



Työryhmämuistio

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:58

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys

Työryhmämuistio

Sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN PDF: 978-952-00-4109-0

Helsinki 2019

Kuvailulehti

Julkaisija	Sosiaali ja terveysministeriö	1.8.2019	
Tekijät	Sari Palojoki, Heidi Tahvanainen, Timo Kaskinen, Timo Siira, Riikka Vuokko		
Julkaisun nimi	Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys Työryhmämuistio		
Julkaisusarjan nimi ja numero	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:58		
Diaari/hankenumero	STM/5032/2018	Teema	
ISBN PDF	978-952-00-4109-0	ISSN PDF	2242-0037
URN-osoite	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4109-0		
Sivumäärä	89	Kieli	suomi
Asiasanat	lääkehoito, lääkehuolto, tiedonhallinta, kokonaisarkkitehtuuri		
Tiivistelmä	<p>Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys kuvaa lääkehoidon, lääkehuollon ja lääkevalmisteen kokonaisuutta. Esiselvitys keskittyy tiedonhallinnan näkökulmasta lääkevalmisteseen liittyvän tiedon muodostumiseen ja käyttöön hallinnollisissa ja lääkehoidon prosesseissa ja siihen liittyvässä ohjauksessa ja valvonnassa sekä lääkehoidon tiedon muodostumiseen ja käyttöön lääkehoidon prosesseissa ja siihen liittyvässä ohjauksessa, kehittämisessä, tutkimuksessa ja arvioinnissa. Esiselvitys määrittelee kokonaisuuteen liittyvät keskeiset käsitteet ja tunnistaa lääkehoidon tiedonhallinnan nykytilanteen haasteita. Kokonaisarkkitehtuurikuvauksen periaatteellisella tasolla kuvataan ohjaava lainsäädäntö, strategiat, sidosarkkitehtuurit ja -hankkeet, arkkitehtuuriperiaatteet sekä kyvykkyydet. Toiminta-arkkitehtuurin osalta kuvataan lääkevalmisteseen ja lääkehoitoon liittyvät sidosryhmät, näiden roolit ja sidosryhmien välinen vuorovaikutus sekä keskeiset lääkevalmisteen ja lääkehoidon prosessit yltäson kuvauksina. Tietoarkkitehtuurin osalta kuvataan toimijoiden väliset tietotarpeet, päätietoryhmät ja loogiset tietovarannot. Arkkitehtuurin esiselvitys sisältää lisäksi lyhyen ja pitkän välin kehittämispolon sekä näihin liittyvät toimenpide-ehdotukset.</p>		
Kustantaja	Sosiaali- ja terveysministeriö		
Julkaisun myynti/jakaja	Sähköinen versio: julkaisut.valtioneuvosto.fi Julkaisumyynti: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Presentationsblad

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet	1.8.2019	
Författare	Sari Palojoki, Heidi Tahvanainen, Timo Kaskinen, Timo Siira, Riikka Vuokko		
Publikationens titel	Förstudie om övergripande arkitektur för informationshantering inom läkemedelsbehandling Promemoria av arbetsgrupp		
Publikationsseriens namn	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:58		
Diarie- /projektnummer	STM/5032/2018	Tema	
ISBN PDF	978-952-00-4109-0	ISSN PDF	2242-0037
URN-adress	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4109-0		
Sidantal	89	Språk	finska
Nyckelord	läkemedelsbehandling, läkemedelsförsörjning, informationshantering, övergripande arkitektur		
Referat	<p>Förstudien om övergripande arkitektur för informationshantering inom läkemedelsbehandling beskriver den helhet som utgörs av läkemedelsbehandling, läkemedelsförsörjning och läkemedelspreparat. I förstudien fokuseras det ur informationshanterings synvinkel på bildandet av information om ett läkemedelspreparat och användningen av den informationen i administrativa processer och läkemedelsbehandlingens processer och den styrning och tillsyn som anknyter till dessa. Det fokuseras också på bildandet och användningen av information om läkemedelsbehandlingen i läkemedelsbehandlingens processer och den styrning, utveckling, forskning och utvärdering som gäller dessa. I förstudien definieras väsentliga begrepp som anknyter till helheten samt identifieras utmaningar i nuläget för informationshanteringen inom läkemedelsbehandlingen. På den principiella nivån av beskrivningen av den övergripande arkitekturen beskrivs den styrande lagstiftningen, strategier, anknutna arkitekturer och projekt, arkitekturprinciper och förmågor. I fråga om verksamhetsarkitekturen beskrivs intressentgrupper med anknytning till läkemedelspreparat och läkemedelsbehandling, dessa gruppers roller, växelverkan mellan grupperna samt de centrala processerna i fråga om läkemedelspreparat och läkemedelsbehandling genom beskrivningar av den övre nivån. I fråga om informationsarkitekturen beskrivs behoven av informationsutbyte mellan aktörerna, huvuddatagrupper och logiska informationsmängder. Förstudien om arkitekturen innehåller dessutom en utvecklingsväg på kort sikt och en på lång sikt samt åtgärdsförslag i fråga om dessa.</p>		
Förläggare	Social- och hälsovårdsministeriet		
Beställningar/ distribution	Elektronisk version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Beställningar: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Description sheet

Published by	Ministry of Social Affairs and Health		1 August 2019
Authors	Sari Palojoki, Heidi Tahvanainen, Timo Kaskinen, Timo Siira, Riikka Vuokko		
Title of publication	Preliminary study on the enterprise architecture for pharmacotherapy information management Working group memorandum		
Series and publication number	Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2019:58		
Register number	STM/5032/2018	Subject	
ISBN PDF	978-952-00-4109-0	ISSN PDF	2242-0037
Website address URN	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4109-0		
Pages	89	Language	Finnish
Keywords	pharmacotherapy, pharmaceutical service, information management, enterprise architecture		
<p>Abstract</p> <p>The preliminary study on the enterprise architecture for pharmacotherapy information management describes the combination of pharmacotherapy, pharmaceutical services and medicinal product. The preliminary study uses an information management perspective and focuses on how information regarding medicinal products is created and used in administrative and pharmacotherapeutic processes and in related steering and control activities, and on how information on pharmacotherapies is created and used in pharmacotherapeutic and related steering processes, development, research and evaluation activities. The preliminary study defines the key concepts and identifies current challenges regarding information management in pharmacotherapy. The principle level of the enterprise architecture description presents the relevant legislation, strategies, related architectures and projects, principles of the architecture, and competencies. With regard to the architecture of activities, the study describes the interested groups related to a medicinal product and pharmacotherapy, the roles of the groups and interaction between the groups. The study also gives a general view on key processes related to medicinal products and pharmacotherapy. With regard to information architecture, the study describes the information needs between stakeholders, the main information groups and the logical information resources. The preliminary architecture study also contains short-term and long-term development paths and proposals on measures related to the development.</p>			
Publisher	Ministry of Social Affairs and Health		
Publication sales/ Distributed by	Online version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Publication sales: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Sisältö

1	Johdanto	9
1.1	Keskeiset käsitteet	9
1.2	Kokonaisarkkitehtuurimenetelmästä	12
1.3	Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurityön tavoitteet	12
2	Lääkehoidon tiedonhallinnan nykytila ja kehittämistavoitteet	14
3	Lääkehoidon tiedonhallinnan periaatteellinen taso	18
3.1	Työn rajaukset.....	18
3.2	Lainsäädäntö.....	18
3.3	Strategiat.....	23
3.4	Sidosarkkitehtuurit ja -hankkeet	26
3.5	Arkkitehtuuriperiaatteet	29
3.6	Kyvykkyydet	31
4	Toiminta-arkkitehtuuri	34
4.1	Sidosryhmät ja roolit.....	34
4.1.1	Lääkevalmisteseen liittyvät sidosryhmät	34
4.1.2	Lääkehoitoon liittyvät sidosryhmät.....	44
4.2	Sidosryhmien keskeiset roolit.....	45
4.3	Sidosryhmien välinen vuorovaikutus	48
4.3.1	Lääkevalmistetta koskevien sidosryhmien vuorovaikutus	49
4.3.2	Lääkehoidon sidosryhmien vuorovaikutus.....	51
4.4	Prosessit	53
4.4.1	Lääkevalmisteen prosessit	54
4.4.1.1	Tutkimus, kehitys ja valmistus.....	54
4.4.1.2	Myyntilupa- ja erityislupaprosessi	56

4.4.1.3	Hallittu käyttöönotto.....	58
4.4.1.4	Hankinnat (sairaala-apteekit)	60
4.4.1.5	Jakelu ja toimittaminen.....	61
4.4.1.6	Käyttö.....	62
4.4.1.7	Hallittu käytöstä luopuminen	62
4.4.1.8	Käytöstä poistuminen.....	63
4.4.2	Lääkehoidon prosessit.....	64
4.4.2.1	Hoidon tarpeen arviointi	64
4.4.2.2	Hoidon suunnittelu (hoitomenetelmän valinta)	65
4.4.2.3	Lääkkeen määrääminen.....	66
4.4.2.4	Lääkkeen toimittaminen	68
4.4.2.5	Lääkehoidon toteuttaminen.....	70
4.4.2.6	Hoidon arviointi	71
5	Tietoarkkitehtuuri.....	72
5.1	Toimijoiden väliset tietotarpeet.....	72
5.2	Päätietoryhmät	74
5.3	Loogiset tietovarannot.....	76
6	Kehittämispolku	79
6.1	Lyhyen aikavälin kehittämispolku	79
6.2	Pitkän aikavälin kehittämispolku.....	81
6.3	Loppusanat	83
	Liite 1: Lääkehoidon tiedonhallinnan KA-ryhmä.....	85
	Liite 2: Täydentävä sanasto	87
	Liite 3: Työpajatyöskentely	89

LUKIJALLE

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys on ensimmäinen lääkevalmisteen, lääkehuollon ja lääkehoidon toiminnallista kokonaisuutta kuvaava selvitys. Esiselvityksen tavoitteet asetettiin valmistelevan työryhmän (ks. liite 1) nimittämispäätöksessä seuraavasti: ”STM ohjaa sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuurityötä. Osana tätä työtä käynnistetään tammikuussa 2019 lääkehoidon kokonaisarkkitehtuurityö, joka painottuu lääkehoidon tiedonhallintaan ja tiedon hyödynnettävyyteen. Lääkehoidon osalta on tunnistettu useita kehittämistarpeita, joiden ratkaiseminen edellyttää eri toimijoiden yhteistyötä. Tavoitteena on turvata nykyistä parempi tietopohja esimerkiksi lääkehoidon vaikuttavuuden, turvallisuuden, laadun, yhdenvertaisuuden ja taloudellisuuden/kustannusten näkökulmista.”

Esiselvitystä työstettiin nimetyn ryhmän kanssa järjestetyissä yhteisissä työpajoissa, joita pidettiin kolme, minkä lisäksi erityisiä aihealueita syvennettiin pienemmissä ryhmissä työskentelemällä työpajojen välissä. Näiden lisäksi toukokuussa 2019 järjestettiin lääkehoidon näkökulmaan painottunut laajennettu työpaja, johon osallistui sote-toimijakentän ja sidosryhmien edustajia. Julkaisun sisällön tuottivat STM:n puheenjohtajisto/asiantuntijasihteeristö sekä Salivirta Oy:n arkkitehtuuriasiantuntijat. Tammikuussa 2019 käynnistynyt esiselvitystyö aikataulutettiin valmistuvaksi kesäkuussa 2019. Työskentely organisoitiin STM:n SOTE-kokonaisarkkitehtuurin pääryhmän ohjauksessa, minkä lisäksi esiselvityksen sisältöä ja näkökulmia on käsitelty sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuuri (SOTE KA) alatyöryhmissä. Työssä on tunnistettu lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämissä polkua, jonka perusteella työtä voidaan jatkaa käytettävissä olevien resurssien puitteissa.

Kirjoittajat kiittävät työskentelyyn osallistuneita panostuksesta sisältöasioihin työn eri vaiheissa.

Helsingissä 18.6.2019

Kirjoittajat

1 Johdanto

Sosiaali- ja terveydenhuollossa on käynnissä muutos, jossa on tahtotilana lisätä digitaalisia palveluita, tiedon liikkuvuutta ja nykyistä parempia välineitä ohjaamaan ja tukemaan työtä. Lääkehoidon tiedonhallinnan nykytilassa on tunnistettu useita haasteita, joista keskeisiä ovat mm. tiedon saatavuuteen ja käytettävyyteen, tietojärjestelmäpalveluiden puutteisiin sekä riittämättömään tietopohjaan liittyvät asiat. Tämä kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys kuvaa esiselvityksenä lääkehoidon tiedonhallinnan osalta tunnistetut nykytilan haasteet. Lisäksi esiselvityksessä tunnistetaan lääkehoidon tiedonhallinnan tavoitetilan ja kehittämisspolun mukaisia ehdotuksia tavoitteiden toimeenpanoon. Kuvauksen ensisijaiset tiedonhallinnan näkökulmat ovat:

1. Lääkevalmistetta koskevan tiedon muodostuminen ja käyttö hallinnollisissa prosesseissa sekä lääkehoidon prosessin eri vaiheissa, kuten ohjaus- ja valvontatehtävissä.
2. Lääkehoidon tiedon muodostuminen ja käyttö lääkehoitoon sisältyvissä prosessivaiheissa sekä toiminnan ohjauksessa, kehittämisessä, tutkimuksessa ja arvioinnissa.

1.1 Keskeiset käsitteet

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurityön keskeiset käsitteet on kuvattu tässä luvussa. Muita esiselvityksessä esiintyviä keskeisiä käsitteitä on koostettu eri lähteistä, ja ne löytyvät liitteestä 2: Täydentävä sanasto.

Lääkehoito on yleisin hoitomenetelmä ja keskeinen osa kokonaisvaltaista hoitoa. Lääkehoidon onnistuessa, sillä voidaan parantaa sairauksia, hidastaa sairauksien etenemistä, lievittää sairauksien oireita tai ehkäistä sairauksia. (STM 2019¹)

- Lääkehoidon tulisi olla vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, yhdenvertaista ja taloudellista.

¹ STM 2019. Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>

Rationaalinen lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista (STM 2018a²).

Lääkehoitoprosessi on moniammatillinen ja organisaatorajat ylittävä toimintaketju, johon kuuluvat lääkehoidon tarpeen arviointi, hoidon suunnittelu; lääkkeen valinta sekä tavoitteen, seurannan ja lopetuksen asettaminen, lääkkeen farmaseuttinen toimittaminen, lääkehoidon toteuttaminen; annostelu ja antaminen, potilaan osallistaminen lääkehoitoon; motivointi ja neuvonta, hoidon seurannan järjestäminen, tuloksen arviointi sekä tiedonkulun varmistaminen potilaalle ja tämän hoitoon osallistuville organisaatioille ja henkilöille. Asiakassuunnitelman päivittäminen lääkehoidon kokonaisuuden, tavoitteiden ja seurannan näkökulmasta sekä lääkitystiedon ajantasaistaminen ovat osa lääkehoitoprosessia. (STM 2018a: käsiteliite)

Lääkehuolto on toimintojen kokonaisuus, jolla varmistetaan, että saatavilla on tehokkaita, turvallisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä. Tähän kuuluvat lääkekehitys, teollinen lääkevalmistus, lääkkeiden maahantuonti, lääkkeiden tukkujakelu, lääkkeiden vähittäisjakelu ja valmistus, lääkkeiden tilaus, varastointi ja hävittäminen toimintayksikössä, lääkkeiden käytön ja lääkehuollon tutkimus, lääkekorvausjärjestelmä, lääkehuollon hallinto (myyntilupa ja terveydenhuollon menetelmäarviointi), velvoitevarastointi ja huoltovarmuus. Lääkehuolto kattaa sekä avo- että laitoshoidon. (STM 2018a)

Lääke tarkoittaa valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. (Läkelaki 395/1987)

Lääkevalmiste tarkoittaa lääkettä, joka on valmistettu tai maahantuotu läkelain mukaisesti ja joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi. (Läkelaki 395/1987)

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

- Lääkehoidon tietoa, joka muodostuu lääkehoidon eri prosessivaiheissa, voidaan käyttää myös toisiokäytönäkökulmasta. Toisiokäytön kontekstissa tietoa voidaan yhdistellä eri tietolähteistä tarpeen mukaan, esim. terveydentilaa kuvaavat tiedot, palvelujen käytön tiedot, vakuutus tiedot, laskutus tiedot, korvaustiedot, eri laitteiden tuottama data (lääkkeen käyttäjän kotimittarit, aktiivisuusrannekkeet, hyvinvointisovellukset, puettava

² STM 2018a. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti, Hämeen-Anttila, Katri; Närhi, Ulla; Tahvanainen, Heidi. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:15, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3915-8>

teknologia) sekä sosioekonomisiin tekijöihin tai ympäristöaltistukseen liittyvä data.

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

Lääkeinformaatio on sellaista tietoa lääkkeistä ja lääkehoidoista, joka on saatavilla eri tietolähteistä joko kasvotusten, kirjallisesti tai sähköisten palveluiden (puhelin, internet, televisio ja radio) kautta. Lääkeinformaatiota tuottavat esimerkiksi viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt. Lääkeinformaatioon sisältyy lääkevalmisteseen ja lääkkeen käyttöön liittyvä informaatio sekä lääke-neuvonta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012).

- Lääkeinformaatio ja lääkkeen käyttäjän ohjaus sekä neuvonta ovat osa omahoitoa. Lääkeinformaation tarkoituksena on varmistaa lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö. Omahoidon näkökulmasta tavoitteena on, että lääkkeen käyttäjä ottaa vastuuta oman hoitonsa kokonaisuudesta, hoidon tavoitteisiin sitoutumisesta ja suunnitellun seurannan toteuttamisesta omien voimavarojen puitteissa (mukaillen STM 2018a)

Lääketurvallisuus käsittää pääasiassa lääkkeeseen valmisteen liittyvän turvallisuuden: lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tuntemisen ja arvioimisen, lääkkeen laadukkaan valmistusprosessin, sekä valmisteen pakkausmerkinnät ja valmisteseen 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) (STM 2018a).

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 (STM 2018a).

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

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. (STM 2018a)

Kustannusvaikuttavuus tarkoittaa hoidon vaikuttavuuden ja sen antamiseen käytettyjen voimavarojen (kustannusten) suhdetta. Vastataan kysymykseen: kannattaako hoito? (STM 2018a)

1.2 Kokonaisarkkitehtuurimenetelmästä

Julkisen hallinnon tietojärjestelmien ja tietojen yhteentoimivuutta ohjataan julkisen hallinnon tiedonhallintalailla (uusi versio HE 284/2018 on hyväksytty, ja sille on ehdotettu voimaantuloajaksi 1.1.2020) sekä eurooppalaisella yhteentoimivuuden viitekehysellä³. Sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuurinäkökulmaa on kuvattu mm. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri -julkaisussa (THL 2018⁴).

Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän kuvaus löytyy JHS 179 –suosituksesta⁵ sekä menetelmää kuvaavat keskeiset käsitteet suosituksen luvusta 4: Termit ja määritelmät.

1.3 Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurityön tavoitteet

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurikuvaus on luonteeltaan esiselvitys, jossa kuvataan nykytilan lisäksi keskeisiä kehittämistavoitteita. Tällaisia kehittämistavoitteita ovat mm. lääkehoidon toteuttamisen näkökulmasta kirjaamisen parantaminen ja tiedon nykyistä parempi hyödynnettävyys. Lisäksi tavoitteena on lääkkeen käyttäjän

³ Euroopan komissio 2017, Eurooppalaiset yhteentoimivuusperiaatteet – täytäntöönpanostrategia, COM(2017) 134 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0134&from=EN>

⁴ THL 2018. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri v. 2.0, 1072018, Pentikäinen, Marika; Kärkkäinen, Anna; Mykkänen, Juha; Penttinen, Jaakko; Hyppönen, Konstantin; Siira, Timo; Jalonen, Marko. <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/THLAPKKJULK> luku 2.1 Yhteentoimivuus kehittämistyön lähtökohtana.

⁵ JHS 179 Kokonaisarkkitehtuurin suunnittelu ja kehittäminen, <http://www.jhs-suositukset.fi/suomi/jhs179>

parempi pääsy omaan tietoonsa ja mahdollisuus oman hoidon seurannan toteuttamiseen onnistuneen ja turvallisen lääkehoidon näkökulmasta.

Tiedon toisiokäytön näkökulmasta on todettu tarve lääkehoidosta kertyvän tiedon parempaan hyödynnettävyyteen. Rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta on tarve kehittää parempia työtä ohjaavia välineitä ja parantaa tiedon hyödynnettävyyttä ohjauksen, johtamisen ja valvonnan näkökulmista. Tähän kokonaisuuteen liittyy tietotuotannon uudistaminen, indikaattoritiedon kehittäminen ja muut kansallisen tietopohjan kehittämiseen liittyvät tarpeet. Taloudellisen arvioinnin näkökulmasta korostuu tarve tunnistaa hoidot, jotka tuottavat mahdollisimman paljon terveyshyötyä käytettävissä olevilla voimavaroilla. Päätettäessä esimerkiksi hoidon ottamisesta korvausjärjestelmän piiriin on kustannusvaikuttavuuden lisäksi otettava huomioon muitakin arvoja, kuten yhdenvertaisuus, hoidolliset tarpeet ja muut yhteiskunnallisesti tärkeinä pidetyt näkökohdat.

Läkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurityö koostuu seuraavista osista:

- periaatteellisen tason kuvaus lääkehoidon tiedonhallintaan vaikuttavasta lainsäädännöstä, strategisen tason linjauksista, sidosarkkitehtuureista, kyvykkyyksistä ja muista rajauksista,
- toiminta-arkkitehtuurin kuvaus keskeisten toimijoiden, sidosryhmien ja roolien sekä ylätasoinen geneeristen prosessien osalta sekä
- tietoarkkitehtuurin kuvaus toimijoiden välisten tietotarpeiden, päätietoryhmien, loogisten tietovarantojen ja niiden välisten tietovirtojen avulla.

Läkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurityön lopputuloksena kuvataan kehittämispolku asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Kehittämispolulla voidaan tunnistaa välttämättömät, lyhyen aikavälin toimenpiteet sekä pidemmän aikavälin kehittämistarpeet.

2 Lääkehoidon tiedonhallinnan nykytila ja kehittämistavoitteet

Lääkehoidon nykytilan haasteita on kuvattu laajemmin *Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman* raporteissa (STM 2018a, STM 2018b⁶) ja erityisesti tiedonhallinnan osalta *Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista* -virkamiesmuistiossa (STM 2019). Nykytilan kuvauksessa on tunnistettu useita tekijöitä, joihin liittyy kansallisia kehittämistarpeita. Rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden osalta etenkin lääkkeiden käytössä, uusien lääkkeiden käyttöönotossa ja lääkehoidon taloudellisuudessa on tunnistettu olevan haasteita (ks. kuva alla).



Lääkkeiden käyttöön liittyy odotus sekä lääkevalmisteen että lääkehoidon toteuttamisen turvallisuudesta, mihin liittyy keskeisenä tekijänä toimintaprosessien korkea laatu. Lääkehoidon odotetaan olevan vaikuttavaa. Tällä hetkellä lääkehoitopäätösten tekeminen on haastavaa, sillä tiedonhallinta, toimintamallit ja työvälineet eivät mahdollista tai tue lääkehoidon ajantasaisen tiedon saatavuutta tai ylläpitoa riittävällä tavalla. Saatavilla olevan tietopohjan puutteet ja tiedon laatu lisäävät päätöksenteon haastavuutta. Käytännössä tämä on johtanut siihen, että lääkehoidon kokonaisuuden hallinta yksittäisen lääkkeen käyttäjän tasolla on puutteellista. Lääkehoitopäätösten tukena tulisi olla saatavilla nykyistä kattavammin tietoa lääkehoitoon vaikuttavista tekijöistä, näyttöön perustuvaa informaatiota hoitovaihtoehdoista ja lääkkeiden käyttöön vaikuttavista seikoista sekä tiedon hyödyntämistä tukevia päätöksentuen välineitä. Tällä

⁶ STM 2018b. Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen. Työryhmän raportti, Kalio, Anne; Korhonen, Maritta; Tahvanainen, Heidi (toim.). Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:11, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3911-0>

hetkellä lääkehoito valikoituu usein ensisijaiseksi hoitomenetelmäksi ja lääkkeettömien hoitovaihtoehtojen punninta saattaa olla puutteellista. Lisäksi käytössä olevien potilastietojärjestelmien eri aikaiset toteutusversiot tukevat vaihtelevasti lääkehoitoa toteuttavan ammattihenkilön työtä.

Lääkehoidon tavoitteiden ja erityisesti vaikuttavuuden saavuttaminen edellyttää koko lääkehoitoprosessin saumatonta yhteen toimivuutta lääkkeen käyttäjän näkökulmasta. Lääkkeen käyttäjän tulisi saada omiin voimavaroihinsa nähden riittävästi ohjausta, neuvontaa ja tukea lääkehoidon toteuttamiseen ja seurantaan. On tunnistettu laaja joukko asioita, mistä johtuen hoitoon sitoutuminen on tällä hetkellä heikkoa. Tutkimusten valossa n. 50 % pitkäaikaissairaista käyttää lääkkeitä ohjeiden mukaisesti eli aina hoidon tavoitteita ei saavuteta (STM 2019, s. 51, Haynes 2001⁷, Dowell ym. 2007⁸). Yksi hoitoa tukeva ja hoitoon sitouttava väline on lääkkeen käyttäjille eli asiakkaille tarjottavat omahoidon sovellukset ja esim. lääkkeiden käyttöä, käyttöä koskevia päätöksiä ja seurantaan tukeva oma hoito/oma lääkehoito -suunnitelma, joka sisältää selkeät tavoitteet ja ohjeet lääkehoidon toteuttamiseksi. Näissä välineissä on vielä kehitettävää. Lisäksi siirtyminen omahoitoon vaatii ajattelutavan muutosta ammattihenkilöiltä ja lääkkeiden käyttäjiltä sekä palvelujärjestelmän rakenteiden ja toimintamallien arviointia.

Luotettava ja riittävä lääkeinformaatio vaikuttaa kokonaisuhoiton onnistumiseen. Eri tietolähteet sisältävät runsaasti informaatiota, mikä voi olla myös ristiriitaista. Avoin keskustelu lääkehoidosta on siksi tarpeen. Kaikki lääkkeen käyttäjät eivät uskalla kertoa ongelmistaan lääkärille tai kysyä neuvoja terveydenhuollon ammattihenkilöltä. Osa lääkehoidon ongelmista saattaa paljastua vasta apteekissa, jolloin farmaseuttiselta henkilöstöltä vaaditaan kykyä tukea lääkkeen käyttäjää. Terveydenhuollossa sovitut toimintamallit ja sujuva tiedonkulku yhtenäistävät käytäntöjä ongelmanratkaisussa ja sujuvoittavat hoitokokonaisuuksia.

Lääkehoitoon sitoutumattomuuden lisäksi terveydenhuollon kasvavana ongelmana on lääkkeiden väärinkäyttö tai liikakäyttö, jotka kohdistuvat etenkin vahvoihin kipulääkkeisiin tai mielialalääkkeisiin. Lääkkeitä käytetään epätarkoituksenmukaisesti ja ilman selvää indikaatiota. Tämä paitsi lisää kustannuksia myös vaarantaa potilasturvallisuutta. Etenkin ikääntyneillä saattaa olla pitkäaikaisia lääkehoitoja, jotka eivät tuota

⁷ Haynes: Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. Cochrane Database Syst Rev 2001; Issue 1

⁸ Dowell ym: Patientcentered prescribing. Seeking concordance in practice. Oxford: Radcliffe Publishing 2007

hoidollista hyötyä. Myös näiden haasteiden ratkaiseminen edellyttää ohjauksen kehittämistä ja tietopohjan parantamista.

Hoitoon sitoutumisen lisäksi oleellista terveyshyödyn saavuttamisessa on oikeanlainen hoidon toteuttaminen joko lääkkeen käyttäjän tai sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta. Lähes puolet Suomessa viimeisimmän kymmenen vuoden aikana kirjatusta yli miljoonasta hoitovirheestä tai läheltä piti -tilanteesta liittyy lääkkeitä hoitoihin (Ruuhilehto ym. 2011⁹, Holmström 2017¹⁰). Lääkehoidon turvallisuus on osa asiakas- ja potilasturvallisuutta sekä palvelutuotannon omavalvontaa, jossa keskeistä on lääkehoitoprosessiin liittyvien vaaratapahtumien tunnistaminen, raportointi, analysointi ja toimintojen kehittäminen vaikuttavan ja turvallisen lääkehoidon edistämiseksi.

Tiedon nykyisissä käyttötarkoituksissa ja -tarpeissa korostuvat tiedon vaihtaminen ja asiakkaiden ja ammattihenkilöiden liikkuminen yli organisaatorajojen. Tästä johtuen hoidon jatkuvuuden turvaaminen, koordinaatituki sekä tiedon hyödyntäminen lääkkeitä hoitoprosessin eri vaiheissa korostuvat. Lääkkeen käyttäjän nykyistä paremmat mahdollisuudet hyödyntää ja tuottaa tietoa voisivat parantaa hoitoon sitoutumista ja tuottaa monia hyötyjä lääkehoidon vaikuttavuuden ja turvallisuuden parantumiseksi.

Kansallisesti tarkasteltuna eri sairauksien hoidon välillä sekä eri maantieteellisten alueiden välillä tavoitteena on yhdenvertainen lääkkeiden käyttö. Yhdenvertainen lääkkeitä hoito edellyttää, että lääkkeitä otetaan käyttöön tai poistetaan käytöstä yhtenevin periaattein. Päätöksenteon tueksi eri tasoille sekä yhdenvertaisuuden toteutumisen seuraamiseksi ja arvioimiseksi kaikilla tasoilla tarvitaan nykyistä parempaa tietopohjaa.

