

Asettamispäätös

10.10.2025

VN/27501/2025

VN/27501/2025-STM-6

Jakelussa mainitut

Asettamispäätös Lääketietovarannon kehittämisen ohjausryhmä

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa Lääketietovarannon kehittämisen ohjausryhmän.

Toimikausi

10.10.2025 – 31.3.2027

Tausta

Lääkevalmisteisiin liittyvän tiedonhallinnan kehittämisen tarpeita, tavoitetilaa ja ratkaisumalleja hyötyneen on kuvattu useissa sosiaali- ja terveysministeriön julkaisemissa selvityksissä Lääketietovarannosta (STM 2021:3, STM 2021:32, Ratkaisukuvaus 8.4.2022, Kustannushyötyanalyysi, STM 2025:11). Sosiaali- ja terveysministeriön selvitystöihin ovat osallistuneet Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean, Kansaneläkelaitoksen (Kela), Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira), Ruokaviraston, Lääkkeiden hintalautakunnan (Hila), Palveluvalikoimaneuvoston (Palko) ja sosiaali- ja terveysministeriön eri osastojen asiantuntijat. Lisäksi hyvinvointialueiden ja lääkehuollon eri toimijoita on kuultu useissa työpajoissa.

Pääministeri Orpon hallitusohjelman tavoitteissa on kehittää lääkeasioiden tiedonhallintaa parantamalla lääkehoitojen kustannusvaikuttavuutta ja tutkittuun tietoon perustavaa lääkkeiden määräämistä ja käyttöä muun muassa lääketietokantaa ja -varantoa kehittämällä. Lääkevalmistetiedon kehittäminen ja tiedon hyödyntämisen parantaminen Lääketietovarannon selvitysten ja suunnitelmien mukaisesti vastaa hallitusohjelman tavoitteisiin lääkkeen käyttäjien, ammattihenkilöiden sekä muiden toimijoiden tarpeet huomioiden.

Lääketietovarannon kehittämisen tavoite on koota yhteen kansallisten viranomaisten (Fimea, Kela, Hila, THL, Valvira, Ruokavirasto ja STM) sekä hyvinvointialueiden tehtävissä ja palveluissa, Euroopan lääkeviraston sekä yksityisten yritysten toiminnassa syntyviä lääkevalmisteita ja lääkemarkkinoita koskevia tietoja. Tavoitteena on tarjota kootut tiedot eri toimijoiden laajasti hyödynnettäviksi tietotuotteina, tietojärjestelmäpalveluina ja käyttöliittyminä. Lääketietovaranto tulee olemaan viranomaisten yhteisen lääketiedon hallinnan kokonaisratkaisu, jonka verkkopalvelu olisi kaikille käyttäjäryhmille tarkoitettu portti luotettavaan ja laadukkaaseen lääketietoon. Lääkevalmistetiedon ja sitä laajemmin lääkehoidon ja -huollon tiedonhallintaa ja lääketietojen hyödyntämistä on tarkoituksenmukaista kehittää kansallisesti. Tavoitteiden saavuttaminen

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

edellyttää laajaa yhteistyötä lääkevalmistetietojen hallintaan liittyvien toimintamallien ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kehittämisessä.

Sosiaali- ja terveysministeriön johtoryhmä on tehnyt periaatepäätöksen Lääketietovarannon kehittämisestä maaliskuussa 2024. Sosiaali- ja terveysministeriö ja Fimea ovat sopineet Lääketietovarannon kehittämisestä ja kehittämisen rahoituksesta vuoden 2025 ja 2026 osalta.

Lääketietovarannon kehittäminen on tarkoitus osittaa ja vaiheistaa kolmeen osaan:

- Rahoitus, hankesuunnittelu, kilpailutus ja hankinnat -vaihe (vuosi 2025)
- Kehittämisvaihe (vuosi 2026–2027), jossa Lääketietovarannon toiminnallisuuksia ja tiedon laatua kehitetään vastaamaan tuotantokelpoisuutta
- Tuotanto- ja jatkokehitysvaihe (2028), jossa Lääketietovarannon ydintoiminnallisuudet (tietotuotteet, käyttöliittymät ja tietojärjestelmäpalvelut) on otettu tuotantoon.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Fimean välistä sopimusta Lääketietovarannon kehittämisestä on tarkoitus päivittää vuoden 2026 aikana vuosien 2027 ja 2028 tavoitteiden osalta kehittämiseen kohdennettavan rahoituksen varmistumisen jälkeen.

Kehittämistyö on käynnistynyt Fimean koordinaatiossa yhdessä Kelan, THL:n, Hilan ja Palkon kanssa Lääketietovarannon kehittäminen -hankkeena alkuvuodesta 2025. Työtä on seurannut ja ohjannut epävirallinen verkosto. Lääketiedon kehittäminen edellyttää eri organisaatioiden kehittämisen yhtäaikaista ja yhteisiä linjauksia mm. toimintamallien ja prosessien muuttamiseksi. Tästä syystä epävirallinen verkosto on tarpeen nimetä Lääketietovarannon kehittämisen ohjausryhmäksi ja määrittää ohjausryhmän tehtävät.

