



Lääketietovarannon selvitys

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:3

Lääketietovarannon selvitys

Sosiaali- ja terveysministeriö Helsinki 2021

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Publication distribution

**Institutional Repository
for the Government
of Finland Valto**

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Publication sale

**Online bookstore
of the Finnish
Government**

vnjulkaisumyynti.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö

© 2021 tekijät ja sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN pdf: 978-952-00-8463-9

ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2021

Lääketietovarannon selvitys

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:3

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö

Tekijä/t Piia Rannanheimo, Milja Piispanen, Mika Kuivamäki, Sari Kujala, Eeva Leinonen, Jukka Sallinen, Timo Kaskinen, Sari Palojoki, Riikka Vuokko

Kieli suomi

Sivumäärä 196

Tiivistelmä

Lääketietovarannolla tarkoitetaan keskitettyä kansallista tietovarantoa, joka sisältäisi keskeiset lääkevalmisteen tiedot. Lääkevalmisteen tiedot ovat mm. lääkevalmisteen perustietoja ja muita valmisteen tietoja kuten hinta- ja korvattavuus, farmakologiset ominaisuudet, valmisteyhteenvetot sekä erilaiset ilmoitukset ja tiedotteet. Lääketietovarannon hyödyt liittyvät laadukkaan ja käyttäjien tarpeita vastaavan tiedon parempaan saatavuuteen ja saavutettavuuteen.

Nykytilassa lääkevalmisteen tieto on hajallaan tietovarannoissa, mikä vaikeuttaa tietojen hyödyntämistä eri käyttötarkoituksissa. Monen palvelun ja teknologisen ratkaisun tehokas käyttö on riippuvaista rakenteisen, standardimuotoisen, ajantasaisen, kattavan ja laadukkaan tiedon saatavuudesta. Myös puutteet tiedostojen formaatissa ja tiedon rakenteissa aiheuttavat ongelmia tiedon siirtymisessä eri organisaatioiden ja tietojärjestelmien välillä.

Selvitysraportin ensimmäisessä osassa kuvataan lääkevalmisteen tiedonhallinnan ja jakamisen nykytila sekä siihen liittyvät ongelmat sekä keskeiset kansalliset ja kansainväliset hankkeet ja strategiat. Toisessa osassa muodostetaan kokonaiskuva siitä, miten nykytilaan liittyviä haasteita voitaisiin ratkaista kansallisen lääketietovarannon avulla. Kolmannessa osassa esitetään toimenpide-ehdotukset ja alustava toimenpiteiden kehittämisspolku.

Asiasanat lääkehoito, tieto, tietovarastot, tiedonhallinta, lääkevalmiste, tietovaranto

ISBN PDF 978-952-00-8463-9

ISSN PDF 2242-0037

Julkaisun osoite <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8463-9>

Utredning av ett datalager för läkemedelsinformation

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2021:3

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet

Författare Piia Rannanheimo, Milja Piispanen, Mika Kuivamäki, Sari Kujala, Eeva Leinonen, Jukka Sallinen, Timo Kaskinen, Sari Palojoki, Riikka Vuokko

Språk finska **Sidantal** 196

Referat

Med ett datalager för läkemedelsinformation avses ett centraliserat nationellt datalager som innehåller den viktigaste informationen om läkemedelspreparat. Informationen om ett läkemedelspreparat avser bland annat preparatets basuppgifter och andra uppgifter om preparatet, till exempel pris, ersättning, farmakologiska egenskaper och läkemedelsbeskrivningar, samt olika infomeddelanden. Fördelen med ett datalager för läkemedelsinformation är bättre tillgång och tillgänglighet till information som är av hög kvalitet och som svarar på användarnas behov.

I nuläget är informationen om läkemedelspreparat utspridd i olika datalager, vilket gör det svårare att använda uppgifterna i olika syften. En effektiv användning av många tjänster och tekniska lösningar är beroende av tillgången till strukturerad, standardiserad, aktuell, täckande information av hög standard. Även bristerna i filformatet och datastrukturerna orsakar problem i överföringen av information mellan olika organisationer och informationssystem.

I rapportens första del ingår en beskrivning av hanteringen och utdelningen av informationen om läkemedelspreparat i dag och de problem som uppkommer i samband med detta samt av de nationella och internationella projekten och strategierna på området. Den andra delen ger en helhetsbild av hur de utmaningar vi har i dag kan lösas genom det nationella datalagret för läkemedelsinformation. Den tredje delen innehåller åtgärdsförslag och en preliminär utvecklingsstig för åtgärderna.

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

ISBN PDF 978-952-00-8463-9 **ISSN PDF** 2242-0037

URN-adress <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8463-9>

Report on medicinal data repository

Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2021:3

Publisher Ministry of Social Affairs and Health

Authors Piia Rannanheimo, Milja Piispanen, Mika Kuivamäki, Sari Kujala, Eeva Leinonen, Jukka Sallinen, Timo Kaskinen, Sari Palojoki, Riikka Vuokko

Language Finnish **Pages** 196

Abstract Medicinal data repository means a centralised national data service containing key data on medicinal products. Medicinal product data is, for example, data related to substances, products, price or reimbursement status, product information documents, notifications or other reports. The expected benefits of medicinal data repository are related to the better access and availability of data that is of high quality and meets the needs of users.

Currently, the data on medicinal products is scattered across various data resources, making it difficult to use the data for different purposes. Efficient use of many services and technological solutions depends on the availability of data that is structured, standardised, up-to-date, comprehensive and high quality. The shortcomings in data formats and structure, however, cause problems in transferring data between different organisations and information systems.

The first part of the report describes the current state of medicinal product data management in Finland and the related problems. It also describes the key national and international projects and strategies. The second part provides an overview of how the challenges of the current situation could be addressed through the development medicinal data repository. The third part of the report includes proposals for measures and a preliminary roadmap for development.

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

ISBN PDF 978-952-00-8463-9

ISSN PDF 2242-0037

URN address <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8463-9>

Sisältö

1	Johdanto.....	12
2	Selvityksen toimeksianto ja toteutus	13
2.1	Toimeksianto.....	13
2.2	Menetelmät.....	15
	Osa 1. Lääkevalmisteen tieto.....	18
3	Mitä lääketieto on?	19
3.1	Data, informaatio ja tieto	23
3.2	Tietoryhmät	24
3.3	Yksilöivät tunnisteet.....	31
3.4	ISO IDMP -standardit	33
3.5	Lääkevalmisteen tieto, lääkehoidon tieto ja reaali maailman data (RWD)	34
4	Mihin lääkevalmisteen tietoa tarvitaan (käyttötarkoitukset nyt ja tulevaisuudessa)	36
4.1	Lääkeyritysten näkökulma.....	37
4.2	Viranomaisnäkökulma.....	38
4.2.1	Lääkealan lupa- ja valvontatehtävät.....	38
4.2.2	Hallittu käyttöönotto ja hankinnat.....	39
4.2.3	Lääkekorvausjärjestelmä.....	40
4.2.4	Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut.....	40
4.2.5	Kansallinen ohjaus ja ohjauksen muuttuvat tarpeet	41
4.2.5.1	Viranomaisen tilastotoiminta ja ohjauksen tueksi tehtävä raportointi	41
4.2.6	Hallittu käytöstä luopuminen.....	42
4.3	Lääkkeen määrääjän näkökulma	42
4.4	Lääkkeiden logistiikka ja kilpailutus.....	44
4.5	Lääkkeiden toimittaminen.....	44
4.6	Lääkkeiden käyttö	47
4.7	Läkehoidon toteuttaminen.....	47
4.8	Sote-tietojen toisiokäyttö	48

5	Kuka lääketietoa tuottaa, hallitsee ja jakelee? (Nykytila)	49
5.1	Lääkeyritykset	50
5.2	Euroopan lääkevirasto, EMA.....	50
5.2.1	SPOR-tietokanta.....	51
5.3	European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM	52
5.4	Muut kansainväliset toimijat	53
5.5	Fimea	53
5.6	Kela	55
5.6.1	Kanta-palveluiden Lääketietokanta	56
5.7	Lääkkeiden hintalautakunta, Hila	56
5.8	Terveys- ja hyvinvoinnin laitos, THL	57
5.9	Lääketietokeskus.....	58
5.10	Lääkeohje Oy	59
5.11	Kustannus Oy Duodecim.....	59
5.12	Suomen Apteekkariliitto.....	60
5.13	Yliopiston Apteekki.....	61
5.14	Suomen Lääkevarmennus Oy.....	61
6	Miten lääkevalmisteen tieto liikkuu toimijoiden kesken? (Tietovirrat).....	62
6.1	Esimerkkinä valmisteyhteenvetoon tiedot	63
6.2	Esimerkkinä erityisluvan vaativat valmisteet	65
6.3	Esimerkkinä Kanta-palveluiden Lääketietokanta.....	67
6.4	Esimerkkinä hintailmoitusten toimittaminen Kelaan	69
7	Mitä ovat tietotuotantoon ja tiedon tarpeeseen liittyvät kohtaantohaasteet?	70
7.1	Keskeiset kohtaantohaasteet	70
7.2	Eri tietoryhmiin liittyvät kohtaantohaasteet	77
7.3	Eri organisaatioiden tietoon liittyvät kohtaantohaasteet	82
7.3.1	Viranomaiset.....	82
7.3.2	Kaupalliset lääkeinformaatiopalvelut	83
8	Mitä ovat lääketiedon kehittämisen kannalta keskeiset kansalliset ja kansainväliset hankkeet ja toimijat?	85
8.1	Lääkealan tiekartan toimeenpano	85

8.2	Data osana strategioita ja edistämishjelmia.....	85
8.2.1	EMA:n rooli kriisivalmiudessa.....	89
8.3	SPOR-tietokanta ja kansainvälinen standardointityö	90
8.3.1	UNICOM.....	90
8.3.2	European Substance Registration System, EU-SRS	90
8.3.3	Elektroninen tuoteinformaatio (ePI).....	91
8.4	Sote-tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurikuvaukset.....	92
8.5	Muut kansalliset viranomaishankkeet, jotka linkittyvät lääketietovarannon kehittämiseen	93
8.5.1	Fimea	93
8.5.2	Kela	94
8.5.3	THL.....	94
8.5.4	Ruokavirasto.....	94
8.5.5	Sosiaali- ja terveysministeriö, STM	94
8.5.6	Aiemmin julkaistut selvitykset.....	95

