020. Siihen kuuluvan Euroopan data-avaruusstrategian pohjalta on määrä rakentaa tarvittava Euroopan tason infrastruktuuri muun muassa terveystietojen osalta. Infrastruktuuri perustuu jo olemassa oleviin aloitteisiin, kuten sähköisten terveystietojen digitaaliseen palveluinfrastruktuuriin, eurooppalaisiin osaamisverkostoihin ja ihmisen genomihankkeeseen. Eurooppalainen terveystietojen avaruuden odotetaan muun muassa parantavan terveystietojen vaihtamista ja saatavuutta sekä edistävän terveystietojen ensi- ja toissijaista käyttöä. Eurooppalaisen terveystietojen avaruuden yhteisiä toimintaperiaatteita kehitetään tällä hetkellä käynnissä olevassa TEHDAS-hankkeessa (Joint Action Towards the European Health Data Space). TEHDAS-hanke päättyy elokuussa 2023.

Kansallisessa lääketiedon kehitystoimenpiteissä tulisi varmistaa kyvykkyys ja resurssit osallistua eurooppalaisen viranomaisverkoston työskentelyyn. Lisäksi tulisi varmistaa muun muassa kansallisen terveydenhuollon datainfrastruktuurin kehittäminen siten, että se vastaa eurooppalaisia vaatimuksia muun muassa DARWIN EU -kokonaisuuden, TEHDAS-hankkeen myöhemmin julkaistavien toimintaperiaatteiden sekä eurooppalaisen terveystietojen avaruuden kehityssuunnitelmien osalta.

5.8 Lääkejakelujärjestelmän kansallisen tietopohjan tarkempi selvitys

Lääkejakelujärjestelmään liittyviä tietotarpeita voidaan tunnistaa arvioinnin, valvonnan ja kehittämisen osalta. Tällä hetkellä lääkejakelujärjestelmästä ei ole olemassa kattavaa tietopohjaa. Näitä tietotarpeita tulisi selvittää tarkemmin omana selvityksenään. Selvityksessä tulisi määrittellä tarkemmin muun muassa, mitä tarkoitetaan lääkejakeluun liittyvillä tiedoilla ja mitkä ovat tietojen käyttötarkoitukset. Lisäksi tulisi määrittellä, ketkä toimijat vastaavat tietojen tuotannosta ja hyödyntämisestä.

Muita tunnistettuja tarkempia tietotarpeita liittyy apteekkien (ml. verkkoapteekkien) ja sairaala-apteekkien toiminnasta kertyviin tietoihin. Näitä tietotarpeita valvonnan ja ohjaimisen osalta ovat esimerkiksi apteekkien talouteen liittyvät tiedot, reseptuuri, apteekkien aukioloajat, lääkkeiden valmistus sekä lääkehoidon tukipalvelut ja potilaan ohjaus. Tietopohjaa tulisi selvittää myös lääketukkujen toiminnasta, viranomaisen ennako- ja jälkivalvonnasta sekä kansallisen, alueellisen ja toimintayksiköiden varautumisesta. Varautumisen osalta tietopohjan hyödyntäjänä ja tuottajana tulee tunnistaa tarkemmin muun muassa perustettavien hyvinvointialueiden sekä alueellisten sosiaali- ja terveydenhuollon valmiuskeskusten roolit sekä tietotarpeet.

5.9 Muita mahdollisia kehitystoimenpiteitä

Sähköinen yhteyskanava apteekin ja lääkärin välille. Lääkehoitoon liittyvää ohjausta annetaan potilaalle usein apteekissa. Apteekki saa usein myös tiedon esimerkiksi potilaan tavasta käyttää lääkettä, potilaan havaitsemista haittavaikutuksista sekä mahdollisista epäselvyyksistä lääkityksen suhteen. Kaikki tieto ei välity lääkkeen määrääjälle saakka monesta syystä. Tiedon välittyminen voi jäädä potilaan muistin varaan tai apteekki ei saa lääkkeen määrääjään yhteyttä kaikissa tilanteissa. Kaikissa tilanteissa apteekin yhteydenotto lääkkeen määrääjään ei ole akuutti. Apteekin saama tieto voi olla oleellista reaali maailman tietoa, jolla on merkitystä lääkehoidon vaikuttavuuden arvioinnissa. Tämän vuoksi yhteyskanava apteekin ja lääkärin välille voi auttaa lääkehoidon tietopohjan kartuttamisessa. Yhteyskanavan tulisi perustua muuhun menetelmään kuin puhelinsoittoon tai sähköpostiin. Yhteyskanavan tarve on tunnustettu myös osana Kansallinen lääkityslista -konseptia.