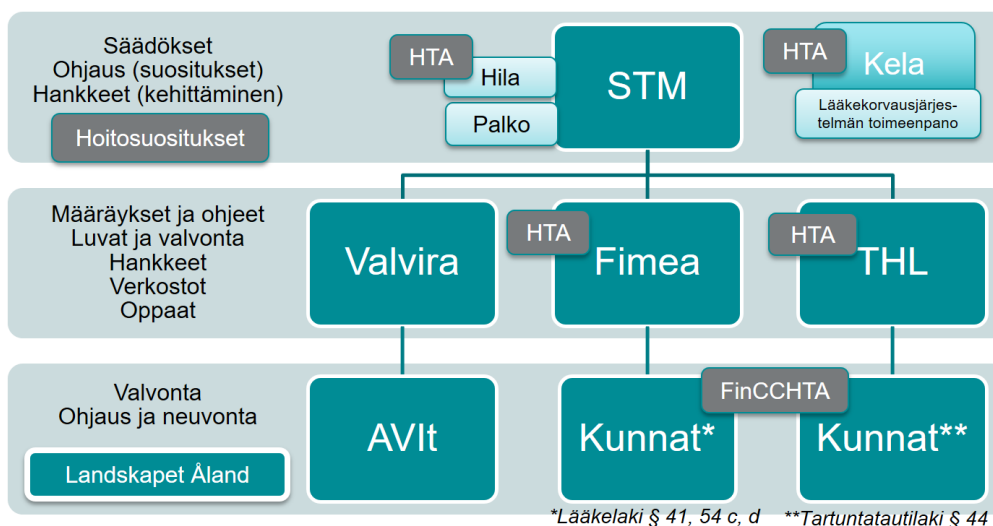
Lääkehoidon taloudellisuustarkastelussa on tunnistettu joukko nykytilan haasteita. Lääkehoidon kustannuksiin on kohdennettu toistuvasti säästötoimenpiteitä julkisen talouden tasapainottamiseksi. Säästötoimenpiteet on pystytty kohdentamaan ja vaikutukset arvioimaan avoterveydenhuollon lääkehoidon eheän tietopohjan ansiosta hyvin. Monet toimet ovat kuitenkin johtaneet siihen, että lääkkeiden käyttäjien maksusuudet ovat Suomessa verrattain korkeat. Lääkehoidon kustannukset ovat kasvaneet myös sairaaloissa, joissa lääkekustannukset ovat kasvaneet merkittävästi viimeisimpien vuosien aikana. Nykyinen rahoitusjärjestelmä vaikeuttaa osaltaan kokonaisuuden seuranta- ja ohjaamista. Nykyjärjestelmä mahdollistaa osioimista eli hoidosta aiheutuvia kustannuksia voidaan siirtää toiselle rahoittajalle. Jotta kustannusten

⁹ Ruuhilehto, K., Kaila, M., Keistinen, T., Kinnunen, M., Vuorenkoski, L. ja Wallenius, J. 2011. HaiPro - millaisista vaaratapahtumista terveydenhuollon yksiköissä opittiin vuosina 2007 - 2009? Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim 127(10): 1033-40.

¹⁰ Holmström, A.-R. (2017). Learning from Medication Errors in Healthcare – How to Make Medication Error Reporting Systems Work? Väitöskirja. Helsingin yliopisto. <https://helda.helsinki.fi/handle/10138/179230>

kasvua pystytään jatkossa hallitsemaan erilaisilla toimenpiteillä ja jotta kyetään yksinkertaistamaan rahoitusta, tulisi olla käytettävissä nykyistä parempaa tietoa hoidon kokonaiskustannuksista, lääkkeen käytöstä, lääkehoidon vaikutuksista ja sairaalahoidon lääkekustannuksista. Kokonaisuutena tarvitaan eheämpää tietopohjaa ohjauksen, seurannan ja valvonnan kaikille tasoille eli kansalliselle, alueelliselle ja toimintayksiköiden tasoille.

Lääkehoidon kokonaisuuden ohjaus on todettu keskeiseksi näkökulmaksi. Alla olevassa kuvassa on kuvattu lääkehoidon ohjauksen nykytila ja siihen liittyvät toimijat, joita tarkennetaan luvussa 3.2 lainsäädännön osalta ja luvun 4 sidosryhmätarkastelussa.



Lääkehoidon ja lääkehuollon viranomaisohjauksen tarpeisiin tarvitaan parempaa ja ajantasaisempaa tietopohjaa. Samaa tietopohjaa voitaisiin hyödyntää myös esim. valvontatehtävään.

3 Lääkehoidon tiedonhallinnan periaatteellinen taso

Lääkehoidon tiedonhallinnan periaatteellisella tasolla keskitytään työn rajausten ja kuvausten lähtökohtien tarkasteluun. Näitä ovat lääkehoidon tiedonhallintaa säätelevä lainsäädäntö, ohjaavat strategiset linjaukset, riippuvuussuhteita muodostavat si-dosarkkitehtuurit sekä SOTE KA -arkkitehtuuriperiaatteet, joita on tässä julkaisussa tarkennettu lääkehoidon näkökulmasta. Lisäksi on kuvattu lääkehoidon tiedonhallinnan kyvykkyksiä valtakunnallisella tasolla.

3.1 Työn rajaukset

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuri on esiselvitys kokonaisuudesta, jossa koostetaan nykytilaa koskeva näkemys lääkehoidon tiedonhallinnasta sekä tunnistetaan siihen liittyviä keskeisiä kehittämiskohteita. Kokonaisarkkitehtuurin toimeenpano hankkeistetaan jatkossa siten, että eri kehittämiskokonaisuuksia voidaan toteuttaa pitkällä tähtäimellä kokonaistavoitteita tukien. Käytännössä tämä tarkoittaa, että lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurista esitetään tässä yhteydessä ns. ylitason kuvaus.

Tämä julkaisu ei sisällä tietojärjestelmä-, teknologia- ja sovellusarkkitehtuurin kuvausta. Näitä alueita tarkastellaan jatkotyössä ja toimeenpanovaiheessa.

3.2 Lainsäädäntö

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon kokonaisarkkitehtuurissa on kuvattu keskeinen lainsäädäntö (THL 2018, luku 5.2 ja liite 1)¹¹. Sen lisäksi erityisesti lääkehoidon tiedonhallinnan osalta keskeistä lainsäädäntöä ovat seuraavat säädökset:

¹¹ <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/THLAPKKJULK/5+Periaatetaso>

Lääkkeen määrääminen

Terveystieteiden ammattihenkilöstä säädetyn lain (559/1994) mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä, ja laillistettu hammaslääkäri potilaan hammaslääketieteellisestä, tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta.

Lääkärien ja hammaslääkärien oikeudesta määrätä lääkkeitä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa ja sen muutoksissa (1088/2020).

Sairaanhoitajan rajatusta lääkkeen määräämisestä säädetään edellisten lisäksi VN asetuksella lääkkeen määräämisen edellyttämästä koulutuksesta (1089/2010).

Lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) mukaan lääkityksessä tulee kiinnittää erityistä huomiota turvallisuuteen. Lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin. Erityislupavalmisteet eivät täytä edellä lueteltuja vaatimuksia ja niiden käytön tarkoituksenmukaisuus ja turvallisuus ovat hoitavan lääkärin vastuulla.

Lääkehoitoon liittyen terveydenhuoltolaissa (1326/2010) säädetään terveydenhuollon palveluvalikoimasta, laadusta ja potilasturvallisuudesta sekä palveluiden saavutettavuudesta ja yhdenvertaisesta saatavuudesta.

Sähköinen lääkemääräys

Lääkemääräysten laatimisesta, tallentamisesta, toimittamisesta, tiedonvälityksestä ja käsittelystä säädetään laissa sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007). Sähköistä lääkemääräystä ohjaa myös laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007).

Läaketutkimus, -valmistus, lääkkeiden maahantuonti ja lääkejakelu

Läaketutkimusta säädellään lääkelaililla, lääketieteellisestä tutkimuksesta annetulla lailla 488/1999 ja asetuksella kliinisestä läaketutkimuksesta (841/2010).

Läakelaisissa (395/1987) ja -asetuksessa (693/1987) säädetään lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, myyntiluvista, jakelusta ja myynnistä. Säädökset koskevat

lääketehtaita, lääketukkukauppoja ja apteekkeja sekä sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkkeiden valmistusta ja jakelua.

Lääkelain säädöksiä täydentää VN:n asetus lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen (1088/2002). Huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden valmistuksesta ja tuonnista ja viennistä on säännöksiä myös huumausainelaisissa (373/2008) ja –asetuksessa (543/2008). Näitä täydentää VN:n asetus huumausaineiden valvonnasta (548/2008) ja STM:n asetus opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä (33/2008).

Apteekkeja koskevat säännökset ovat lääkelaissa. Sen lisäksi lääkkeiden hinnoitteluun ja apteekkitoiminnasta valtiolle suoritettavasta apteekkiverosta säädetään erikseen. Apteekkien lääkkeiden myynnistä saama kate määritellään VN:n asetuksessa lääketaksasta (713/2013). Apteekkiliikkeestä apteekkarin vuosittain liikevaihdon mukaan määrätty maksu määritellään apteekkiverolaissa (770/2016).

Velvoitevarastointi

Lääketehtaiden, lääkkeiden maahantuojan, sairaaloiden, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Suomen Punaisen Ristin on ylläpidettävä lääkevarastoa. Varastoinnista säädetään lääkkeiden velvoitevarastointilaissa (979/2008) ja asetuksessa (1114/2008).

Lääkkeiden hankinta

Sairaalassa käytettävien lääkkeiden, tartuntatautilain mukaisten lääkkeiden ja kansallisen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden hankinnassa noudatetaan lakia julkisista hankinnoista (1397/2016).

Lääkekorvaukset

Apteekista ostettavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksista säädetään sairausvakuutuslaissa (1224/2004) sekä vaikeiden ja pitkäaikaisten sairauksien lääkehoidon kustannusten korvaamisesta (25/2013) ja kliinisten ravintovalmisteiden kustannusten korvaamisesta (27/2013) annetuissa VN:n asetuksissa.

Asiakasmaksut

Kunnallisten sosiaali- ja terveyspalveluiden enimmäismaksut määritellään laissa (734/1992) ja asetuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista

(912/1992). Asiakasmaksun kattamasta lääkehoidon laajuudesta säädetään Terveydenhuoltolaissa (1326/2010) ja tartuntatautilaissa (1227/2016). Kunta voi päättää ottaa käyttöön niitä pienemmät maksut tai antaa palvelun maksutta. Kunta ei saa periä palveluista niiden tuotantokustannuksia suurempaa maksua.

Tartuntatautien ehkäisy

Tartuntatautien ehkäisemisestä, leviämistä sekä niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvista haittojen osalta säädetään tartuntatautilaissa (1227/2016). Laki koskee tartuntatautien torjuntatyön järjestämistä ja toteuttamista sekä sen suunnittelua, ohjausta, seuranta ja valvontaa.

Veren ja kudosten käsittely ja käyttö

Ihmisveren ja sen osien luovutuksesta ja verensiirtoon tarkoitetun veren ja sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta säädetään veripalvelulaissa (197/2005) ja –asetuksessa (258/2006). Ihmisen elimien, kudoksen ja solujen lääketieteellisestä käytöstä on oma lakinsa (101/2001).

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet

Sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto Valvira valvoo lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden valmistusta ja markkinointia sekä edistää niiden käytön turvallisuutta. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista on säännökset siitä annetussa laissa (629/2010) ja asetuksessa sekä eräissä sosiaali- ja terveysministeriön määräyksissä.

Lääkehoidon ohjaus ja lääkehuollon hallinto

Sosiaali- ja terveysministeriö ja sen hallinnonala sekä palveluiden järjestäjät ja niiden muodostamat yhteistyörakenteet (kuntayhtymät, erityisvastualueet) ovat keskeisiä lääkehoidon ohjauksen toimijoita. Säädökset ja ohjaus kokonaisuutena vaikuttavat siihen, millaisiin hoitoihin ja millaisilla kustannuksilla julkinen raha kanavoidaan terveydenhuollossa. Ohjauksen kokonaisuus koostuu säädös-, informaatio- ja resurssiohjauksen osatekijöistä sekä useista eri toimijoista.

Lääkkeiden hintalautakunta (Hila)

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravinto-

valmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudet ja tukkuhinnat. Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivasta lääkkeiden hintalautakunnasta ja sen toiminnasta säädetään sairausvakuutuslaissa (1224/2004), ja sen tehtävistä tarkemmin VN:n asetuksella lääkkeiden hintalautakunnasta (196/2009, 25/2013) sekä STM:n asetuksilla hintalautakunnalle tehtävästä hakemuksesta (201/2009), ja hintalautakunnan maksullisista suoritteista (1260/2019).

Palveluvalikoimaneuvosto (Palko)

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivasta Terveystieteiden palveluvalikoimaneuvostosta (Palko) säädetään Terveystietolaissa (1326/2010). Palko antaa suosituksia siitä, mitkä terveydenhuollon menetelmät tietyn terveysongelman hoidossa kuuluvat julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta säädetään lailla (593/2009) ja asetuksella (616/2009). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudoksetuotteiden sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena. Lisäksi Fimean tehtäviä ovat lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi (sairaala-lääkkeiden HTA). Lääkevalmisteiden myyntilupien ja lääkevalvontaan liittyvien muiden lupien hinnoista ja muista kehittämiskeskuksen perimistä maksuista säädetään STM:n asetuksella lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista (66/2010).

Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment)

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri koordinoi terveydenhuollon menetelmien arviointityötä kansallisesti (Valtioneuvoston asetus erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä 582/2017). Tätä varten on perustettu Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment).

Terveys- ja hyvinvoinnin laitos (THL)

Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL) säädetään laissa Terveys- ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008). THL tutkii, seuraa, arvioi ja kehittää sekä ohjaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävän politiikan, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomainen (Valvira)

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisesta (Valvira) säädetään laissa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (669/2008). Valvira ohjaa ja valvoo palvelujen laatua sekä terveysriskien hallintaa. Valvira ohjaa ja valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja toimintayksiköiden toimintaa.

Kela

Kelan toiminta perustuu lakiin Kansaneläkelaitoksesta (731/2001).

3.3 Strategiat

Sosiaali- ja terveysministeriön strategiat kuvaavat useita lääkehoidon kokonaisuuteen sovellettavia tarpeita ja tavoitteita. *Sote-tieto hyötykäyttöön 2020 -strategia*¹² tunnistaa erityisesti asiakkaan ja ammattihenkilön tarpeita sekä tiedolla johtamisen tavoitteita osana palveluiden uudistamista ICT-ratkaisujen tukemana:

1. Kansalainen asioi sähköisesti ja tuottaa tietoja omaan ja ammattilaisen käyttöön.
2. Luotettava hyvinvointitieto ja sen hyödyntämistä tukevat palvelut ovat saatavilla ja auttavat kansalaista elämänhallinnassa ja oman tai lähiomaisen hyvinvoinnin edistämisessä.
3. Palveluiden laatu- ja saatavuustieto on valtakunnanlaajuisesti saatavilla.
4. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöillä on käytössään työtä ja sen toimintaprosesseja tukevia tietojärjestelmiä.
5. Sähköiset sovellukset ovat ammattihenkilöiden käytössä.
6. Tietoaineistot tukevat reaaliaikaisesti palvelutuotannon johtamista ja yhteiskunnallista päätöksentekoa.
7. Tietoaineistot tukevat tutkimus- ja innovaatio- sekä elinkeinotoimintaa.

*Digitalisaatio terveyden ja hyvinvoinnin tukena 2025 -strategia*¹³ nostaa asiakas- ja käyttäjälähtöisyyttä seuraavilla periaatteilla:

1. Kehitämme palvelut asiakaslähtöisesti.
2. Rakennamme helppokäyttöisiä ja turvallisia palveluita.

¹² Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena - Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020, STM 2014, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3548-8>

¹³ Digitalisaatio terveyden ja hyvinvoinnin tukena. Sosiaali- ja terveysministeriön digitalisaatiolinjaukset 2025, STM 2916, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3782-6>

3. Avaamme tiedon ja rajapinnat yrityksille ja kansalaisille.
4. Poistamme turhan asioiden.
5. Tuotamme asiakkaalle hyötyä nopeasti.
6. Palvelemme myös häiriötilanteissa.
7. Pyydämme uutta tietoa vain kerran.
8. Hyödynnämme jo olemassa olevia julkisia ja yksityisiä sähköisiä palveluita.
9. Nimeämme palvelulle ja sen toteutukselle omistajan.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman (STM 2018a) tavoitteet voidaan tiivistää seuraavasti (s. 10): "Rationaalinen lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista. [...] Lääkehoidon onnistumisen edellytykset paranevat, kun potilas osallistuu kumppanina lääkehoitonsa suunnitteluun ja toteutukseen, lääkehoidon kokonaisuus sovitaan yhdessä ja potilasta tuetaan lääkkeiden käytössä. Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon kokonaisuus on koordinoitua ja johtamisen perustana käytetään tietoa." Ohjelmassa tunnistettiin viisi tärkeintä lääkkeiden käyttöön liittyvää teemaa:

1. Rationaalisen lääkehoidon edistäminen lääkehoidon kokonaisuuden hallinnan avulla.
2. Toimiva lääkehuolto uusissa sote-rakenteissa.
3. Hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi ja sote-tietovarantojen hyödyntäminen.
4. Rationaalista lääkehoitoa tukevan tutkimuksen edistäminen.
5. Lääkeinnovaatiotoiminnan edistäminen.

Näitä tavoitteita voidaan tukea suoraan tai välillisesti lääkehoidon tiedonhallintaa kehittämällä. Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan osalta strategisen tason tavoitteita tarkennettiin erillisessä tiedonhallinnon kehittämisen raportissa (STM 2018b). Raportin toimenpiteistä esiin nousivat yksilötason sekä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tuottajan ja järjestäjän tiedon ja tiedon hallinnan tarpeisiin vastaaminen sote-tietovarantojen tehokkaamman hyödyntämisen tukemina. Näistä tunnistettiin:

1. Kansalainen hallinnoi aktiivisesti omahoitoaan Omakannan (lääkityslista toteutettu) ja Omätietovarannon avulla sekä käyttää esim. Omaolo-palveluja ja omaa lääkityslistasovellustaan.
2. Palvelujärjestelmän toimintamalleja uudistetaan ja kehitetään palveluintegraatiota. Ammattihenkilöille tarjotaan kehittyneempiä työvälineitä ja sähköistä päätöksentukea osana potilas- ja asiakastietojärjestelmiä. Kansallinen lääkityslista tarjoaa ajantasaisen kokonaislääkityksen ammattihenkilöiden käyttöön. Lääkehoito sisältyy asiakassuunnitelmaan.
3. Kansallisten tietovarantojen avulla myös lääkehoidon tieto on käytettävissä tiedolla johtamisen tarkoituksiin sekä tilasto- ja indikaattoritiedon

tuottamiseen. Lääkehoidon vaikuttavuuden seurannan, kustannusten ja arvioinnin tieto ohjaa lääkkeen määräämistä. Uusien lääkkeiden käyttöönnottoa seurataan. Terveydenhuollon ja apteekkien välistä viestinvaihtoa kehitetään.

Kehittämistavoitteita tarkennettiin edelleen muistiossa *Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista* (STM 2019). Siinä esitettiin kehittämisspolku lääkehoidon tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittämiselle, jotta kansalliseen ohjaukseen saataisiin kattavampi ja ajantasainen tietopohja. Tässä julkaisussa kuvattu kokonaisarkkitehtuuryö on yksi muistion ehdotuksista tilanteen parantamiseksi. Muistiossa todetaan kokonaisarkkitehtuuryön osalta (s. 13): "Työn pohjalta laaditaan tarvittavat syötteet lääkehoidon vaikuttavuuden, turvallisuuden, laadun, yhdenvertaisuuden ja kustannusten tietopohjasta eri hankkeisiin, mm. Sote-tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelmaan (Toivo). [...] Lisäksi käynnissä olevien hankkeiden [kuten kansallinen lääkityslista] seurantaa ja toimeenpanon ohjausta tulee parantaa."

Jotta lääkehoidon kansallisen ja alueellisen tason ohjaustarpeisiin pystytään turvaamaan riittävä tietopohja ja jotta voidaan edistää tiedon harmonisointia sekä lääkehoidon kustannustietojen saatavuutta, ehdotettiin, että kansallista tiedon yhteentoimivuutta ja raportointia tulisi uudistaa. Tämä johtaisi siihen, että erillisistä tiedonkeruista voitaisiin luopua. Tältä pohjalta suositeltiin seuraavaa:

1. Lääkehoidon tietotuotanto perustuu kertakirjaamisen periaatteeseen.
2. Tiedon harmonisointi mahdollistaa tiedon poiminnan ja yhdistämisen hyödyntäen eri tietovarantoja esim. tiedolla johtamisen, päätöksenteon, ohjauksen ja valvonnan tarkoituksiin.

EMA:n (European Medicines Agency) *Information Management Strategy 2019-2021*¹⁴ ohjaa osaltaan eurooppalaista lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämistä. Sen strategisena tavoitteenaan on lainsäädäntövaatimusten täyttyminen lääkevalmisteiden regulaation osalta huomioiden laajeneviin tehtäviin ja kompleksiseen toimintaympäristöön liittyvät vaatimukset. Tavoitteeseen vastataan varmistamalla tehokas, vakaa ja turvallinen lääkevalmisteiden tiedonhallinta sekä tiedonhallinnan kyvykkyyksien kasvattamisen. Samalla lisätään sidosryhmien osallisuutta ja toiminnan läpinäkyvyyttä. EMA on valinnut ISO IDMP standardin lääkevalmisteiden tunnistamiseen, ja sen avulla tuotetaan jatkossa yhteentoimivat lääkevalmisteiden perustiedot (SPOR: substance, product, organisation and referential data).

¹⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/information-management-strategy_en.pdf 03 December 2018 EMA/502708/2018

EMA ja HMA (Heads of Medicines Agencies) ovat tarkastelleet isojen tietomassojen, big datan käyttämistä myös ohjauksen tarpeisiin¹⁵. Tässä työssä tuotettiin joukko strategisen tason suosituksia:

1. Edistä globaaleja, harmonisoituja ja kattavia standardeja mahdollistamaan tiedon yhteentoimivuutta
2. Edistä useasta lähteestä koostuvan datan laadun luokittelua, mikä on edellytys tiedon luotettavuudelle
3. Tiedon vaihto ja saavutettavuus edellyttävät oikea-aikaista, tehokasta ja vakaata mallia tai viitekehystä; tiedon vaihto edellyttää myös muita tukimekanismeja
4. Edistä datan keskinäisiä linkityksiä uudenlaisen näkemyksen saamiseksi; fasilitoi samankaltaisten datakokonaisuuksien harmonisointia
5. Kehitä selkeä malli, joka mahdollistaa massadatan analyysitapojen valitsemisen ohjauksen tarpeisiin; edistä uusia analyysitapoja massadatan mallintamiseen ohjaukseen ja säätelyyn liittyvistä tarpeista lähtien
6. Varmista regulatiivinen ohjaus massadatan lähteistä tuotetun näytön hyväksymiseen
7. Varmista lääkinnällisten laitteiden ja in-vitro diagnostiikan (IVD) säädösten tehokas toimeenpano; seuraa toimeenpanon vaikutuksia turvallisiin ja tehokkaisiin laitteisiin ja IVD:aan
8. Varmista, että ohjauksessa on riittävästi osaamista myös uusilla alueilla
9. Aktivoi sidosryhmäyhteistyö strategisen ja ohjaavan vaikutuksen varmistamiseksi

3.4 Sidosarkkitehtuurit ja -hankkeet

*Terveyden ja hyvinvoinnin kohdealueen kokonaisarkkitehtuuri*¹⁶ tunnistaa lääkevalmisteisiin ja lääkehoidon tietovarantoihin liittyvää kehittämistarvetta: ”Keskeisillä kansallisilla tietovarannoilla on omat tehtävänsä eikä merkittäviä päällekkäisyyksiä niiden tietosisällöissä ole muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta tunnistettu. Keskeiset tunnistetut päällekkäisyydet liittyvät organisaatietietoihin, **lääketietoihin** sekä nikotiinivalmisteiden tietoihin. Näihin liittyvää tietoa on tällä hetkellä useissa eri tietovarannoissa, jolloin tiedon ylläpito ja päivittäminen on osoittautunut työlääksi ja huonosti uusien käyt-

¹⁵ HMA-EMA Joint Big Data Taskforce – summary report, EMA/105321/2019, https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/hma/ema-joint-task-force-big-data-summary-report_en.pdf 13 February 2019

¹⁶ STM, v. 1.0, 26.4.2016 <https://www.avoindata.fi/data/dataset/73b09abd-67d8-4611-84f9-121f66a10152/resource/bf91e3d2-5345-41ee-9eb1-9000a01b185a/download/thkakaraporttiv1.026042016.pdf>

tötarkoituksia tukevaksi. [...] Kohdealueen tietovarannot eivät muodosta yhtenäistä kokonaisuutta ja näiden tietojen yhdistäminen on vaikeaa. Tietovarannot ovat syntyneet eri tarkoituksiin pidemmän ajan kuluessa ja kutakin tietovarantoa pystytään lähtökohdaisesti käyttämään vain alkuperäiseen käyttötarkoitukseen." (2016, s. 43.) Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuryössä voidaan osaltaan kehittää lääketietoihin liittyviä tietovarantoja ja tietojen hyödyntämistä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri (THL 2018) ohjaa asiakas- ja potilastietojen tuottamista, käyttöä ja hallintaa siten, että tarkastelun näkökulma on asiakas- ja potilastiedon ensisijaisessa käytössä. Lääkitystietoa tarkastellaan siinä lähinnä lääkemääräysten ja -toimitusten näkökulmasta. Tietovarantojen osalta kuvaus tunnistaa vain Kanta-palveluiden ja sähköisen lääkemääräyksen edellyttämät kansalliset tietovarannot. Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuryössä tarkennetaan kuvausta lääkehoidon tiedonhallinnasta ja siihen sisältyvistä tiedoista ja tietovarannoista sekä tietotarpeista, kuten lääkehoidon toteuttamista kuvaavat seurantatiedot.

*SOTE KA toisiokäyttö*¹⁷ kuvaa kansallisiin tietovarantoihin sisältyvien sosiaali- ja terveydenhuollossa muodostuvien henkilötasoisten tietojen hyödyntämistä eri käyttötarkoituksiin, kuten tutkimukseen ja opetukseen, tilastoihin ja rekistereihin, kehittämiseen ja innovaatiotoimintaan, tiedolla johtamiseen ja viranomaisohjaukseen sekä -valvontaan sekä erilaisiin viranomaisten suunnittelu- ja selvitystöihin. Arkkitehtuurikuvauksessa on esitetty tiedonhallinnan jakoa kertaluonteisiin (luvanvaraisiin) ja jatkuvaluonteisiin (lakiperustaisiin) toisiokäytön tarpeisiin, joiden toteutuksiin hyödynnetään samoja kansallisia, alueellisia ja paikallisia tietovarantoja. Luvanvaraisen toisiokäytön osalta tietolupia ja viranomaisten tietopyyntöjä hallinnoi Tietolupaviranomainen. Tietopohjana tarkastellaan Kanta-palveluihin kertyvää tietoa, mutta myös laajennetaan tarkastelua talous- ja asiakkuudenhallinnan tietoihin sekä etuustietoihin jne. Toisiokäytön kokonaisarkkitehtuurissa tunnistetaan lääkehoitoon liittyvän innovaatiotoiminnan tietotarpeet, esim. uusien lääkkeiden ja menetelmien kehittämisessä ja hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa sekä yhteyden yksilöllistetyn lääketieteen kehittämiseen. Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuryössä voidaan tarkentaa myös lääketietoon liittyviä toisiokäyttötarpeita, ja tarkentaa osaltaan kuvausta lääketietoihin liittyvistä tietovarannoista ja päätietoryhmistä.

*Keskeisten tietovarantojen arkkitehtuuri*¹⁸ kuvaa terveyden ja hyvinvoinnin kohdealueen tietovarantoja, joita on 2015 arvioitu olevan lukumääräisesti noin 150 kappaletta.

¹⁷ viimeistelyssä/lausunnoille, STM 2019

¹⁸ Keskeisten tietovarantojen arkkitehtuuri, STM 15.10.2015.

<https://www.avoindata.fi/data/dataset/06b499f6-883f-4cf6-92f3-fe591d493ab2/resource/4e4b64b7-dfb5-46ea-8884-4698aab60d60/download/keskeisten-tietovarantojen-arkkitehtuuri.pdf>

Arkkitehtuurikuvaus kattoi Fimean, THL:n, Valviran, TTL:n ja STUK:in tietovarannot. Varantojen tietosisältöjä tarkasteltiin organisaatioittain ja kohteittain. Fimean osalta kuvattiin sen tehtävät ja 20 tietovarantoa, joista 6 oli luokiteltu keskeisiksi. Kuvauksessa viitataan Fimean järjestelmäuudistukseen, joka olisi osaltaan lisännyt tietovarantojen yhteentoimivuutta myös EMA:n tietomallin suhteen. Vaikkakin *Keskeisten tietovarantojen arkkitehtuuri* on päivittämättä, on huomattava, että Fimean järjestelmäuudistus ei toteutunut odotetusti, ja lääkehoidon tiedonhallinnan jatkokehittämisen osalta onkin tärkeää varmistaa riittävä resursointi Fimean tietovarantojen ja tietomallin kehittämiseen. THL:stä kuvattiin 41 tietovarantoa, joista 18 arvioitiin keskeisiksi. Lääkehoidon tiedonhallinnan näkökulmasta näiden tietovarantojen osalta on tarve varmistaa tietojen yhteentoimivuutta esim. tietomallinnuksen turvin. Tämä koskee erityisesti Sosiaali- ja terveydenhuollon koodistopalvelun tietosisältöjä ja THL:n keskeisiä rekisterejä, jotta tiedon hyödynnettävyys ja sujuvat toimintakäytännöt voidaan varmistaa. Arkkitehtuurikuvaus ei kata kaikkia laitosten tämän hetkisiä, uusia tehtäviä.

Kun kohteita tarkastellaan erikseen, *Keskeisten tietovarantojen arkkitehtuuri* kuvaa tietoryhmittäin missä tietovarannoissa tieto sijaitsee. Esim. lääkkeisiin liittyvää tietoa sijoitetaan kuuteen Fimean tietovarantoon: Apteekkirekisteri, Erityisluparekisteri, Lääketietokanta, Lääkkeiden haittavaikutusten tietokanta (ihmislääkkeet), Lääkkeiden toimitus- ja saatavuustiedot sekä Tarkastus- ja valvontatietovaranto. Vuonna 2015 osasta edellä kuvatuista tietovarannoista puuttui järjestelmälustaa koskevat ratkaisut.