Osa 2. Lääketietovaranto96

9 Mikä on lääketietovaranto?97

9.1	Mitä asioita lääketietovarannon kehittämällä halutaan ratkaista?.....	97
9.2	Tietosisältö.....	100
9.2.1	Päämoduuli.....	101
9.2.2	Täydentävä moduuli A. Elektroninen tuoteinformaatio	105
9.2.3	Täydentävä moduuli B. Historiatietokanta	106
9.2.4	Täydentävä moduuli C. Ohjauksen tietopohja.....	108
9.2.5	Täydentävä moduuli D. Kuvat ja videot.....	110
9.2.6	Täydentävä moduuli E. Muut tiedot.....	111
9.3	Lääketietovarannon asiakkaat ja käyttötarpeet.....	112
9.4	Tiedon toimittajat.....	115
9.5	Tiedonsiirtotavat.....	115
9.6	Muut palvelut.....	116
9.7	Yhteenveto lääketietovarannon visiosta.....	118

10 Mitä vaihtoehtoja on lääketietovarannon kehittämiseksi? 122

10.1	Tietosisältö ja palvelut.....	122
10.2	Toteutustapa	123

10.2.1	Tiedonhallinnan vaihtoehdot.....	123
10.2.2	Toimijoiden välinen arkkitehtuuri	124
10.2.3	Tietojärjestelmien välinen arkkitehtuuri	126
11	Minkälaisia kyvykkyyksiä lääketietovaranto edellyttää?	130
11.1	Tavoiteltavat kyvykkyydet.....	130
11.2	Viranomaisten nykyiset tietotuotannon kyvykkyydet	132
12	Millaisia ovat nykyisen lainsäädännön edellytykset ja rajoitukset?	138
12.1	Kilpailu ja markkinoiden toimivuus	142
12.2	Yleinen tietosuojasetus, GDPR.....	142
13	Kannattaako lääketietovarannon kehittäminen (Kustannushyötyarvio)	144
13.1	Hyötytavoitteet.....	144
13.2	Kustannukset.....	152
14	Mitä riskejä lääketietovarannon kehittämiseen liittyy?.....	154
Osa 3. Toimenpide-ehdotus ja toimenpiteiden kehittämisspolku		155
Liitteet		161
	Liite 1. Työhön osallistuneet tahot.....	161
	Liite 2. Verkkokysely (Webropol).....	163
	Liite 3. Haastattelurunko	172
	Liite 4. Keskeiset julkaisussa käytetyt käsitteet ja ilmaisut.....	177
	Liite 5. Lääkehakujen tietosisältöjen vertailu	179
	Liite 6. Alustava hahmotelma päämoduulin tietosisällöstä	180
	Liite 7. Yhteenveto digitalisaatiota ja arkkitehtuureja koskevista periaatteista	185
Lähteet.....		190

LUKIJALLE

Lääkehoidon nykytilan tarpeita ja haasteita on tunnistettu toiminnan näkökulmasta *Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano* -ohjelman raporteissa (Hämeen-Anttila 2018, Kallio 2018), ja *Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista* -virkamiesmuistiossa (STM 2019). Rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden osalta tiedonhallinnan suurimmat haasteet ovat lääkkeiden turvallisessa käytössä sekä lääkehoidon suunnittelun ja seurannan tehostamisessa. Lääkehoidon käytöstä kertovan tiedon paremmalla laadulla, kattavuudella ja saatavuudella voitaisiin tehostaa mm. uusien lääkkeiden hallittua käyttöönottoa ja lääkehoidon kokonaistaloudellisuutta sekä hallita paremmin yksittäisen lääkkeen käyttäjän hoidon onnistumista. Näitä tarpeita ja haasteita on nostettu Marinin hallitusohjelmaan ns. lääkeasioiden tiekarttana.

Osana lääkeasioiden tiekarttaa lääkehoidon tiedonhallinnan tavoitetilakuvauksessa (Palojoki 2019) on tunnistettu keskeisiä kehittämistoimia, joilla parannettaisiin lääkehoidon tiedonhallintaa ja tuotettaisiin parempia välineitä lääkkeiden käyttäjille ja ammattihenkilöille digitalisaation keinoin sekä kehittämällä lääkehoidon ja lääkehuollon tietopohjaa ja tiedon käytettävyyttä. Tämän kokonaisuuden toimeenpanossa Sosiaali- ja terveysministeriö antoi maaliskuussa 2020 Fimealle toimeksiannon tuottaa selvitys keskitetyn lääketietovarannon kehittämisestä. Lääketietovarannolla tarkoitetaan keskitettyä kansallista tietovarantoa, joka sisältää lääkevalmisteiden perustiedot ja muun valmisteeseen liittyvän tiedon, kuten hinta, saatavuus, turvallisuus, laatu ja valmisteyhteenvedot. Tällä hetkellä lääkevalmisteita koskeva tieto on hajallaan eri viranomaisten tietovarannoissa ja tieto ei ole kattavasti tietojärjestelmissä hyödynnettävissä. Tiedossa on monia nykytilaa koskevia haasteita, jotka nousevat osaltaan myös aihealueen monivuotisesta kehittämisvelasta. Lääketietovarannon selvitys pyrkii edesauttamaan näiden haasteiden ratkaisemista tulevaisuudessa.

Selvitysraportti koostuu kolmesta osasta: lääketieto, lääketietovaranto ja toimenpideehdotukset jatkovalmisteluun. Raportin tuottamisessa kuultiin keskeisiä toimijoita kokonaiskuvan tuottamiseksi. Koska aihealue on kompleksinen, valmistelukokonaisuus vaatiikin laaja-alaista sosiaali- ja terveydenhuollon, lääkehoidon ja -huollon osaamista

sekä ymmärtämistä. Tuotetun selvityksen avulla Sosiaali- ja terveysministeriössä voidaan tehdä tarvittavia päätöksiä valmistelun edistämiseksi käytettävissä olevien resurssien puitteissa.

Kiitos kaikille työskentelyyn osallistuneille panostuksesta selvitystyöhön.

Taina Mäntyranta
Joulukuu 2020

1 Johdanto

Kansallinen lääketietovaranto toteutuessaan tarkoittaisi viranomaisen hallinnoimaa tietovarantoa, joka sisältää keskeiset lääkevalmisteen tiedot. Lääkevalmisteen tiedolla tarkoitetaan muun muassa lääkevalmisteen perustietoja (esim. vaikuttava aine ja vahvuus), luokittelutietoja (esim. biosimilaari), kliinisiä tietoja (esim. käyttöaihe ja annostus), farmakologisia ominaisuuksia (esim. farmakodynamiikka, -kinetiikka ja -genetiikka), farmaseuttisia tietoja (esim. kesto aika ja säilyvyys), hinta- ja korvattavuustietoja, tuoteinformaatiota (esim. valmisteyhteenvedot) sekä lääkevalmisteeseen liittyviä tiedotteita ja ilmoituksia (esim. lääketurvati edotteet ja saatavuushäiriö ilmoitukset).

Lääkevalmisteen tietoja käytetään erilaisissa lääkeinformaatiolähteissä ja tietokannoissa, apteekki-, asiakas- ja potilastietojärjestelmissä sekä sovelluksissa, joiden tavoitteena on tukea esimerkiksi ammattihenkilöiden työtä tai lääkkeen käyttäjän hoitoon sitoutumista. Lääkevalmisteen tietoja tarvitaan myös erilaisissa automaatio- ja robotiikkaratkaisuuksissa. Lisäksi lääkevalmisteen tietoja käytetään erilaisissa toisiokäyttötarkoituksissa kuten tutkimuksessa, tilastoinnissa ja tiedolla johtamisessa. Tavoite, erilaisissa käyttötarkoituksissa, on edistää rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkkeen käyttäjän katkeamatonta lääkehoitoprosessia.

Tällä hetkellä lääkevalmisteita koskeva tieto on hajallaan eri viranomaisten tietovarannoissa, mikä vaikeuttaa lääkevalmisteen tietojen hyödyntämistä. Osa tietovarannoista on toteutettu ja määritelty aiempien vuosikymmenien toiminnan ja hallinnon tarpeita varten, minkä takia tiedostojen formaatti ja tiedon rakenne eivät kaikilta osin vastaa nykyisiä käyttötarkoituksia. Lisäksi kaikki tarvittavat tiedot eivät ole saatavilla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on toteuttanut lääketietovarannon selvityksen Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) toimeksiannosta vuoden 2020 aikana (1.3.–23.12.2020). Selvitysraportissa kuvataan lääkevalmisteeseen liittyvän tiedonhallinnan ja jakamisen nykytila sekä siihen liittyvät ongelmat. Lisäksi muodostetaan kokonaiskuva siitä, miten nykytilaan liittyviä haasteita voitaisiin parhaiten ratkaista kansallisen lääketietovarannon avulla. Lopuksi esitetään toimenpide-ehdotukset ja alustava toimenpiteiden kehittämisspolku. Selvitysraportti on kirjoitettu STM:n ohjauksessa (**liite 1**), ja raportti toimenpide-ehdotuksineen on tarkoitettu hyödynnettäväksi STM:n päätöksenteossa.

Lääketietovarannon kehittämistarpeiden arvioiminen osana lääkitystiedonhallinnan kokonaisuutta on yksi keskeisimpiä kansallisen sote-tiedonhallinnan painopisteitä. Lääketietovarannon kehittäminen on myös osa lääkeasioiden tiekartan (STM 2019) toimeenpanoa.