Tukun ja apteekkien saatavuustietojen tilannekuva. Tällä hetkellä on haastavaa muodostaa reaaliaikaista tilannekuvaa kansallisesti ja alueellisesti apteekkien varastosaldoista ja lääkkeiden saatavuudesta. Samoin reaaliaikaisen tilannekuvan muodostaminen tukun saatavuustiedoista on haastavaa. Käytännössä ainoa tapa tilannekuvan muodostamiselle ovat manuaaliset tiedustelut apteekkiin tai tukkuun. Apteekkien ja tukkutietojen reaaliaikaisen tilannekuvan muodostamista esimerkiksi viranomaisen käyttöön tulisi selvittää. Tilannekuvan muodostamista helpottaa, muttei täysin ratkaise Apteekkariliiton avoin Lääkehaku-palvelu. Tarve on tunnustettu myös lääketietovarantoa koskevassa selvitystyössä.

Saatavuusongelmien ennakointi. Lääkkeiden saatavuutta voidaan pitää yleisesti hyvänä Suomessa, mutta saatavuuteen ja sen ennakointiin liittyy tunnustettuja tietotarpeita ja haasteita. Lääkkeiden saatavuusongelmat voivat olla yllättäviä, ja saatavuusongelmista on vaikea saada ennakoivaa tietoa. Saatavuusongelmat voivat johtua muun muassa haasteista kansainvälisissä tuotanto- ja toimitusketjuissa. Lääketuotanto on keskittynyttä, ja vaikka lääkkeellä olisi useita valmistajia, voi lääkkeen vaikuttavan aineen tuottajia olla ainoastaan muutamia. Saatavuusongelmatilanteissa lääkeyrityksillä on velvollisuus ilmoittaa Fimealle mahdollisista saatavuushäiriöistä ja arvioida niiden kesto. Tiettyjen lääkkeiden velvoitevarastointi helpottaa saatavuusongelmien aiheuttamia haasteita. Nämä toimet eivät kuitenkaan poista tarvetta ennakoida saatavuusongelman syntymistä. Ennakointiin liittyvissä ratkaisumahdollisuuksien kartoittamisessa tarvitaan kansallisesti eri viranomaistoimijoiden yhteistyötä. Myös pohjoismainen tai eurooppalainen yhteistyö voi tulla kyseeseen.

Prosessimittarit indikaattorimittareiden tueksi. Indikaattorimittareiden tueksi osa selvityksessä haastatelluista asiantuntijoista on ehdottanut prosessimittareita, jotka kertovat esimerkiksi, kuinka suuren väestöosan osalta on arvioitu indikaattorin kuvaama

lääkehoidon kokonaisuus. Esimerkiksi yli 75-vuotiaiden lääkitystilannetta kuvaavien indikaattorien tueksi voitaisiin hyödyntää prosessimittaria, joka kertoisi, kuinka monen yli 75-vuotiaan osalta lääkitystilanne on arvioitu. Tämä mittaritieto auttaisi organisaatioita seuraamaan edistystään. Tietotarve edistyksen seuraamisesta on tunnistettu myös Kansallisen lääkityslistan -konseptissa.

Uusien lääkehoitojen ennakointi. Selvityksen aikana on tunnistettu sairaalatoimijoiden kasvanut tarve uusien lääkehoitojen ennakoinnille. Uusiin sairaalalääkehoitoihin liittyvä Horizon scanning -tilaisuus tarkoittaa vuoropuhelua lääkeyritysten ja esimerkiksi lääketoimijoiden arviointeja tekevien tahojen kanssa. Horizon scanning -tilaisuudessa lääkeyritys esittelee kehittämäänsä lääkkeitä, joille esimerkiksi odotetaan EMAn puoltavaa kannanottoa tai käyttöaiheen laajennusta. Tilaisuuksien avulla sairaalalääkkeiden markkinoille tulon voidaan varautua paremmin ja välttää mahdolliset hätäiset päätökset arjen hoitotyössä. Hila ja Fimea järjestävät tällä hetkellä tilaisuuksia.

Tietopohjan yhteen kokoaminen. Lääkehoitoon ja -huoltoon liittyvä tietopohja on runsas, mutta pirstaleinen. Jos tiedon tarvitsija tai hyödyntäjä ei ole täysin tietoinen siitä, mitä kaikkea tietoa on tarjolla ja mistä tieto on saatavilla, voi jokin keskeinen osa tietopohjasta jäädä hyödyntämättä. Kun kokonaiskuva tietopohjasta on vaillinainen, voi se aiheuttaa moninkertaista tiedon laadinta tai muokkaamista. Lääkealan sekä lääkehoidon ja -huollon toimijoiden työn helpottamiseksi keskeiset lääketiedon tietolähteet tulisi koota yhteen. Tietojen yhteenkokoaminen on ensimmäinen vaihe tietopohjan kokonaisvaltaisessa hyödyntämisessä.

6 Lopuksi

Tässä selvityksessä on kuvattu lääkehoidon ja -huollon tietopohjaa ja sen kehitystarpeita. Lisäksi selvityksessä annetaan ehdotuksia toimenpiteiksi, joilla tietopohjaa olisi mahdollista kehittää.