STM valmistelee sosiaali- ja terveydenhuollon tiedolla johtamisen ICT-ratkaisujen hanketta, Toivoa¹⁹. Hankkeessa varmistetaan samalla kattavan, ajantasaisen ja luotettavan tietopohjan saamista tiedolla johtamisen tarpeisiin. Johtamisessa, ohjauksessa ja valvonnassa käytettävän tiedon pitää olla vertailukelpoista ja vastata eri toimijoiden tietotarpeisiin. Tavoitteisiin päästään tietoteknisillä ratkaisulla ja tietotuotantoa yhtenäistämällä. Tekniikan hyödyntämisen osalta hankkeessa tarkastellaan myös tiedon keruuseen, analysointiin ja raportointiin liittyviä ratkaisuja. Tavoitteena on myös, että ammattihenkilöstön kirjaamistaakka vähenisi eli tieto samasta asiasta kerättäisiin vain yhden kerran.

THL:ssä on käynnissä terveydenhuollon kansallisten laaturekisterin hanke²⁰, jossa selvitetään laaturekisterien toiminta- ja rahoitusmallia. Laaturekisterien tavoitteena on

¹⁹ https://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/sote-tiedolla-johtamisen-ict-ratkaisujen-valmistelu-kootaan-uuteen-ohjelmaan

²⁰ <https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/tietopohja-ja-arviointi/terveydenhuollon-kansalliset-laaturekisterit>

tukea asiakkaan saaman hoidon laatua, hoidon vaikuttavuutta ja turvallisuutta. Lääkehoidon tietoja sisältyy useisiin laaturekistereihin, ja kansallisten laaturekisterien avulla jatkossa olisikin mahdollista saada yhtenäistä tietoa lääkehoidon vaikuttavuudesta.

Edellä mainittujen kokonaisuuksien lisäksi terveydenhuollon toimintaympäristössä on käynnissä mittavia lääkehuollon uudistuksia, joissa pyritään kehittämään lääkehuollon prosessitehokkuutta ja turvallista hoitoa teknologian avulla. Alueellisen toiminnan tasolla tietojärjestelmien integraation puutteet estävät lääke- ja lääkitystiedon katkeamatonta kulkua toimintayksiköiden ja apteekin välillä. Tämän lisäksi koko lääkehoitoketjua koskeva saumaton tiedonkulku lääkehoitoa toteuttavissa terveyden- ja sosiaalihuollon yksiköissä edellyttää kansallisen lääkehoidon tiedonhallinnan puutteiden tunnistamista ja siltä pohjalta tehtäviä tiedonhallinnan kehitystointien käynnistämistä. Kokonaisuus edellyttää toimintayksiköiden lääkehoitoon liittyvien toimintamallien kehittämistä, missä tiedonhallinnan kehittäminen voi tukea turvallisen lääkehoidon tavoitteiden saavuttamista.

3.5 Arkkitehtuuriperiaatteet

Yleiset arkkitehtuuriperiaatteet on kuvattuna osana asiakas- ja potilastiedon kokonaisarkkitehtuuria (THL 2018). Erityisesti lääkehoidon tiedonhallinnan näkökulmasta periaatteet tarkentuvat seuraavasti:

Periaate	Kuvaus
Varmista tietojen käyttö eri käyttötarkoituksissa	<p>Tieto tukee lääkehoidon toteuttamista suunnittelusta seurantaan.</p> <p>Läkehoidon toteuttamisessa on käytettävissä ajantasainen kokonaiskuva asiakkaan/potilaan lääkityksestä (lääkityslista).</p> <p>Läkehoidon ohjausta, tiedolla johtamista, seurantaa tai muuta käyttötarkoitusta varten ei toteuteta erillisiä tiedonkeruita, vaan tarvittava tieto poimitaan keskitetyistä kansallisista tietovarannoista ja raportoidaan käyttötarpeen mukaisesti.</p>
Mahdollista toiminnan kehittäminen	<p>Lainsäädäntö mahdollistaa lääkehoidon digitaalisia prosesseja oikea-aikaisen ja onnistuneen hoidon toteuttamiseksi sekä tukee lääkehoidon ja lääkehuollon toimintamalleja ja niiden kehittämistä.</p> <p>Läkehoidon tietoja hyödynnetään kansallisesti lainsäädännön ja toimintamallien kehittämiseen.</p>
Varmista asiakaslähtöisyys	<p>Läkehoito toteutuu asiakaslähtöisenä toimintana, jossa potilaan hoitoon sitoutumista ja omahoidon toteuttamista tuetaan.</p>

Periaate	Kuvaus
Varmista lääke- ja lääkitysturvallisuus	<p>Suunnitellut ratkaistut ja päätökset esim. lääkehoidon tietojärjestelmäpalveluista eivät vaaranna lääke- ja lääkitysturvallisuutta.</p> <p>Lääkehoidon tietosuoja ja tietoturvallisuus toteutuvat lainsäädännön mukaisesti</p>
Käytä yhteisiä tietorakenteita ja -varantoja	<p>Lääkehoidon tieto on rakenteista, ja järjestelmä tukee ammattihenkilön kirjaamista.</p> <p>Lääkehoidon ja lääkevalmisteen tieto on harmonisoitua ja yhteentoimivaa järjestelmästä riippumatta.</p> <p>Lääkehoidon tieto kirjataan vain kerran. Lääkehoidon tieto siirtyy toimijoiden välillä sujuvasti ja tietoturallisesti.</p> <p>Tietoa hyödynnetään keskitetyistä tietovarannoista, ml. lääketietovaranto. Reseptikeskusta kehitetään käyttötarkoituksensa mukaisesti lääkehoidon tarpeisiin.</p>

3.6 Kyvykkyydet

Lääkehoidon tiedonhallinnan osalta työryhmässä esitettiin suuri määrä kehittämistarpeita ja -toiveita, joista on koostettu kyvykkyyksiä lääkehoidon tiedonhallinnan näkökulmasta ja esitettyjä tarpeita ryhmitellen. Lääkehoidon kyvykkyyksiä on ryhmitelty ja kuvattu seuraavasti:

Kyvykkyys	Kuvaus
AMMATTIHENKILÖN ENSISIJAINEN KÄYTTÖ: PALVELUTUOTANTO	
Asiakas- ja potilastietojen käsittely	<p>Ammattihenkilöllä on kansallisen lääkityslistan avulla ajantasainen ja kattava kuva potilaan kokonaislääkityksestä.</p> <p>Ammattihenkilö käyttää lääkehoidon tietoa vaikuttavan ja oikea-aikaisen hoidon kohdentamiseksi.</p> <p>Ammattihenkilö hyödyntää hoidon suunnittelussa lääkehoidon vaikuttavuustietoa.</p> <p>Ammattihenkilöllä on käytettävissä tarpeelliset tiedot rationaaliseen lääkkeen määräämiseen (esim. hinta- ja korvattavuustiedot, suositustiedot, terveydenhuollon menetelmän arviointitietoja, diagnoosi- ja riskitiedot).</p> <p>Ammattihenkilöllä on lääkevalmisteen hintatiedot käytössä lääkkeen määräämistä varten.</p> <p>Ammattihenkilöt käyttävät työvälineitä, jotka tukevat lääkehoidon moniammatillista toteuttamista, arviointia ja seuranta.</p>
Lääkehoidon hallinta	<p>Kansallisen lääkityslistan avulla ammattihenkilö hallinnoi potilaan lääkehoidon kokonaisuutta sekä lääkityksen hoidollisen tarkoituksenmukaisuuden/rationaalisuuden että ajantasaisen lääkitystiedon näkökulmasta.</p> <p>Kokonaislääkitystietojen avulla ammattilainen vaikuttaa mm. monilääkittyjen potilaiden riskeihin, kuten lääkkeiden liikakäyttöön, turhaan käyttöön, ylikäyttöön tai tapakäyttöön sekä väärän lääkkeen käyttöön tai haitalliseen yhteiskäyttöön.</p> <p>Keskitetty lääkitystiedon hallinta mahdollistaa kansallisen lääkkeiden käyttöön liittyvän tietovarannon muodostumisen hyödyntäen valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja.</p>
Asiakas- ja potilastietojen välittäminen muille sote-toimijoille	<p>Ammattihenkilöiden välinen tiedonvaihto toteutuu riittävästi ja ajantasaiseen tietoon perustuen: lääkehoidon tieto siirtyy hoidon rajapinnoilla (sairaalan tulotilanteessa, potilassiirtotilanteissa, eri hoitolaitosten ja sairaaloiden välillä ja esim. kotihoidon ja sairaalahoidon koordinaatiossa).</p> <p>Lääkehoidon tieto siirtyy hoitopalautteena hoitoon lähettäneelle yksikölle.</p>

Kyvykkyys	Kuvaus
Asiakas- ja hoitoprosessiin liittyvien päätösten tukeminen tietoon perustuen	<p>Ammattihenkilöt hyödyntävät päätöksenteontukea esim. lääkettä määrätessä, jolloin rationaalinen lääkehoito ja lääkitysturvallisuus mahdollistuvat tiedonhallinnan tuella.</p> <p>Ammattihenkilöt käyttävät digitaalisia työvälineitä, jotka tukevat lääkehoidon tarkistuksia ja arviointia.</p> <p>Ammattihenkilöillä on riittävä tietopohja asiakkaan neuvontaan ja ohjaukseen.</p> <p>Omahoitoa tuetaan sovelluksin ja hoidon toteuttamisessa tukevien ratkaisujen avulla</p>

SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON TIETOJEN TOISSIJAINEN KÄYTTÖ	
Palvelujärjestelmän suunnittelu, seuranta ja arviointi tietoon perustuen	<p>Kansallisessa ohjauksessa, palvelujärjestelmän kehittämisessä ja palveluvalikoiman suunnittelussa hyödynnetään potilas- tai tautiryhmäkohtaista lääkehoidon vaikuttavuustietoa sekä lääkehoidon ajantasaisia ja kattavia tietoja, kuten vaikuttavuudesta ja hoitotuloksista, toteutumisesta ja kohdentumisesta, saatavuudesta, laadusta, turvallisuudesta, voimavarojen käytöstä ja kustannuksista</p> <p>Järjestäjän ohjauksessa hyödynnetään ajantasaisia ja kattavia lääkehoidon tietoja, kuten kustannukset, kohdentuminen, vaikuttavuus, saatavuus, laatu ja turvallisuus.</p>
Hoitomenetelmien ja -kokonaisuuksien suunnittelu tietoon perustuen	<p>Läkehoidon tietoa yhdistellään muuhun tietoon (esim. diagnoosi, kustannukset).</p> <p>Lääkkeiden hallittu käyttöönotto ja hallittu käytöstä luopumista tuetaan lääkehoitojen arvioinnilla, joissa hyödynnetään potilaiden terveydentilaan sekä lääkkeiden ja muiden terveydenhuollon palveluiden käyttöön liittyvää dataa, jota kertyy erilaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon tietovarantoihin (RWD). Tätä tietoa voidaan käyttää eri osapuolten käyttövaltuuksien sallimissa rajoissa.</p>
Tutkimuksen ja arvioinnin toteuttaminen tietoon perustuen	<p>Tutkimuksessa sekä hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa hyödynnetään lääkehoidon tietoa joustavasti, tehokkaasti ja tietoturvallisesti.</p>
Palvelun vaikuttavuuden arviointi indikaattoritiedon avulla	<p>Laaja-alainen ja kattava lääkehoidon tieto mahdollistaa luotettavan kustannusvaikuttavuus-, laatu- ja muun indikaattoritiedon tuottamisen. Läkehoidon kustannustiedot ovat ajantasaiset ja kattavasti hyödynnetyt osana palvelutuotannon seurantaa.</p>
Palvelujen toteutumisen valvonta tietoon perustuen	<p>Valvontatehtävässä lääkehoidossa ja lääkehuollossa hyödynnetään lääkehoidon ajantasaisia ja kattavia tietoja kansallisella ja alueellisella tai paikallisella tasolla. Tietoja hyödynnetään palveluntuottajien omavalvonnassa.</p>

KANSALAISEN ASIOINTI JA OMAHOITO	
Omien hyvinvointitietojen kerääminen ja hyödyntäminen ammattihenkilön kanssa	Henkilö tallentaa tietoa lääkkeen käytöstään tai siihen liittyvästä seurannasta ja jakaa kertynyttä tietoa ammattihenkilön tarkasteltavaksi.
Asiakas- ja potilastietojen hyödyntäminen omahoidossa	Henkilö tarkastelee omia lääkehoidon tietojaan ja kokonaislääkityksen ajantasaista listaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden kautta, ja tarvittaessa jakaa potilastietoa omahoitosovellukseensa. Henkilö sitoutuu aiempaa paremmin oman hoitonsa tavoitteisiin, toteuttamiseen ja seurantaan.

SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON TIETOVARANNOT	
Lääkietojen ylläpito	Lääkehoidosta kertyvää tietoa hyödynnetään osana kansallisia tietovarantoja. Lääkevalmistetieto hyödynnetään osana kansallisia tietovarantoja. Keskitetystä lääketietovarannosta tuotetaan lääketietokanta ja avointa dataa ²¹ eri käyttäjäryhmille.

²¹ Avoin data on digitaalisessa muodossa olevaa informaatiota, joka on kaikkien vapaasti käytettävissä mihin tahansa käyttöön, kunhan sen alkuperäinen lähde mainitaan. Ks. lisää esim. <https://www.avoindata.fi/fi>

4 Toiminta-arkkitehtuuri

Toiminta-arkkitehtuurin osalta kuvataan lääkehoidon keskeisiä sidosryhmiä ja näihin liittyvää roolitusta sekä sidosryhmien välistä vuorovaikutusta. Prosessien osalta kuvaus jakautuu lääkevalmisteen ja lääkehoidon prosessien kuvauksiin. Lääkevalmisteen liittyviä sidosryhmiä ja prosesseja on tarkasteltu tässä laajemmin kuin valmisteen perustietojen käytön näkökulmasta. Lääkevalmistetta on tarkasteltu koko sen elinkaaren ajalta, ks. tarkemmin luku 4.4 Prosessit.

4.1 Sidosryhmät ja roolit

Läkehoidon tiedonhallinnan sidosryhmät ja näihin liittyvät geneeriset roolit on tunnistettu sekä lääkevalmisteen että lääkehoidon näkökulmista. Sidosryhmät ovat osin samoja näkökulmasta riippumatta, mutta keskeisillä toimijoilla voi olla useampia rooleja tai niihin voi kohdistua erilaisia tiedonhallinnan tarpeita näkökulmasta ja prosessivaiheista riippuen.

4.1.1 Lääkevalmisteseen liittyvät sidosryhmät

Lääkevalmisteen keskeiset sidosryhmät on ryhmitelty seuraavasti: kansallisten tietojen kokoajat ja hyödyntäjät, sote-palvelunjärjestäjät, valvovat ja ohjaavat viranomaiset, tietolupaviranomaiset, EU-toimijat ja muut kansainväliset toimijat, apteekit ja apteekkitoiminnan lisäarvopalvelutoimittajat, lääkevalmistuksen ja logistiikan toimijat, kansalliset keskuskeskukset ja tutkimustoimijat sekä järjestelmien ja palvelujen toteuttajat. Sidosryhmiä kuvataan alla taulukossa lääkehoidon tiedonhallinnan näkökulmiin painottuen. Kuvaukset eivät välttämättä kuvasta organisaation tai muun toimijan koko tehtäväkenttää.

Lääkevalmisteseen liittyvät sidosryhmät	
Kansalliset tietojen kokoajat ja hyödyntäjät	
Valtiokonttori	Valtiokonttori on Valtiovarainministeriön (VM) hallinnon alainen virasto, jonka tehtäviin kuuluu valtion lainanotosta vastaaminen, korvaus- ja vahinkopalvelut (mm. valtion työntekijöiden tapaturmat, sotilasvammat, rikosvahingot), valtion konsernilaskenta, taloushallinnon ja maksuliikkeen ohjaaminen sekä tiedolla johtamisen edistäminen (mm. kuntien taloustietopalvelun kehittäminen) Valtionkonttori käsittelee myös lääkevalmisteiden kokonaiskustannuksia osana palvelunjärjestäjien tilinpäätösaineistoa.

Lääkevalmisteseen liittyvät sidosryhmät	
Tilastokeskus TK	Tilastokeskus on Suomen tilastoviranomainen, joka tuottaa valtaosan virallisista tilastoista. Kela tuottaa Tilastokeskukselle tilaston korvatuista resepteistä ja THL terveyteen liittyviä tilastoja sekä Terveydenhuollon menot ja rahoitus -tilastoa, joka sisältää myös lääkevalmisteseen liittyviä kustannuksia.
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL	<p>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 terveystaloudessa. THL jatkaa aiemmin Lääkehoidon kehittämiskeskuksen Rohdon tehtävänä ollutta Rohto-verkoston toimintaa ja Rohto-pajatoiminnan tukemista. Lisäksi THL toimii tartuntatautien ennaltaehkäisyn ja rokotusten asiantuntijana sekä arvioi ja kehittää kansallista rokotusohjelmaa sekä huolehtii korkean rokotuskattavuuden säilyttämisestä.</p> <p>THL on sosiaali- ja terveydenhuollon tilastoviranomainen ja kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien pitäjä. THL käyttää rekisteritietoa omassa tutkimustoiminnassaan ja myöntää tutkimuslupia. THL tuottaa tietoa ohjauksen ja valvonnan tarpeisiin, mutta myös ohjaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kehittämistä ja käyttöönottoa. Ohjaavassa roolissa THL vastaa kansallisesta sosiaali- ja terveydenhuollon tietoarkkitehtuurista sekä siihen sisältyvistä koodistoista, luokituksista ja standardeista, jotka ovat käytössä lääkevalmisteen ja lääkehoidon tiedoissa.</p>
Kansaneläkelaitos Kela	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 lukumääristä ja niiden lääkekustannuksista. Kela lähettää myös henkilökohtaisia tiedolla ohjaamisen kirjeitä, joissa annetaan tietoa esimerkiksi lääkemääräykseen liittyvistä haitoista ja turvallisemmista hoitovaihtoehdoista.

Lääkevalmisteeseen liittyvät sidosryhmät	
Kanta-palvelut	Kanta-palvelut tarjoavat sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasasiakirjojen arkistointipalvelun sekä sen osana hakemistopalvelua ja tiedonhallintapalvelua asiakirjojen luovutusta ja tiedon hakua varten. Lääkehoidon osalta näihin palveluihin sisältyy Reseptikeskus, jossa ovat lääkemääräysten ja apteekkitoimitusten tiedot, Lääketietokanta, joka mahdollistaa sähköisen lääkemääräyksen laatimisen ja toimittamisen apteekista sekä Kelain, joka on selainpohjainen käyttöliittymä sähköisen lääkemääräyksen laatimiseen. Kela hoitaa luovutuslokiteksterien säilytyksen osana arkistointipalvelua.
Sote-palvelunjärjestäjät	
Erityisvastuualue ERVA	Erikoissairaanhoidon yhteen sovittamiseksi erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien kuntayhtymien on tehtävä erikoissairaanhoidon järjestämissopimus. Järjestämissopimuksessa on sovittava erityisvastuualueeseen kuuluvien sairaanhoitopiirien kuntayhtymien työnjaosta ja toiminnan yhteensovittamisesta sekä uusien menetelmien käyttöönoton periaatteista. Työnjaon on edistettävä terveydenhuollon laatua, potilasturvallisuutta, vaikuttavuutta, tuottavuutta ja tehokkuutta. Työnjaossa on lisäksi varmistettava, että järjestämissopimuksen mukaan hoitoa antavassa toimintayksikössä on riittävät taloudelliset ja henkilöstövoimavarat sekä osaaminen.
Sairaala-apteekit	Kunkin ERVA-alueen sairaala-apteekit vastaavat vapaaehtoisesta hankintayhteistyöstä. Käytännössä sairaalalääkkeet hankitaan Suomessa viidessä eri hankintarenkaassa, joiden kilpailutuksia on pyritty porrastamaan. Joidenkin lääkevalmisteiden hankinta voi olla järkevää keskittää tulevaisuudessa. HUS-Apteekki on koordinoinut kansallisia hankintoja sekä kartoittanut Pohjoismaisen yhteistyön mahdollisuuksia. Lääkkeiden tilaamista ja toimittamista sairaala-apteekista ohjaa peruslääkevalikoima. Peruslääkevalikoima muodostetaan lääkehankintoihin ja hoitosuosituksiin perustuen kunkin sairaala-apteekin asiakkaan tarpeita vastaavaksi. Lisäksi sairaala-apteekit tukevat rationaalista lääkehoitoa tuottamalla lääkeinformaatiota, laatimalla ohjeistuksia ja kouluttamalla sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstöä. Osastofarmaseutit edistävät rationaalista lääkehoitoa vaikuttamalla yksilön lääkehoitoon osana moniammatillisista hoitotiimiä sekä osaston lääkehoitokäytäntöihin lääkehoitoprosessin kehittämisessä. Lääkehoidon arvioinneista ja lääkehoitokäytäntöjen kehittämisestä lisää kohdassa <i>lääkehoidon asiantuntijapalveluiden tarjoaminen</i> (taulukon ryhmässä Apteekit ja apteekkitoiminnan lisäarvopalveluntoimittajat, s. 33 alkaen)

Sote-palveluntuottajat	Sote-palveluiden tuottajat vastaavat yhtenäisten hoidon perusteiden toteutumisesta, hoidon saatavuudesta, laadusta ja turvallisuudesta. Lääkehoito on yleisin terveydenhuollon hoitomenetelmä sekä osa potilas- ja asiakasturvallisuutta ja omavalvontaa yksiköissä. Lääkkeen määräämiskäytännöt ovat yksi tekijä hoidon kokonaisuuden kustannuksissa ja vaikuttavuudessa.
Ohjaavat, luvittavat ja valvovat viranomaiset	
Sosiaali- ja terveysministeriö STM	<p>STM vastaa säädöksistä, ohjauksesta ja valvonnasta sekä yhteistyöstä. STM ja yhteistyörakenteet esim. palvelun järjestäjien suuntaan ovat keskeisiä lääkehoidon ohjauksessa. Säädökset ja ohjaus vaikuttavat siihen, millä hinnalla ja millaisiin hoitoihin julkinen raha kanavoidaan. Lisäksi ohjauksella vaikutetaan siihen, miten lääkehoitoja käytetään. Ohjauksen kokonaisuus koostuu säädös-, informaatio- ja resurssiohjauksesta sekä useista eri toimijoista, kuten Hila ja Palko.</p> <p>Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva <i>lääkkeiden hintalautakunta (Hila)</i> päättää lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista, sekä niiden enimmäis-tukkuhinnoista ja korvausluokista. Päätökset perustuvat hintalautakunnalle toimitettuihin hakemuksiin. Lisäksi hintalautakunta vastaa lääkkeiden viitehintajärjestelmään liittyvästä päätöksenteosta. Hintalautakunta vahvistaa viitehintaryhmät, viitehinnat ja viitehintaryhmiin kuuluvat valmisteet.</p> <p><i>Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko)</i> toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja antaa suosituksia siitä, mitkä terveydenhuollon menetelmät tietyn terveysongelman hoidossa kuuluvat julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon.</p>
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira	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 (näkökulmana potilasturvallisuus). Valviran tehtävänä on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta sekä turvallisen käytön edistäminen. Nämä tehtävät ovat siirtymässä Fimeaan.
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudoksetuotteiden sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomaisena (sis. lääketutkimukset). Lisäksi Fimea tehtäviä ovat lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi (uusien sairaalalääkkeiden HTA). Lisäksi Kela ja Fimea tuottavat vuosittain tilastot edellisen vuoden lääkekorvauksista ja -kustannuksista sekä lääkkeiden kulutuksesta.

Aluehallintovirastot (AVI:t)	Aluehallintovirasto (AVI) on sosiaali- ja terveydenhuollon alueellinen ohjaus-, lupa- ja valvontaviranomainen. AVI ohjaa ja valvoo julkista sosiaali- ja terveydenhuoltoa sekä yksityisten toimijoiden tarjoamia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja. AVI myöntää alueellisia yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lupia ja vastaanottaa yksityisen sosiaalipalvelujen tuottajien ilmoituksia. AVI osallistuu Valviran ja THL:n kanssa sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten linjausten toimeenpanoon STM:n ohjauksessa. AVI ohjaa ja valvoo hyvän lääkehoidon toteuttamista sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa ja sosiaalihuollon hoivapaikoissa.
TUKIJA	Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan TUKIJA:n tehtävänä on toimia tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana. TUKIJA antaa eettisiä arvioita Suomessa toteutettavista kliinisistä lääketutkimuksista, jollei se siirrä tehtävää alueelliselle eettiselle toimikunnalle. TUKIJA:n tehtävänä on myös lausunnon antaminen biopankin perustamista koskevasta suunnitelmasta ennen biopankin merkitsemistä sosiaali- ja terveysalan valvontavirasto Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Lisäksi TUKIJA antaa pyydettyinä lausuntoja sellaisista tutkimuksista, jotka ovat saaneet kielteisen lausunnon alueellisissa eettisissä toimikunnissa.
Tietolupaviranomainen	
Palveluoperaattori	Palveluoperaattori vastaa toisiolaissa kuvausta (552/2019) tietoturvallisesta käyttöympäristöstä sekä tiedon käyttöön liittyvien käyttöpalveluiden ja asiantuntijapalveluiden tuottamisesta.
Tietolupaviranomainen Findata	Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen kuvataan 1.5.2019 voimaan tulleessa toisiolaissa (552/2019). Tietolupaviranomainen Findata toimii THL:n yhteydessä. Tehtävistä vastaa itsenäinen yksikkö, joka on eriytetty THL:stä annetun lain (668/2008) 2 §:ssä säädetyistä tehtävistä. Tietolupaviranomainen toimii STM:n tulosohjauksessa, ja sillä on erillinen STM:n nimittämä johtaja ja ministeriön asettama ohjausryhmä.
EU-toimijat ja muut kansainväliset toimijat	
European Medicines Verification Organisation EMVO	The European Medicines Verification Organisation (EMVO) on belgialainen voittoa tavoittelematon organisaatio, joka edustaa sidosryhmiä ja varmistaa lääkkeiden jakeluketjujen oikeellisuutta estettä-essä väärennetyjen lääkkeiden pääsyä lailliseen jakeluketjuun. EMVO edistää Euroopan laajuista lääkevarmennusjärjestelmää (European Medicines Verification System, EMVS). Suomen kansallisena organisaationa (National Medicines Verification Organisations, NMVO) toimii Suomen lääkevarmennus FiMVO.

EU komissio / myyntiluvat	EU komissio vastaa oikeudellisista puitteista lääkevalmisteiden käy-tölle EU:ssa sekä lääkkeitä ja lääkintää koskevista säännöksistä (sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden että eläinlääkkeiden osalta). Myyntilupaa voi hakea erilaisilla menettelyillä (kansallinen, tunnustamismenettely, hajautettu menettely, keskitetty menettely, kasvirohdoslääkkeet ja eläinlääkkeet). Keskitetyn menettelyn myyntilupahakemukset toimitetaan Euroopan lääkevirastoon (European Medicines Agency, EMA), joka koordinoi hakemusten käsittelyä. Keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan myöntää Euroopan unionin komissio. Keskitettyä menettelyä on käytettävä uusille bioteknologisille lääkkeille sekä muille innovatiivisille lääkevalmisteille.
European Medicines Agency EMA	Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMA) vastaa ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellisestä arvioinnista, valvonnasta ja turvallisuusseurannasta EU:n alueella yhteistyössä kansallisten lääkeviranomaisten kanssa. EMA:n tärkeimmät tehtävät ovat lääkevalmisteiden lupien myöntäminen ja valvonta. EMA koordinoi hakemusten käsittelyä keskitetyssä menettelyssä (Centralised procedure, CP), jossa lääkevalmisteen myyntilupaa haetaan kerralla Euroopan Unionin kaikkiin maihin sekä Islantiin ja Norjaan, EMA vastaa EU-tasoisesta lääkevalmisteisiin liittyvästä tiedonhallinnasta, kuten SPOR.