2 Selvityksen toimeksianto ja toteutus

2.1 Toimeksianto

Fimea toteutti selvitystyön STM:n toimeksiannot ja ohjauksessa. Toimeksiannon mukaisesti tuli selvittää lääketietovarannon sisältötarpeet, toimintaedellytykset ja niihin liittyviä vaatimuksia sekä mahdollisia esteitä tai riskejä tietovarannon toteuttamisen suhteen (**taulukko 1**). Selvityksessä huomioitiin sekä ihmis- että eläinlääkkeet sekä uudempana alueena farmakogenetiikka. Toimeksiannon perusteella selvitystyö ja -raportin sisältö jaettiin kolmeen osaan. Ensimmäisessä osassa käsitellään lääkevalmisteen tietoa, toisessa lääketietovarantoa ja kolmannessa osassa toimenpide-ehdotuksia ja toimenpiteiden kehittämispolkua.

Taulukko 1. Toimeksianto

Toimeksianto	Selvitysraportin luvut
1. Muodostetaan lääketiedon hallinnan ja jakamisen nykytila	
a. Nykytilaa voidaan kuvata mm. olemassa olevien selvitysten pohjalta, kuten vuonna 2015 tehty lääketietovarannon esiselvitys tai lääkehoidon kokonaisarkkitehtuurin esiselvityksessä tunnistetut kehittämistavoitteet	3, 4, 5, 6, 8
b. Sekä edelleen nykytilaa ja lääketietovarannon lähtökohtia asiantuntijatyönä tarkentaen	
c. Arvioidaan alustavasti nykyisen säädöspohjan edellytyksiä tai mahdollisia rajoituksia keskitetyn lääketietokannan osalta	12
2. Muodostetaan kuvaus lääkevalmisteeseen liittyvän tietotuotannon ja tiedon tarpeiden kohtaantohaasteista nykytilan kuvauksen pohjalta, esimerkiksi	
a. lääkkeen määrääminen ja muu tarve hoitokontekstissa	7, 9

Toimeksianto	Selvitys- raportin luvut
b. asiakkaan omahoito	
c. toissijainen käyttötarve, kuten tutkimus ja avoin data sekä ohjaus, valvonta, tiedolla johtaminen eli mm. Hila, Kela, Palko, Fimea, EMA, Valvira, THL ym. viranomaistarve	
3. Tunnistetaan erilaiset lääketiedon hallinnan vaihtoehtoiset skenaariot, esim. keskitetty, hajautettu tai jokin muu	9, 10
a. Vertaillaan näiden vaihtoehtojen kustannushyötyjä ja toiminnallisuuksia	13
b. Arvioidaan eri skenaarioiden mahdollisesti edellyttämiä säädösmuutoksia tarvittavilta osin	12
4. Kuvataan lääketietovarannon tavoitteellista arkkitehtuuriratkaisua ja tietosisältöä	9, 10
a. Tarkennetaan mm. tietotuotannon toimintamallia, keskeisiä (loogisia) tietovarantoja huomioiden eri toimijoiden roolit ja vastuut sekä keskeiset tietovirrat ja tietojärjestelmäarkkitehtuuri vähintään kohdassa 3 toteuttamiskelpoisimmaksi vaihtoehdoksi arvioidun skenaarion pohjalta	10
b. Tarkennetaan eri toimijoiden tietotuotantoon liittyviä vaatimuksia esim. tiedon käytettävyyden osalta	11
c. Arvioidaan eri teknisiä toteutusmahdollisuuksia, esim. perinteinen tietokanta-, lohkoketju- tai tietoallas pohjainen ratkaisu	10
5. Tarkennetaan edellisen pohjalta lääketietovarannon edellyttämät kyvykkyydet	11
6. Huomioidaan riippuvuudet muuhun kansalliseen ja kansainväliseen toimintaan mm. tiedon yhteentoimivuus- ja siirtovaatimusten osalta	8, 9, 11
7. Muodostetaan kokonaiskuva, miten lääketietoon liittyviä haasteita voitaisiin parhaiten ratkaista ja esitetään toimenpide-ehdotukset ja alustava kehittämisspolku	9, 10, osa 3

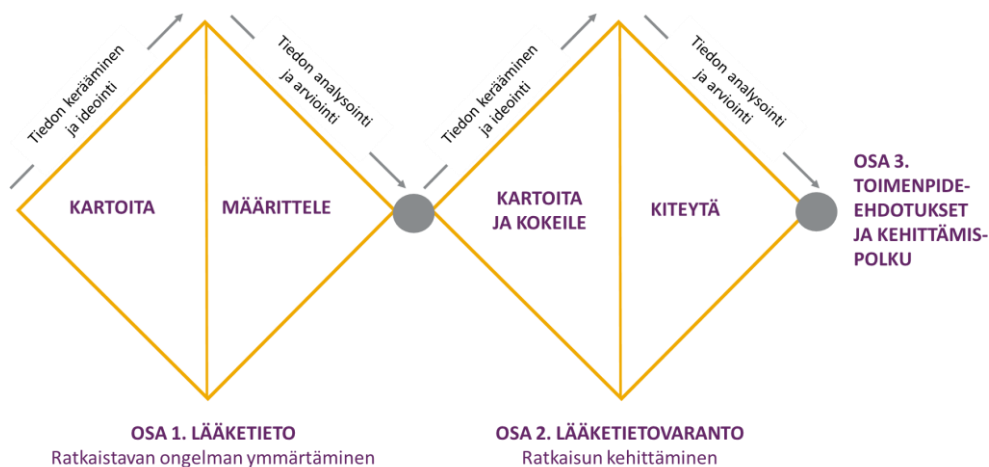
2.2 Menetelmät

Selvitys toteutettiin niin sanottua tuplatimantti (double diamond) prosessimallilla. Selvitystyö jaettiin kahteen hiottavaan timanttiin (**kuvio 1**):

- Ensimmäinen timantti käsittelee lääketietoa. Prosessin tavoite oli kerätä tietoa siitä, mitä lääketiedolla tarkoitetaan eri asiayhteyksissä ja käyttötarkoituksissa, tunnistaa lääketietoon liittyvät kehitystarpeet ja määrittellä lääketiedon hallintaan ja jakeluun liittyvät ongelmat.
- Toinen timantti käsittelee lääketietovarantoa. Prosessin tavoite oli kerätä ja ideoida ratkaisuvaihtoehtoja lääketietovarannon kehittämiseksi.

Näiden kahden timantin perusteella muodostettiin toimenpide-ehdotukset ja kehittämispolku, joka selvitysryhmän näkemyksen mukaan olisi tarkoituksenmukaista jalkauttaa käytäntöön.

Kuvio 1. Tuplatimanttiprosessin vaiheet, joita selvitystyössä noudatettiin.



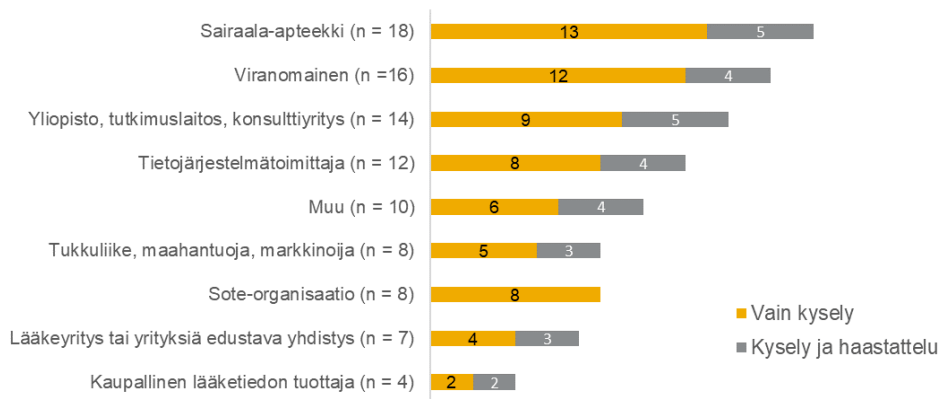
Selvitysraportin **osat 1 ja 2** perustuvat:

- kirjallisuuteen ja keskeisten toimijoiden julkaisemiin dokumentteihin (esim. Kallio 2018, Huovila 2019, Palojoki 2019, STM 2019, Väre 2019, Virkkunen 2020).
- verkkokyselyyn ja haastatteluihin. Kyselylomake ja haastattelurunko ovat **liitteessä 2 ja 3**. Verkkokysely toteutettiin 11.–24.5.2020, ja siitä tiedotettiin Fimean verkkosivuilla (Fimea 2020a) ja sähköpostitse etukäteen tunnistetuille sidosryhmille. Kyselyyn vastasi yhteensä 97 henkilöä

ja haastatteluja toteutettiin kolmekymmentä (**kuvio 2**). Haastatteluun saattoi yhdestä organisaatiosta osallistua useampi kuin yksi henkilö.

- kahteen työpajaan, johon osallistui STM:n, Fimean, Kelan ja THL:n asiantuntijoita.
- keskusteluun lääkeinformaatioverkoston Lääkeinformaatiota ammattilaisille -työryhmän ja Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmän kanssa.
- STM:n ohjausryhmän sekä STM:n, Fimean, Kelan ja THL:n asiantuntijoiden kommentteihin (**liite 1**).

Kuvio 2. Kyselyyn vastanneiden (n=97) luokittelu. Avohuollon apteekkeja edustavat vastaukset (n = 2) on luokiteltu ryhmään muu. Lääkäreiden vastauksia ovat useammassa ryhmässä (esimerkiksi sote-organisaatioryhmässä, n = 5).



Selvitysraportin **osa 3**, toimenpide-ehdotukset ja toimenpiteiden kehittämisspolku, on Fimean selvitysryhmän näkemys lääketietovarannon kehittämiseen tarvittavista toimista. Myös **osassa 3** on huomioitu STM:n ohjausryhmän sekä STM:n, Fimean, Kelan ja THL:n asiantuntijoiden kommentit.

Selvitysraportin luonnos julkaistiin kommentoitavaksi Fimean verkkosivuilla 30.11.–14.12.2020. Kommentit selvitysraporttiin koottiin verkkokyselyn avulla. Verkkokyselyyn vastasi yhteensä kymmenen henkilöä. Raportin sisältöä muokattiin kommenttien perusteella.