Läákehoidon ja -huollon tietopohja on runsas, mutta pirstaleinen. Tietopohja koostuu useista tietoaíneistoista, joita ovat raakatietoláhteet, rekisterit, tietokannat, mastertietoláhteet, tilastot, yhteenvedot ja indikaattorit. Tietopohjaa yllápitávat ja kehittävat useat toimijat. Keskeisiä tiedon tuottajia ovat Kansanelákelaitos Kela, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL sekä Láákealan turvallisuus- ja kehittámiskeskus Fimea. Tietoa tuottavat myös useat muut kaupalliset ja julkiset toimijat.

Tiedon keskeisiä hyödyntájiá ovat sosiaali- ja terveysministeriö, THL, Palveluvalikoimaneuvosto Palko, Láákkeiden hintalautakunta Hila, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, aluehallintovirastot, sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköt kaikissa kokoluokissa sekä tulevien hyvinvointialueiden strateginen ja operatiivinen johto. Tiedon tuottajat hyödyntávat tietoa myös esimerkiksi oman organisaationsa, viranomaisyhteistyön sekä viranomaistehtáviensä kehittámiseen.

Selvityksen aikana tunnistettiin useita käynnissä olevia tai käynnistyviä lááketietopohjan kehittámishankkeita. Keskeisiä hankkeita ovat esimerkiksi kansallisen láákityslistan kehitystyö, selvitystyö lááketietovarannosta, eri viranomaisten tietojárstelmien kehityshankkeet, laaturekisteriprojektit, kansalliset kehityshankkeet, kansalliset osaamiskeskushankkeet, kansalliset strategiatyöt sekä alueelliset tietoallas- ja asiakas- ja potilastietojárstelmien kehityshankkeet.

Selvityksen aikana tunnistettiin myös useita kehityskohteita lááketiedon tietopohjan osalta. Keskeisimmiksi kehitysteemoiksi tunnistettiin alueellisen ja kansallisen tason tahtotilan muodostaminen láákehoidon ja -huollon tiedolla johtamisen suhteen, vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustietoa kuvaavien mittareiden tai indikaattoreiden kansallinen määrittelytyö, láákehoidon seurantatiedon kerááminen osana vaikuttavuustiedon tietopohjan rakentamista, tietojárstelmien kehittámiseen liittyvät tarpeet erityisesti integraatioiden náákokulmasta, tietojen saatavuuteen liittyvät lainsáádánnön haasteet, tietosuvantojen korjaaminen sekä láákehoitoon liittyvien vaaratilanteiden tietopohjan kehitystyö.

Kaikessa kehitystyössä tulee huomioida se, että kehitettävä tietopohja tulee pyrkiä tarjoamaan automaattisesti ja aktiivisesti kaikille lääkehoitoon ja -huoltoon osallistuville toimijoille. Mikäli tieto ei ole helposti toimijan käytettävissä, jää sen arvo vähäiseksi. Lisäksi tietopohjan kehittämisessä tulisi lähteä etenemään rajattujen vaihtoehtojen kautta. Rajatut vaihtoehdot voivat olla esimerkiksi rajattu määrä sairauksia, joiden vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta tarkastellaan tai rajattu määrä mittareita, joilla tietoa pyritään visualisoimaan. Tietopohjaa tulisi kehittää osana muuta sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja järjestelmää, sillä lääkehoito on yksi osa vaikuttavaa kokonaisuutta.

Liitteet

Liite 1. Käsitteet, lyhenteet ja niiden kuvaukset

EMA

Euroopan Lääkevirasto. European Medicines Agency.

FinCCHTA

FinCCHTAn (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment) edistää näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä Suomessa ja siten lisää terveydenhuollon vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta. Yksikkö toimii Oulun yliopistollisessa sairaalassa. FinCCHTAn keskeisiä tehtäviä ovat: hoitoteknologioiden arviointityön koordinointi Suomessa, terveydenhuollon menetelmien arviointi, arviointitiedon julkaiseminen, kansainvälinen HTA-yhteistyö, HTA-menetelmäkoulutuksen ja -tutkimuksen vahvistaminen.

Hila

Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) toimii sosiaali- ja terveysministeriössä sosiaaliturva- ja vakuutusosaston yhteydessä. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudet ja tukkuhinnat.

HTA – terveydenhuollon menetelmien arviointi (health technology assessment)

Terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa tutkitaan monitieteisesti menetelmien kehittymisen, leviämisen ja käytön edellytyksiä sekä niiden aiheuttamia terveydellisiä, sosiaalisia, eettisiä ja taloudellisia vaikutuksia. Luotettava tieto menetelmien lyhyt- ja pitkäaikaisvaikutuksista antaa perustan terveydenhuollossa tehtäville päätöksille. Terveydenhuollon menetelmiä ovat kaikki lääkkeet, laitteet, kirurgiset ja muut toimenpiteet, ennalta ehkäisevät ja kuntouttavat toimintatavat sekä erilaiset järjestelmät, joiden avulla terveyttä pidetään yllä ja suojellaan.

Itsehoito

Yksilön omaehtoista toimintaa, jolla hän pyrkii terveytensä säilyttämiseen. Itsehoitolääkkeiden rationaalinen käyttö on osa itsehoitoa. Eläinten itsehoitolääkkeitä käytetään eläimillä harkitusti ja asianmukaisesti niiden terveyden säilyttämiseen.