Apteekit ja apteekkitoiminnan lisäarvopalveluntoimittajat	
Apteekki	<p>Apteekin tehtävänä on huolehtia sijaintialueensa lääkehuollosta ja tukea rationaalisen lääkehoidon toteutumista antamalla lääkkeisiin ja lääkehoitoon liittyvää ohjausta ja neuvontaa.</p> <p>Apteekkien lääkevalikoimien ja aukioloaikojen tulee lääkelain mukaan vastata asiakaskunnan tavanomaista tarvetta. Lääkkeitä voidaan toimittaa ja myydä väestölle apteekista, sivuapteekista, palvelupisteistä ja apteekin verkkopalvelusta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille myös sairaala-apteekista ja lääkekeskuksista. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset eivät saa myydä lääkkeitä potilaille. Apteekin palvelupisteestä saa myydä ilman reseptiä saatavia itsehoitolääkkeitä ja sieltä voi välittää reseptilääkkeitä asiakkaalle. Eräitä lääkkeitä (nikotiinivalmisteet, eräät rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet) voidaan myydä apteekkien ulkopuolella.</p> <p>Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta apteekissa ja sairaala-apteekissa edellyttää farmaseutin tai proviisorin ammatinharjoittamisoikeutta. Apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste, sairaala-apteekki tai lääkekeskus perustetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimean) myöntämällä luvalla.</p>
Liikkuvien palveluiden toimittaja	<p>Liikkuvat palvelut tarjoavat vaihtoehdon eri toimintayksiköissä tuotettujen palveluiden tai asiakkaan kotiin vietävien palveluiden rinnalle. Lääkehuollon liikkuvia palveluita ovat mm. muutamat apteekin palvelupisteet kirjastoautoissa.</p>
Lääkehoidon asiantuntijapalveluiden tarjoaja	<p>Lääkehoidon asiantuntijapalveluita ovat mm. lääkehoidon moniammatilliset arvioinnit, lääkehoidon arvioinnit ja toimintayksikön lääkehoitoprosessin auditointi ja kehittämisen tuki.</p> <p>Potilaskohtaisessa lääkehoidon moniammatillisessa arvioinnissa farmasian ammattilainen arvio lääkehoidon kokonaisuuden, tunnistaa lääkehoidon riskit ja tuottaa kliinisesti merkittävistä lääkehoidon ongelmista ratkaisuehdotukset hoidosta vastaavalle lääkärille lääkkeen määräämisen tai lääkehoitopäätöksen tueksi.</p> <p>Toimintayksikön lääkehoitokäytäntöjen ja -prosessin kehittämisen tavoitteena on parantaa rationaalisen lääkehoidon toteutumisen edellytyksiä lääkkeen määräämisessä, hoidon toteuttamisessa ja potilas ohjauksessa sekä seurannassa.</p>

Apteekit ja apteekkitoiminnan lisäarvopalveluntoimittajat	
Virtuaalisen palvelun tarjoaja	<p>Lääkehuollon etäpalveluita ovat mm. apteekin verkkopalvelut. Fimea ylläpitää listaa laillisista apteekin verkkopalveluista Suomessa. Euroopan unionin alueella toimivat lailliset lääkkeiden etämyyntiä tarjoavat verkkopalvelut voi tunnistaa yhteisestä tunnuksesta. Tunnuksen tulee näkyä selvästi verkkopalvelun jokaisella sivulla, joka liittyy lääkkeiden etämyyntiin yleisölle.</p> <p>Virtuaalista lääkehoitoon liittyvää neuvontaa on tällä hetkellä tarjolla mm. Terveyskylän teratologisen tietopalvelun äidin lääkeneuvonnassa, joidenkin potilasjärjestöjen palveluissa sekä apteekkien palveluna. Yliopiston Apteekin verkkopalvelun chat ja puhelinpalvelu ovat auki 24/7.</p>
Annosjakelutoimija	<p>Lääkkeiden annosjakelulla tarkoitetaan palvelua, jossa apteekki toimittaa asiakkaan <i>säännöllisesti</i> käyttämät lääkkeet jaeltuina annoskohtaisiin pusseihin tai annostelijoihin <i>yleensä kahden viikon</i> erissä. Palvelun tarkoituksena on tukea muun muassa tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä, ehkäistä lääkityspoikkeamia ja vähentää tarpeettomia lääkeshoidon kustannuksia. Lääkkeiden potilaskohtaisessa annosjakelussa noudatetaan kaikkia potilaan hoitoon, lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyviä lakeja, asetuksia ja määräyksiä kuten tavanomaisessa lääkeshoidossa ja -jakelussa.</p> <p>Lääkkeiden koneellista annosjakelua tuotetaan apteekin sopimusvalmistuksena. Koneellisen annosjakelun tuottaminen edellyttää Fimean myöntämää lupaa.</p>
Lääkevalmistus ja logistiikka	
Lääkevalmistaja	<p>Lääkevalmistaja vastaa lääkevalmisteen ja valmistusprosessien kehittämisestä ja tuotannosta. Lääkevalmistaja tuottaa valmistukseen liittyviä kehittämis- ja tuotantovaiheen tietoja sekä vastaa tietojen ylläpidosta. Lääkelain mukaan lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat, laitteet ja henkilöstön käsittävissä, luvan saaneessa lääketehaassa.</p>
Läaketukku	<p>Läaketukut vastaavat lääkevalmisteiden kuljetuksesta ja varastoinnista. Läaketukut toimivat usein logistiikkakumppanina lääkeyhtiöille hoitamalla lääkkeiden varastoinnin, keräilyn, toimitukset sekä tilaus- ja laskutustoiminnan. Lääkkeiden tukkukaupan harjoittaminen vaatii Fimean luvan.</p>
Suomen lääkevarmennus FiMVO	<p>Suomen lääkevarmennus Oy (FiMVO) kehittää ja ylläpitää suomalaista lääkevarmennusjärjestelmää. Lääkevarmennusjärjestelmän tarkoitus on suojata lääkkeiden käyttäjiä lääkeväärennöksiltä. Lääkevarmennusjärjestelmä koskee koko lääkejakeluketjua lääkkeen valmistajasta tukkuliikkeeseen ja vähittäisjakeluun asti. FiMVO toimii</p>

Apteekit ja apteekkitoiminnan lisäarvopalveluntoimittajat	
	Suomen kansallisena organisaationa (National Medicines Verification Organisations, NMVO) osana EMVO:a.
Kansalliset keskuskeskukset ja tutkimustoimijat	
Tutkimustoimija	Lääkehoitoon liittyy erityyppistä tutkimusta; mm. perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta, ei-kliinistä tutkimusta ja kliinistä tutkimusta ja rekisteritutkimusta. Tutkimustoimijoita ovat esim. yliopistot, julkiset tutkimuslaitokset sekä kansalliset ja kansainväliset yritykset.
FINCCHTA	FinCCHTA:n (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. Lääkkeiden osalta FinCCHTA:n keskeinen tehtävä on päätöksenteon ja hankintojen koordinointi sairaaloissa sekä sairaaloiden arviointitarpeiden kartoittaminen.
Kansallinen neurokeskus	Kansallisen neurokeskuksen tehtävänä on koota aivotutkimusta verkostomaisesti yhteen, edistää ja vahvistaa yhteistyötä korkeakoulujen, sairaaloiden ja sairaanhoitopiirien, elinkeinoelämän ja kolmannen sektorin välillä sekä avata mahdollisuuksia yritys yhteistyölle ja kaupallistamiselle. Kansallisen neurokeskuksen valmisteluvaihetta ja yhteistyöverkostoa koordinoi Itä-Suomen yliopisto (UEF).
Biopankit	<p>Biopankissa säilytetään näytteitä ja niihin liittyviä tietoja tulevaa biopankkitutkimusta varten. Näytteitä ja tietoa kerätään suostumuksen antaneilta henkilöiltä terveyden edistämiseen, tautimekanismien ymmärtämiseen tai terveyden- ja sairaanhoidossa käytettävien tuotteiden tai hoitokäytänteiden kehittämiseen kohdistuvia tutkimuksia varten. Näytteitä siirry biopankkien säilytykseen myös vanhojen tutkimusaineistojen ja diagnostisten näytteiden siirtojen yhteydessä. Biopankkeihin varastoidaan biologisten näytteiden lisäksi myös muuta tutkittavaan liittyvää tietoa, jota on kerätty tutkittavan suostumuksella. Tietoja on voitu kerätä esimerkiksi kyselylomakkeiden avulla, näytteenoton yhteydessä, lääkärintarkastuksessa tai sairaalassaoloaikana.</p> <p>Alueelliset biopankit keräävät näytteitä sairaanhoitopiirien alueelta ja valtakunnalliset biopankit koko Suomesta. Suomessa toimii yhteensä kymmenen biopankkia. Biopankit luovuttavat säilyttämiään näytteitä ja tietoja tutkimuksiin biopankkilaisissa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Sairanhoitopiirien ja THL:n biopankkien yhteistoimintaa koordinoi Biopankkien Osuuskunta Suomi FINBB.</p>

Apteekit ja apteekkitoiminnan lisäarvopalveluntoimittajat	
Kansallinen syöpäkeskus FICAN	Syöpäkeskuksen toiminnalla halutaan parantaa syövän hoitoa ja edistää tutkimusta. HUS vastaa kansallisen syöpäkeskuksen koordinoivan yksikön toiminnasta ja muut yliopistolliset sairaanhoitopiirit huolehtivat keskuksen toiminnasta alueellisesti. Toiminnan tavoitteena on myös hillitä syövän hoidon kustannuskehitystä panostamalla syöpätautien ehkäisyyn, seulontojen kehittämiseen, kuntoutukseen ja kalliiden hoitojen hallittuun käyttöön.
Genomikeskus	Geneettisen tiedon osaamis- ja palvelukeskus, joka on vielä valmisteilla. Tavoitteena geeniperimään liittyvän tiedon parempi hyödyntäminen yksilöllisiin hoitovalintoihin, sairauksien seulonnan kohdentamiseen, diagnostiikan tarkentamiseen ja parhaiten tehoa tuottavaan hoitoon. Yksilöllistetty lääketiede hyödyntää geneettistä tietoa.
Myrkytystietokeskus/Teratologinen tietopalvelu	Myrkytystietokeskus vastaa äkillisten myrkytysten ehkäisyyn ja hoitoon liittyviin kysymyksiin. Teratologinen tietopalvelu on koko maan kattava maksuton puhelinpalvelu. Yhteyttä voivat ottaa raskautta suunnittelevat tai jo lasta odottavat vanhemmat, terveydenhoitohenkilökunta, apteekit ja terveydenhuollon viranomaiset. Palvelun tärkeimpiä tehtäviä on sikiövaurioiden ennaltaehkäisy. HUS vastaa toiminnasta.
Lääketietokeskus	Lääketietokeskus Oy tuottaa mm. lääketietokantaa Kanta-palveluihin sekä potilastietojärjestelmiin ja päätöksenteon tueksi sekä markkinadataa ja real world dataa tiedolla johtamisen käyttöön. Huom. markkinoilla toimii muitakin lääketiedon tuottajia.
Järjestelmien ja palveluiden toteuttajat	
SoteDigi, Vimana	SoteDigi oy on valtion kehitysyritys, jonka tehtävä on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaatiota. Vimana on valtion ICT-palvelukeskus, jonka tehtävänä on tuottaa yhteisiä ICT-palveluita ja edistää digitalisaatiota.
Alueelliset APTJ hankkeet	Alueellisesti on käynnissä paljon asiakas- ja potilastietojärjestelmien kehittämiseen liittyvää toimintaa, kuten UNA ja Apotti. UNA on maakuntien ja julkisten sote-toimijoiden yhteinen keino tuottavuuden ja vaikuttavuuden parantamiseksi. Yhteistyö perustuu osapuolten väliseen sopimukseen ICT-kehittämissyhteistyöstä. Apotti on muutoshanke, jossa kehitetään sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita ja otetaan käyttöön alueellisesti yhtenäisen sote-tietojärjestelmä.
Alueelliset kehitysyritykset	Alueelliset kehitysyritykset (mm. Istekki ja 2M-IT) tuottavat terveyden ja hyvinvoinnin teknologiapalveluja ja ICT-ratkaisuja sairaanhoitopiireille, kunnille ja muille sidosorganisaatioille.
Oppimateriaalin, -portaalien ja sovellusten tuottajat	Esim. Kustannus Oy Duodecim julkaisee lääketieteen ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattuja tietosisältöjä niin perinteisinä painot tuotteina kuin tietokantoina, terveydenhuollon järjestelmiin integroituna ratkaisuna ja ammattitaidon ylläpitoa ja jatkokoulutusta tukevana verkko-

Apteekit ja apteekkitoiminnan lisäarvopalveluntoimittajat	
	oppimisympäristönä. Se tuottaa myös kansalaisille suunnattua tutkittua terveyteen ja sairauksiin liittyvää tietoa niin tietokirjojen, julkiverkosta löytyvän Terveyskirjasto.fi -palvelun kuin omahoidon tueksi kehitettyjen sovellusten avulla
Apteekkitietojärjestelmätoimittaja	Apteekkijärjestelmätoimittajat tuottavat, kehittävät ja ylläpitävät apteekkijärjestelmiä sekä vastaavat osaltaan niiden Kanta-sertifiointista.
Asiakas- ja potilastietojärjestelmätoimittaja	Asiakas- ja potilastietojärjestelmätoimittajat tuottavat, kehittävät ja ylläpitävät sosiaali- ja terveydenhuollon käytössä olevia tietojärjestelmiä sekä vastaavat osaltaan niiden Kanta-sertifiointista.

4.1.2 Lääkehoitoon liittyvät sidosryhmät

Lääkehoidon keskeiset sidosryhmät ja toimijat ovat pääosin samoja kuin lääkevalmistetta koskien, mutta niitä täydentävät lääkkeen käyttäjät, heidän edustajansa ja omaiset sekä muut toimijat, kuten edunvalvonta.

Lääkehoitoon liittyvät sidosryhmät	
Lääkkeen käyttäjät, heidän edustajansa ja omaiset	
Lääkkeen käyttäjä	Lääkkeen käyttäjä voi olla sosiaalihuollon asiakkaana tai terveydenhuollon potilaana. Lääkkeitä käytetään myös ilman aktiivista asiakkuutta, kun lääkehoitoa toteutetaan ja hoidon vaikuttavuutta seurataan omatoimisesti kotona.
Omainen	Lääkkeen käyttäjän läheinen, omainen tai muu tukihenkilö, joka osallistuu lääkehoidon toteuttamiseen ja joka voi tuottaa ja käyttää lääkkeen käyttäjän hyvinvointi- ja terveystietoja.
Laillinen edustaja, huoltaja	Huoltaja tai muu laillinen edustaja voi edustaa lääkkeen käyttäjää tietojen hyödyntämisen hallinnassa.
Muut toimijat	
Edunvalvontajärjestöt, tieteelliset ja ammatilliset yhteisöt	Yhteisöt ja järjestöt voivat edustaa ammattihenkilöiden ryhmiä tai asiakkaita sekä potilas- ja tautiryhmiä.
Rajat ylittävä terveydenhuolto	Potilasdirektiivi 2011/24/EU vahvistaa potilaan oikeuksia ja edellytyksiä saada hoitoa toisessa EU:n jäsenvaltiossa. EU:ssa on kehitetty sähköisiä palveluja Direktiivin toteuttamisen tueksi. Lääkkeen käyttäjän ja hoidon näkökulmasta rajat ylittävä sähköinen lääkemääräys (ja myöhemmin toteutettavaksi tuleva potilasyhteenveto) varmistaa oikean tiedon saatavuutta paikasta riippumatta.
Vakuutusyhtiö	Vakuutusyhtiöt käsittelevät lääkehoitoihin liittyviä korvausasioita.
Työpaikkakassa	Työpaikkakassa käsittelee lääkehoitoihin liittyviä korvausasioita.
Potilasvahinkokeskus	Potilasvahinkokeskus käsittelee vahinkoilmoituksia ja ohjaa niiden tekemisessä.

Lääkehoitoon liittyvät sidosryhmät	
Lääkevahinkovakuutus	Lääkevahinkovakuutus korvaa Suomessa myydyistä tai kulutukseen luovutetuista lääkkeistä käyttäjille aiheutuneita <u>yllättäviä</u> haittavaikutuksia. Lääkevahinkovakuutuksen piirissä ovat sellaiset lääkkeet, joiden valmistaja, maahantuojaja tai markkinoija on Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunnan jäsen.

4.2 Sidosryhmien keskeiset roolit

Sidosryhmien keskeisiksi rooleiksi on tunnistettu lääkevalmisteen ja lääkehoidon näkökulmista riippumatta tiedon tuottaja, tiedon hyödyntäjä, ohjaava ja arvioiva viranomainen, tietopalvelun toteuttaja ja ICT-ratkaisutoimittaja. Alla olevassa taulukossa sidosryhmät on liitetty niiden ensisijaisiin rooleihin.

Lääkevalmisteen elinkaaren sidosryhmät ja sidosryhmien roolit tiedonhallinnassa					
TOIMIJA / ROOLI	Tiedon tuottaja	Tiedon hyödyntäjä	Tieto-palvelun toteuttaja	Ohjaava, luvittavat ja valvovat viranomainen	ICT-ratkaisutoimittajat ja tukipalveluiden tuottajat
Sote-palvelunjärjestäjät					
Erityisvastuualue (Erva)	X	X			
Sote-palveluntuottaja		X			
Sairaala-apteekki	X	X			
Tietolupaviranomainen					
Tietolupaviranomainen				X	
Palveluoperaattori			X		
Kansalliset tietojen kokoajat ja hyödyntäjät					
Valtiokonttori		X	X		
Tilastokeskus		X	X		
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos	X	X	X		
Kela		X	X		
Kanta-palvelut			X		
Ohjaavat, luvittavat ja valvovat viranomaiset					
Valvira				X	
Sosiaali- ja terveysministeriö (ml. Hila, Palko)	X			X	
Lääkealan turvallisuus- ja valvontaviranomainen Fimea	X			X	
TUKIJA				X	

Lääkevalmisteen elinkaaren sidosryhmät ja sidosryhmien roolit tiedonhallinnassa					
TOIMIJA / ROOLI	Tiedon tuottaja	Tiedon hyödyn-täjä	Tieto-palvelun toteuttaja	Ohjaava, luvittavat ja valvova viran-omainen	ICT-rat-kaisu-toimittajat ja tuki-palveluiden tuottajat
Kansainväliset- ja EU-toimijat					
European Medicines Agency			X	X	
EU komissio / myyntilupa				X	
EMVO				X	
Kansalliset keskuksset ja tutkimustoimijat					
Myrkytystietokeskus / teratologinen tietopalvelu	X	X	X		
Lääketietokeskus		X	X		
Tutkimustoimija	X	X			
Neurokeskus		X			
Biopankit			X		
Kansallinen syöpäkeskus		X			
Genomikeskus		X	X		
Lääkevalmistus- ja logistiikka					
Suomen lääkevarmennus	X		X		
Lääkevalmistaja	X				
Lääketukku	X	X			
Apteekkitoimijat ja apteekkitoiminnan lisäarvopalveluntoimittajat					
Apteekki		X			
Liikkuvien palvelujen tarjoaja		X			
Lääkehoidon asiantuntijapalveluiden tarjoaja		X			
Virtuaalisen palvelun tarjoaja		X			
Annosjakelutoimija		X			
ICT-ratkaisutoimittajat ja tukipalveluiden tuottajat					
SoteDigi/Vimana					X
Alueelliset APTJ-hankeet					X
Alueelliset kehitysyhtiöt					X
Duodecim Terveysportti, Terveyskirjasto; päätöksenteon tuki	X				X
Apteekkitietojärjestelmätoimittaja					X
Asiakas- ja potilastietojärjestelmätoimittaja					X

Vastaava kuvaus potilaan lääkehoitoon liittyvien sidosryhmien geneerisistä rooleista on alla.

Potilaan lääkehoidon elinkaaren sidosryhmät ja sidosryhmien roolit tiedonhallinnassa					
TOIMIJA / ROOLI	Tiedon tuottaja	Tiedon hyödyntäjä	Tieto-palvelun toteuttaja	Ohjaava, luvittavat ja valvova viranomainen	ICT-ratkaisu-toimittajat ja tuki-palveluiden tuottajat
Sote-palvelunjärjestäjät					
Erityisvastuualue (Erva)	X	X			
Sote-palveluntuottaja	X	X			
Sairaala-apteekki	X	X			
Lääkkeen käyttäjä ja omaiset					
Lääkkeen käyttäjä	X	X			
Omaiset	X	X			
Kansalliset tietojen kokoajat ja hyödyntäjät					
Valtiokonttori		X	X		
Tilastokeskus		X	X		
Terveystieteiden tutkimuskeskus	X	X	X	X	
Kela		X	X		
Kelan Kanta-palvelut			X		
Ohjaavat, luvittavat ja valvovat viranomaiset					
Valvira				X	
Sosiaali- ja terveysministeriö (ml. Hila, Palko)	X			X	
Lääkealan turvallisuus- ja valvontaviranomainen Fimea	X			X	
Aluehallintovirastot (AVI)				X	
Kansainväliset- ja EU-toimijat					
European Medicines Agency			X	X	
EU komissio / myyntilupa				X	
EMVO				X	
Kansalliset keskus- ja tutkimustoimijat					
Myrkytystietokeskus / teratologinen tietopalvelu	X	X	X		
Lääketietokeskus		X	X		
Tutkimustoimija	X	X			
Neurokeskus		X			
Biopankit			X		
Kansallinen syöpäkeskus		X			
Genomikeskus		X	X		
Potilasvahinkovakuutuskeskus		X			

Potilaan lääkehoidon elinkaaren sidosryhmät ja sidosryhmien roolit tiedonhallinnassa					
TOIMIJA / ROOLI	Tiedon tuottaja	Tiedon hyödyn- täjä	Tieto- palvelun toteuttaja	Ohjaava, luvittavat ja valvova viran- omainen	ICT-rat- kaisu- toimittajat ja tuki- palveluiden tuottajat
Lääkevalmistus- ja logistiikka					
Suomen lääkevarmennus	X		X		
Lääkevalmistaja	X				
Lääketukku		X			
Lääkevahinkovakuutuspooli		X			
Apteekkitoimijat ja apteekkitoiminnan lisäarvopalveluntoimittajat					
Apteekki	X	X			
Liikkuvien palvelujen tarjoaja	X	X			
Lääkehoidon asiantuntijapalveluiden tarjoaja	X	X			
Virtuaalisen palvelun tarjoaja	X	X			
Annosjakelutoimija	X	X			
ICT ratkaisutoimittajat ja tukipalveluiden tuottajat					
SoteDigi/Vimana					X
Alueelliset APTJ-hankkeet					X
Alueelliset kehitysyhtiöt					X
Duodecim Terveysportti, Terveyskirjasto; päätöksenteon tuki					X
Apteekkitietojärjestelmätoimittaja					X
Asiakas- ja potilastietojärjestelmätoimittaja					X
Muut toimijat					
Rajat ylittävä terveydenhuolto	X	X			
Työpaikkakassa		X			
Vakuutusyhtiö		X			

4.3 Sidosryhmien välinen vuorovaikutus

Sidosryhmien välisissä vuorovaikutuskuvauksissa tietovirtoja on tunnistettu keskeisimmän tai keskeisimpien tietojen näkökulmasta. Kuvauksissa ei pyritä kuvaamaan kattavasti kaikkia tietovirtoja.

Sidosryhmien moninaisuuden vuoksi vuorovaikutus kuvataan ryhmiteltynä, eikä ryhmien sisäistä vuorovaikutusta kuvata tarkemmin tässä esiselvityksessä. Myös sidosryhmien välinen vuorovaikutus on jaettu lääkevalmisteen ja lääkehoidon näkökulmiin.

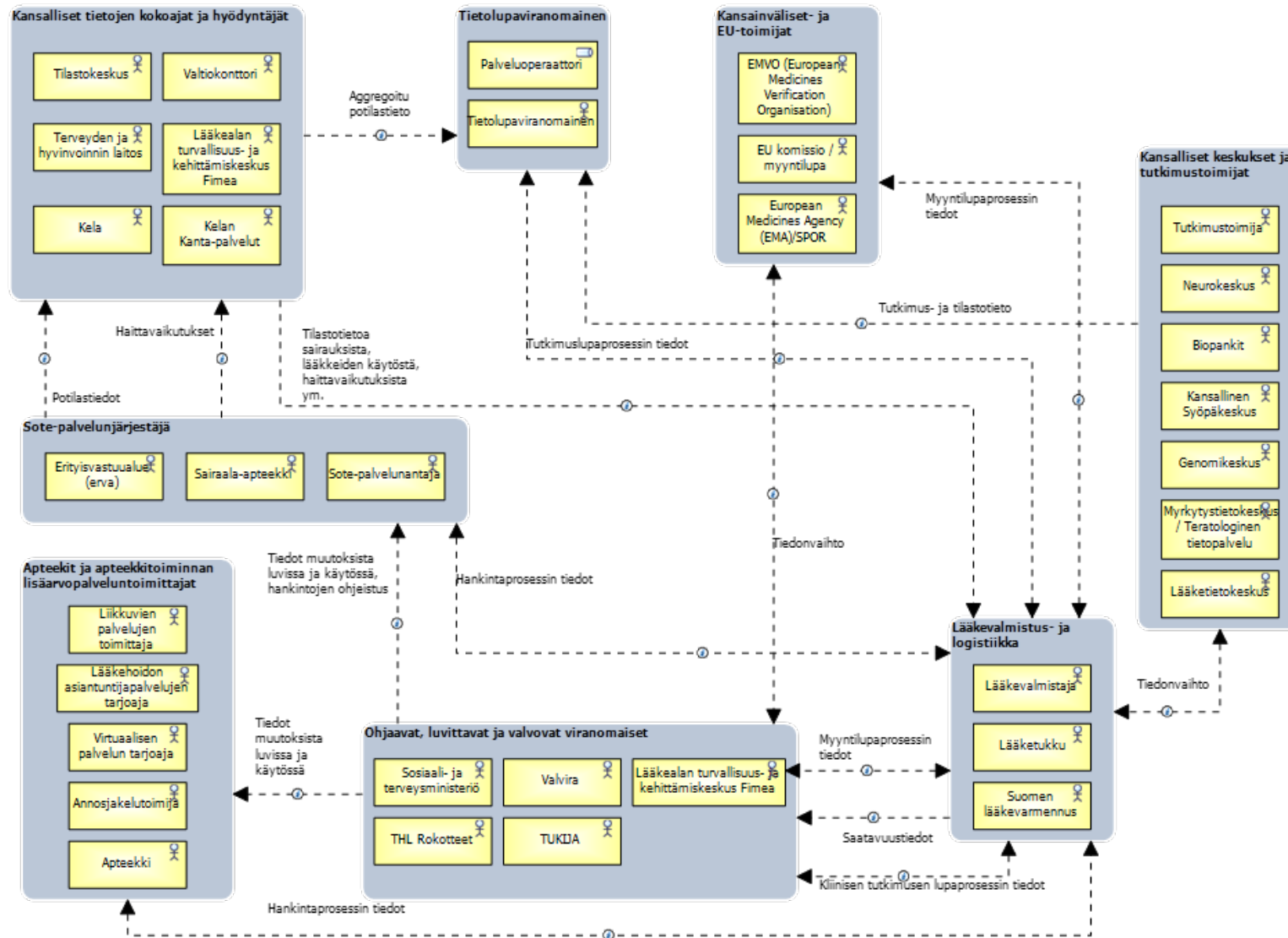
4.3.1 Lääkevalmistetta koskevien sidosryhmien vuorovaikutus

Lääkevalmisteen sidosryhmien välisessä vuorovaikutuskuvauksessa näkökulmana on lääkevalmisteseen liittyvän tiedon tuottaminen ja käyttäminen eri toimijoilla lääkevalmisteen elinkaaren eri vaiheissa. Kansalliset tietojen kokoajat ja hyödyntäjät jakavat ja välittävät tietoa eri väyliä pitkin. Osa tiedoista voi olla julkisesti tai tilaamalla saatavilla. Osa tiedosta kulkee jatkossa tietolupaviranomaisen ja sen lupaprosessin kautta. Tällaista tietoa on mm. aggregoitu potilastieto. Myös kansalliset keskuskeskukset ja tutkimustoimijat jakavat tietoa sekä julkisesti että tietolupaviranomaisen lupaprosessin kautta.

Myyntilupaprosessia ja siihen liittyviä tietoja voidaan hoitaa kansainvälisesti EU-tasolla tai kansallisesti Suomen viranomaisten kanssa. Kansainvälisillä ja kansallisilla viranomaisilla on paljon tiedonvaihtoa. Viranomaiset tiedottavat sote-palvelunjärjestäjiä ja apteekkitoimijoita lääkkeiden lupia ja käyttöä koskevissa asioissa.

Lääkevalmisteiden korvattavuuksia, kohtuullisia tukkuhintoja sekä viitehintaryhmiä ja hintoja määrittävissä prosesseissa muodostettava tieto on perusta lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanolle Kelassa ja suorakorvausmenettelylle apteekissa. Julkiset hankinnat lääkkeiden osalta ovat jakaantuneet pääasiassa viidelle sairaanhoitopiirien muodostamalle hankintarenkaalle. Lääkkeiden hankintakriteerit koostuvat kokonaisuutensa lisäksi hoidon laadullisista ja turvallisuutta varmistavista kriteereistä. Hankinnan tuloksen perusteella muotoutuu lääkkeiden käyttöä ohjaavat nk. peruslääkevalikoimat terveydenhuollon toimintayksiköille.

Sote-palvelunjärjestäjiltä kerätään tietoa lääkkeiden vaikutuksista. Potilastiedoista voidaan jatkossa muodostaa aggregoitua potilastietoa mm. tutkimustarkoituksiin. Lääkevalmistuksen ja -logistiikan toimijat informoivat viranomaisia lääkkeiden saatavuudesta. Hankintaprosesseissa tietoa liikutetaan tilaajien ja toimittajien välillä. Hila ja Palko toimivat osana STM:ää ohjaten lääkkeiden käyttöä.