Selvitystyön menetelmäksi valittiin verkkokysely ja puolistrukturoitu teemahaastattelu. Verkkokysely koostui strukturoiduista kysymyksistä sekä muutamista avoimista vastauskentistä. Kyselyyn vastauksia syvennettiin, tarkennettiin ja täydennettiin puolistrukturoidulla teemahaastattelulla, johon osallistui kolmekymmentä kyselyyn vastannutta

toimijaa. Haastattelupyynnöt lähetettiin sähköpostilla kyselyssä halukkuutensa ilmoittaneille vastaajille. Jos samasta organisaatiosta oli useampia halukkaita, saatettiin haastattelupyynnöt rajata niin, että organisaatiosta haastateltiin vähintään yksi henkilö. Kaikki kyselyssä halukkuutensa ilmoittaneet vastaajat eivät kuitenkaan vastanneet haastattelupyyntöön.

Verkkokyselyllä ja teemahaastattelulla kartoitettiin lääkevalmisteen tietojen käytön nykytilaa, lääketietovarannon sisältötarpeita sekä muodostettiin käsitystä lääkevalmisteseen liittyvän tietotuotannon ja tiedontarpeiden kohtaantohaasteista. Puolistrukturoidussa teemahaastattelussa esitetään kysymyksiä ennakkoon määritellyistä teemoista, ja haastattelussa haastateltaville esitetään joko samat tai lähes samat kysymykset (Hirsjärvi & Hurme 2008). **Liitteessä 3** oleva haastattelurunko esitettiin kokonaisuudessaan 21 haastateltavalle ja loput yhdeksän haastattelua käytiin läpi ilman kysymyksiä 1 a ja b, sillä vastaukset alkoivat saturoitua, eivätkä tuottaneet enää lisäarvoa selvitystyölle. Kyselyn ja haastattelun avulla selvitystyöhön saatiin laajasti näkemyksiä lääkevalmisteseen liittyvän tiedon tuottajilta, jakelijoilta ja käyttäjiltä. Kyselyn ja haastattelun lisäksi näkemyksiä täydennettiin viranomaistyöpajoissa sekä lääkeinformaationverkoston ammattilais- ja lääkkeiden käyttäjien työryhmissä.

Osa 1. Lääkevalmisteen tieto

Selvitysraportin ensimmäinen osa koostuu kuudesta luvusta, jotka etenevät aiheen rajauksen ja keskeisten käsitteiden esittelyn kautta lääkevalmisteen tiedonhallinnan nykytilan kuvailuun.

Luku 3 esittelee keskeiset käsitteet: lääketieto, lääkeinformaatio, lääkevalmisteen tieto, lääkehoidon tieto ja tuoteinformaatio. Siinä rajataan selvityksessä käsiteltävä tietokokonaisuus ja perustellaan, miksi selvitysraportissa keskitytään käsittelemään lääkevalmisteen tietoa. Lisäksi esitellään yksilöivät tunnisteet kuten ATC-, VNR- ja GTIN-koodi, ISO IDMP -standardit sekä reaali maailman datan (RWD) käsite.

Luku 4 johdattelee lukijan lääkevalmisteen tiedon erilaisiin käyttötarkoituksiin. Luvussa käydään läpi käyttötarkoituksia lääkeyritysten, viranomaisten, lääkkeen määrääjän, lääkelogistiikan ja kilpailutusten, lääkkeiden toimittamisen ja käytön, lääkehoidon toteuttamisen sekä sote-tietojen toisiokäytön näkökulmasta.

Luku 5 keskittyy kuvailemaan lääkevalmisteen tiedon tuottamisen, hallinnan ja jakelun nykytilaa. Siinä käydään läpi muun muassa lääketeollisuuden, Euroopan lääkeviraston (EMA), Euroopan neuvoston alaisen lääkkeiden laatuasioista vastaava direktoraatin (EDQM), Fimean, Kelan, Lääkkeiden hintalautakunnan (Hila), Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (THL), Lääketietokeskuksen, Kustannus Oy Duodecimin, Suomen Apteekkariliiton ja Yliopiston Apteekin sekä Lääkevarmennus Oy:n roolit.

Luku 6 täydentää lukua 5 ja siinä kuvataan, miten lääkevalmisteen tieto liikkuu eri toimijoiden kesken. Tietovirtoja kuvataan yksityiskohtaisemmin kolmen erityyppisen esimerkin avulla: valmisteyhteenvedot, erityislupaa vaativat valmisteet ja Kanta-palveluiden Lääketietokanta.

Luku 7 tarkastelee lääkevalmisteen tiedon tuotannon ja tiedontarpeiden välisiä ongelmia eli kohtaantohaasteita. Kohtaantohaasteet käydään läpi sekä yleisemmällä tasolla että eri tietoryhmiin ja organisaatioihin liittyviin haasteisiin keskittyen.

Luku 8 kuvaa kansallisia ja eurooppalaisia strategioita ja hankekokonaisuuksia, joiden päämäärien ja tavoitteiden saavuttamista lääkevalmisteen tiedonhallinnan kehittäminen voi edistää. Luvussa kuvataan myös meneillään olevat viranomaishankkeet, jotka liittyvät lääkevalmisteen tiedonhallinnan kehittämiseen.

3 Mitä lääketieto on?

Selvityksen toimeksiannon mukaan lääketietovarannolla tarkoitetaan keskitettyä kansallista tietovarantoa, joka valmistuttuaan sisältäisi lääkevalmisteiden perustiedot ja sen lisäksi muuta valmisteeseen liittyvää tietoa, esim. hinta, saatavuus, turvallisuus, laatu ja valmisteyhteenvedot.

Lääketieto-termille ei ole virallista määritelmää, ja se tarkoittaa ihmisille näkökulmasta riippuen eri asioita. Käsitteenä lääketieto sisältänee hyvin paljon samoja piirteitä kuin lääkeinformaatio-käsite, joka on määritelty **taulukossa 2**.

Aiemmassa lääketietovarantoa koskevassa selvitystyössä (STM 2015) lääketiedon määriteltiin tarkoittavan ydintietoa (master dataa) itse lääkkeestä sekä lääkkeen lainmukaiseen määräämiseen ja toimittamiseen liittyvää tietoa. Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvityksessä (Palojoki 2019) keskeisinä käsitteinä taas käytettiin lääkehoidon tietoa ja lääkevalmisteen tietoa. Myös nämä termit on määritelty **taulukossa 2**.

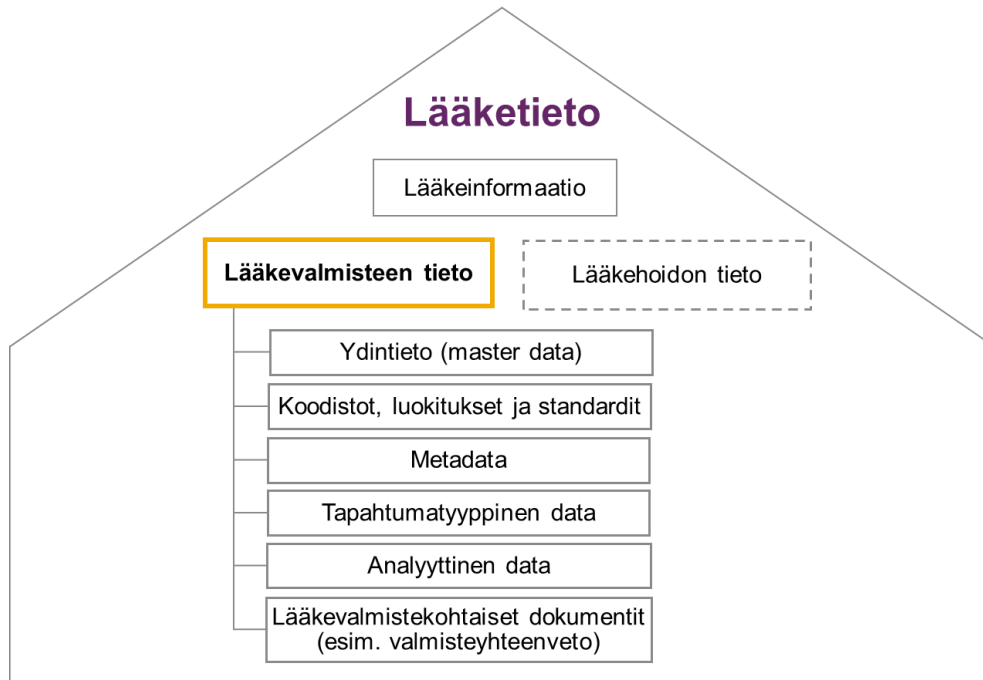
Selvityksen toimeksiannon perusteella kansallinen lääketietovaranto toteutuessaan muodostuisi lääkevalmisteen tiedoista. Sen takia selvitystyö rajautuu käsittelemään lääkevalmisteen tietoja. Lääkevalmisteen tiedon käsitettä on kuitenkin tarkennettu alakäsittein, sillä on tavanomaista kuvata erilaisia tietoja ja dataa erilaisin termein (Väre 2019). Yhteenveto keskeisistä lääkevalmisteen tietoon liittyvistä termeistä on esitetty **kuviossa 3**.

Taulukko 2. Selvitystyössä käytettyjen keskeisten termien määritelmät ja termeihin liittyviä huomautuksia (ks. lisäksi liite 4).

Termi	Määritelmä (lähde)	Huomautuksia
Lääketieto	Ei virallista määritelmää.	Selvitystyössä on oletettu, että lääketiedolla voidaan tarkoittaa sekä lääkeinformaatiota että lääkevalmisteen ja lääkehoidon tietoja. Selvitys rajautuu käsittelemään lääkevalmisteen tietoja.