Itselääkintä

Itsehoitolääkkeillä tapahtuvaa itsehoitoa.

Kustannusvaikuttavuus

Hoidon vaikuttavuuden ja sen antamiseen käytettyjen voimavarojen (kustannusten) suhde. Vastataan kysymykseen: kannattaako hoito?

Lääkehoidon arviointi

Lääkärin tarvittaessa muun terveydenhuoltohenkilökunnan avustamana tekemä yksittäisen potilaan lääkityksen, sen tarpeen sekä tarkoituksenmukaisuuden arviointi osana normaalia potilaan tutkimista ja hoidon suunnittelua (Mukaiillen lähteestä Peura ym. 2007).

Lääkehoidon kokonaisarviointi

Hoitavan lääkärin aloitteesta tapahtuva yksittäisen potilaan lääkehoidon ongelmien ratkaiseminen yhteistyössä kliinisten asiantuntijoiden ja/tai moniammatillisen ryhmän kanssa. Hoitavan lääkärin arvioinnin lisäksi voi sisältää kliinisen farmakologin, erityiskoulutetun proviisorin tai farmaseutin tai muun erityiskoulutetun terveydenhuollon ammattihenkilön tekemän perusteellisen kartoituksen lääkehoidon kokonaisuudesta toimenpide-ehdotukseen (Mukaiillen lähteestä Peura ym. 2007)

Lääkehoidon tarkistus

Ammattilaisen (lääkäri, sairaanhoitaja, proviisori, farmaseutti) tekemä yksittäisen potilaan lääkityksen tarkistus, jossa tarkistetaan, että lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat vastaavat hyväksytyä hoitokäytäntöä, sekä kartoitetaan mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet. Tehdään osana normaalia lääkkeen toimittamista apteekissa ja jakelua osastolla tai kotisairaanhoidossa. Apteekissa tehdään myös itsehoitolääkkeiden osalta. Ei sisällä lääkehoidon tarpeen tai indikaatioiden arviointia (Mukaiillen lähteestä Peura ym. 2007).

Lääkehoidon seuranta

Osa lääkehoitoprosessia, ks. lääkehoitoprosessi.

Lääkehoitoprosessi

Potilaan lääkehoitoprosessi on toimintaketju, johon kuuluvat lääkehoidon tarpeen arviointi, lääkkeen valinta ja toimittaminen, lääkkeen annostelu ja antaminen, potilaan motivointi, neuvonta ja lääkehoitoon sitouttaminen, hoidon seurannan järjestäminen, tuloksen arviointi sekä tiedonkulun varmistaminen potilaalle ja tämän hoitoon osallistuville organisaatioille ja henkilöille. Potilaskohtainen lääkehoitosuunnitelma on osa lääkehoitoprosessia.

Lääkehuolto

Kokonaisuus, jolla varmistetaan, että saatavilla on tehokkaita, turvallisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä. Tähän kuuluvat lääkekehitys, lääketuotanto, lääkkeiden maahantuonti, lääkkeiden tukkujakelu, lääkkeiden vähittäisjakelu, lääkkeiden määrääminen, lääkkeiden käytön

ja lääkehuollon tutkimus, lääkekorvausjärjestelmä, lääkehuollon hallinto, velvoitevarastointi ja huoltovarmuus. Lääkehuolto kattaa sekä avo- että laitoshoidon.

Lääkeinformaatio

Tietoa lääkkeistä ja lääkehoidoista, joka on kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla eri tietolähteistä joko kasvatusten, kirjallisesti tai sähköisten palveluiden (puhelin, Internet, televisio ja radio) kautta. Lääkeinformaatiota tuottavat esimerkiksi viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt. Lääkevalmistekohdattaisen informaation perustana on myyntiluvan myöntämisen yhteydessä hyväksytty valmisteyhteenvedo (summary of product characteristics, SPC) ja siihen pohjautuva pakkausseoste (package leaflet, PL).

Lääketurvallisuus

Lääketurvallisuus käsittää pääasiassa lääkkeeseen valmistena liittyvän turvallisuuden: lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tuntemisen ja arvioimisen, lääkkeen laadukkaan valmistusprosessin, sekä valmisteen pakkausmerkinnät ja valmisteen liittyvän informaation. Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta arvioidaan myyntilupamenettelyssä. Ennen myyntiluvan myöntämistä lääkeyritys on tutkinut ja viranomaiset ovat arvioineet lääkevalmisteen laadun ja käytön turvallisuuden. Haittavaikutusten selvittäminen jatkuu myyntiluvan myöntämisen jälkeen (ns. jälkivalvonta eli lääketurvatoiminta, pharmacovigilance).

Lääkitysturvallisuus

Lääkitysturvallisuus tarkoittaa lääkkeiden käytön turvallisuutta, joka kattaa sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi.