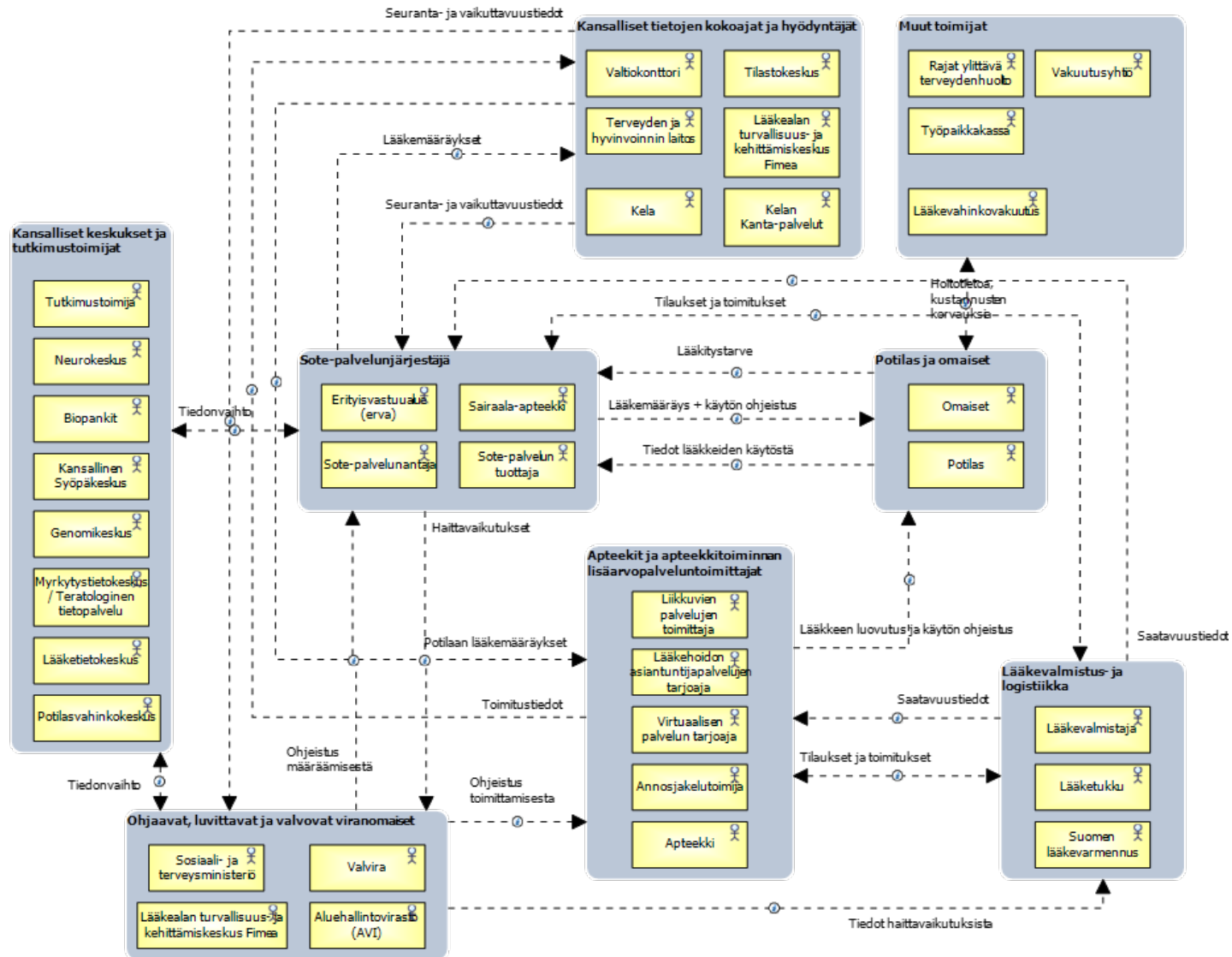


4.3.2 Lääkehoidon sidosryhmien vuorovaikutus

Lääkehoitoon osallistuvien sidosryhmien vuorovaikutuksen kuvauksessa näkökulmana on lääkehoidon toteuttaminen sekä siinä tarvittavat että muodostuvat tiedot. Kansalliset tietojen kokoajat ja hyödyntäjät saavat tietoa sote-palvelunjärjestäjiltä ja apteekkeilta. Ne toimivat myös välittäjinä osalle näistä tiedoista (mm. lääkemääräykset). Seuranta- ja vaikuttavuustietoa toimitetaan sekä viranomaisille että sote-palvelunjärjestäjille.

Kansalliset keskuskeskukset ja tutkimustoimijat vaihtavat tietoa sote-palvelunjärjestäjien ja viranomaisten kanssa. Viranomaiset saavat tietoa hoidon vaikutuksista sote-palvelunjärjestäjiltä ja ohjaavat hoitokäytäntöjä monin tavoin. Hila ja Palko toimivat osana STM:ää. Lisäksi viranomaiset ohjeistavat apteekkeja lääkkeiden toimittamisessa ja tiedottavat lääkkeiden käyttäjiä. Lääkevalmistuksen ja -logistiikan toimijat tiedottavat lääkkeiden saatavuudesta ja vaihtavat tietoa tilauksista ja toimituksista.

Lääkkeiden käyttäjät eli asiakkaat ja/tai potilaat sekä heidän omaisensa tai muut edustajansa vaihtavat pääosin tietoa sote-palvelunjärjestäjien ja apteekkien kanssa, mutta asioivat myös muiden toimijoiden kuten esim. vakuutusyhtiöiden kanssa korvausprosesseissa.

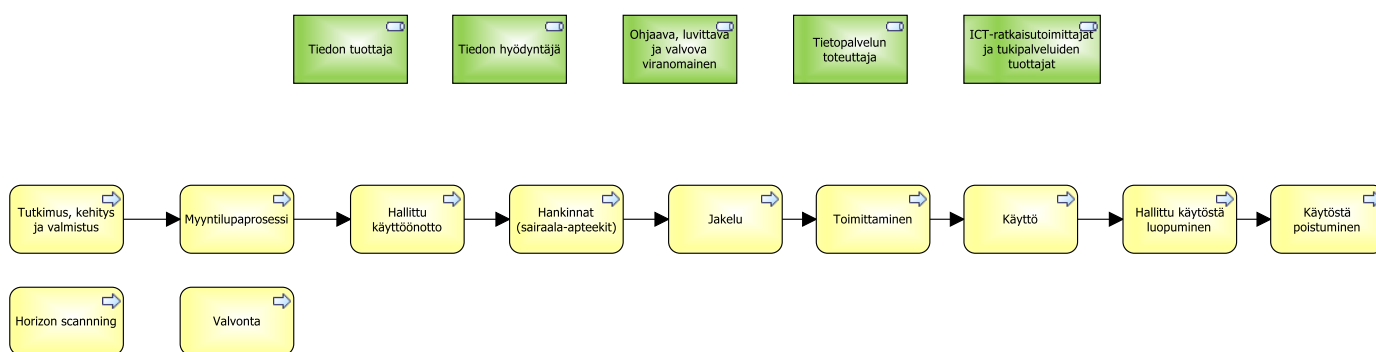


4.4 Prosessit

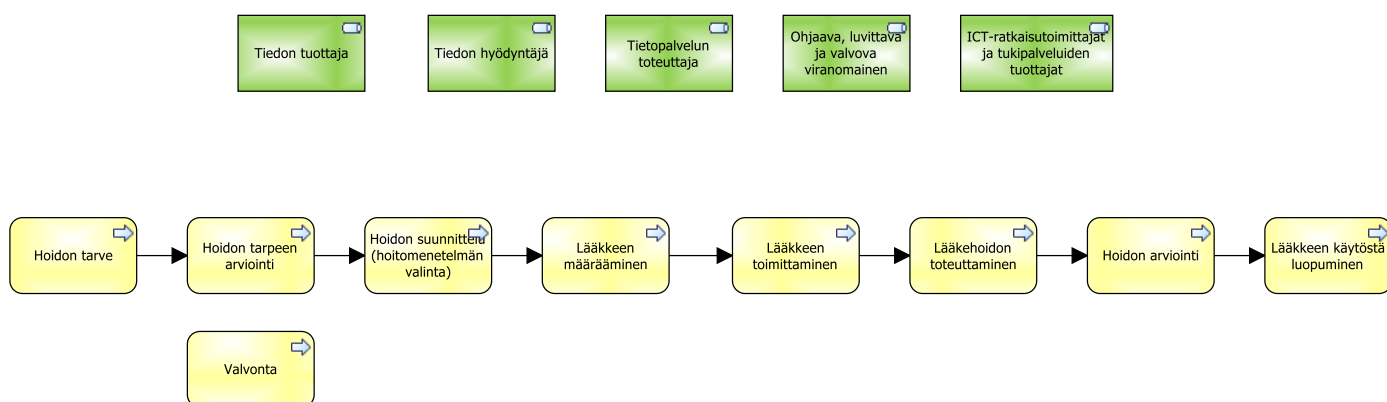
Lääkehoidon tiedonhallinnan prosesseja kuvataan lääkevalmisteen ja lääkehoidon näkökulmista. Kuvaukset perustuvat tämän hetken käytäntöihin, mutta niissä huomioidaan rationaalisen lääkehoidon periaatteet. Tästä johtuen ne kuvaavat osin jo toteutuvia, mutta myös osin vielä muotoutuvia toimintamalleja.

Prosesseja kuvataan tässä lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurissa esiselvityksen osalta vielä yleisellä tasolla, ja kuvaukset painottuvat pääasiallisesti pohdintoihin eri vaiheessa muodostuvista tai käytettävistä tiedoista. On hyvä huomata, että eri prosessivaiheet ovat osin limittäisiä tai iteratiivisia eivätkä toteudu aina kokonaisuudessaan ”päästä päähän” tai lineaarisesti etenevinä.

Lääkevalmisteen prosessien päävaiheet ovat tutkimus ja kehitys, valmistus, myyntilupaprosessi, hallittu käyttöönotto, sairaala-apteekkien osalta hankinnat, jakelu, toimittaminen, lääkkeen käyttö sisältäen omahoidon, hallittu käytöstä luopuminen ja lääkevalmisteen käytöstä poistuminen sekä horizon scanning -toiminta ja lääkevalmisteesiin liittyvät valvontatehtävät. Lääkevalmisteen prosessi kattaa lääkevalmisteen elinkaaren sekä siihen eri vaiheissa liittyvät tiedot ja tietotarpeet (ks. kuva alla).



Lääkehoidon prosessien päävaiheet ovat hoidon tarve yksittäisellä henkilöllä, hoidon tarpeen arviointi, hoidon suunnittelu (joka sisältää hoitomenetelmän, kuten lääkehoidon valinnan), lääkkeen määrääminen, lääkkeen toimittaminen, lääkehoidon toteuttaminen, hoidon arviointi ja lääkkeen käytöstä luopuminen sekä lääkehoitoon liittyvät valvontatehtävät.



4.4.1 Lääkevalmisteen prosessit

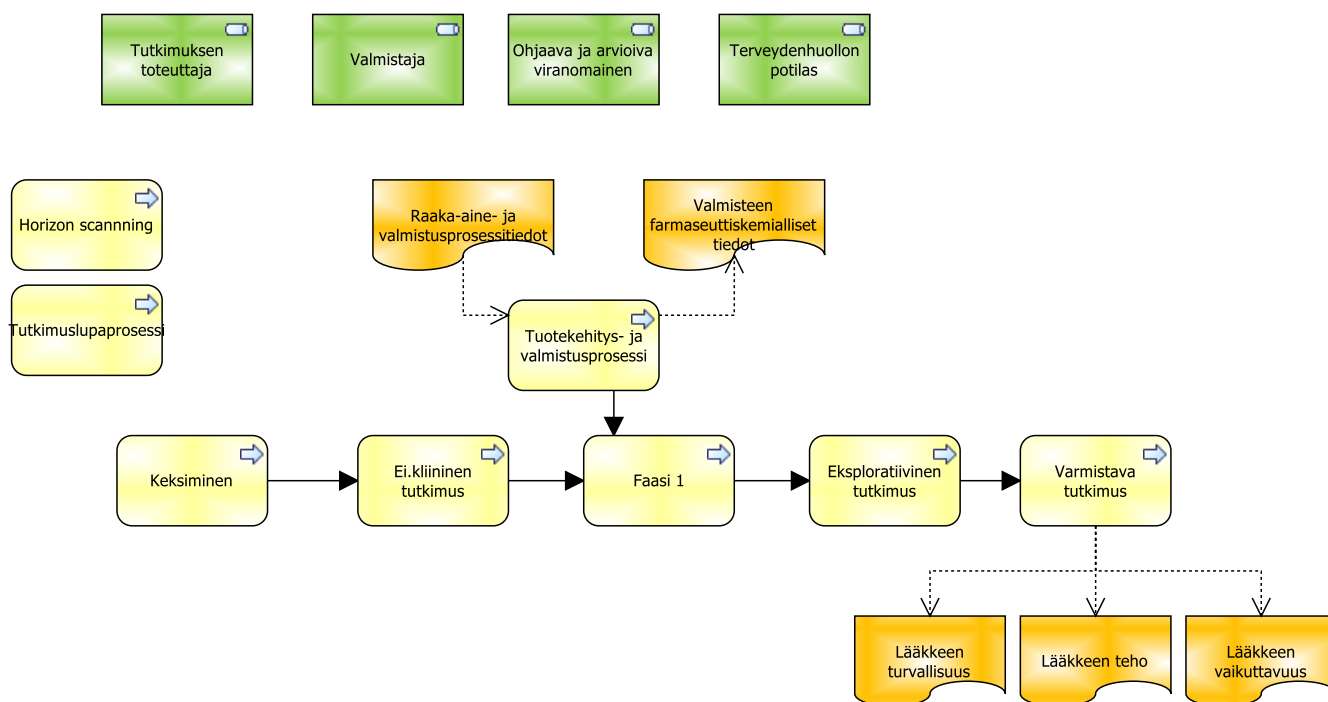
Alla tarkastellaan lääkevalmisteen eri prosessivaiheiden kuvauksia painottuen tiedonhallinnan tarpeisiin. Lääkevalmisteen prosessiin liittyvistä tiedoista merkille pantavaa on, että vaikka ensisijaisesti on kyse farmaseuttiskemiallisista ja teknishallinnollisista lääkevalmisteen tiedoista, jo lääkevalmisteen tutkimus- ja kehitysprosessivaiheessa alkaa kertyä myös valmisteeseen liittyvää lääkkeen käyttöä (lääkehoitoa) kuvaavaa tietoa.

4.4.1.1 Tutkimus, kehitys ja valmistus

Tutkimusprosessi sekä tuotekehitys- ja valmistusprosessi saattavat limittyä toisiinsa, vaikka ne on kuvattu alla lineaarisesti etenevinä. Lääketutkimus toimii globaalissa ympäristössä, missä tutkimusta voidaan toteuttaa esim. yliopistojen tai muiden, julkisen ja yksityisen sektorin toimijoiden suorittamana. Varsinainen lääkevalmisteen kehittäminen ja siihen liittyvä soveltava tutkimus painottuu erityisosaamista omaaville yrityksille.

Kliinisen lääketutkimuksen tarkoituksena on arvioida uuden valmisteen soveltuvuutta ihmiselle. Jokaisella tutkimusvaiheella (faasilla) on merkityksensä lääkevalmisteen kehityskaaren etenemisessä. Lääketutkimuksessa erotetaan seuraavat vaiheet: I vaihe: rajoitetut tutkimukset tavallisesti terveillä vapaaehtoisilla, II vaihe: suppeat tutkimukset potilailla ja III vaihe: laajat tutkimukset potilailla. Em. vaiheiden tutkimusten jälkeen lääkeyritys voi hakea lääkkeelle myyntilupaa. IV vaihe kattaa lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtävät tutkimukset. Osa lääkkeistä saa myyntiluvan faasi II tiedoilla. Eri faasien ajalta muodostuu merkittävä määrä tietoa myyntilupataroitukseen. On arvioitu, että jatkossa tätäkin tietoa voisi käyttää tehokkaammin hyödyksi.

Lääkkeiden teollinen valmistus ja valvonta ovat EU-säänneltyjä ja kansainvälisten sopimusten määrittelemää toimintaa. Osana lääkevalmisteen tuotekehitys- ja valmistusprosessia muodostuu valmisteeseen liittyvää tietoa. Näitä ovat valmisteen raaka-aineiden ja valmistusprosessin tarkat tiedot sekä valmistetta luonnehtivat farmaseuttiskemialliset tiedot, kuten annos ja muoto. Näistä tiedoista suuri osa, kuten raaka-aineiden ja reagenssien hankintatiedot, tulevat sisällymään seuraavassa prosessivaiheessa myyntilupa-asiakirjoihin. On kuitenkin huomattava, että valmisteeseen liittyvää tietoa on myyntiluparekisterin lisäksi valmistajan omissa rekistereissä. Varmistavan tutkimuksen vaiheessa (faasi IV) muodostetaan lääkkeen käyttöä kuvaavaa tietoa lääkevalmisteen turvallisuudesta, tehosta ja vaikuttavuudesta. Tutkimukseen liittyvästä tiedosta osa siirtyy myyntilupa-asiakirjoihin ja osa julkaistaan tieteellisinä julkaisuina, mutta muutoin tiedot jäävät tutkimuksessa käytettäviin järjestelmiin ja rekistereihin.



Lääkkeen valmistusprosessi velvoittaa myös varmistamaan prosessin laatua. Näitä tarkistuksia ovat mm. GMP (Good Manufacturing Practice), GLP (Good Laboratory Practice) ja GCP (Good Clinical Practice). Laadunvarmistuksen tiedot kertyvät lääkeyrityksen omiin tietokantoihin, mutta niitä käytetään myös viranomaistarkoituksissa, kuten GMP-tarkastukset, sekä myyntilupaprosessissa.

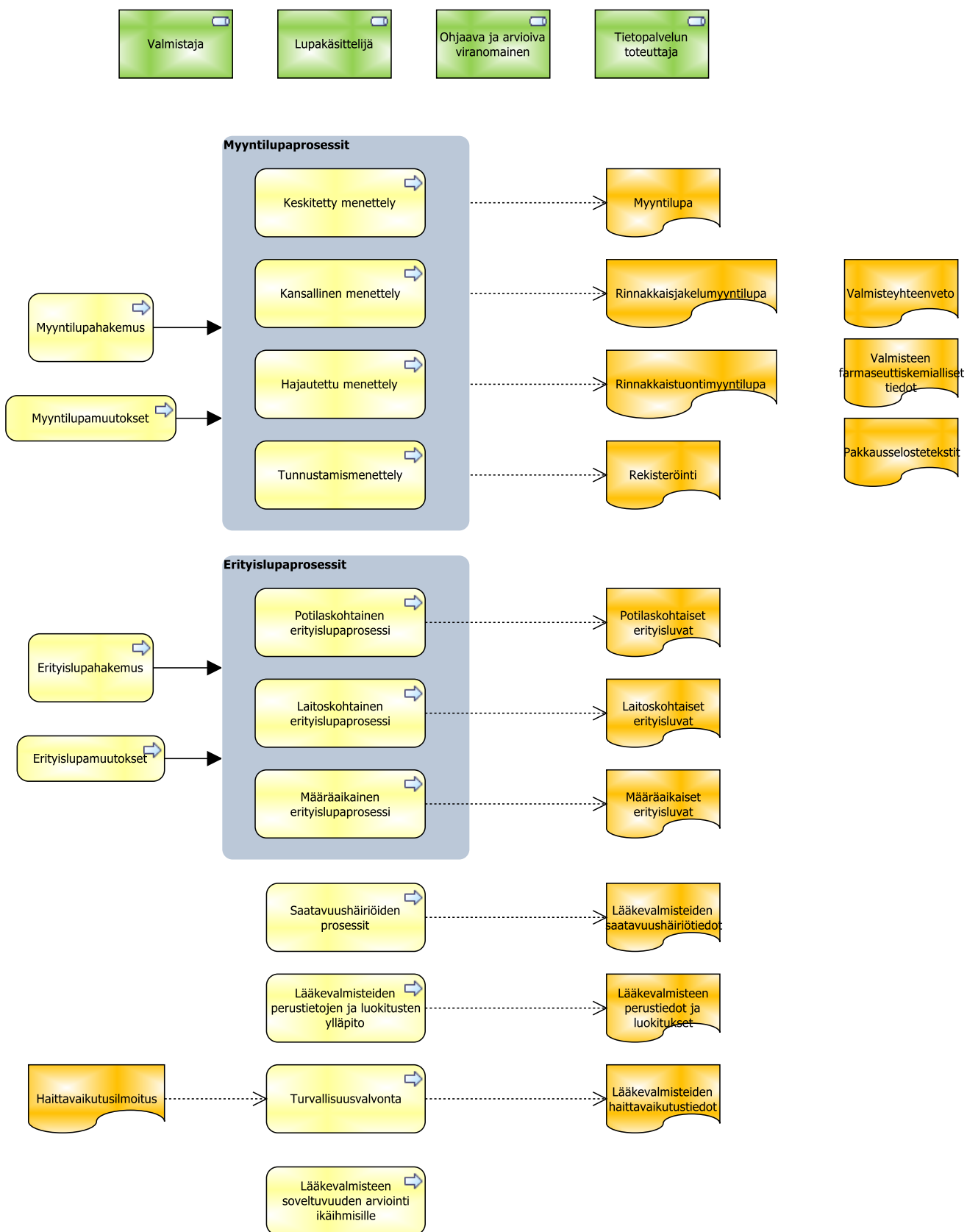
Horizon scanning –toiminta tarkoittaa tulevaisuuden ennakointia sen osalta, millaisia valmisteita on lääkeyritysten tuotekehitysohjelmassa, miten ne mahdollisesti vaikuttavat hoitokäytäntöihin ja millaisia vaikutuksia niillä on terveysjärjestelmiin. Viranomaisen horizon scanning -toiminnan tavoitteena on ennakoida mm. myyntilupaprosessin

jälkeisissä kansallisissa ohjausprosesseissa tarvittavia resursseja sekä budjettivaikutuksia.

4.4.1.2 Myyntilupa- ja erityislupaprosessi

Lääkevalmisteella on oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille. Myyntilupaprosessi takaa lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa. Myyntilupa ja erityislupaprosesseissa on variaatiota, jota ei kokonaisarkkitehtuurin esiselvityksessä avata, vaan sen sijaan tarkastelu keskittyy tiedonhallinnan näkökulmiin. Fimea vastaa myyntilupaprosessista Suomen osalta. Prosessivaihe saa alkunsa myyntilupahakemuksesta, erityislupahakemuksesta tai niiden muutoksesta. On huomionarvoista, että tässä vaiheessa lääkevalmisteen kehittämis- ja valmistusprosessin tietoja kirjataan myyntilupahakemukseen tai sen muutoksen, ja tiedot tallentuvat myyntiluparekisteriin. Myyntilupiin ja erityislupiin ja niiden muutoksiin perustuvat tiedot tallennetaan eri tavoin, ja tiedot ovat tämän prosessivaiheen jälkeen myös eri tavoin saavutettavissa. Valmisteen- ja lupatietojen lisäksi tässä prosessivaiheessa muodostuu lääkevalmisteseen liittyvää tietoa, kuten valmisteyhteenveto ja pakkausselosteteksti sekä valmisteen farmaseuttiskemialliset tiedot Fimean perusrekisteriin.

Alla olevaan kuvaan on koostettu tiettyjä muita Fimean keskeisten tehtävien prosesseja, joilla on merkitystä kansallisen lääkevalmistetiedon hallinnan kokonaisuudessa, kuten saatavuushäiriöt, lääkevalmisteiden perustietojen ja luokitusten ylläpito, turvallisuusvalvonta ja lääkevalmisteen soveltuvuuden arviointi ikäihmisille. Näissä prosesseissa muodostuva tieto tallentuu eri tietovarantoihin. On tunnistettu, että näissä prosesseissa muodostuvat tiedot ovat saatavilla eri tavoin, eri käyttöliittymien kautta ja hajanaisissa muodoissa. Näiltä osin kansallisia tietovarantoja ja tiedonhallintaa on vielä kehitettävä.



4.4.1.3 Hallittu käyttöönotto

Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä ei ota kantaa siihen onko lääke tarpeellinen eli onko samaan sairauteen olemassa markkinoilla jo hyviä lääkkeitä tai voidaanko terveysongelmaa hoitaa muilla menetelmillä kuin lääkehoidolla. Ymmärrys lääkkeiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta on perusta niiden järkevälle käytölle. Lääkehoitojen arvioinnin tarkoitus on tiivistää ja arvioida tutkimusnäyttöä lääkehoidon hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Tutkimusnäytön kokoamisessa ja arvioinnissa hyödynnetään terveysteknologian arvioinnin lähestymistapoja (HTA, health technology assessment).

Lääkehoitojen arviointitoiminta voi tukea lääkkeiden käyttöön ja korvattavuuteen liittyvää päätöksentekoa ja hankintamenettelyjä siten, että lääkkeiden käyttöönotto, käyttö ja käytöstä luopuminen on hallittua. Tavoitteena on edistää yhdenvertaisuutta lääkkeiden saatavuudessa (yhdenvertainen käyttömahdollisuus yhtäläisessä tarpeessa oleville), turvata vaikuttavien ja turvallisten lääkkeiden saatavuutta kustannuksilla, johon suomalaisilla potilailla ja yhteiskunnalla on varaa, ja luoda edellytykset kustannusvaikuttavalle ja taloudellisesti kestäväälle lääkkeiden käytölle.

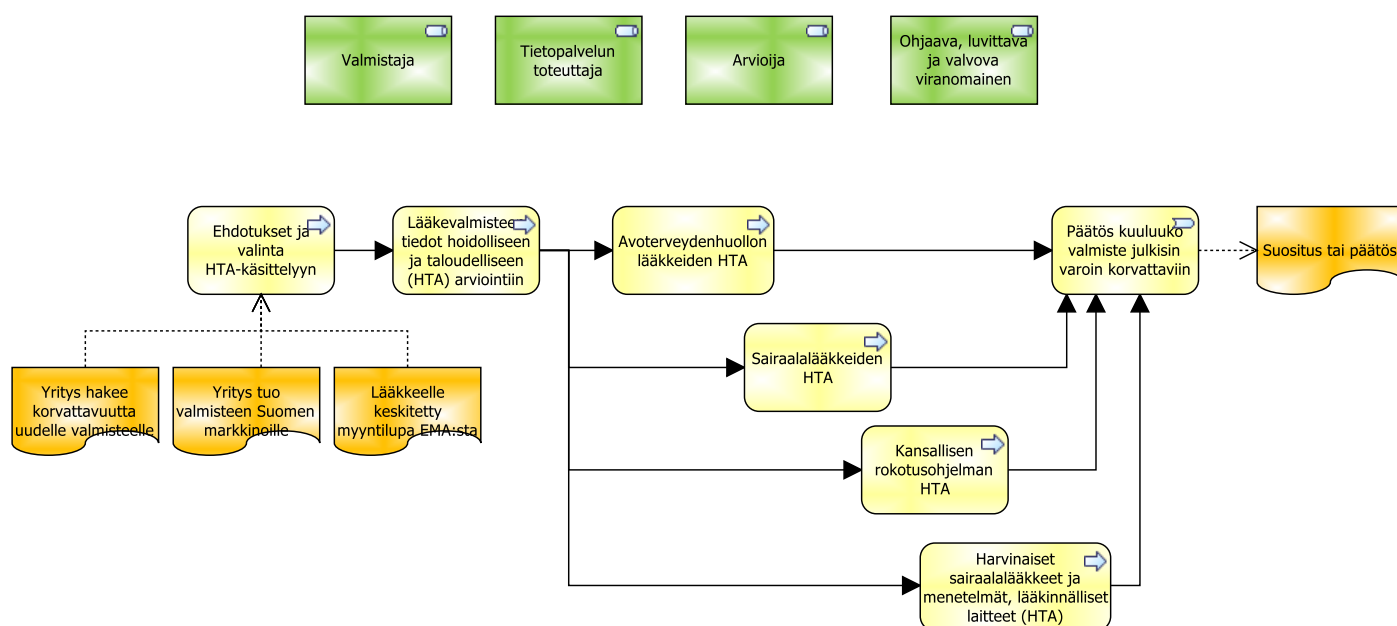
Avohoidon lääkkeet, sairaalassa käytettävä lääkkeet, yleisvaarallisten ja ilmoitettavien tartuntatautien lääkehoito ja kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvat rokotteet arvioidaan kaikki eri prosessien kautta ja jossain määrin eri tavoin (STM 2019). HTA-arvioinnin tuloksena syntyy yleensä raportti, jonka tarkoituksena on informoida päätöksentekijöitä.

Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) päättää lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista sekä niiden tukkuhinnoista ja korvausluokista. Päätökset perustuvat hintalautakunnalle toimitettuihin hakemuksiin. Päättäessään valmisteiden korvattavuudesta hintalautakunnan on otettava huomioon valmisteiden hoidollinen arvo. Uutta vaikuttavaa lääkeainetta tai merkittävää korvattavuuden laajentamista koskeviin hakemuksiin on liitettävä terveystaloudellinen selvitys.

Kansalliseen rokotusohjelmaan sisältyvien valmisteiden hankintapäätöksen tekee STM. Päätös perustuu THL:n tekemään kilpailutukseen ja vaikuttavuuden arviointiin.

Sairaanhoitopiirit tai erityisvastuualueet päättävät itsenäisesti, ottavatko ne uuden lääkkeen käyttöön ja peruslääkevalikoimaansa. Terveystalouden palveluvalikoimaneuvosto (Palko) toimii STM:n yhteydessä ja antaa suosituksia siitä, mitkä terveydenhuollon menetelmät tietyn terveysongelman hoidossa kuuluvat julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Palko on antanut suosituksia sairaalalääkkeistä vuodesta 2018 alkaen. Ne pohjaustuvat Fimean lääkearviointeihin. Fimean tavoitteena on arvioida

kaikki uudet sairaalalääkkeet ja merkittävät käyttöaiheen laajennukset. Fimean arviointiprosessi ei perustu myyntiluvan haltijan hakemukseen, vaan Fimea valitsee sairaalalääkkeiden arviointiin soveltuvat aiheet Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitean (CHMP) myönteisistä myyntilupalausunnoista. Aloitteen arvioinnin käynnistämiseksi voi tehdä myös muu taho, kuten Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko), yksittäinen sairaala tai myyntiluvan haltija.



Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirille (PPSHP) on annettu terveydenhuollon menetelmien arviointityön kansallinen koordinointi *Erikoissairanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (582/2017)* perusteella. Tätä varten PPSHP perusti Kansallisen HTA-koordinaatioyksikön FinCCHTA:n (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment), joka aloitti toimintansa Oulun yliopistollisessa sairaalassa 1.1.2018. Lääkkeiden osalta FinCCHTA:n keskeinen tehtävä on päätöksenteon ja hankintojen koordinointi sairaaloissa sekä sairaaloiden arviointitarpeiden kartoittaminen. FinCCHTA ei lähtökohtaisesti tee uusien sairaalalääkkeiden arviointia, vaan se keskittyy lääkkeiden osalta seuraaviin osa-alueisiin: off-label käyttö, avohoidon lääkkeet sairaalahoidossa, kokeelliset lääkehoidot/yksittäisen potilaan uusi kallis lääkehoito ja käytöstä luopumisarviointi.

Päätökset ja suositukset vaikuttavat käytettävään lääkevalmisteiden valikoimaan ja määrittävät hoidon kustannuksen. Sairaalalääkkeiden hoitokustannus (hankintahinta) määräytyy hankintamenettelyn perusteella, kun avohuollossa korvattavan lääkkeen tukkuhinta määrittyy hakemusmenettelyn perusteella. Sairaalalääkkeiden valikoima ja hinnat ovat alueellisia (esim. sairaanhoitopiiri), kun avohuollon osalta valikoima ja kus-

tannukset määräytyvät kansallisesti. Asiakkaalle sairaalalääkkeiden kustannukset sisältyvät hoidosta perittävään asiakasmaksuun ja avohoidossa asiakkaan maksuosuus määräytyy lääkekorvausjärjestelmän periaatteiden mukaisesti. Asiakas maksaa omavastuuosuuden, jonka määrä riippuu lääkkeen korvattavuusstatuksesta ja siitä kuinka suuret henkilön vuotuiset lääkekustannukset ovat. Omavastuuosuuksien lisäksi lääkettä rahoitetaan sairausvakuutusrahastosta ja kuntien maksuosuuksilla sekä kansallisesti (rokotteet).