Termi	Määritelmä (lähde)	Huomautuksia
Lääke-informaatio	Tietoa lääkkeistä ja lääkehoidoista, joka on kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla eri tietolähteistä joko kasvotusten, kirjallisesti tai sähköisten palveluiden (puhelin, Internet, televisio ja radio) kautta. Lääkeinformaatiota tuottavat esimerkiksi viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt. Lääkevalmistekohtaisen informaation perustana on myyntiluvan myöntämisen yhteydessä hyväksytty valmisteyhteenveto (SmPC) ja siihen pohjautuva pakkausseloste (PL). (STM 2011)	Terveystieteiden ammattihenkilöiden lääketiedon lähteitä ja työkaluja on kerätty Fimean verkkosivuille (Fimea 2020b). Lääkeinformaatioverkosto uudistaa strategiaansa ja muokkaa samalla lääkeinformaatio-termin määritelmää.
Lääkevalmisteen tieto	Tarkoitetaan niitä farmakologisia, farmaseuttisia, tuote- ja pakkausteknisiä sekä hallinnollisia tietoja, kuten myyntilupatietoja, joita tarvitaan lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Lääkevalmisteen tietoja tarvitaan asiakas- ja potilastietojärjestelmissä, muissa sote-ammattihenkilöiden työvälineissä sekä sovelluksissa, joiden tavoitteena on tukea lääkehoitoprosessin eri vaiheessa rationaalista lääkehoitoa ja lääkkeen käyttäjän hoitoon sitoutumista. (Palojoki 2019)	Lääkevalmisteen tiedot voivat olla erityyppistä dataa (esim. ydintietoa, koodistoja, luokituksia ja standardeja, metadataa, tapahtumatyyppistä dataa tai analyttistä dataa) tai esimerkiksi lääkevalmisteeseen liittyviä dokumentteja kuten valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet.
Lääkehoidon tieto	Lääkehoidon suunnittelussa, määräämisessä, toimittamisessa, toteuttamisessa, seurannassa ja hoidon uudelleen arvioinnissa tarvittavaa ja muodostuvaa tietoa. (Palojoki 2019)	Lääkehoidon tietoja ei käsitellä osana selvitystä.
Tuoteinformaatio	Tarkoitetaan lääkevalmisteen valmisteyhteenvetoa (SmPC), pakkausselostetta (PL) ja myyntipäällyksmerkintöjä.	

Kuvio 3. Kansallisen lääketietovarannon kehittämiseen liittyvät keskeiset termit ja niiden suhde toisiinsa. Lääkevalmisteen tiedolle määritellyt alakäsitteet ovat selvityshenkilöiden näkemys erityyppisistä tiedoista, jotka ovat lääketietovarannon kehittämisen näkökulmasta keskeisiä.



Tässä selvityksessä käytetään siis lääkevalmisteen tietoa ikään kuin yläkäsitteenä, jonka alakäsitteiksi on määritelty ydintieto, koodistot, luokitukset ja standardit, metadata, tapahtumatyyppinen data sekä analyttinen data. Lisäksi valmistekohtaisen lääkeinformaation perusta muodostuu dokumenteista, jotka hyväksytään myyntiluvan myöntämisen yhteydessä. Esimerkkejä tällaisista dokumenteista ovat valmisteyhteenveto ja pakkausseloste, joita EMA ja kansalliset lääkeviranomaiset toistaiseksi julkaisevat pääsääntöisesti PDF-dokumentteina. Näiden tuoteinformaatioidokumenttien tuottamisessa käytetään erilaisia mallitekstejä ja templaatteja sekä käännöksiä (Fimea 2020c). Erityyppiset lääkevalmisteen tiedot on kuvattu ja niistä on annettu esimerkkejä **taulukossa 3**.

Taulukko 3. Lääkevalmisteeseen liittyvien termien kuvailut ja esimerkkejä.

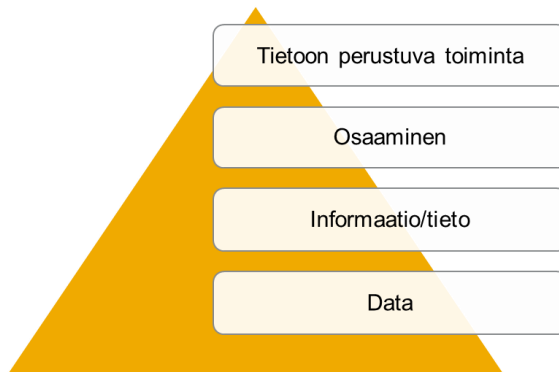
Termi	Kuvaus	Esimerkkejä
Ydintieto (master data)	Toiminnan ytimessä olevaa luonteeltaan kohtalaisen pysyvää dataa. Ydintiedoksi määriteltävä data on erilaista riippuen käyttötarkoituksesta ja tiedon käyttäjästä (organisaatiosta). Ydintiedot voidaan ryhmitellä myös kokonaisuuksiksi, data- tai tietoryhmiksi.	Luvussa 3.2 on lueteltu ja ryhmitelty lääkevalmisteen ydintietoja, joita käytetään laajalti esimerkiksi lääkelogistiikassa ja terveydenhuollossa.
Koodistot, luokitukset ja standardit (referenssidata)	Tämä datatyypin ryhmittelee tai luokittelee muuta dataa. Kyse on ennalta määritellystä tiedosta, jota käytetään muun muassa muun datan yhtenäisyyden varmistamiseksi. Yhteiset määrittelyt ovat edellytys tiedon toimivuudelle erilaisissa käyttötarkoituksessa.	ATC-koodit, ISO-IDMP-standardit
Metadata	Kuvailu tai määrittelydataa. ”Tietoa tiedosta”.	Kuvaus Fimean perusrekisterin tietosisällöstä (Fimea 2020d) Kuvaus Kanta-palveluiden Lääketietokannan tietosisällöstä (Kanta 2020a)
Tapahtumatyypinen data	Tapahtumatieto on lääkevalmisteeseen liittyvästä toiminnasta talteen jäävää tietoa.	Kulutustiedot (Lääkekorvaukset ja kustannukset, tukkumyynti) Varastosaldot (lääketukut ja vähittäisjakelijat) Lääkevarmennusjärjestelmässä ylläpidettävät tiedot

Termi	Kuvaus	Esimerkkejä
Analyttinen data	Tapahtumatyypisistä datasta jalostettua dataa, jota voidaan käyttää esimerkiksi päätöksenteossa.	Suomen lääketilasto Indikaattorit (esim. KuVa, Fimea, OECD) Viranomaiskäyttöön tarkoitettu raportointi lääkkeiden saatavuudesta ja varastojen riittävydestä (Rannanheimo 2020).
Lääkevalmiste-kohtaiset dokumentit	Erilaisia lääkeinformaation lähteitä. Laajempia koosteita pienemmistä tiedon palasista (datasta), joihin on liitetty merkitystä. Dokumentteja voidaan myös rakentaa dataksi, jolloin tietoja voidaan paremmin hyödyntää esimerkiksi asiakas- ja potilastietojärjestelmissä, muissa sote-ammattihenkilöiden työvälineissä sekä erilaisissa sovelluksissa.	Tuoteinformaatio (valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet), EPAR-arviointiraportit, lääketurvatieotteet.

Luokittelu ja kuvaukset on muokattu lähteestä: Väre 2019.

3.1 Data, informaatio ja tieto

Tieto on suomenkielessä hankala termi, ja usein datan, informaation ja tiedon käsitteitä käytetään toistensa synonyymeinä. Käsitteet linkittyvät toisiinsa, ja niiden välistä suhdetta on kuvattu esimerkiksi niin sanotulla tiedon pyramidilla (**kuvio 4**).

Kuvio 4. Tiedon pyramidi.

Pyramidin perusta muodostuu datasta. Datalla itsessään ei ole juurikaan arvoa vaan sen merkitys riippuu siitä, kuinka sitä käytetään. Lääkevalmisteisiin liittyvää eri tyyppistä dataa tuotetaan, kerätään ja tallennetaan valtavia määriä joka päivä. Myös erilaisia datan formaatteja on paljon. Data voi olla esimerkiksi lukuja, tekstiä, kuvia, video tai se voi kertoa tiedon sijainnin (URL). Kun dataa yhdistetään, luokitellaan, järjestellään, rikastetaan, analysoidaan tai muuten käytetään, se muuttuu informaatioksi. Informaatio taas muuttuu tiedoksi, osaamiseksi ja tietoon perustuvaksi toiminnaksi, kun informaatiota tulkitaan ja sovelletaan käytännössä.

Tässä selvitystyössä käsitellään ensisijaisesti lääkevalmisteisiin liittyvää dataa ja lääkevalmistekohtaista informaatiota. Kuten edellä on kuvattu, tästä kokonaisuudesta käytetään termiä lääkevalmisteen tiedot.

3.2 Tietoryhmät

Lääkevalmisteen tietoja on hyvin monenlaisia. Esimerkki ydintietojen ryhmittelystä on **kuviossa 5** ja yksityiskohtaisemmalla tasolla **kuviossa 6**. Ryhmittelyjä voidaan toteuttaa eri tavoin, ja esimerkiksi Euroopan lääkevirasto EMA:n hallinnoimassa SPOR-tietokannassa tiedot on jaettu neljään ryhmään: lääkeaine, lääkevalmiste, organisaatio ja viitetiedot. SPOR-tietokantaa on kuvattu yksityiskohtaisemmin **luvussa 5.2.1**.

Kuvio 5. Esimerkki lääkevalmisteen ydintietojen ryhmittelystä. Ryhmittelyyn on otettu mallia muun muassa Kanta-palveluiden Lääketietokannan tietosisällöstä, Fimean sisäisessä käytössä olevasta Saga-tietohallintajärjestelmästä sekä EMA:n SPOR-tietokannasta. Mikään näistä tietolähteistä ei kattavasti sisällä kaikkia lääkevalmisteen (ydin)tietoja, minkä takia kuvio on selvitystyössä käytettävä esimerkki ryhmittelystä eikä täysin vastaa minkään organisaation käyttämää lähestymistapaa.