Omahoito

Hoitoon sitoutumista edistävä toimintatapa, jossa potilas ohjataan ottamaan itse vastuuta omasta hoidostaan. Tähän liittyy terveyttä säilyttäviä ja edistäviä toimia, sairauden oireiden seuranta ja hoitoa, joilla hallitaan sairauden vaikutusta toimintakykyyn, tunteisiin ja sosiaaliseen elämään.

Palko

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä tutkimus-, hoito- ja kuntoutusmenetelmät kuuluvat julkisin varoin rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan Suomessa. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Neuvosto toimii sosiaali- ja terveysministeriön (STM) yhteydessä.

Potilaan lääkehoitosuunnitelma

Osa potilaan hoitosuunnitelmaa. Säännöllisesti päivitettävä, potilaskertomukseen kirjattu yhteenveto potilaan käyttämistä lääkkeistä, niiden käyttötarkoituksesta, hoidon tavoitteista, lääkkeiden annostelusta sekä hoidon seurannasta ja kestosta. Suunnitelma on yksilöllisen lääkehoidon perusta ja vähentää lääkkeiden virheellistä käyttöä.

Potilasturvallisuus

Terveysturvallisuudessa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta; potilaan näkökulmasta sitä, ettei hoidosta aiheudu merkittävää haittaa; kattaa sekä hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden että laiteturvallisuuden osana hoidon laatua.

Rationaalinen lääkehoito

Rationaalinen lääkehoito on tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkehoitoa.

Saatavuus

Saatavuus (engl. shortages) tarkoittaa tässä julkaisussa lääkevalmisteen saatavuutta eli sitä, että apteekki tai sairaala-apteekki pystyy toimittamaan lääkevalmisteen asiakkaalle.

Teho

Hoidon vaikutus ihanneolosuhteissa, joka havaitaan tarkasti valvotussa koeasetelmassa valikoiduilla potilailla. Tehon osoittaminen on yksi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen edellytyksistä. Vastataan kysymykseen: voiko hoito toimia?

Toivo

Sote-tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelma (Toivo).

Turvallinen lääkehoito

Turvallinen lääkehoito koostuu lääketurvallisuudesta ja lääkitysturvallisuudesta (Fimean määräys 7/2007, Stakes ja Rohto 2006).

Vaikuttavuus

Hoidolla aikaan saatu vaikutus väestötasolla, normaaliolosuhteissa valikoimattomassa potilasjoukossa. Vastataan kysymykseen: toimiiko hoito käytännössä?

Vaikuttavuus tarkoittaa hoidolla aikaan saatua vaikutusta väestötasolla, normaaliolosuhteissa valikoimattomassa potilasjoukossa. Vastataan kysymykseen: toimiiko hoito käytännössä? Potilastasolla lääkehoito on vaikuttavaa, kun se tuottaa potilaalle arkisessa toimintaympäristössä ja olosuhteissa enemmän hyötyä kuin haittaa.

Valtava

Valtava-hankkeessa uudistetaan kansallista sote-tietotuotantoa palvelemaan viranomais-
ten ja hyvinvointialueiden tiedolla johtamista seuranta-, arviointi-, ohjaus-, ja valvonta-
tehtävissä. Hankkeessa rakennettava kansallinen IT-infrastruktuuri mahdollistaa automa-
tisoidun tiedonhallinnan ja sote-tiedon hyödyntämisen yhden käyttöliittymän kautta. Val-
tava-hankkeen tuloksena kansallinen sote-tietopohja laajenee: niin hyvinvointialueiden
tiedolla johtamisesta vastaavilla henkilöillä kuin ohjauksesta, valvonnasta ja arvioinnista
vastaavilla viranomaisilla on kattavampaa ja laadukkaampaa tietoa käytettävänä kuin
aiemmin. Tiedon harmonisoinnin ansioista sote-tieto on kansallisesti yhtenäistä ja vertai-
luelupoista. Valtava-hankkeen projekteista vastaavat THL, Kela ja Valvira.

Liite 2. Selvitystyön aikana haastatellut toimijat

Selvitystyön aikana on haastateltu yhteensä 26 lääkehoidon ja -huollon asiantuntijaa 10 eri organisaatiosta.

Organisaatiot:

Etelä-Karjalan terveys- ja sosiaalipiiri Eksote
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri HUS
Helsingin yliopisto
Kansaneläkelaitos Kela
Kuntaliitto
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Sosiaali- ja terveysministeriö STM
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL
Vaasan sairaanhoitopiiri VSHP

LÄHTEET

Aluehallintovirasto 2022. Aluehallintoviraston tietopalvelu. Saatavilla: <https://avi.fi/tietopyynnot>

Ehälsömyndigheten 2022. Statistik och läkemedelsförsäljning. Saatavilla: <https://www.ehalsomyndigheten.se/statistik-och-lakemedelsforsaljning/>

EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) 2022. HTA Core Model. Saatavilla: <https://www.eunetha.eu/hta-core-model/>

Fimea 2021. Lääkkeiden tukkumyöntirekisteri uudistetaan. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/-/laakkeiden-tukkumyontirekisteri-uudistetaan>

Fimea 2022. Haittavaikutusrekisterin uudistaminen. Hankinnan kohteen kuvaus.

Fimea 2022b. Kulutustiedot. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/kulutustiedot

Fimea 2022c. Haittavaikutuksista ilmoittaminen. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ ja_tieto/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutuksista_ilmoittaminen

Fimea 2022d. Lääkebarometri. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/kehittaminen/tutkimus/laakebarometri>

Fimea 2022e. Lääketurvatiidotteet. Saatavilla: https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ajankohtaista/laaketurvallisuustiedotteet

Fimea 2022f. Lääkehoidon tietopaketit. Saatavilla: https://www.fimea.fi/kehittaminen_ ja_hta/jarkeva-laakehoito/laakehoidon-tietopaketit

Fimea 2022g. Lääkehoitojen arviointi (HTA). Saatavilla: https://www.fimea.fi/kehittaminen_ ja_hta/laakehoitojen_arviointi

Fimea 2022h. Arviointiraportit. Saatavilla: https://www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ ja_taloudellinen_arvo/arvioinnit

Fimea 2022i. Velvoitevarastointiluettelo. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/valvonta/velvoitevarastointi/velvoitevarastointiluettelo>

Fimea 2022j. Lääkehaku. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakehaku

Fimea 2022k. Saatavuushäiriöt. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/saatavuushairio-uusi

Fimea 2022l. Perusrekisteri. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/perusrekisteri

Fimea 2022m. Kulutustiedot. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/kulutustiedot

Fimea 2022n. Itsehoitovalmisteet. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/itsehoitovalmisteet

Fimea 2022o. Lääke75+. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laake75-

Fimea 2022p. Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakevaihto

Fimea 2022q. SPOR. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/spor

Fimea 2022r. ATC-luokitus. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/atc-luokitus

Fimea 2021. Lääkkeiden tukkumyöntirekisteri uudistetaan. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/-/laakkeiden-tukkumyontirekisteri-uudistetaan>

Fimea 2020. Lääkeluettelo Saatavilla: <https://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu/laakeluettelo>

FinCCHTA 2022a. Kansallinen arviointiverkosto. Saatavilla: <https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/Kansallinen-arviointiverkosto.aspx>

FinCCHTA 2022b. Katsauksia ja suosituksia. Saatavilla: <https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/HTA-julkaisuja.aspx>

Findata 2022. Esiselvitys toisilain vaikutuksista ja ehdotus toimenpiteistä julkaistu. Saatavilla: <https://findata.fi/uutiset/esiselvitys-toisilain-vaikutuksista-ja-ehdotus-toimenpiteista-julkaistu/>

Folkehelseinstituttet 2022. Reseptregisteret. Saatavilla: <http://www.reseptregisteret.no/>

Folkehelseinstituttet 2022. Legemiddelbruk. Saatavilla: <https://www.fhi.no/hn/legemiddelbruk/>

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri 2022. Sähköiset palvelut tutkijalle. Saatavilla: <https://www.hus.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkijan-palvelut/sahkoiset-palvelut-tutkijalle>

Hintalautakuna 2022a. Korvattavat myyntiluvalliset lääkevalmisteet. Saatavilla: <https://www.hila.fi/luettelot/korvattavat-myyntiluvalliset-laakevalmisteet/>

Hintalautakunta 2022b. Saapuneet korvattavuus- ja tukkuhintahakemukset. Saatavilla: <https://www.hila.fi/luettelot/saapuneet-hakemukset/>

Hintalautakunta 2022c. Kokouspäätökset. Saatavilla: <https://www.hila.fi/luettelot/kokouspaatokset/>

Hintalautakunta 2022d. Korvausjärjestelmään hyväksytyt valmisteet. Saatavilla: <https://www.hila.fi/luettelot/korvausjarjestelmaan-hyvaksytyt-valmisteet/>

Hintalautakunta 2022e. Korvausjärjestelmästä irtisanotut valmisteet. Saatavilla: <https://www.hila.fi/luettelot/korvausjarjestelmasta-irtisanotut-valmisteet/>

Hintalautakunta 2022f. Ehdollinen korvattavuus. Saatavilla: <https://www.hila.fi/luettelot/ehdollinen-korvattavuus/>