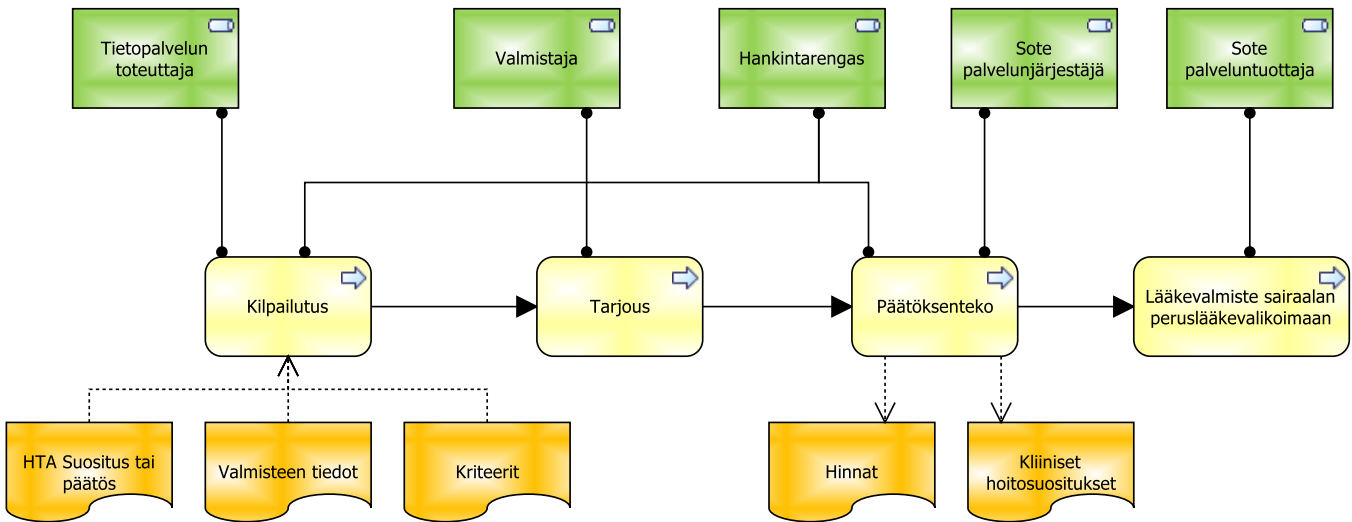
EU:ssa on tehty vapaaehtoista yhteistyötä terveydenhuollon menetelmien (terveysteknologioiden) arvioinnissa EUnetHTA-hankkeessa. Komission ja jäsenvaltioiden rahoittama yhteistyö on ollut vapaaehtoista. Komissio on antanut vuoden 2018 alussa asetusehdotuksen EU-tason HTA-yhteistyöstä vuoden 2020 jälkeen (COM (2018) 51²²). Fimea on liittynyt syksyllä 2017 vapaaehtoiseen FINOSE-hankkeeseen, joka on pohjoismaisten lääkkeiden HTA-arvioinneista vastaavien viranomaisten Fimean, TLV:n (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, Ruotsi) ja NoMA:n (Norwegian Medicines Agency, Norja) käynnistämä yhteishanke.

4.4.1.4 Hankinnat (sairaala-apteekit)

Sairaala-apteekkien hankinnat toteutetaan sairaanhoitopiirien muodostamien vapaaehtoisten hankintarenkaiden avulla. Kilpailutusvaiheessa tietopalvelun toteuttaja kerää lääkevalmisteiden tiedot, HTA-arvioinnissa syntyneet raportit ja palveluvalikoimaan ja hoitokäytäntöihin liittyvät suositukset sekä muodostavat kriteerit kilpailutukseen osallistuvien valmisteiden vertailuun. Tarjousvaiheessa lääkeyritykset jättävät valmisteisiin liittyvät tarjoukset, ja päätöksentekovaiheessa sairaanhoitopiirien edustajat tekevät päätökset hankinnoista. Hankintasopimusten lisäksi tässä vaiheessa muodostuvat lääkevalmisteen hintatiedot sekä lääkkeiden käyttöä ohjaavat peruslääkevalikoimat. Hankintaprosessi päättyy siihen, että lääkevalmiste on lisätty sairaalan peruslääkevalikoimaan ja tähän liittyvät ohjeistukset on päivitetty. Sairaala-apteekki seuraa lääketoimituksia ja niiden peruslääkevalikoiman mukaisuutta. Peruslääkevalikoimasta poikkeavaan lääkkeiden käyttöön on yleensä laadittu yksikkökohtaiset erilliset menettelyt.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt saattavat johtaa lääkevalikoimasta poikkeavaan lääkkeiden käyttöön. Yleensä tällöin lääkeyritykset hyvittävät kalliimman lääkehoidon käyttöön liittyvät kustannukset (katelaskutus).

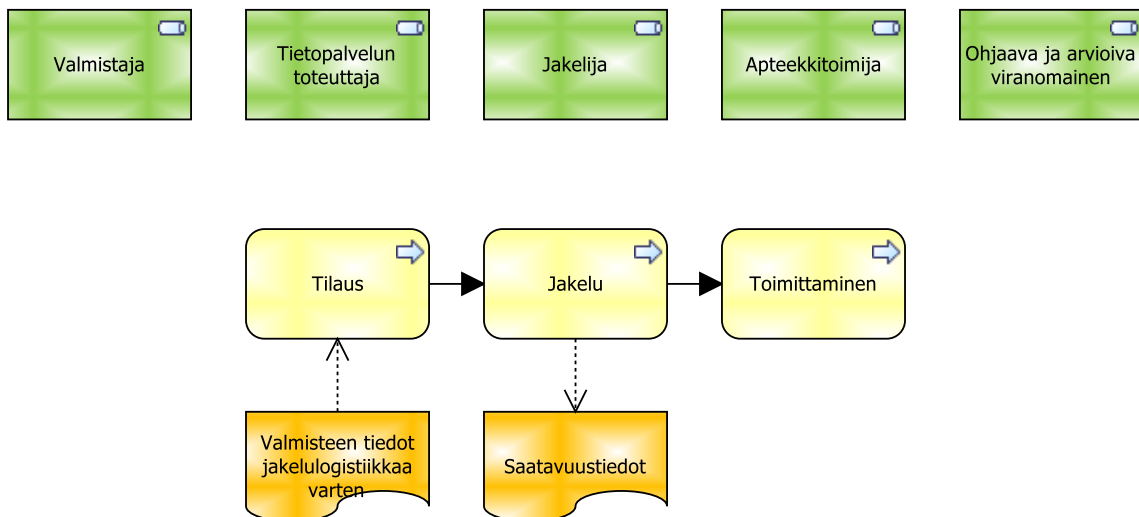
²² COM (2018) 51: Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta



4.4.1.5 Jakelu ja toimittaminen

Lääkevalmisteen jakelu ja toimittaminen on kuvattu yhdessä. Toimittamista on tarkennettu lisäksi lääkehoidon prosessikuvauksissa, luvussa 4.4.2.5.

Lääkkeen valmistaja tai tietopalvelun toteuttaja koostaa valmisteen tiedot tilausta varten. Tässä prosessivaiheessa ei ole kansallisen tason tiedonhallintaa, vaan toimijoina ovat tavanomaisesti yritykset ja lääketukut. Valmisteen jakeluvaiheessa on tärkeää tuottaa ja ylläpitää valmisteen saatavuus- ja kaupanolotietoja. Toiminta noudattaa mm. EU:n Good Distribution Guidelines -periaatteita.



4.4.1.6 Käyttö

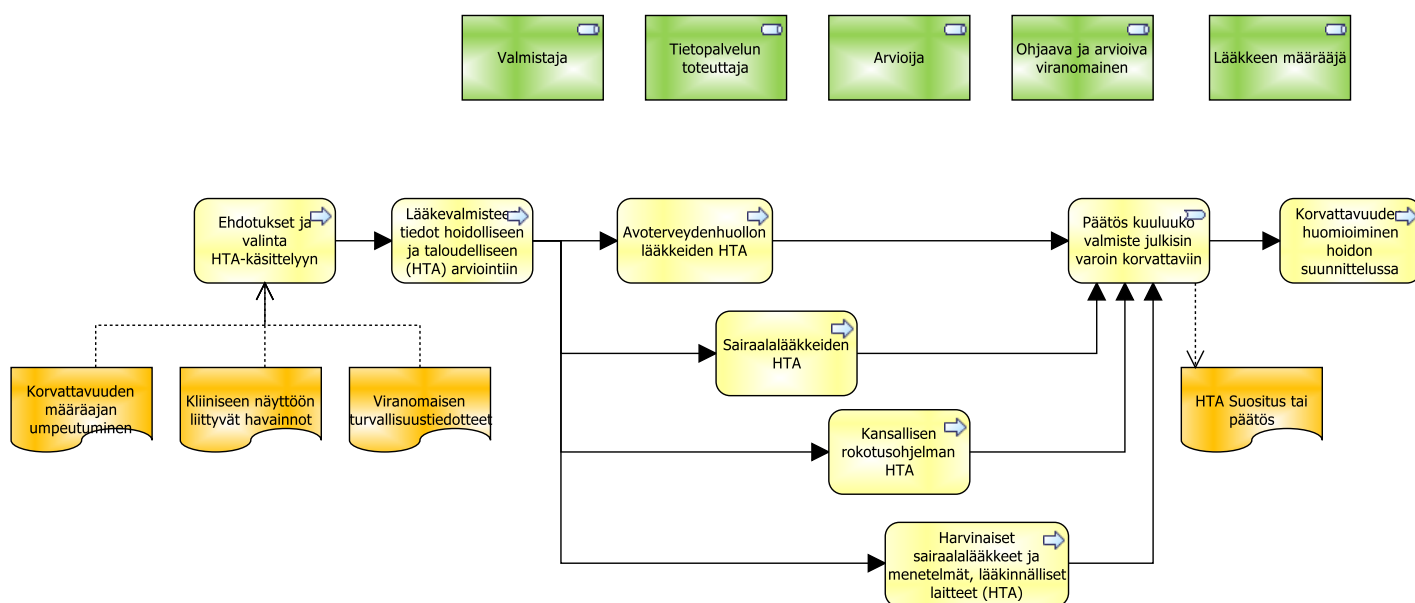
Lääkevalmisteen käyttöä on kuvattu tarkemmin seuraavassa luvussa 4.4.2 Lääkehoidon prosessit ja erityisesti luvussa 4.4.2.6. Lääkehoidon toteuttaminen.

4.4.1.7 Hallittu käytöstä luopuminen

Käyttöön otetuista lääkkeistä voi olla joissakin vaiheissa tarpeen luopua. Rajallisia voimavaroja pyritään suuntaamaan järkevästi luopumalla vanhentuneiden hoitolinjausten mukaisten lääkkeiden käytöstä. Hallitusta lääkkeistä luopumisesta on keskusteltu niukasti. Tarve luopua lääkkeen käytöstä voi tulla nopeastikin eteen, jos on ilmennyt uutta tietoa lääkkeen haittavaikutuksista tai muista turvallisuusongelmista.

Järkevän kansallisen resurssien kohdentamisen näkökulmasta prosessivaihe voi saada alkunsa lääkevalmisteen korvattavuuden määrääjän umpeutumisesta, kliiniseen näyttöön liittyvistä havainnoista tai viranomaisen turvallisuustiedotteesta. Kliinisen näytön osalta on odotuksia lääkkeen käytöstä kertovan tiedon aiempaa parempaan hyödyntämiseen (real world data RWD/real world evidence RWE), jos tiedonhallinnan keinoin pystytään edistämään käytöstä kertyvän datan kertymiseen ja käyttöön. Hallitun käytöstä luopumisen arviointia suorittavat samat osapuolet kuin hallitussa käyttönotossakin osana HTA-arvioinnin prosesseja. Tällä hetkellä arvioinnissa voidaan hyödyntää Fimean ja EU:n tietokantoja mm. turvallisuusnäkökulman osalta. Uudempana tekijänä mukaan on otettu kansallisen tason kustannus- ja vaikuttavuusnäkökulmat.

Prosessivaiheessa syntyy arviointiin pohjautuen päätös siitä, kuuluuko valmiste jatkossakin julkisin varoin korvattavaksi, ja valmisteen käytöstä voidaan antaa uusi suositus. Kun lääkevalmisteesta luovutaan, eikä sitä suositella enää käytettäväksi muissa hoitosuosituksissa, on jatkossa lääkehoidon suunnittelussa huomioitava korvattavuuden tai peruslääkevalikoiman piiriin kuulumisen muutos.

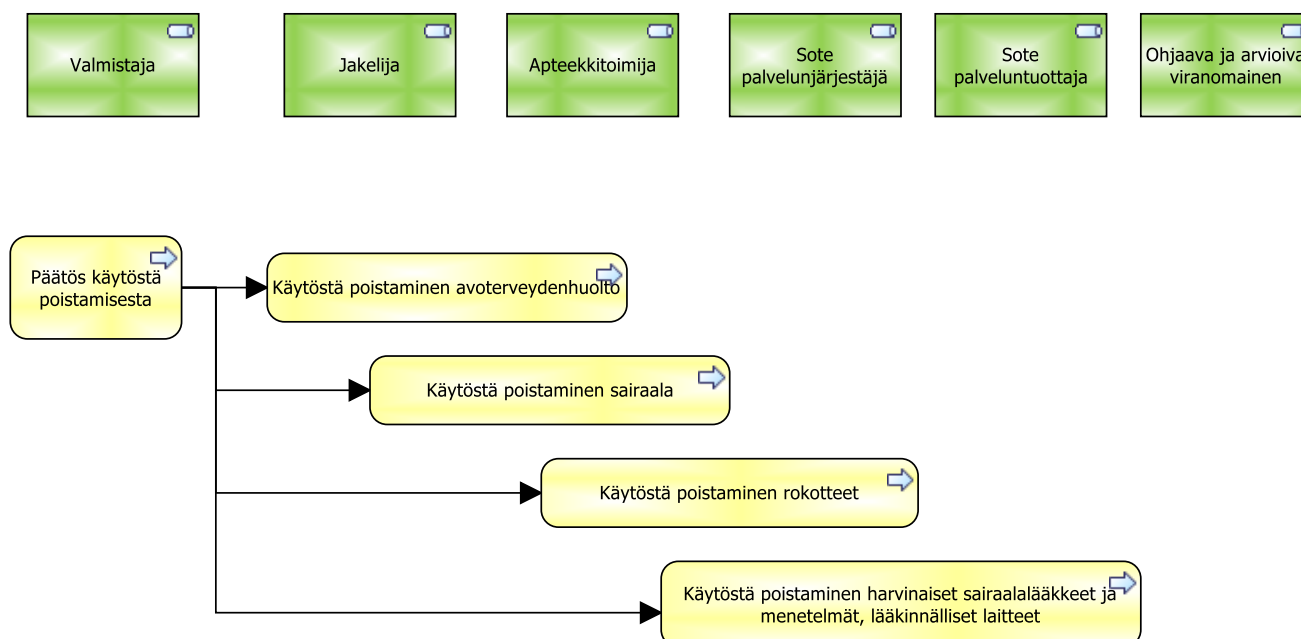


Rokotteiden osalta kansallisen rokotusohjelman arviointiryhmä ylläpitää rokotusohjelmaa ja seuraa rokotuskattavuutta.

4.4.1.8 Käytöstä poistuminen

Käytöstä poistuminen koskee lääkevalmisteita, joiden käytöstä on edellisessä prosessivaiheessa päätetty luopua perustuen järkevään resurssien kohdentamiseen. Kansallisella tasolla käytöstä poistamista ohjataan luopumalla valmisteen korvattavuudesta avoterveydenhuollossa ja jättämällä valmiste peruslääkevalikoiman tai kansallisen rokotusohjelman ulkopuolelle. Käytännössä tämä tarkoittaa, että jatkossa lääkettä tulisi toteuttaa korvaavalla valmisteella tai hoitomenetelmällä. Lääkevalmisteen kysynnän hiipuminen voi johtaa siihen, että lääkeyritys poistaa valmisteen myyntilupajärjestelmästä.

Käytöstä poistuminen voi tapahtua myös siten, että myyntiluvan haltija määrää valmisteen käyttöön rajoituksia tai peruuttaa myyntiluvan turvallisuustietoihin liittyen.



4.4.2 Lääkehoidon prosessit

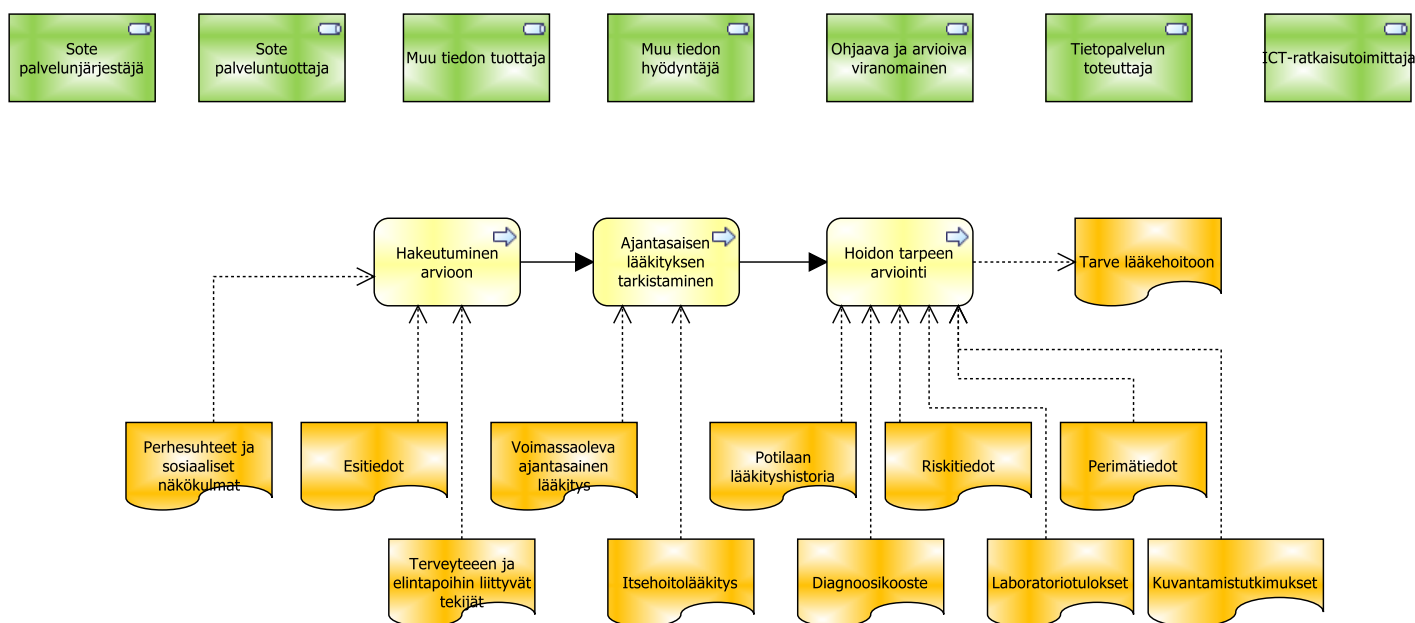
Seuraavissa luvuissa tarkastellaan lääkehoidon keskeisiä prosessivaiheita tiedonhallinnan näkökulmasta.

4.4.2.1 Hoidon tarpeen arviointi

Hoidon tarpeen arviointi sisältää vaiheet asiakkaan hoidon tai palvelun tarpeen arvioinnin aloittamiseen sekä ajantasaisen lääkityksen tarkastamisen ja hoidon tarpeen arvioinnin toteuttamiseen liittyen. Hoidon tarpeen arviointia varten tarvitaan monenlaista tietoa. Ensimmäisessä vaiheessa asiakas voi tuottaa arvioinnin suorittamisen tavasta riippuen tietoa esim. puhelinkontaktissa, esitietolomakkeella tai internetissä esim. Omaolo-palvelun arviointina. Yleisten esitietojen lisäksi voidaan tarvita tietoja mm. asiakkaan terveyteen ja elintapoihin liittyvistä tekijöistä sekä tilanteen arviointiin liittyviä sosiaalisen kontekstin tietoja, kuten perhetilanne tai yleinen toimintakyky, jotka voivat vaikuttaa lääkehoidon osalta esim. valittavan valmisteen muotoon ja annosteluun sen mukaan, onko esim. toimintakykyrajoitteisella asiakkaalla kotona lääkkeen käytössä avustava omainen tai läheinen. Ajantasaisen ja voimassaolevan lääkityksen tarkistaminen saattaa olla monia asiakkuuksia omaavan asiakkaan osalta haastavaa, kun tietoa keräillään mahdollisesti eri lähteistä ja lisäksi joudutaan luottamaan asiakkaan muistinvaraisiin tietoihin. Jatkossa tähän odotetaan helpotusta kansallisesta kokonaislääkityksen listasta, joka tarjoaa tiedonhallinnan keinoin kattavan ja ajantasaisen näkymän luotettavasti Kanta-palveluihin kertyvästä lääkehoidon tiedosta. Asiakkaalta kysytään lisäksi tietoja itsehoito-lääkityksestä, mikä voi sisältää monenlaisten

tuotteiden käyttöä ja myös määrätyn lääkevalmisteen käyttöä määräyksestä poiketen. Näitä tietoja ei toistaiseksi sisälly Kanta-palveluiden tietovarantoihin, vaan ammattihenkilön on kirjattava niitä erikseen käyttämäänsä tietojärjestelmään tilanteen mukaan.

Hoidon tarpeen arvioinnin toteuttamisessa voidaan käyttää olemassa olevaa tietoa, jota haetaan organisaation tietojärjestelmästä ja/tai Kanta-palveluista kansallisista tietovarannoista. Lisäksi tässä vaiheessa muodostuu uutta tietoa arviointiin liittyvien kirjausten osalta. Tietoja voidaan käyttää tilanteen selvittämiseen hyvinkin laajasti: potilaan aikaisempi lääkityshistoria, riskitiedot, diagnoosikoosten tiedot, laboratoriotutkimusten ja kuvantamistutkimusten tulokset sekä tulevaisuudessa kasvavassa määrin asiakkaan tai lääkkeen käyttäjän perimään liittyvät tiedot. Hoidon tarpeen arvioinnin tuloksena voi syntyä hoitopäätös, joka kattaa tarpeen lääkehoitoon.



Prosessivaiheeseen liittyen on hyvä huomata vielä, että hoidon tarpeen arviointi ei aina käynnisty asiakkaan tilannekohtaisesta tarpeesta vaan voi koskea jo hoidon tai palvelun piirissä olevan asiakkaan tilanteen selvittelyä esim. osana lääkehoidon arviointia tai moniammatillista arviointia. Tällöin arvioinnissa havaitaan tarve lääkehoidon muuttamiseen tai lopettamiseen, mikä käynnistää vastaavan prosessin.

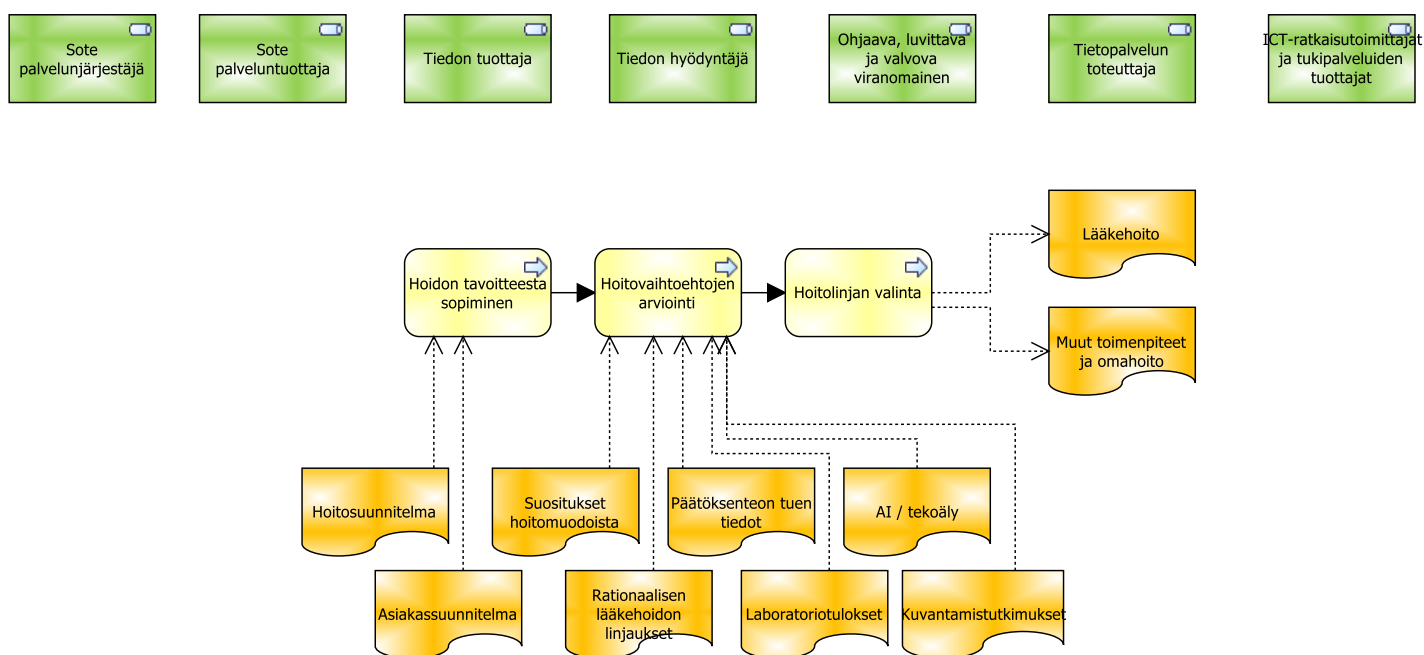
4.4.2.2 Hoidon suunnittelu (hoitomenetelmän valinta)

Hoidon suunnitteluun sisältyy asiakkaan kanssa tehtävä hoidon tavoitteista sopiminen. Asetettuja hoidon tavoitteita vasten voidaan määrittää hoitoprosessin edetessä tarvittaessa hoidon muutokset, kuten lääkevalmisteen vaihtaminen tai annostuksen

muutos, ja hoidon päättäminen sekä hoidon seuranta ja lopulta arviointi. Hoidon tavoitteet kirjataan tai päivitetään hoitosuunnitelmaan tai muuhun tehtyyn suunnitelmaan, kuten moniammatilliseen asiakassuunnitelmaan tai terveys- ja hoitosuunnitelmaan.

Hoitovaihtoehtojen arviointi johtaa hoitolinjan tai hoitomenetelmän valintaan. Hoitovaihtoehtojen arvioinnissa voidaan käyttää hyödyksi monenlaista tietopohjaa, kuten eri hoitovaihtoehtojen suosituksia ja rationaalisen lääkehoidon linjauksia sekä mahdollisesti tietojärjestelmään integroidun päätöksenteon tuen sisältämiä tietoja. Tietojen parempaa hyödynnettävyyttä hoitovaihtoehtojen arviointiin ja valintaan kehitetään paremmin ammattihenkilöiden työtä tukevaksi esim. tekoälyn (AI) avustamana.

Hoitolinjan valinta voi päättyä lääkehoitoon, mutta se sisältää usein myös muita suunniteltuja toimenpiteitä ja interventioita tai omahoitoa.



4.4.2.3 Lääkkeen määrääminen

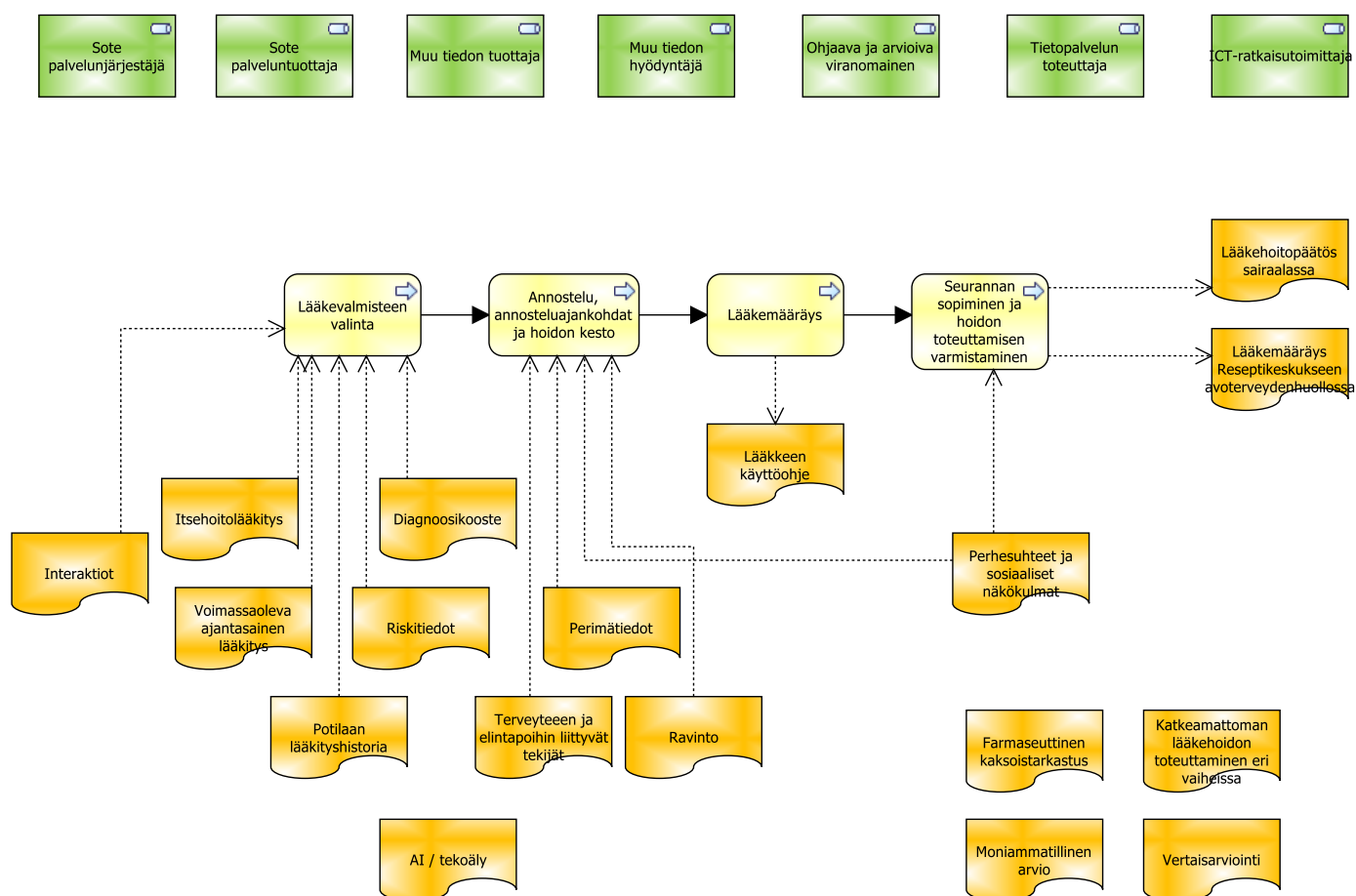
Lääkkeen määrääminen toteutuu hieman eri tavoin sairaalassa ja avohoidossa, mutta sisältää yleisesti ottaen samat vaiheet: lääkevalmisteen valinta, annostelun, annosteluajankohdan ja hoidon keston tarkentaminen, lääkemääräyksen kirjaamisen sekä seurannasta sopimisen ja hoidon toteuttamisen varmistamisen. Sairaalassa lääkehoidon päätös johtaa lääkkeen määräämiseen, joka kirjataan potilastietojärjestelmään tai erillisjärjestelmään ja jonka mukaan hoitaja toteuttaa lääkehoidon. Avohoidossa lää-

kemääräys kirjataan potilastietojärjestelmään ja tallennetaan Reseptikeskukseen sähköisenä lääkemääräyksenä, jonka perusteella apteekki toimittaa lääkevalmisteen lääkkeen käyttäjälle.

Lääkkeen määrääjä voi käyttää lääkevalmisteen valinnassa monipuolisesti asiakkaasta kertynyttä tietoa sekä lääkevalmisteseen liittyvää, Lääketietokantaan tai sairaalaan lääkevalikoimaan perustuvaa, tietoa. Asiakkaan tiedoista voidaan käyttää voimassa olevan ajantasaisen lääkityksen edellisessä vaiheessa päivitettyjä tietoja, lääkityshistoriasta kertynyttä tietoa ja itsehoitolääkityksestä saatavilla olevia tietoja. Lisäksi voidaan käyttää mm. riski- ja diagnoositietoja. Potilastietojärjestelmä tukee yleensä tähän liittyviä interaktiotarkastuksia ja lääkehoitoon liittyvien riskien hallintaa, mutta ei esim. taloudellista lääkkeen määräämistä.

Annostelun, annosteluajankohdan ja hoidon keston määrittelyssä voidaan hyödyntää tarpeen mukaan asiakkaan terveyteen vaikuttavien tekijöiden tietoja ja ravintoon liittyviä seikkoja, jos lääkettä on otettava esim. ruokailun yhteydessä, tai sosiaalsiin tekijöihin liittyviä seikkoja, jos asiakas vaikkapa tarvitsee apua lääkkeen käyttämiseen. Lisäksi mm. annoksen määrittämiseen voidaan hyödyntää asiakkaan perimään liittyvää tietoa.

Lääkkeen määrääminen sisältää määräyksen tekemisen ja mahdollisen reseptitiedon tallentamisen lisäksi lääkkeen käyttöohjeen tuottamisen. Asiakkaan kanssa varmistetaan lääkehoidon toteuttaminen riittävällä neuvonnalla, ja lisäksi sovitaan lääkehoitoon liittyvästä seurannasta, mikä voi käsittää esim. omahoidon seurantaa, laboratoriokontrolleja jne.



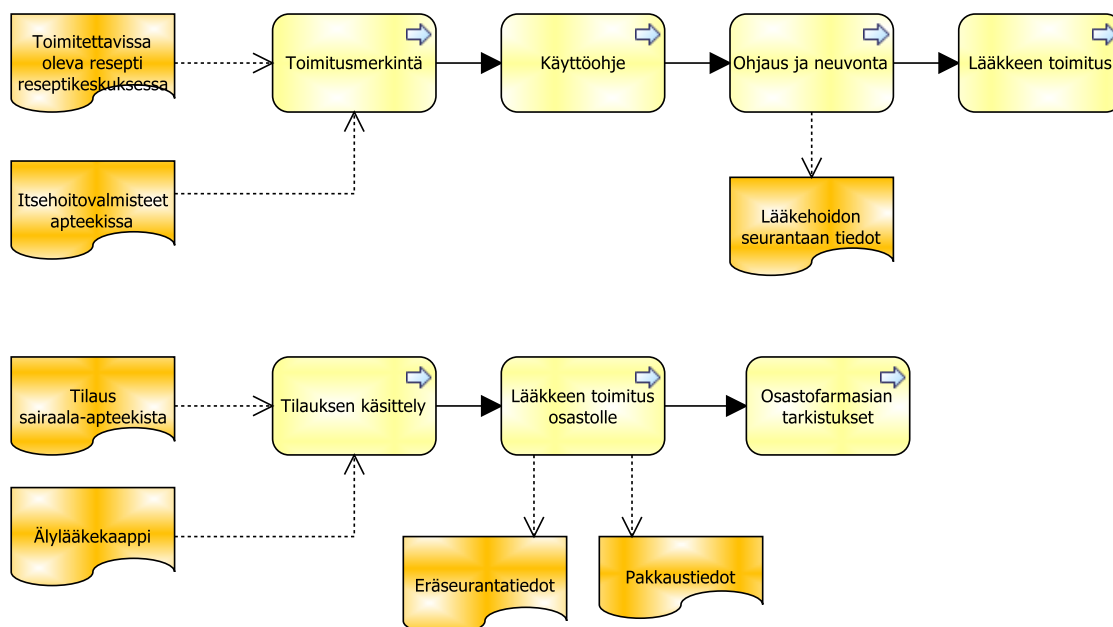
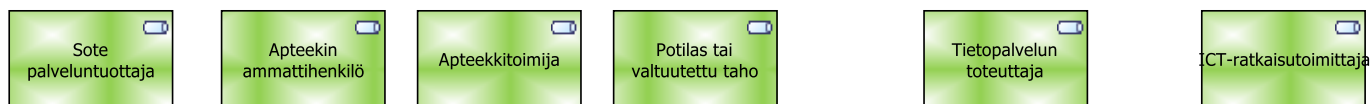
Sairaalalääkityksen osalta on huomattava, että yleisen tason prosessin tarkkuus ei kuvaa esim. katkeamattoman lääkehoitoketjun toteuttamista tai esim. rokottamiseen liittyvää prosessia. Useilla sairaalaoastoilla on käytössä prosessi, jossa lääkemääräykset kaksoistarkastetaan (mm. annos ja ottoajankohta) lääkehoidon turvallisuuden varmistamiseksi. Avohoidossa vastaava tarkistus toteutuu apteekissa.

Reseptikeskukseen kertyy tällä hetkellä lääkevalmiste- ja reseptikeskeistä tietoa, ja muutoin lääkehoidosta kertyvä tieto tallentuu Potilastiedon arkistoon. Jatkossa on tavoitteena, että Reseptikeskuksen tieto tarjoaisi kokonaisvaltaisemman tietopohjan lääkehoidosta.

4.4.2.4 Lääkkeen toimittaminen

Lääkkeen toimittamisen prosessit eroavat toisistaan sairaalahoidossa ja avohoidossa. Avohoidossa Reseptikeskuksessa on lääkemääräyksen pohjautuva, toimitettavissa oleva resepti, jonka perusteella apteekki toimittaa lääkkeen asiakkaalle. Tästä muodostuu apteekkitietojärjestelmässä toimitusmerkintä Reseptikeskukseen ja käyttöohje

asiakkaalle. Apteekissa voidaan antaa asiakkaalle lisäneuvontaa lääkehoidon toteuttamiseen tai esim. itsehoitovalmisteiden osalta. Asiakkaan apteekissa saaman ohjauksen tai neuvonnan tiedot eivät vielä tallennu valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin Kantaan, mutta periaatteessa ne ovat osa lääkehoidon seurantaan liittyviä tietoja.



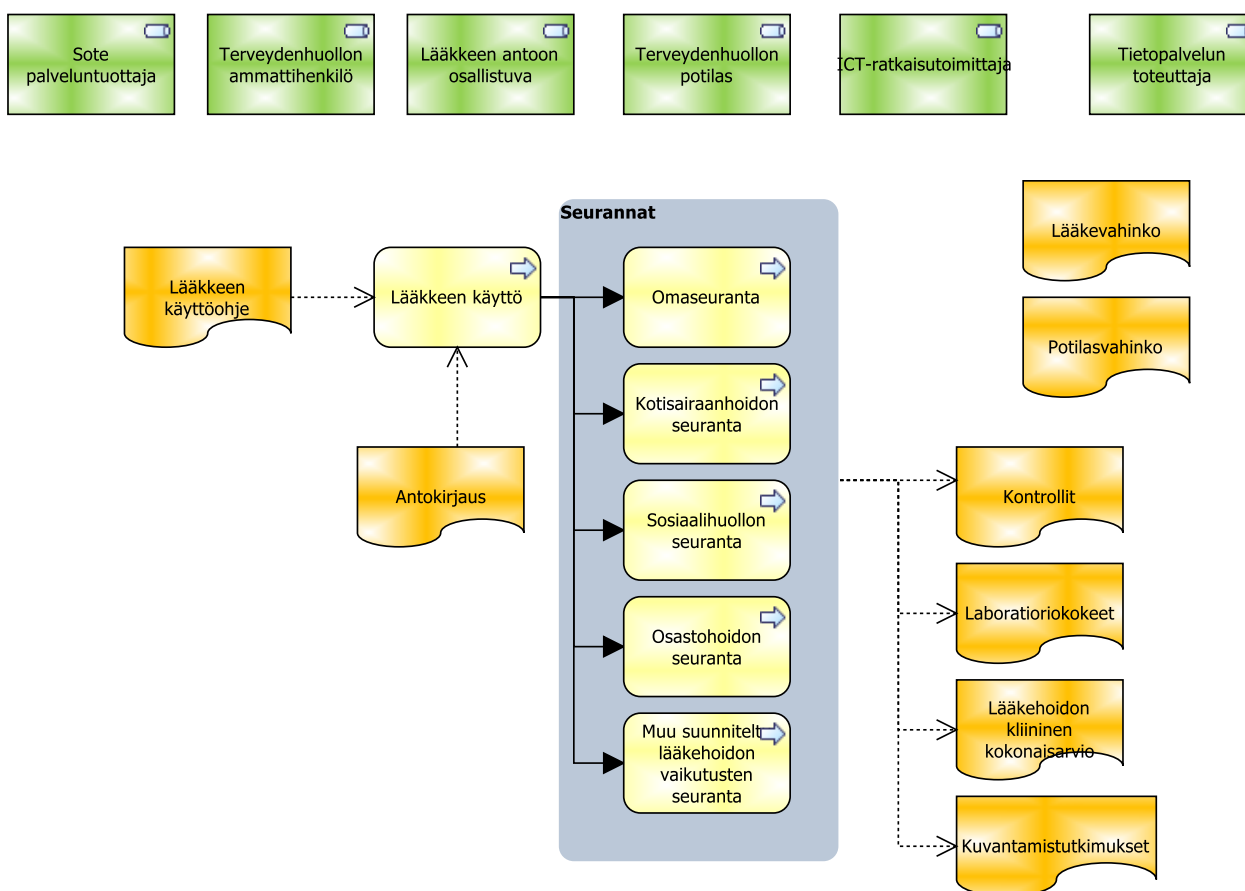
Avohoidossa lääke toimitetaan apteekista lääkkeen käyttäjälle, kun taas sairaala-apteekissa vastaanotetun tilauksen käsittelyn jälkeen lääke toimitetaan osastolle, jossa toteutetaan lääkkeen jako ja annoskirjaukset. Osassa sairaalaosastoja on käytössä äylääkekaappeja, joiden käyttö poistaa tarpeen erillisestä sairaala-apteekin tilauksesta: äylääkekaappia käytettäessä lääkemääräystä seuraa suoraan lääkkeen toimitaminen osastolle käyttöön. Katkeamattoman lääkehoitoketjun näkökulmasta, sairaalahoidon kontekstissa eräseurantatieto on pakkaustiedon lisäksi jäljitettävissä ja yhdistettävissä lääkkeen käyttäjään asti. Tällainen tietojen yhdisteltävyys olisi tarpeen mm. rokotteiden osalta, mutta rokotamiseen liittyvät kirjaamisen puutteet vaikuttavat seurantaan.

4.4.2.5 Lääkehoidon toteuttaminen

Lääkehoidon toteuttaminen eli lääkkeen käyttö on keskeinen osa kokonaisvaltaista hoitoa. Lääkehoidon onnistumisen edellytyksiä ovat, että lääkkeen käyttäjä ottaa lääketieteellisesti perusteltuja lääkkeitä ohjeiden mukaan, oikeaan aikaan, sopivan annoksen ja että hän hyötyy lääkehoidosta.

Lääkkeen käyttö eroaa jonkin verran sairaalahoidossa ja avohoidossa, jossa lääkkeen käyttäjän vastuu ja omahoito korostuvat. Lääkkeen käyttö perustuu käyttöohjeeseen ja asiakkaan saamaan muuhun mahdolliseen ohjeistukseen tai neuvontaan lääkehoidostaan. Avohoidossa lääkkeen käyttöä voidaan seurata lääkkeen käyttäjän omaseurantana tai ammattihenkilön tekemänä seurantana esim. kotisairaanhoidon tai kotihoidon työntekijän havaintoina. Lääkkeen käyttöön liittyen on voitu suunnitella myös määräaikainen kontrollikäynti tai muu yhteydenotto tai seurantamittauksia, kuten laboratoriokokeet.

Sairalahoidossa (osastohoidossa) lääkkeen käyttö kirjataan antomerkintään, ja lääkehoidon toteuttamisen seuranta on jatkuvaa toimintaa.

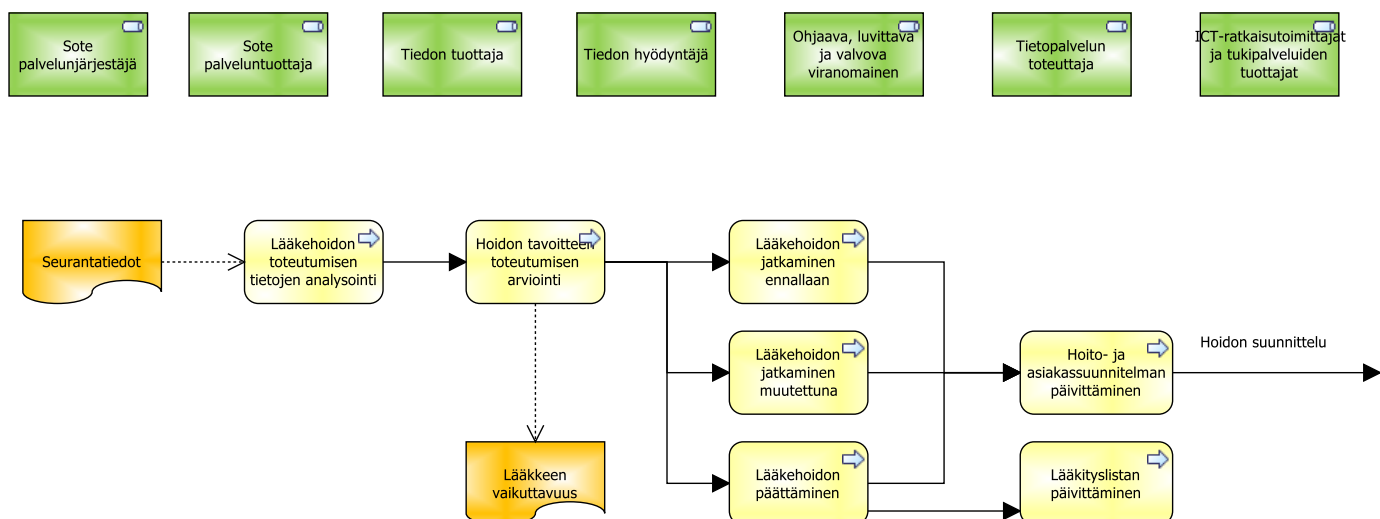


Lääkkeen käytön aikana voi tapahtua lääkevahinko tai potilasvahinko, mutta niitä ei tarkastella tarkemmin tässä kokonaisarkkitehtuurin esiselvityksessä. Lääkkeen käytön aikana voi ilmetä lääkevalmisteesta johtuva haittavaikutus tai lääkkeen käyttöön liittyvä vaaratapahtuma (haitta- ja läheltä piti -tapahtumat). Osa näistä tapahtumista on potilasvahinkoja.

4.4.2.6 Hoidon arviointi

Hoidon lopputuloksen tai vaikuttavuuden arvioinnissa käytetään hoidosta kertynyttä seurantatietoa. Tässä prosessivaiheessa on tarkoitus arvioida hoidon alussa asetettuja tavoitteita suhteessa hoidon tulokseen ja onnistumiseen. Tässä vaiheessa muodostuu vaikuttavuustietoa. Hoidon tai lääkehoidon toteuttamisesta kertyy vaihtelevasti seurantatietoa. Seurantatiedoista on vielä toistaiseksi heikosti tiedonhallinnan keinoin hyödynnettävissä lääkkeen käyttäjän itse tuottamat mahdolliset seurantatiedot.

Lääkehoidon arviointi voi tuottaa erilaisia lopputuloksia: lääkehoito jatkuu ennallaan, lääkehoitoa muutetaan esim. annostuksen tai lääkevalmisteen osalta, tai lääkehoito päätetään. Kaikkien näiden vaihtoehtojen tulisi johtaa hoito- tai asiakas-suunnitelman päivittämiseen ja tarvittaessa jatkohoidon suunnitteluun sekä tulevaisuudessa ajantasaisen lääkityslistan päivittämiseen. Arviointitietojen kirjaamisessa on tunnistettu kehittämistarpeita: tietoa hyödyntämällä olisi mahdollista edistää mm. lääkehoidon vaikuttavuuden arvioinnin tavoitteita.



5 Tietoarkkitehtuuri

Tietoarkkitehtuurin osalta on kuvattu keskeiset kehittämiskohteet, tietotarpeet, päätietyryhmät ja loogiset tietovarannot.

5.1 Toimijoiden väliset tietotarpeet

Toimijoiden väliset tietotarpeet on kuvattu alla työpajatyöskentelyn pohjalta kiteyttäen. Tietotarpeet liittyvät tietoihin, joita ei vielä ole saatavissa, ja tietoihin, joita vielä tuotetaan oman organisaation tai rajatun käyttäjäryhmän käyttöön laajemmasta käyttötarpeesta huolimatta.

Lääkevalmisteen perustietoihin liittyvät yleiset tietotarpeet jo saatavilla olevien tietojen lisäksi

- Uusien valmisteiden markkinoille tulon ja käyttöönoton ennakointi
- Hintatiedot (avohoito, sairaalahoito ja riskienjakosopimukset); sopimusten vaikutukset tiedon saatavuuteen ja avoimuuteen
- Saatavuustiedot ja jakeluun liittyvät tiedot reaaliaikaisena
- Valmisteen vaihtokelpoisuus ja tieto vaihtoehtoisista valmisteista käytettävissä muodossa
- Ajantasaiset valmisteyhteenvedotiedot; uusin olemassa oleva haittavaikutustieto päivittyvänä tietona valmisteyhteenvedossa
 - Valmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeinen, kliinisestä käytöstä kertyvä tieto, esim. vaikuttavuustieto
- Turvallisuustiedot, esim. interaktiot ja riskienminimointitieto

Ammattihenkilöiden ja palvelutuotannon tietotarpeet

- Potilaan kokonaislääkitystä koskeva kattava, ajantasainen ja koostettu tieto (ns. kansallinen lääkityslista)
- Potilaan diagnoosi- ja riskitietojen, ml. allergiatiedot, saatavuus rakenteisessa muodossa
- Valmisteyhteenvedo käytettävissä kokonaisena ja viimeisimpänä versiona
- Lääkevalmisteen saatavuutta koskevat tiedot
- Parempi vaihtoehtoisten valmisteiden tietojen käytettävyys
- Riskienminimointimateriaalien ovat käytettävissä hoitotilanteessa
- Lääketurvatieotteet ovat saatavilla käytettävissä muodossa

- Myyntiluvallisten valmisteiden jo tiedossa olevien haittavaikutusten tiedot ovat (esim. EMA:n tietopalveluna) saatavilla eri käyttötarkoituksiin
- Lääkkeiden hinta- ja korvattavuustietojen parempi saatavuus lääkkeen määräystilanteessa (vaihtoehtoiset hoitomenetelmät)
- Parempi hoidon ohjaaminen ja kohdentaminen harvinaisten lääkkeiden osalta
- Indikaatiokohtainen käyttötieto on saatavilla ja ohjaa lääkkeen määräämistä
- Palkon suositusten tiedot ovat käytettävissä muodossa
- Menetelmäarviointien (HTA) keskeiset tiedot ovat saatavissa kliinisen päätöksenteon tueksi
- Potilaskohtainen tieto esim. erityislupavalmisteista, harvinaisista lääkkeistä tai lääkkeen poikkeavasta käytöstä on saatavilla
 - Tieto laitos-/organisaatiokohtaisista erillislupavalmisteiden päätöksistä
 - Järjestelmä tukee erityislupavalmisteiden määräämistä ja luvan hakemista
- Tieto potilaan omasta arviosta on osana lääkehoidon seurantatietoa
- Tieto potilaan käyttämisestä itsehoitolääkkeistä ja rohdosvalmisteista on saatavilla

Lääkkeen käyttäjän lääkehoidon liittyvät tietotarpeet

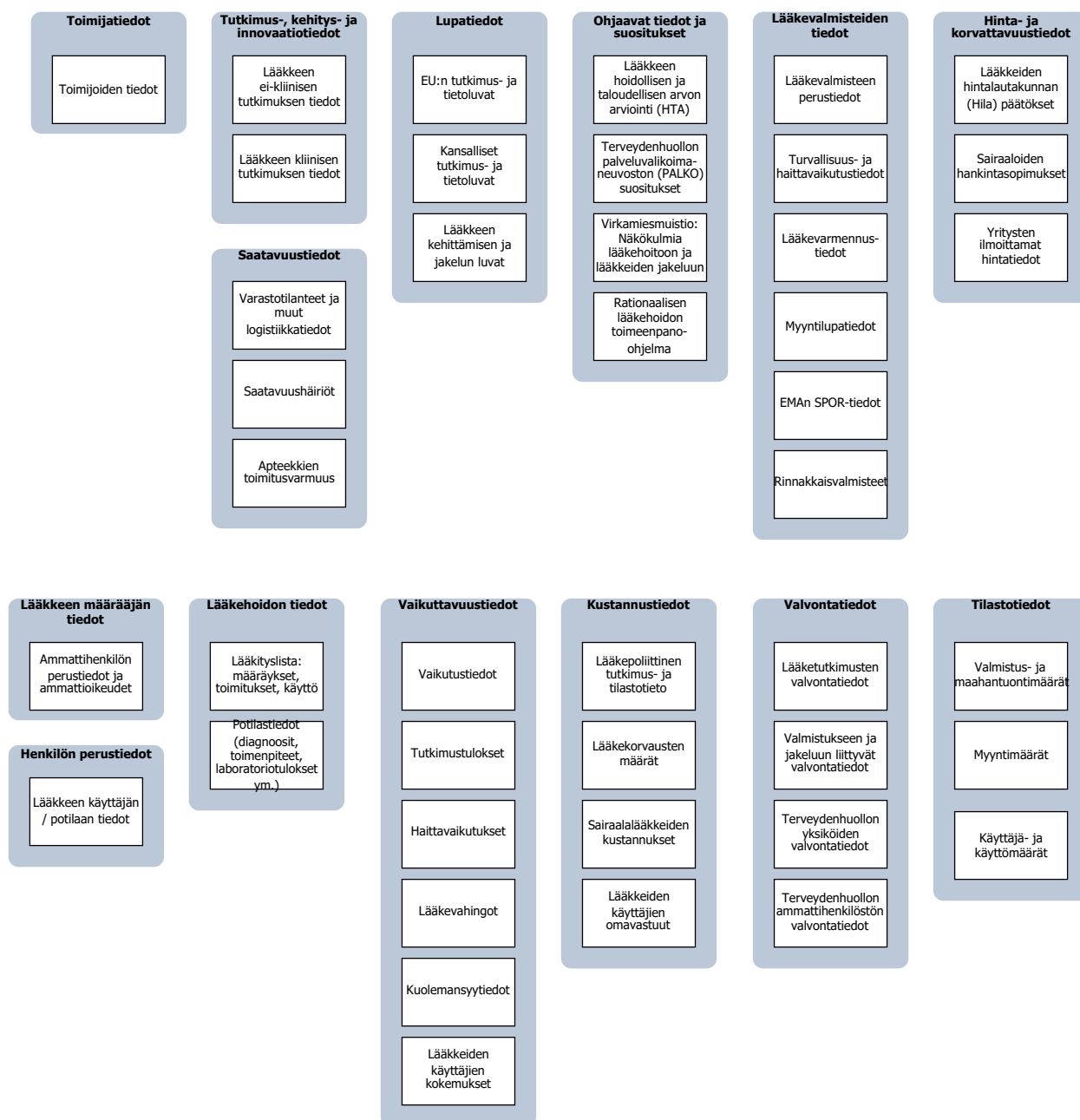
- Ajantasainen tieto omasta kokonaislääkityksestä
- Yleinen lääkeinformaatio oman lääkehoidon tueksi
- Tieto ulkomailla määrätystä resepteistä

Tiedon toisiokäyttöön liittyvät tietotarpeet

- Kattavat tiedot lääkehoitoon ja -valmisteisiin liittyen toisiokäyttötarpeita (ohjaus, valvonta, opetus, tutkimus ja innovaatiotoiminta) varten, esim.
 - Lääkkeiden hintatiedot ovat kansallisesti saatavilla
 - Lääkevalmisteen indikaatiotiedot ovat saatavilla
 - Lääkevalmisteen kulutustiedot ovat saatavilla eri tasoilla (yksikkö, organisaatio, alue, koko maa)
 - Tietopohja mahdollistaa yksilökohtaisen ja populaatiokohtaisen tiedon tarkastelun eri käyttötarpeisiin

5.2 Päätietoryhmät

Sote-tietoarkkitehtuurin päätietoryhmät on kuvattu *Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon kansallisessa kokonaisarkkitehtuurissa* (THL 2018). Niitä on täydennetty tässä työssä lääkehoidon tiedonhallinnan näkökulmista. Päätietoryhmissä tiedon käytön näkökulma painottuu asiakas- ja potilastiedon ensisijaiseen käyttöön. Päätietoryhmät on kuvattu alla.