Lääkevalmisteen perustiedot	1	Farmaseuttiset tiedot	6	Hinta- ja korvattavuus-tiedot	11	Organisaatiot	16
Pakkauksen tiedot	2	Myyntiluvan tiedot	7	Lääkevaihtoon liittyvät tiedot	12	Ympäristövaikutukset ja hävittäminen	17
Luokittelutiedot	3	Poikkeus- ja erityisluvat	8	Eläinlääkespesifit	13	Muut	18
Kliiniset tiedot	4	Läaketurva	9	Referentiaalit	14		
Farmakologiset ominaisuudet	5	Saatavuushäiriöt	10	Logistiset tiedot	15		

Tietojen ryhmittelyyn liittyy lukuisia yksityiskohtia ja huomioita, mistä syystä **kuvioiden 5 ja 6** ryhmittely on esimerkinomainen. Esimerkiksi logistisissa tiedoissa tarvitaan kerroksellisuutta: **Kuviossa 6** esitetyillä logistisilla tiedoilla tarkoitetaan yhdelle potilaalle annettavan lääkepakkauksen (esimerkiksi purkki, pahvirasia) tietoja. Logistiikan kannalta tärkeä tieto on myös esimerkiksi se, montako pienempää yksikköä sisältyy seuraavaan tasoon (esim. lääkepakkaukseen isompaan pahvilaatikkoon tai lavaan).

Logistiset tiedot ovat myös hyvä esimerkki tietoryhmien välisistä riippuvuuksista. Logistiikassa tarvitaan esimerkiksi tieto siitä, sisältääkö tuote vaarallisia aineita (Logistiikan maailma 2020). Tämä on eri asia kuin **kuvion 6** kohta 17 (ympäristövaikutukset). Yrityksillä on myös tuottajavastuu pakkauksistaan (Suomen pakkauksierrätys 2020). Tuottajavastuuseen liittyviä tietoja ovat esimerkiksi pakkausmateriaalitiedot, eli paljonko pakkaus sisältää esimerkiksi muovia, kartonkia, lasia, puuta, metallia. Lisäksi tarvittaisiin tieto esimerkiksi siitä, onko pakkaus kerta- vai monikäyttöinen tai kuluttajalle vai yrityskäyttöön tarkoitettu.

Kuvio 6. Esimerkki tietoryhmien tietosisällöstä. Kuvioon on otettu mukaan esimerkkejä viranomaisten tiedonhallintajärjestelmiin tallennettavista lääkevalmisteen tiedoista sekä tiedoista, jotka sisältyvät valmisteyhteenvedon tietosisältöön.

1. Lääkevalmisteiden perustiedot

Kauppanimi
Vaikuttava-aine
ATC-koodi
Vahvuus
Vahvuuden yksikkö
Myyntilupanumero

Elektrolyyttien määrä infuusiokonsentraatissa ja -nesteissä

Määritelty vuorokausiannos (DDD)

DDD-yksikkö

Lääkemuoto

Antotapa ja antoreitti

Velvoitevarastointi

Velvoitevarastoinnin aika

Tuoteperhe

Lisäseurannan alainen lääke

Jakelukanava

VET-taranne

Varoituskolmio (liikenteessä haitallinen)

Viitevalmiste

Vanha kaupp nimi

Määrämisehto

Toimittamisrajoitukset

Linkki lisäneuvontamateriaaliin

Linkki valmisteyhteen vetoon

Linkki pakkausselosteeseen

Linkki EPAR

2. Pakkauksen tiedot

VNR, GTIN, NTIN

Tukkuliikkeen tuotenumero pakkaukselle

Yksilöity sarjanumero (SN)

Eränumero (LOT)

Kesto aika (EXP)

Pakkauskoko

Pakkaustyyppi

Säilytysastia

Kauppa

Pakkauksen kauppaantulo / kaupasta poistumispvm.

Reseptistatus

Reseptistatusmuutospvm.

Toimittamisehto

Pakkauksen kuva

3. Luokittelutiedot

Biologinen lääke

Biosimilaarivalmiste

Plasmaperäinen valmiste
Pitkälle kehittynyt terapia (ATMP)
Harvinaislääkestatus
Nanoteknologia
Geenimanipuloitu
Lastenlääke
Alkuperäis / rinnakkais- / rinnakkaistuonti- / rinnakkaisjakeluvalmiste
Ihmisille / eläimille tarkoitettu lääke
Annosjakeluun soveltuva
PKV-lääke
Huumausaine
Kasvirohdos, perinteinen kasvirohdos, homeopaattinen, antroposofinen
Lääke 75 -luokitus
Suuren riskin lääke (sairaala / akuuttihoito / avohoito / pitkäaikaishoito)
Doping-lääke

4. Kliiniset tiedot

Käyttöaihe
Annostus
Minimi-/maksimiannos
Antotapa ja antoreitti
Vasta-aiheet
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitoimet
Vaikutukset hedelmällisyyteen
Soveltuvuus raskauden ja imetyksen aikana
Soveltuvuus iäkkäille
Soveltuvuus lapsille
Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttöön
Yhteisvaikutukset
Yhteisvaikutukset IV-lääkkeillä
Haittavaikutukset
Yliannostukset oireet
Yliannostuksen hoito
Lääkkeen vaikutus laboratoriotutkimusten tuloksiin

5. Farmakologiset ominaisuudet

Farmakodynamiikka
Farmakokinetiikka
Farmakogenetiikka
Pre-kliiniset tiedot lääkkeen turvallisuudesta

Kronofarmakologiset tiedot

Istukan läpäisevyys

6. Farmaseuttiset tiedot

Apuaineet

Kesto aika

Säilytysastia

Säilytys

Säilyvyys avaamisen jälkeen

Säilyvyys käyttökuntoon saatettuna

Säilyvyys muissa kuin myyntiluvan mukaisissa säilytysolosuhteissa

Erietyiset varotoimet hävittämiseksi

Jakouurre

Puolittamismahdollisuus ilman jakouurretta

Mahdollisuus jakaa kahdeksi yhtäsuureksi annokseksi / vain nielemistä varten

Lääkevalmisteen kuva

Tabletin murskattavuus tai liettäminen

Laktoosi- ja allergisoivat aineet

Vegaaninen

Käyttökuntoon saattaminen

7. Myyntiluvan tiedot

Myyntiluvan haltija

Luvan tyyppi

Luvan tila

Myyntilupa- ja rekisteröintinumero

Myyntiluvan laajennus

Myyntiluvan myöntämis-/päättymispvm.

Ehdollinen myyntilupa

Myyntiluvan ehdollisuuden päättymispvm.

Velvoite toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimepiteitä

8. Poikkeuslupa

Myönnetty aikavälille

VNR-lisäys

9. Lääketurva

Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Määräaikainen turvallisuuskatsaus (PSUR)

Riskienminimointimateriaali

Lääketurvatiekiri

10. Saatavuushäiriöt

Saatavuushäiriön alkupvm.

Saatavuushäiriön (arvioitu)loppupvm.

Ensimmäinen ilmoitus

Muokauspvm. (jatkoilmoitus)

Syy saatavuushäiriöön

11. Hinta- ja korvattavuustiedot

Tukkuhinta

Veroton myyntihinta

Verollinen myyntihinta

Korvattava myyntiluvallinen valmiste

Vahvistettu tukkuhinta

Vahvistettu korvausluokka

Alemmat erityiskorvattavat sairaudet

Ylemmät erityiskorvattavat sairaudet

Kliininen ravintovalmiste – korvattavat sairaudet

Korvattavuuden rajoitukset

Korvattavuuden alkamispvm

Korvattavuuden päättymispvm

Ehdollinen korvattavuus

Viitehintaryhmä

Viitehinta

Lääkevaihoryhmä

Hintaputken ylin hinta

Korvausoikeuksiin liittyvät sairausnumerot

Suorakorvauskoodi ja selite

Erillisselvityskoodi ja selite

Arvonlisäverokoodi

Vaihtovelvoite

Kallis lääke (luokittelutieto)

Kilpailutettu hinta

12. Lääkevaihtoon liittyvät tiedot

Substituutioryhmä
Substituutiokoodi
Vaihtovelvoite
Viitehintaa
Hintaputken ylin hinta

13. Eläinlääkkespesifit

Kohde-eläinlaji
Antoreitti
ATCvet-koodi
Elintarvike
Antoreitti
Varoaika
Lisätieto

14. Referentiaalit

In utero
Ennenaikainen vastasyntynyt
Täysiaikainen vastasyntynyt
Imeväiset ja taaperoikäiset
Lapset (2– < 12 vuotta)
Nuoret (12– < 18 vuotta)
Aikuiset (18– < 65 vuotta)
Iäkäs (≥ 65 vuotta)
Vastasyntynyt
Pediatriinen väestö (<18 vuotta)
Kaikki
Esimurrosikäiset lapset
Aikuiset ja iäkkäät (> 18 vuotta)
Esimurrosikäiset ja murrosikäiset lapset
Nuori eläin
Aikuinen eläin
Muna

15. Logistiset tiedot

Mitat
Paino
Säilytyslämpötila
Palautus sallittu

Tullitariffikoodi

16. Organisaatiot

Myyntiluvan haltija

Yhteystiedot

Valmistaja

Markkinoija

Tukkuliike

17. Ympäristövaikutukset ja hävittäminen

Aerosoli

Sisältää jodia

Tartuntavaarallinen

Jne.

18. Muut

Muutokset

3.3 Yksilöivät tunnisteet

Perustan lääkevalmisteen tietojen käytölle luovat erilaiset yksilöivät tunnisteet. Lääkeaineiden luokittelussa käytetään yleisesti WHO:n ATC-koodeja (Fimea 2020e). Esimerkkejä lääkepakkauksen yksilöivistä tunnisteista ovat VNR-koodi, GTIN-koodi ja kaksiulotteinen (2D) datamatriisi.