- Hintalautakunta 2022g. Tilastot. Saatavilla: <https://www.hila.fi/toiminta-ja-organisaatio/tilastot/>
- Hintalautakunta 2022h. Viitehintaryhmät ja viitehinnat. Saatavilla: <https://www.hila.fi/viitehintajarjestelma/viitehintaryhmat-ja-viitehinnat-paatokset/>
- Hintalautakunta 2022i. Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet. Saatavilla: <https://www.hila.fi/viitehintajarjestelma/hintailmoitusmenettelyyn-kuuluvat-laakevalmisteet/>
- ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement) 2022. Patient Centric Outcome Measures. Saatavilla: <https://www.ichom.org/patient-centered-outcome-measures/>
- Innokylä 2022. Kansallisen sote-tietotuotannon uudistaminen (Valtava-hanke). Saatavilla: <https://innokyla.fi/kokonaisuus/kansallisen-sote-tietotuotannon-uudistaminen-valtava-hanke>
- IQVIA Nordics 2022. Sales Data. Saatavilla: <https://www.iqvia.com/locations/nordics/solutions/life-sciences/sales-data>
- Jauhonen HM ym. 2018. Lääkkeiden käytön ja kustannusten kehitystä seurataan indikaattoritiedon avulla. Sic! 2018; 8(2): 31–4.
- Kansaneläkelaitos 2022a. Suomen lääketilasto. Saatavilla: <https://www.kela.fi/tilastojulkaisut-suomen-laaketilasto>
- Kansaneläkelaitos 2022b. Tilastotietokanta Kelasto. Saatavilla: <https://www.kela.fi/kelasto>
- Kansaneläkelaitos 2022c. Kulutustietoa lääkkeistä. Saatavilla: <https://laaketieto.kela.fi/>
- Kansaneläkelaitos 2022d. Resepti. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/resepti>
- Kansaneläkelaitos 2022e. Kanta-lääkityslista. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/kanta-laakityslista>
- Kansaneläkelaitos 2022f. Lääketietokanta. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/laaketietokanta>
- Kansaneläkelaitos 2022g. Potilastiedon arkisto. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/potilastiedon-arkisto>
- Kansaneläkelaitos 2022h. Lääkekorvaustilastot. Saatavilla: https://www.kela.fi/terveys-ja-laakkeet_laakkeet
- Kansaneläkelaitos 2022i. Tilastotietokanta Kelasto. Saatavilla: <https://www.kela.fi/kelasto>
- Kansaneläkelaitos 2021a. Kansallinen lääkityslista etenee – rakenteisen annostuksen käyttöönotto 2022. Saatavilla: <https://www.kela.fi/-/kansallinen-laakityslista-etenee-rakenteisen-annostuksen-kayttoonotto-2022>
- Kansaneläkelaitos 2021b. Lääkemääräyspalaute. Saatavilla: <https://www.kela.fi/yhteistyokumppanit-laakekorvaukset-ohjeet-laakareille-laakemaarayspalaute>
- Kansaneläkelaitos 2020. Lääketietokanta. Saatavilla: <https://www.kela.fi/yhteistyokumppanit-laakeyriykset-laaketietokanta>

Kansallinen neurokeskus 2022. Keitä me olemme? Saatavilla: <https://neurocenterfinland.fi/keita-me-olemme/>

Kiviranta, P. ja Hämeen-Anttila, K. 2021. Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön: Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Saatavilla: <https://www.julkari.fi/handle/10024/140944>

Legemiddelindustrien 2022. Publikasjoner. Saatavilla: <https://www.lmi.no/lmi/nyttige-lenker/publikasjoner/>

Lægemiddelstyrelsen 2022a. Tilskud og priser. Saatavilla: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/>

Lægemiddelstyrelsen 2022b. Apoteker og salg af medicin. Saatavilla: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/>

Lægemiddelindustriforeningen 2022. Fakta og analyser. Saatavilla: <https://www.lif.dk/fakta-analyse/>

Läkemedelsindustriföreningen 2022. Statistik. Saatavilla: <https://www.lif.se/statistik>

Lääketeollisuus ry 2022. Tilastot. Saatavilla: <https://www.laaketeollisuus.fi/uutishuone/tilastot.html>

Lääkietokeskus Oy 2022. Markkinadata. Saatavilla: <https://www.laaketietokeskus.fi/tiedolla-johtaminen/markkinadata>

Lääkietokeskus Oy 2022. Pharmaca Fennica -lääketietokanta. Saatavilla: <https://www.laaketietokeskus.fi/pharmaca-fennica/laaketietokannat-0>

Palveluvalikoimaneuvosto 2022a. Valmiit suositukset. Saatavilla: <https://palveluvalikoima.fi/valmiit-suositukset>

Palveluvalikoimaneuvosto 2022b. Lausunnot ja muut kannanotot. Saatavilla: <https://palveluvalikoima.fi/yleiset-lausunnot/kannanotot>

Palveluvalikoimaneuvosto 2022c. Valmiit kriteerit. Saatavilla: <https://palveluvalikoima.fi/valmiit-kriteerit>

Pirkanmaa Sote-uudistus 2022. Kolmas-hankkeen tulokset. Saatavilla: <https://soteuudistus.pirkanmaa.fi/yleinen/komas-hankkeen-tulokset-tiedolla-johtaminen/>

PROQOLID (Patient Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database) 2022. Access to the disease-specific instruments by pathology/disease. Saatavilla: https://www.qolid.org/proqolid/search__1/pathology_disease/

Rannanheimo, P. ym. 2021. Lääketietovarannon jatkoselvitys : Lääketietovarannon toimintaedellytykset valtakunnallisena palveluna. Saatavilla: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/163616>

Regeringen 2022. Så styrs Sverige. Saatavilla: <https://www.regeringen.se/sa-styrs-sverige/>