Tavoitteet

Lääketietovarannon kehittämisen ohjausryhmän työn tavoite on:

- Varmistaa Lääketietovarannon kehittämishankkeen eteneminen ja tavoitteiden saavuttaminen ohjaamalla ja valvomalla kehittämistä strategisella tasolla
- Yhteensovittaa eri viranomaisten vastuulle jakaantuvaa kehittämistä
- Tukea Lääketietovarantoa koskevan lainsäädännön valmistelua
- Tukea Lääketietovarannon palvelujen käyttöönottoa ja ylläpitoa
- Edistää toiminnallaan Lääketietovarannon, sen käyttäjien ja sidosryhmien välistä toimintaa ja kehittämisen vaikuttavuustavoitteiden saavuttamista

Ohjausryhmän kukin organisaatio varmistaa riittävän resurssoinnin Lääketietovarannon -kehittäminen -hankkeen käyttöön ja huomioi hankkeen vaikuttavuustavoitteet oman organisaation kehittämissuunnittelussa.

Ohjausryhmän tehtävät

Lääketietovarannon kehittämisen ohjausryhmän tehtävänä on:

- Hyväksyä Fimean johdolla laadittu Lääketietovarannon kehittämisen hanke- ja implementaatio-suunnitelma ja aikataulu, joka ohjaa hankkeen etenemistä ja varmistaa, että kaikki vaiheet toteutetaan ajallaan ja budjetin puitteissa sekä vahvistaa hanke- ja implementaatio-suunnitelman muutokset, jotka on käsitelty muutoksenthallintaprosessin mukaisesti
- Seurata ja ohjata kehittämiseen liittyvää hankintaa
- Hyväksyä Fimean johdolla laadittu tietovarannon hallintamalli, jossa kuvataan Lääketietovarannon keskeiset periaatteet, rakenteet ja vastuut sekä määrittelyn tiedon omistajuudesta ja elinkaaren hallintasuunnitelma
- Hyväksyä Fimean johdolla laadittu laadunhallinnan suunnitelma
- Varmistaa Lääketietovarannon infrastruktuurin sekä eri viranomaisten tiedonhallintaprosessien ja näihin liittyvien tietojen hallintapalvelujen kehityksen yhteentoimivuus

- Seurata ja hyväksyä toteutusprojektien eteneminen
- Arvioida ja pyrkiä hallitsemaan toteuttamiseen liittyviä riskejä
- Tehdä tarvittavia linjauspäätöksiä Fimean koordinoiman kehittämisryhmän esityksestä
- Hyväksyä vuosittain hankkeen vuosikertomus, seuraavan vuoden työohjelma ja rahoitus-suunnitelma
- Seurata ja ohjata säädösvalmistelua varten tarvittavien arvioiden valmistelua
- Tukea kehittämiseen ja käyttöönottoon liittyvää viestintää erillisen Fimean johdolla laaditun viestintäsuunnitelman perusteella

Ohjausryhmän tulee kuulla tarpeelliseksi arvioimiaan asiantuntijoita esimerkiksi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (1.1.2026 alkaen Lupa- ja valvontavirastosta) sekä hyvinvointialueilta.

Työn organisointi

Puheenjohtaja:

johtava asiantuntija Lauri Pelkonen, sosiaali- ja terveysministeriö

1. varapuheenjohtaja:

erityisasiantuntija Riikka Vuokko, sosiaali- ja terveysministeriö

2. varapuheenjohtaja:

tieto- ja kehittämisjohtaja Johanna Seppänen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Jäsenet:

johtaja Reima Palonen, sosiaali- ja terveysministeriö

varajäsen johtava proviisori Ulla Kurkijärvi, sosiaali- ja terveysministeriö

neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo, sosiaali- ja terveysministeriö

erityisasiantuntija Heidi Tahvanainen, sosiaali- ja terveysministeriö

erityisasiantuntija Jaakko Poikonen, sosiaali- ja terveysministeriö

johtaja Anna Siira, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

varajäsen ylijohtaja Eija Pelkonen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

tietopalvelujohtaja Arto Vuori, Kansaneläkelaitos

varajäsen johtava asiantuntija Heli Kauhanen, Kansaneläkelaitos

yksikönpäällikkö Jonas Sundman, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

varajäsen erityisasiantuntija Johanna Palvimäki, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

Asiantuntijasihteerit:

asiantuntija Aleks Westerholm, sosiaali- ja terveysministeriö

lakimies Tuula Nousu, sosiaali- ja terveysministeriö

johtava asiantuntija Piia Rannanheimo, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Tekninen sihteeri:

projektisihteeri Essi Kuitunen, sosiaali- ja terveysministeriö

Kustannukset ja rahoitus

Työryhmän tulee työskennellä virka-aikana ilman eri korvausta. Työryhmä kutsuu tarvittaessa muita asiantuntijoita työn tueksi.

Matkakustannusten korvauksiin sovelletaan valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta.

Työryhmän kustannukset maksetaan valtion talousarviomomentilta **33.02.09**, projektikoodilla **5500M-SOTE.0010**.

Kansliapäällikön sijaisena, osastopäällikkö Raimo Antila

Lakimies

Niina Långström

Jakelu	Päätöksessä mainitut
Tiedoksi	Sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso Erityisavustaja Nuutti Hyttinen Erityisavustaja Hannu Peurasaari Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen Valtiosihteeri Laura Rissanen Erityisavustaja Annu Jaakkola Erityisavustaja Eemil Nuuttila Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi Sosiaali- ja terveysministeriön osastot Sosiaali- ja terveysministeriön viestintä

VN/27501/2025-STM-6

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: