

Lääketietovarannon jatkotyö: viranomaisten asiantuntijapoolin kokoaminen

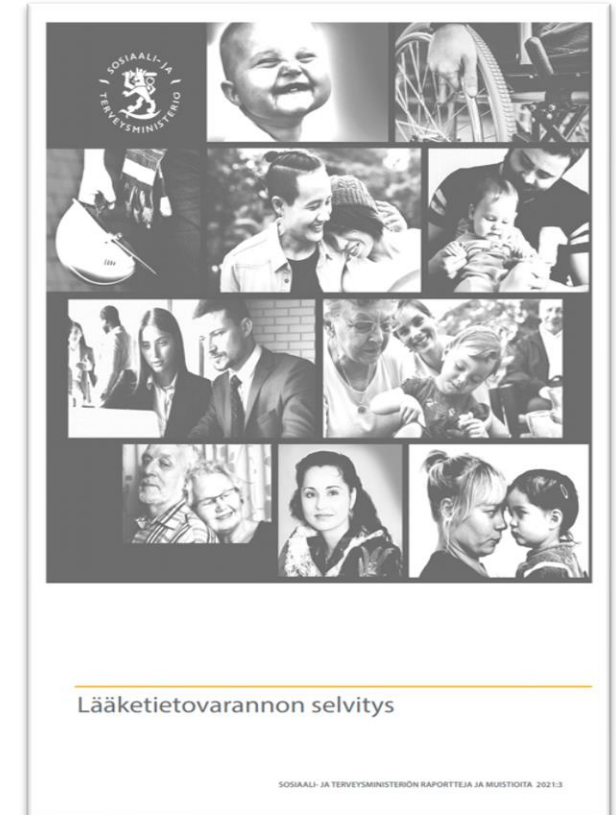
Etukäteisinformaatio

Sari Kujala

11.03.2021

Lääketietovarannon selvitys

- Selvitys kuvastaa pitkäaikaista lääketiedon kehityshistoriaa ja lähivuosien uudistamistarpeita
 - tiedon hajanaisuus eri viranomaisten tietovarannoissa vaikeuttaa tietojen tehokasta hyödyntämistä
 - tiedostojen formaattiin ja tiedon rakenteeseen liittyvät puutteet aiheuttavat ongelmia tiedon siirtymisessä eri organisaatioiden ja tietojärjestelmien välillä
 - kansallisen koordinaatio puuttuu
 - meneillään on lukuisia eurooppalaisia hankekokonaisuuksia, jotka tulevat vaikuttamaan lääkevalmisteen tiedon hallintaan myös kansallisesti.
- Keskeinen ehdotus: lääketietovarannon kehittämiseksi tulisi aloittaa yhteinen projekti, joka kokoaisi kehitystyöhön keskeiset virastot: Fimean lisäksi Kelan, THL:n ja Hilan.





© GettyImages/jacoblund

Selvityksen lopputuloksena STM käynnisti lääketietovarannon toteutuksen tarkemman määrittelyn ja suunnittelun.

Tämä jatkotyö toteutuu Fimean vetämänä erillistoimeksiantona viranomaistoimijoiden sekä sidosryhmien kanssa.

Jatkotyön tavoitteet

- **Aikataulu:** Jatkotyölle on varattu reilu puoli vuotta (03–10/2021).
- **Tuotokset:** Jatkotyön lopuksi on
 - tuotettu kuvaus tavoitetilasta (toimintamallikuvaus) ja puuteanalyysi*
 - kirkastettu keskeisten sidosryhmien ja lääketietovarannon toimijoiden tehtäviä ja vastualueita tiedon tuottamisessa, siirtämisessä ja ylläpidossa
 - tarkennettu tietosisältöä ja tunnistettu tulevaisuuden tietosisältö-laajennustarpeet
 - tunnistettu riippuvuudet keskeisiin kehittämistoimiin erityisesti EU-kontekstissa (EMA)
 - tehty arvio kansallisen lääketietovarannon kehittämisen edellytyksistä ja aikataulusta.

Jatkotyön vaiheet

Valmistelu

- ✓ Asiantuntijapoolin ja työryhmien kokoaminen.
- ✓ Mallipohjien tuottaminen

Vaihe 1

- ✓ Mallipohjien täyttäminen ja raportoinnin tuottaminen yhdessä työryhmien kanssa

Vaihe 2

- ✓ Raportoinnin validointi julkisen tai viranomais-kommentoinnin avulla

Vaihe 3

- ✓ Tarvittaessa raportoinnin validointi focus group -keskustelujen avulla

Hyödyn- täminen

- ✓ Lopullinen raportointi STM:n päätöksentekoa varten

Jatkotyön valmistelu: Asiantuntijapoolin kokoaminen

fimea

Kelaⁱ

thl

 **Lääkkeiden hintalautakunta**
Läkemedelsprisnämnden
Pharmaceuticals Pricing Board

1. Tuoteinformaatio



2. Lääketietokanta



3. Saatavuustiedot



4. Muut dokumentit



5. Kulutustiedot



6. Varastosaldot



7. Sairaalalääkkeiden hinnat



8. Kuvat ja videot



9. Ympäristö- ja riskiläkeluokitukset



Jatkotyön valmistelu: Mallipohjien tuottaminen

- Fimea tuottaa mallipohjat työryhmien raportointia varten
- Jokaisesta työpaketista tuotetaan sama dokumentaatio:
 - Rooli ja vastuumatriisit (nykytila ja tavoitetila)
 - Tavoitetilan toimintamallikuvaus
 - Puuteanalyysi
 - Riippuvuudet keskeisiin kehittämishankkeisiin
 - Tietosisältöjen tarkennukset ja laajennustarpeet
- Lisäksi tuotetaan kaikkea tietosisältöä koskeva ehdotus kehitystyön aikataululle.



© GettyImages/tonefotografia

Kiitos!