Ruokavirasto 2021. FINRES-Vet-raportit. Saatavilla: <https://www.ruokavirasto.fi/viljelijat/elaintenpito/elainten-laakitseminen/antibiotiiresistenssin-seuranta/finres-vet-raportit/>

- Socialstyrelsen 2022a. Läkemedelsregistret. Saatavilla: <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/alla-register/lakemedelsregistret/>
- Socialstyrelsen 2022b. Statistikdatabas för läkemedel. Saatavilla: https://sdb.socialstyrelsen.se/ef_lak/val.aspx
- Socialstyrelsen 2022c. Statistik om läkemedel. Saatavilla: <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/statistikammen/lakemedel/>
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2019a. Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:58. Saatavilla: https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161730/STM_Rap_58_19_L%C3%A4%C3%A4kehoidon%20tiedonhallinta.pdf
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2019b. Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. Saatavilla: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161340>
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2022a. Kansallinen Lääkekehityskeskus Oy on perustettu. Saatavilla: <https://stm.fi/-/kansallinen-laakekehityskeskus-oy-on-perustettu-syopakeskukselle-2-85-miljoonan-euron-valtionavustus>
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2022b. Kansallinen genomikeskus. Saatavilla: <https://stm.fi/genomikeskus>
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2022c. Syöpäkeskus. Saatavilla: <https://stm.fi/syopakeskus>
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2022d. Lääkeasioiden uudistus. Saatavilla: <https://stm.fi/laakeasioiden-uudistus>
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2022e. Säädökset, ohjaus, valvonta, yhteistyö. Saatavilla: <https://stm.fi/laakkeet/saadokset-ohjaus-ja-valvonta-yhteistyö>
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2022f. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026. Saatavilla: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/163858>
- Sundhedsdatastyrelsen 2022a. Registre og services. Saatavilla: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services>
- Sundhedsdatastyrelsen 2022b. Find tal og analyser. Saatavilla: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser>
- Sundhedsdatastyrelsen 2022c. ESundhed. Saatavilla: <https://www.esundhed.dk/>
- Sundhedsdatastyrelsen 2022d. Lægemiddelstatistikregisteret. Saatavilla: <https://www.esundhed.dk/Registre/Laegemiddelstatistikregisteret>
- Sundhedsdatastyrelsen 2022e. Medstat. Saatavilla: <https://medstat.dk/>
- Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2022a. Käypä hoito -suositukset. Saatavilla: <https://www.kaypahoito.fi/suosituksset>
- Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2022b. Vältä viisaasti -suositukset. Saatavilla: <https://www.kaypahoito.fi/valta-viisaasti>

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. 2022c. Lääketieto. Saatavilla: <https://www.duodecim.fi/tuotteet-ja-palvelut/terveysportti/laaketieto/>

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2017. HTA-opas. Saatavilla: <https://www.kaypahoito.fi/kaypa-hoito/menetelmat/hta-opas>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2022a. Valtakunnallinen lääkityslista. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/tiedonhallinnan-ohjaus/terveydenhuollon-tiedonhallinta/laakehoidon-tiedonhallinta/valtakunnallinen-laakityslista>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2022b. Hilmo (Hoitoilmoitusjärjestelmä). Saatavilla: <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/ohjeet-tietojen-toimittamiseen/hoitoilmoitusjarjestelma-hilmo>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2022c. Perusterveydenhuollon avosairaanhoidon vastaanoton asiakkaiden käyntisyys. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/tilastot-aiheittain/terveyspalvelut/perusterveydenhuollon-kayntisyys>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2022d. Sotkanet. Saatavilla: <https://sotkanet.fi/sotkanet/fi/index>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2021a. Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/sote-arviointi-ja-tietopohja/terveydenhuollon-kansalliset-laaturekisterit>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2021b. Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitus (Avohilmo). Raportit. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/ohjeet-tietojen-toimittamiseen/perusterveydenhuollon-avohoidon-hoitoilmoitus-avohilmo/raportit>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2021c. Mikrobilääkekulutuksen seuranta. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/seurantajarjestelmat-ja-rekisterit/mikrobilaakeresistenssin-seuranta/mikrobilaakekulutuksen-seuranta>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2021d. KUVA-mittaristo. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/sote-arviointi-ja-tietopohja/tietopohja/kuva-mittaristo>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2021e. Tietoikkuna. Saatavilla: <https://proto.thl.fi/tietoikkuna/fi/#/chart?regionCategory=HYVINVOINTIALUE&previousView=chart>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2021f. TOIMIA-tietokanta. Saatavilla: <https://www.terveysportti.fi/apps/dtk/tmi?toc=802599>

Valtioneuvosto 2020. Kestävää kasvua ja hyvinvointia – Tiekartta 2020–2023 : Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-520-7>

Valvira 2021a. Valviran tietovarannot. Saatavilla: https://www.valvira.fi/valvira/luvat_valviran_aineistoihin/valviran-tietovarannot

Valvira 2021b. Soteri-rekisterihanke. Saatavilla: <https://www.valvira.fi/valvira/rekisterit/soteri>