- VNR on pohjoismainen tuotenumero. Se on kuusinumeroinen koodi, joka mahdollistaa yksittäisen lääkepakkauksen tunnistamisen. (Lääketietokeskus 2020). VNR-koodia käytetään tyypillisesti lääkepakkauksen manuaaliseen tunnistamiseen lääkejakelun eri vaiheissa. VNR-koodiin on myös Suomessa sidottu esimerkiksi lääkkeen hinta- ja korvattavuustiedot.
- GTIN on koodi, jota käytetään kauppanimikkeiden yksilöimiseen maailmanlaajuisesti. GTIN yksilöi lääkepakkauksen VNR-koodia tarkemmalle tasolle. Erilaisten muutosten vaikutusta VNR- ja GTIN-koodiin on verrattu **taulukossa 4**.
- 2D-datamatriisi sisältää tuotekoodin (GTIN), yksilöidyn sarjanumeron (SN), eränumeron ja kestoajan (EXP). 2D-datamatriisi voidaan konelukea ja siten hyödyntää monessa käyttötarkoituksessa, kuten osana lääkevarmennusjärjestelmää ja esimerkiksi varastonhallinnassa.

Kansainvälisesti on käytössä lukuisia muita koodeja, jotka toimivat lääkkeiden yleisenä tuotetunnisteena. Näistä esimerkkejä ovat USA:ssa käytössä oleva NDC (FDA 2020), Kanadan DIN (Health Canada 2018), Sveitsin Pharma Code (IFPMA 2013), Saksan PZN (IFA GmbH 2020) ja Englannin PIP-koodi (Goundrey-Smith 2013).

Taulukko 4. Esimerkkejä erilaisten muutosten vaikutuksesta VNR- ja GTIN-koodiin. Käytännössä GTIN-numeron päivitys ei kuitenkaan aina toteudu taulukon mukaisesti. Yleinen sääntö on, että VNR:n muuttuessa GTIN muuttuu aina. Lisäksi GTIN muuttuu VNR-numeroa useammin.

Muutos	VNR	GTIN
Tuotteen koostumus: vaikuttava aine	Uusi	Uusi
Tuotteen koostumus: apuaine	Sama	Uusi
Kauppanimi	Uusi	Uusi
Myyntiluvan haltija (MAH)	Uusi ^a	Uusi
Markkinoija	Sama	Uusi
Lääkkeen annosmuoto	Uusi	Uusi
Vahvuus	Uusi	Uusi
Pakkausko (nettosisältö, kpl..)	Uusi	Uusi
Ensisijainen pakkaustyyppi	Uusi	Uusi
Toissijainen pakkaustyyppi	Sama	Sama
Reseptilääke → itsehoitovalmiste	Uusi	Uusi
Itsehoitovalmiste → reseptilääke	Sama	Uusi
Pakkauksen koko (pituus x leveys x korkeus) <20%	Sama	Sama
Pakkauksen koko (pituus x leveys x korkeus) >20%	Sama	Uusi
Valmistuspaikka	Sama	Sama
Tukkukauppa	Sama	Sama
Kesto aika	Sama	Uusi
Säilytysolosuhteet	Sama	Uusi
Pakkauksen väri	Sama	Sama
Alkuperämaan muutos rinnakkaistuontivalmisteille	Sama	Uusi
Pakkaukset (laitteita sisältävät paketit): pakkauksen sisällön muutos	Sama	Uusi
Pakkaukset (laitteita sisältävät paketit): sisällön lisääminen/poistaminen	Sama	Uusi

^a Sama VNR voidaan säilyttää, jos myyntiluvan haltija vaihtuu samanaikaisesti kaikissa Pohjoismaissa ja jos vanha ja uusi myyntiluvan haltija sopivat tästä.

Muokattu lähteestä: VnrWiki 2020

3.4 ISO IDMP -standardit

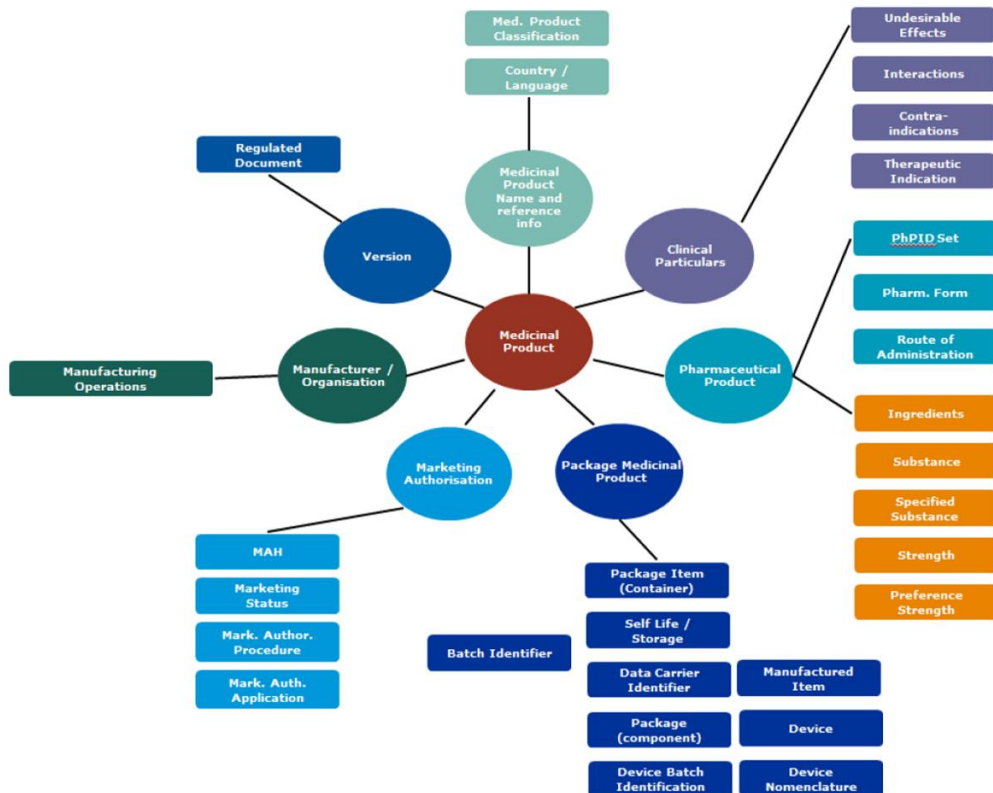
EU:n jäsenvaltioiden, lääkeyritysten ja virastojen on sovellettava kansainvälisiä ISO IDMP-standardeja lääketurvatoimintaan ja lääkkeitä koskevien tietojen luokitteluun, hakuun, esittämiseen, riskihyötysuhteen arviointiin, sähköiseen vaihtamiseen ja ilmoittamiseen. Standardien käytöstä säädetään Komission täytäntöönpanoasetuksessa¹. EMA ottaa ISO IDMP -standardit vaiheittain käyttöön (EMA 2020a), mikä vaikuttaa myös kansallisten viranomaisten työhön.

Standardit kattavat laajan joukon lääkevalmisteen tietoja (**kuvio 7**), ja ne on luokiteltu viiteen ryhmään:

- ISO 11238: Substances (lääkeaineet)
- ISO 11239: Pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (lääkemuoto, yksikkö, antoreitti ja pakkaus)
- ISO 11240: Units of measurement
- ISO 11616: Regulated pharmaceutical product information
- ISO 11615: Regulated medicinal product information

¹ eu n:o 520/2012 [articles 25 and 26]

Kuvio 7. Yhteenveto lääkevalmisteen tiedoista, jotka ovat mukana ISO IDMP -standardeissa (EMA 2020a). Kuvio on tarkoitettu vain kokonaisuuden havainnollistamiseen. Medicinal Product: lääke; Clinical Particulars: kliiniset tiedot; Pharmaceutical Product: farmaseuttinen tuote; Package Medicinal Product: lääkepakkaukset; Marketing Authorisation: myyntilupa; Manufacturer / Organisation = valmistaja / organisaatio; Version = versio.



3.5 Lääkevalmisteen tieto, lääkehoidon tieto ja reaaliaikainen data (RWD)

Lääkehoidon tiedolla tarkoitetaan lääkehoidon suunnittelussa, määräämisessä, toimitamisessa, toteuttamisessa, seurannassa ja hoidon uudelleen arvioinnissa tarvittavaa ja muodostuvaa tietoa (Palojoki 2019). Selvityshenkilöiden näkemyksen mukaan lääkevalmisteen ja lääkehoidon tiedot voivat tarkoittaa osin samoja asioita, esimerkiksi lääkevalmisteen hintatietoja, saatavuutta tai valmisteyhteenvetoja. Sen sijaan lääkehoidon tietoja, joita ei voida luokitella lääkevalmisteen tiedoksi, ovat esimerkiksi ihmisten sosiaali- ja terveystiedot, kuten sairaus- ja lääkitystiedot, genomitiedot ja riskitiedot sekä ihmisten omat mittaus, elintapa ja aktiivisuustiedot. Myöskään hoitosuosituks-

set, tutkimusartikkelit tai esimerkiksi erilaiset lääkehoidon oppaat ja ohjeet (kuten Turvallinen lääkehoito -opas) eivät ole lääkevalmisteen tietoja, mutta ne voidaan luokitella lääkehoidon tiedoksi.

Läákehoidon tiedon hyödyntäminen on osa lääkealan tietokartan toimeenpanoa ja siihen liittyvää tiedonhallinnan hankekokonaisuutta (lisätietoja **luvussa 8.1**). Hankekokonaisuudessa lääketietovarantoeselvitys ja lääkehoidon tieto käsitellään omilla työpaketeissaan.

Sote-tietoihin viitataan myös termillä reaali maailman data (RWD). RWD:lla tarkoitetaan ihmisten terveydentilaan ja terveydenhuollon palvelujen käyttöön liittyvää dataa, jota kertyy erilaisiin tietovarantoihin kuten potilastietojärjestelmiin, rekistereihin, tietotalaisiin ja biopankkeihin. Lääkkeiden kulutustiedot ovat esimerkki RWD:sta, joka ei sisällä henkilötietoja. RWD:n käytöstä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonnassa, arvioinnissa (HTA) ja kansallinen ohjauksessa on julkaistu oma selvityksensä (Rannanheimo 2018).