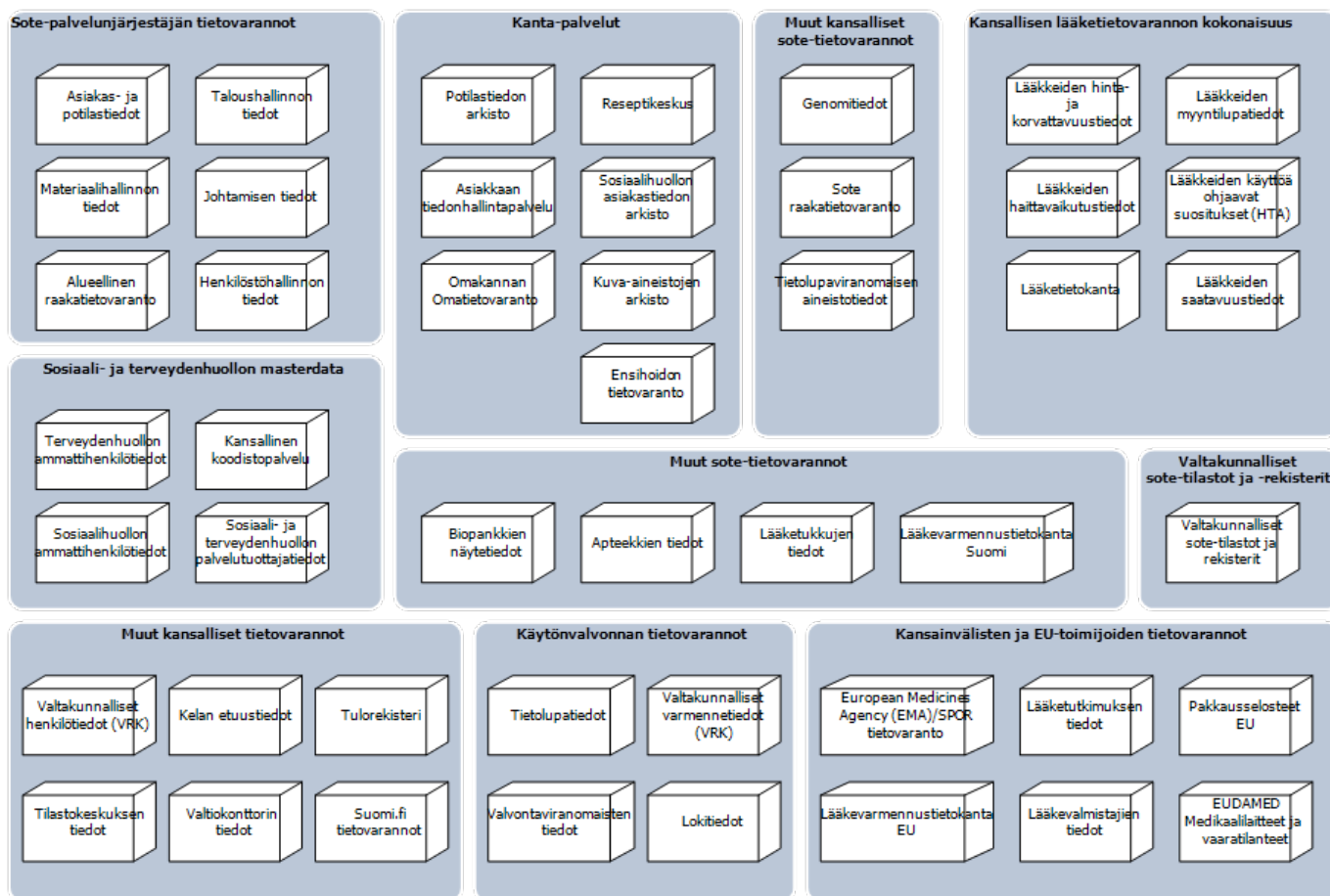
Päätietoryhmä	Päätietoryhmän kuvaus	Päätietoryhmään kuuluvia tietoja
Toimijatiedot	Tiedot lääkehoidon ja -huollon toimijoista	Toimijoiden tiedot
Tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotiedot	Lääkkeen kehittämiseen ja tutkimukseen liittyvät tiedot	Lääkkeen ei-kliinisen tutkimuksen tiedot
Lupatiedot	Lääkkeen tutkimuksiin, kehittämiseen ja jakeluun liittyvien lupien tiedot	Lääkkeen kliinisen tutkimuksen tiedot
		Eu:n tutkimus- ja tietoluvat
		Kansalliset tutkimus- ja tietoluvat
Ohjaavat tiedot ja suositukset	Lääkkeiden käyttöä ohjaavat viranomaistiedot ja suositukset	Lääkkeen kehittäminen ja jakelun luvat
		Lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi (hta)
		Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (TTC) suositukset
		Virkamiesmuistio: näkökulmia lääketoimintaan ja lääketoiminnan jakeluun
Lääkevalmisteiden tiedot	Lääkevalmisteisiin liittyvät tiedot	Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano- ohjelma
		Turvallinen lääketoiminta opas
		Lääkevalmisteen perustiedot
		Turvallisuus- ja haittavaikutustiedot
		Lääkevarmennustiedot
Hinta- ja korvattavuustiedot	Tiedot lääkkeiden hinnoista ja korvattavuudesta	Myyntilupatiedot
		Ema:n spor-tiedot
		Rinnakkaisvalmisteiden tiedot
		Lääkkeiden hintalautakunnan (hila) päätökset
		Sairaaloiden hankintasopimukset
Saatavuustiedot	Tiedot lääkkeiden saatavuudesta ja mahdollisista saatavuushäiriöistä	Yritysten ilmoittamat hintatiedot
		Varastotilanteet ja muut logistiikkatiedot
		Saatavuushäiriöt
Lääkkeen määräjän tiedot	Perustiedot lääkkeen määräjän tiedot	Apteekkien toimitusvarmuus
		Ammattihenkilön perustiedot ja ammattioikeudet
Henkilön perustiedot	Perustiedot lääkkeen käyttäjästä	Lääkkeen käyttäjän / potilaan tai asiakkaan tiedot

Päätietyryhmä	Päätietyryhmän kuvaus	Päätietyryhmään kuuluvia tietoja
Lääkehoidon tiedot	Lääkehoitoon liittyvät lääkkeen käyttäjän yksilölliset tiedot; tiedot hoidon kohdentumisesta	Lääkityslista: lääkkeen määräys-, toimitus- ja käyttötiedot
		Potilastiedot (diagnoosit, riskitiedot, toimenpiteet, laboratoriotulokset ym.)
Vaikuttavuustiedot	Tiedot lääkkeen vaikuttavuudesta (mm. Teho, haittavaikutukset)	Vaikutustiedot
		Tutkimustulokset ja -tiedot
		Haittavaikutustiedot
		Lääkevahinkotiedot
		Kuolemansyytiedot
		Lääkkeiden käyttäjien kokemustieto
Kustannustiedot	Tiedot lääkehoidon kustannuksista	Lääkepoliittinen tutkimus- ja tilastotieto
		Lääkekorvausten määrät
		Sairaalalääkkeiden kustannukset
		Lääkkeiden käyttäjien omavastuut
Valvontatiedot	Lääkehuollon- ja hoidon valvontaan liittyvät tiedot	Lääkettutkimusten valvontatiedot
		Valmistukseen ja jakeluun liittyvät valvontatiedot
		Terveystuollon yksiköiden valvontatiedot
		Terveystuollon ammattihenkilöstön valvontatiedot
Tilastotiedot	Lääkehuollon- ja hoidon keskeiset tilastot	Valmistus- ja maahantuontimäärät
		Myyntimäärät
		Käyttäjä- ja käyttömäärät

5.3 Loogiset tietovarannot

Loogiset tietovarannot kuvastavat lääkehoidon keskeisiä tietoaineistoja. Loogisen tietovarannon kuvaus ei ota kantaa siihen kattaako tietovaranto todellisuudessa yhden vai useita eri tietokantoja ja rekistereitä tai hallinnoiko yksi tai useampi rekisterinpitäjä tietoja, vaikka tiedot sijaitsisivat fyysisesti yhdessä tietokannassa.

Loogiset tietovarannot on ryhmitelty seuraavasti: sote-palvelunjärjestäjän tietovarannot, Kanta-palveluiden tietovarannot, kansallinen lääketietovarannon kokonaisuus, muut kansalliset sote-tietovarannot, sosiaali- ja terveydenhuollon perustiedot eli ns. "master data", valtakunnalliset sote-tilastot ja rekisterit, muut sote-tietovarannot, käytönvalvonnan tietovarannot ja muut kansalliset tietovarannot.



Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri (THL 2018) ²³ sekä *SOTE KA toisiokäyttö*²⁴ julkaisuissa kuvataan loogisia tietovarantoja tietojen ensisijaisen käytön sekä tietojen toisiokäytön näkökulmasta. Loogisten tietovarantojen jäsentelyssä on hyödynnetty näitä kuvauksia, ja täydennetty niitä lääkkehoidon tiedonhallinnan näkökulmasta. Taulukkoon alla on sisällytetty yksistään lääkkehoidon ja -huollon näkökulmasta lisättyjen loogisten tietovarantojen kuvaukset, jotka eivät sisälly aikaisempiin kokonaisarkkitehtuureihin.

²³ <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/THLAPKKJULK>

²⁴ viimeistelyssä/lausunnoille, STM 2019

Ryhmä	Looginen tietovaranto	Kuvaus
Kansallisen lääketietovarannon kokonaisuus	Lääkkeiden hinta- ja korvattavuustiedot	Lääkkeiden hinta- ja korvattavuustiedot sisältävä tietovaranto.
	Lääkkeiden myyntilupatiedot	Lääkkeiden myyntilupa- ja erityislupien tiedot sisältävä tietovaranto.
	Lääkkeiden haittavaikutustiedot	Lääkkeiden haittavaikutustiedot sisältävä tietovaranto
	Lääketietokanta	Lääkkeiden perustiedot sisältävä tietovaranto
	Lääkkeiden saatavuustiedot	Lääkkeiden saatavuustiedot sisältävä tietovaranto.
	Lääkkeiden käyttöä ohjaavat suositukset (mm. Hta raportit/koosteet)	Lääkkeiden käyttöä ohjaavien suositusten tietovaranto.
Muut sote-tietovarannot	Lääkevarmennustietokanta, suomi	Lääkevarmennusjärjestelmän kansallinen tietokanta, joka sisältää eurooppalaisen keskustietokannan sekä kansallisessa jakelussa olevien lääkepakkausten yksilöivät tiedot.
	Lääketukkujen tiedot	Lääkkeiden tukkuportaan tuottamat tiedot sisältävä tietovaranto.
Kansainvälisten ja eutoimijoiden tietovarannot	European medicines agency (ema) spor tietovaranto	Euroopan lääkeviraston ema:n rakentama sportietokanta (substance, product, organisation, referentials) lääkkeiden ydintiedoille.
	Lääketutkimuksen tiedot	Lääketutkimuksien tiedot sisältävä tietovaranto.
	Lääkevalmistuksen tiedot	Lääkevalmistuksen tiedot sisältävä tietovaranto
	Lääkevarmennustietokanta eu	Lääkevarmennusjärjestelmän eurooppalainen keskustietokanta, johon lääkkeiden valmistajat tuottavat kunkin markkinoille tuomansa lääkepakkauksen yksilöivät tiedot.
	Pakkausselosteet, eu	Eu-tasoinen tietokanta pakkausselostetiedoille.
	Eudamed terveydenhuollon laitteet ja vaaratilanteet	Viranomaisilmoitusten jakamiseen eu:n alueella terveydenhuollon laitteet ja niiden vaaratilanteiden osalta on kehitetty eudamed tietokanta. Tällä hetkellä rekisteriin tietoja tuottavat kansalliset viranomaistahot, suomesta valvira. Viranomaisilla on palvelussa vapaa näkyvyys muidenkin maiden tietoihin.
Käytönvalvonnan tietovarannot	Valvontaviranomaisten tiedot	Lääkehoidon kokonaisuuden valvontaa toteuttavat valvira, fimea sekä aluehallintovirastot.

6 Kehittämispolku

Tässä työssä lääkehoidon kehittämispolkuja tarkastellaan kahdella ajanjaksolla. Ensimmäiset kehittämistarpeet kuvataan lyhyellä aikavälillä eli noin seuraavan viiden vuoden aikana. Pidemmän aikavälin kehittämispolku kehittämistavoitteista ajoittuu noin 10 vuoden päähän.

6.1 Lyhyen aikavälin kehittämispolku

Lyhyen aikavälin kehittämistarpeet on kuvattu alla olevassa taulukossa.

Lyhyen aikavälin kehittämispolku	
Lääkkeen käyttäjä, asiakas (omahoito ja osallistaminen)	Lääkkeen käyttäjällä on käytössään ajantasainen lääkitystieto Erilaiset sovellukset tukevat lääkehoidon seuranta ja omahoitoa
Potilaskohtainen hoito (palvelutuotanto ja ammattihenkilö)	Lääkityslistan käyttöönotto mahdollistaa kokonaislääkityksen hallinnan Kannan lääkitystietojen rakenteistamista jatketaan systemaattisesti Lääkehoidon tiedot ovat käytettävissä ajantasaisina, saavutettavina ja rakenteisina
Lääkevalmisteen perustiedot	Lääkevalmisteiden perustiedot ovat saatavilla rakenteisessa ja tietojärjestelmissä käytettävässä muodossa Selvitetään kansallisen, keskitetyn lääketietovarannon edellytykset Ennakoidaan lääkevalmisteiden perustietojen kansainvälinen määrittely
Tietopohja ja tiedon hyödyntäminen (toisiokäyttö)	Lääkehoidon tietopohja on kattava ja ajantasainen Lääkehoidon tietotarpeet on kartoitettu Lääkehoidon tietopohjan sisältää valvonnan, ohjauksen ja tiedolla johtamisen tai tutkimuksen ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarvitsemat tiedot
Lainsäädäntö	Säädösmuutostyö mahdollistaa tarvittavien muutosten tai kehittämistoimien toimeenpanon
Muut tarpeet	Hta-toiminta tukee kansallisen ohjauksen tarpeita ja päätöksentekoa Lääkevalmisteen ja lääkehoitoon liittyvien koodistojen ja luokitusten ylläpitoon turvataan riittävä asiantuntemus ja resurssit Terveystieteiden laitteiden ja tarvikkeiden osalta lääkintälaiteturvallisuus otetaan huomioon lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisuudessa

Toimenpide-ehdotukset lyhyen aikavälin kehittämistarpeista on ryhmitelty välittömästi aloitettaviin (lihavoidut ehdotukset) ja seuraavan neljän-viiden vuoden aikana toteutettaviin:

1. **STM vahvistaa lääkehoidon kehittämispolulla tunnistettuihin tavoitteisiin liittyvää ohjausta ja toimeenpanoa.** Viranomaisyhteistoiminnassa edistetään lääkehoidon tiedonhallintaan liittyvien keskeisten sidosryhmien yhteistyötä.
2. **Kansalliset toimijat varmistavat kansallisen lääkityslistan kehittämisen ja käyttöönottoon riittävän resursoinnin.** Tämän resursoinnin turvin tarkennetaan lääkehoidon tiedonhallinnan ja joustavan toiminnan edellyttämää lääkitystietojen rakenteisuutta. Tämä mahdollistaa myös ammattihenkilöiden toimintaa tukevien työvälineiden ja lääkkeen käyttäjän välineiden kehittämistä.
3. Kansalliset toimijat varautuvat ohjeistamaan niitä kehitys- ja muutostarpeita, joita lääkityslistan käyttöönotto tuo mukanaan. Palveluja tuottavat organisaatiot valmistautumaan toimimaan em. ohjeistuksen mukaisesti.
4. Kustakin kansallisesta lääkehoidon tai lääkevalmisteen tietovarannosta tai –rekistereistä vastaava taho varmistaa tiedon käytettävyyden tiedonhallinnan prosesseissa.
5. **Kansalliset toimijat tekevät selvityksen kansallisesta, keskitetystä lääketietovarannosta.** Selvityksessä punnitaan lääketietokannan tuottaminen nykyistä mallia kehittämällä tai lääketietovarannon mahdollistamana. Selvityksessä otetaan huomioon EU-yhteentoimivuus tietorakenteiden tasolla ja kansalliset tietotarpeet (ks. luku 5.1).
6. Kansallisessa viranomaisyhteistyössä vahvistetaan lääkehoidon tiedonhallinnan tietotuotannon ajantasaisuutta, saatavuutta ja laatua eri käyttötarkoituksiin. Tämä tietopohja mahdollistaa myös indikaattoritiedon kehittämistä. Indikaattorit määritellään kansallisesti.
7. Kansalliset toimijat varmistavat yhteistoiminnassa kansallisen ohjauksen, valvonnan ja tiedolla johtamisen tietopohjan kehittämiseen liittyvät sisältötarpeet lääkehoidon ja lääkehuollon osalta (yhteys Toivo-ohjelmaan ja KUVA-mittaristotyöhön).
8. **STM varmistaa riittävän resursoinnin lääkehoidon säädöstyöhön,** jotta lääkehoidon tiedonhallinnan ja toiminnan kehittäminen mahdollistuu. Samalla mahdollistetaan verkkoapteekkitoiminnassa asiointin sujuvuus ja parannetaan turvallista lääkehoitoa varmistavia digitaalisia toimintamalleja.
9. STM varmistaa riittävän osallistumisen EU-tasolla mm. terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden säädösvalmisteluun ja rajat ylittävän terveydenhuollon hankkeisiin.

6.2 Pitkän aikavälin kehittämispolku

Pitkän aikavälin kehittämistarpeet on kuvattu alla taulukkoon.

Pitkän aikavälin kehittämispolku	
Lääkkeen käyttäjä, asiakas (omahoito ja osallistaminen)	<p>Lääkkeen käyttäjän käytössä oleva lääkehoidon ja rokotusten tieto parantaa hoidon jatkuvuutta omahoidon ja palvelujärjestelmän tarjoaman hoidon välillä sekä antaa mahdollisuuksia oman lääkehoidon sujuvaan toteuttamiseen ja seurantaan</p> <p>Lääkkeen käyttäjä saa keskitetysti luotettavaa informaatiota ja neuvontaa</p>
Potilaskohtainen hoito (palvelutuotanto ja ammattihenkilö)	<p>Lääkitystä ja lääkehoitoa koskeva ajantasainen kokonaistieto mahdollistaa sujuvaa, oikeaa ja turvallista lääkehoitoa</p> <p>Lääkitystä koskeva ajantasainen tieto mahdollistaa turvallisen lääkehoidon toteuttamisen terveysalan ulkopuolisissa lääkehoitoa toteuttavissa toimintayksiköissä</p> <p>Läkehoidon tieto on tarkoituksenmukaisesti hyödynnettävissä kansallisten tietomäärittelyiden perusteella omissa potilastietojärjestelmissä</p> <p>Läkehoidon suunnittelu ja tavoitteiden asettaminen sekä seurannan toteuttaminen ovat sujuvaa helposti löydettävissä olevan tiedon avulla, kun tieto löytyy yhtenäisten kertomusrakenteiden perusteella</p> <p>Perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon ja sosiaalihuollon tiedonvaihto tukee sujuvaa, oikeaa ja turvallista lääkehoitoa</p>
Lääkevalmisteen perustiedot	<p>Päätös lääketietovarantoa koskien on tehty selvitystyön perusteella</p> <p>Sekä lääke- että rokotevalmisteesta on saatavilla jäljitettävyyssiedot</p> <p>Lääkevalmisteen perustiedot ovat eu-tasoisesti yhteiskäyttöisiä</p>

Pitkän aikavälin kehittämisspolku	
Tietopohja ja tiedon hyödyntäminen (toisiokäyttö)	<p>Reaaliaikainen lääkehoidon tieto on käytettävissä ohjauksen, palvelutuotannon seurannan, tiedolla johtamisen, valvonnan, tutkimuksen ja kehittämis- ja innovaatiotoiminnan tarpeisiin</p> <p>Tietoa voidaan yhdistellä eri tietovarannoista ja -lähteistä</p> <p>Kannan rooli kansallisen tietopohjan muodostamisessa on selkeä</p> <p>Olemassa olevia kannan rajapintoja hyödynnetään laajasti lääkehoidon tiedonsiirtotarpeisiin</p> <p>Lääkehoidon seuranta- ja arviointitieto kattaa laadun, turvallisuuden, yhdenvertaisuuden ja taloudellisuuden näkökulmat</p> <p>Hoidon lopputulokset ovat mitattavissa ja arvioitavissa vaikuttavuuden näkökulmasta</p> <p>Rokotustiedot ovat hyödynnettävissä esim. Rokotuskattavuuden arviointiin</p>
Muut tarpeet	<p>Kansallisiin, yhtenäisiin kriteereihin perustuvasta hta-toiminnasta kertyvä tieto on hyödynnettävissä hallittuun lääkkeen käyttöönnottoon ja käytöstä poistamiseen sekä potilaskohtaiseen lääkehoidon suunnitteluun</p> <p>Lääkehoitoa voidaan kohdistaa aiempaa paremmin esim. Genomitietoon perustuen</p>

Toimenpide-ehdotukset pitkällä aikavälillä tarkentuvat jatkotyöskentelyn aikana. Nykyisessä kehittämissitilanteessa keskeisiä toimenpide-ehdotuksia ovat seuraavat:

1. Kansalliset toimijat varmistavat riittävän seurannan ja arvioinnin lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämistavoitteiden toimeenpanoon liittyen. Seurantatieto mahdollistaa toimeenpanon seurannan lisäksi myös vielä tunnistamattomien tarpeiden havaitsemista.
2. Kansalliset toimijat varmistavat kansallisen lääkityslistan vaiheistetun toteutuksen edistymisen suunnitelman mukaisesti, ja arvioivat tarvittaessa käytöstä saadun palautteen valossa saatuja muutos- ja jatkokehittämistarpeita.
3. Kansallisessa yhteistyössä vahvistetaan lääkehoidon arviointi- ja seurantatiedon kirjaamista kertakirjaamisen periaatteen mukaisesti ja tuetaan niihin liittyvien yhteentoimivien tietorakenteiden käyttöönottoa. Lisäksi tuetaan yhtenäistä kirjaamista esim. ohjeistuksella tai suosituksella.
4. Kansallisessa viranomaisyhteistyössä selkiytetään lääkehoidon tiedonhallinnan sidosryhmien vastuita ja vahvistetaan näiden osallistumista

kansallisessa tietotuotantotoiminnassa. Samalla varmistetaan Kanta-tietovarantojen tai muiden keskitettyjen kansallisten tietovarantojen roolia tietotuotannossa lääkehoidon tiedonhallinnan näkökulmista.

5. Lääkkeen käyttäjien osallisuutta lääkehoidossa vahvistetaan mm. kehittämällä tähän tarkoituksenmukaisia välineitä ja selvittämällä omadatan²⁵ (MyData) käyttöä.

6.3 Loppusanat

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys tunnistaa laajasti lääkehoitoon ja lääkehuoltoon liittyviä kehittämistarpeita. Kokonaistavoitteena on kehittää lääkehoidon ja lääkehuollon tietopohjaa siten, että se mahdollistaa nykyistä paremman ja turvallisemman lääkehoidon sekä nykyistä paremman kokonaisuuden ohjauksen myös tiedonhallinnan kehittämisen osalta tunnistettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Jatkossa on varmistettava, että kehittämistavoitteiden saavuttamiseksi tarvittavat toimet etenevät tarkoituksenmukaisesti. Esimerkiksi lääkityslistan käyttöönotto lääkehoidon tiedonhallinnan parantamiseksi ja lääketietovaranto lääkevalmisteen perustietojen paremman saatavuuden takaamiseksi ovat oleellisia kehitettäviä kokonaisuuksia. Näiden pohjalta ja kirjaamiskäytäntöjä ohjeistamalla voidaan kehittää parempaa lääkehoidon tietopohjaa. Keskeistä on myös varmistaa lainsäädäntömuutosten läpivienti. Lainsäädäntö mahdollistaa esim. lääkehoidon digitaalisten toimintamallien ja palvelujen kehittämisen.

Lääkehoidon ja lääkehuollon ohjausta tulisi kehittää siten, että se on kansallista, keskitettyä, ajantasaiseen tietoon ja yhteisiin tavoitteisiin perustuvaa. Lisäksi tulevien sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjien ohjauksen tietotarpeet on otettava huomioon osana tätä kokonaisuutta. Olemassa olevat rekisterit ja tilastot sekä näihin liittyvä muu kansallinen tietopohja muodostavat lääkkeiden käytön seurannan ja ohjauksen perustan. Tavoitteena on, että ajantasaiset hoitosuosituksot, lääkekorvausjärjestelmä, kansallinen terveydenhuollon palveluvalikoima, kansalliset lääkehoidon ohjauksen tavoitteet sekä hoitotulosten seuranta toimivat perustana eri organisaatioiden ja terveydenhuollon ammattilaisten päätöksille lääkehoitoprosessin eri vaiheissa.

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvityksen laadinnan aikana tunnistettiin myös lukuisia tulevaisuuden mahdollisuuksia, jotka täsmentyvät seuraavien vuosien kuluessa. Tällaisia tietotarpeita ovat mm. genomitiedon ja hyvinvointitie-

²⁵ Omadatalta tarkoitetaan ihmiskeskeisiä henkilötiedon hallinta- ja hyödyntämismalleja, jotka teuttavat yksilön oikeuksia omaan dataansa sekä tällaisten mallien mukaisesti hallintoa henkilö-tietoa. Ks. lisää <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-243-554-5>

don hyödyntäminen lääkehoitoprosessissa ja laajemmin. Esimerkiksi yksittäiseen tietotarpeeseen kerättävän tai jalostettavan tiedon hyödyntämismahdollisuudet laajemmassa käyttökonektissa tarkentunevat lainsäädännön mahdollistaessa uusia lähestymistapoja tiedon hyödyntämiseen.

Liite 1: Lääkehoidon tiedonhallinnan KA-ryhmä

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurityötä varten nimitettiin työryhmä, joka toimi 1-6/2019. Työryhmä toimi SOTE KA pääryhmän ohjauksessa.

Puheenjohtaja ja asiantuntijasihteerit

Riikka Vuokko, STM OHO (pj)

Sari Palojoki, STM OHO

Heidi Tahvanainen, STM OHO

Jäsenet

Mareena Paldán, STM lääkkeiden hintalautakunta (jäsen)

Kalle Aaltonen, STM lääkkeiden hintalautakunta (varajäsen)

Ilona Autti-Rämö, STM Palko (jäsen)

Reima Palonen, STM Palko (varajäsen)

Tuija Ikonen, STM HPO

Harri Nurmi, Kelan Kanta-palvelut

Katariina Köli, Kelan Kanta-palvelut

Leena Saastamoinen, Kelan Yhteisen palvelut (jäsen)

Katri Aaltonen, Kelan Yhteiset palvelut (varajäsen)

Päivi Puustinen, Kelan Etuuspalvelut (jäsen)

Helena Kastarinen, Kelan Etuuspalvelut (varajäsen)

Toni Relander, THL Operatiivisen ohjauksen yksikkö (jäsen)

Heikki Virkkunen, THL Operatiivisen ohjauksen yksikkö (varajäsen)

Suvi Mäklin, THL Lääkehoidon kustannukset

Maarit Leinonen, THL Rekisterit

Mika Kuivamäki, Fimea, tiedonhallinta (jäsen)

Johanna Koskenkorva, Fimea tiedonhallinta (varajäsen)

Piia Rannanheimo, Fimea, lääkevalmisteiden ja -hoitojen arviointi (jäsen)

Hanna-Mari Jauhonen, Fimea, lääkevalmisteiden ja -hoitojen arviointi (varajäsen)

Juha Sinnemäki, Fimea, valvonta (jäsen)

Anne Hirvonen, Fimea, valvonta (varajäsen)

Antti Härkönen, Valvira (jäsen)

Tarja Vainiola, Valvira (varajäsen)

Ari Jansen, Suomen Apteekkariliitto (jäsen)

Charlotta Sandler, Suomen Apteekkariliitto (varajäsen)

Marjo Uusitalo, PSHP (jäsen)

Kirsi Juurinen, KSSHP (varajäsen)

Raimo Ojala, PSSHP

Tekniset sihteerit/arkkitehtuurituki

Timo Kaskinen, Salivirta Oy

Timo Siira, Salivirta Oy

Marko Jalonen, Salivirta Oy

Liite 2: Täydentävä sanasto

Muita keskeisiä, esiselvityksessä esiintyviä käsitteitä:

Asiakas- ja potilastiedon ensisijainen käyttö viittaa käyttötarkoitukseen, jolla asiakas- ja potilastiedot on tallennettu asiakas- tai potilasrekisteriin. Ensisijainen käyttötarkoitus voi olla esim. potilaan tutkiminen, hoidon suunnittelu, toteutus ja seuranta, kuntoutus tai vastaavasti sosiaalihuollon asiakkaan saama palvelu taikka Kelan etuus-käsittely²².

Asiakas- ja potilastiedon toissijainen käyttö tarkoittaa sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyneiden tietojen hyödyntämistä sote-tiedon toisilainsäädännön mahdollistamissa käyttötarkoituksissa. Näitä käyttötarkoituksia ovat: tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, viranomaisohjaus ja –valvonta, viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä, opetus ja tietojohdaminen²⁶.

Lääketietokanta tarkoittaa Kanta-palveluihin kuuluva tietokantaa, joka sisältää lääkkeiden määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot lääkkeistä, niiden hinnoista ja korvattavuudesta, keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista²⁷.

Lääketietovaranto tarkoittaa tässä julkaisussa keskitettyä kansallista tietovarantoa, joka sisältäisi lääkevalmisteiden perustiedot ja sen lisäksi muuta valmisteeseen liittyvää tietoa. Huom. Lääketietovarantoa ei ole nykyisenä palveluna, mutta se on tunnistettu yhtenä kehittämistarpeena.

Katkeamaton lääkehoitoketju on rationaalinen lääkehoitoprosessi, jossa varmistetaan lääkehoitoon liittyvän tiedon kirjaaminen ja liikkuminen ilman riskialttiita manuaalisia työvaiheita. Siinä varmistetaan tällä hetkellä sairaalaympäristössä potilaskohtaisen lääkehoidon tietojen oikeellisuus ja lääkkeen sekä potilaan tunnistaminen sekä dokumentointi.

Tietopohja tarkoittaa tässä esiselvityksessä toissijaisen käytön arkkitehtuurissa²² kuvattua yhteisesti määriteltyä ja yhteisesti käytettävää tietojen kokonaisuutta, jotka on koostettu esim. tietoaallaskaisuuilla, joiden sisältöjä voidaan hyödyntää erityisesti tois-

²⁶ SOTE asiakastietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri v.0.9, STM 2019.

²⁷ Kanta-sanasto osana THL:n Sote-sanastot-verkkopalvelua: <https://sotesanastot.thl.fi/termed-publish-server>

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

Tietovaranto on looginen tietoaineistojen kokoelma. Tietovaranto on toiminnan ja hallinnon tarpeista johdettu ja määritelty tietoaineistojen kokoelma. Se voi koostua tai olla osa yhden tai useamman järjestelmän tuottamista tai tietokannan sisältämistä tiedoista. Usea järjestelmä voi käyttää saman tietovarannon tietoja, jotka voivat olla peräisin yhdestä tai useammasta lähteestä eli tietokannasta tai muista tietorakenteista²⁸.

²⁸ JHS 179

Liite 3: Työpajatyöskentely

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitystä varten järjestettiin neljä työpajaa:

- Työpaja 1: 28.1. teemana nykytila ja toiveet sekä tarpeet
- Työpaja 2: 15.3. teemana nykytilan jatkokeskustelu ja kyvykkyydet, prosessit, tietovarannot
- Työpaja 3: 15.5. teemana lääkehoidon prosessit ja tiedot
- Työpaja 4: 17.5. teemana lääkevalmisteen prosessit ja tiedot

Näiden lisäksi järjestettiin pienempimuotoisia keskusteluja tai kuulemisia eri sidosryhmien edustajien kanssa erityisesti prosessikuvauksien riittävää tarkentamista varten. Työryhmän jäsenet osallistuivat aktiivisesti työpajatyöskentelyyn ja esiselvityksen eri versioiden kommentointiin.

Työryhmän jäsenten lisäksi 15.5. lääkehoidon työpajaa laajennettiin kutsumalla laajasti sote-toimijoiden ja järjestöjen edustajilla ja siihen osallistuivat: Tuomas Hujala, Valvira; Marjo Uusitalo, PSHP; Outi Lapatto-Reiniluoto, Hanna Tolonen, HUS; Sirkku Jyrkkiö, TYKS; Jenni Isotalo, VSHP; Toni Relander, Heikki Virkkunen, THL; Jussi Salo, SuPer-liitto; Päivi Kokkonen, KUH; Jari Porrasmaa, KSSHP; Ira Rytönen, Sami Sneck, PPSHP; Harri Nurmi, Kela; Mika Kuivamäki, Hanna-Mari Jauhonen, Fimea; Liisa Karhe, Sairaanhoidajat sekä STM:n ja Salivirran asiantuntijat.