Läákehoidon tietoja, sote-tietoja ja RWD:a ei käsitellä yksityiskohtaisesti tässä selvityksessä. On kuitenkin tärkeä tunnistaa, että lääkevalmisteen tiedot linkittyvät kaikkien operatiiviseen toimintaan, joka liittyy lääkehoitoihin. Lääkevalmisteen tietojen standardointi ja parempi saatavuus luovat edellytyksiä lääkehoitoihin liittyvän operatiivisen toiminnan tehostamiselle. Tehostuminen voi tarkoittaa esimerkiksi järjestelmien integraation tehostamista, organisaation ulkopuolisen datan liittämistä omaan dataan tai parempia mahdollisuuksia sote-tietojen/RWD:n analysointiin. Lääkevalmisteen tietojen käyttötarkoituksia eri toimijoiden näkökulmasta on kuvattu tarkemmin **luvussa 4**.

4 Mihin lääkevalmisteen tietoa tarvitaan (käyttötarkoitukset nyt ja tulevaisuudessa)

Lääkevalmisteen tietoja tarvitaan lääkevalmisteen elinkaaren (**kuvio 8**) ja lääkehoidon arvoketjun (**kuvio 9**) kaikissa vaiheissa. Eri toimijat käyttävät lääkevalmisteen tietoja erilaisissa käyttötarkoituksissa. Yhdelle taholle keskeisen tärkeä tieto voi olla toiselle organisaatiolle täysin merkityksetöntä. Tästä syystä lääkevalmisteen tietojen käyttöä on kuvattu eri toimijoiden ja käyttötarkoitusten näkökulmasta luvuissa **4.1.–4.8.**

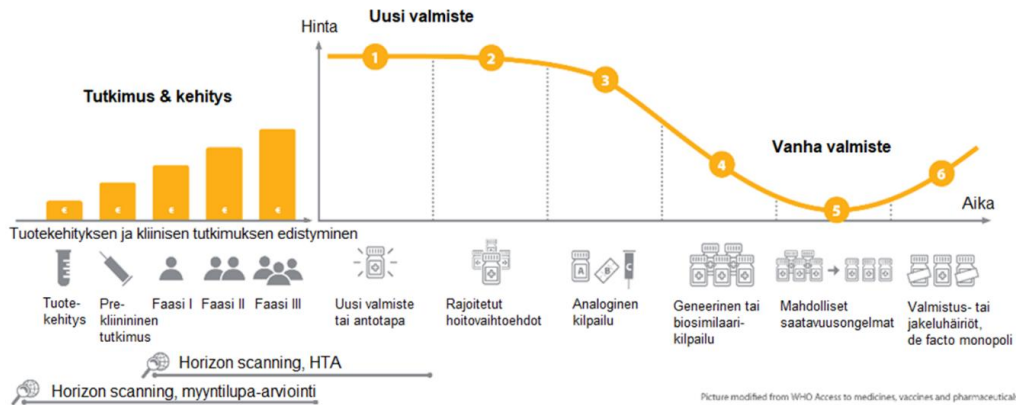
Toimijat ja käyttötarkoitukset ovat valittu perustuen lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitykseen (Palojoki 2019), jossa tunnistettiin lääkevalmisteen liittyvät keskeiset sidosryhmät sekä näiden roolit ja prosessit. Läpikäytyjen käyttötarkoitusten valikoimaan ovat vaikuttaneet myös verkkokyselyyn ja haastatteluiden vastaukset sekä STM:n ohjausryhmän kommentointi.

Aiemmassa lääketietovarantoa koskevassa selvitystyössä (STM 2015) lääketiedon hallinnan tavoitteeksi on määriteltä muun muassa

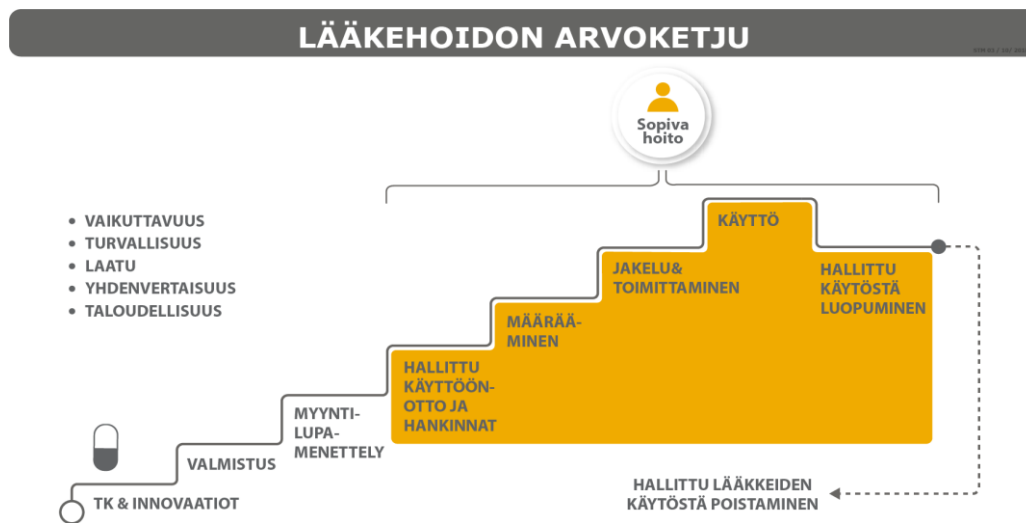
- sote-tietojen hyötykäytön edistäminen sekä
- kansainvälisesti ja valtakunnallisesti yhteneväisten ja luotettavien lääketietojen tuottaminen
 - sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmälle,
 - kansalaisille sähköisinä koosteina palveluina,
 - yhteiskunnalliseen päätöksentekoon sekä
 - tutkimus- innovaatio ja elinkeinotoimintaan.

Rakenteisella lääkevalmisteen tiedolla on keskeinen merkitys esimerkiksi erilaisten apteekki-, asiakas- ja potilastietojärjestelmien taustalla sekä lääkeyritysten, viranomaisten, lääketukkukauppojen toiminnanohjausjärjestelmissä ja tiedonhallinnassa. Lisäksi monen uuden liiketoiminnan tai palvelun ja niihin liittyvien teknologisten ratkaisujen tehokas käyttö on riippuvaista rakenteisen, standardimuotoisen, ajantasaisen, kattavan ja laadukkaan tiedon saatavuudesta. Esimerkiksi tietojärjestelmäpalveluiden, erilaisten digitaalisten laitteiden ja terapioiden, automatisaation ja robotiikan sekä tiedon analysoinnin ja päätöksenteon tukien kehitykseen ja käyttöön liittyvät tietotarpeet voivat muodostua huomattavasti tässä luvussa esitettyä monimuotoisemmaksi jo lähi-tulevaisuudessa.

Kuvio 8. Lääkevalmisteen elinkaari (suomennettu STM:n englanninkielisestä kuvasta).



Kuvio 9. Lääkehoidon arvoketju (STM 2019).



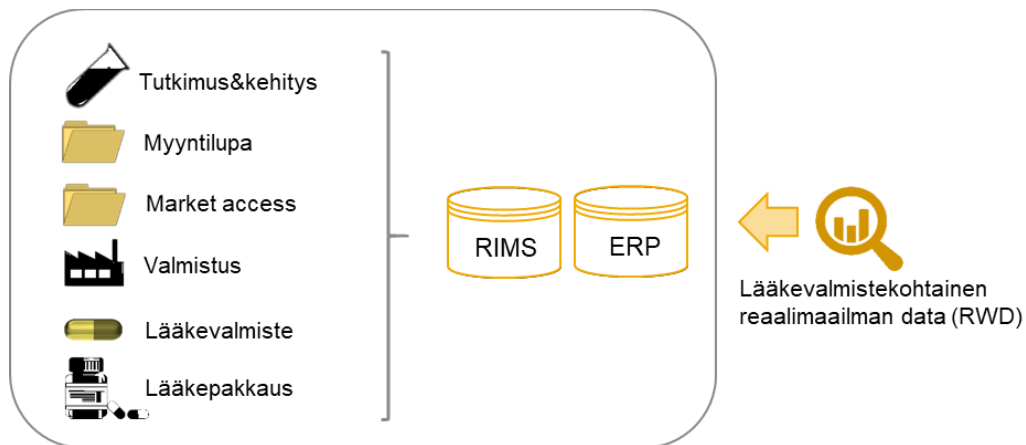
4.1 Lääkeyritysten näkökulma

Lääkeyritykset käyttävät lääkevalmisteen tietoja organisaationsa toiminnanohjausjärjestelmissä ja tiedon hallinnassa. Lääkevalmisteen tiedon käyttötarkoitukset ovat monipuolisia ja voivat liittyä esimerkiksi lääkkeiden valmistukseen, markkinointiin tai tutkimukseen, lääkeregulaatioon, lääkkeiden korvattavuuteen tai logistiikkaan (**kuvio 10**).

Reaalimaailman data (RWD) on mainittu **kuviossa 10**, koska sen käyttö lääkkeen elinkaaren kaikissa vaiheissa yleistyy. RWD ei kuitenkaan suurelta osin kuulu tämän

selvityksen toimeksiantoon (**luku 3.5**). Lääkkeiden kulutustiedot ovat esimerkki RWD:sta, joka ei sisällä henkilötietoja. Kulutustietoja lääkeyritykset tarvitsevat esimerkiksi omien tuotteidensa myynnin, kokonaismarkkinan ja kilpailijoiden seurantaan.

Kuvio 10. Lääkevalmisteen tietojen käyttötarkoituksia lääkeyrityksissä. RIMS = Regulatory Information Management Software, ERP = Enterprise Resource Planning (toiminnanohjausjärjestelmä)



4.2 Viranomaisnäkökulma

Lääkevalmisteen tietoihin linkittyviä viranomaistarpeita on käsitelty **luvussa 4.2.1–4.2.6**. Viranomaistoimijat tarvitsevat lääkevalmisteen tietoja muun muassa toiminnan ohjausjärjestelmissä ja tiedon hallinnassa. Lisäksi viranomaiset tarvitsevat lääkevalmisteen tietoja tilasto- ja rekisteritoimintaan, ohjaukseen ja -valvontaan, suunnittelu- ja selvitystehtäviin sekä tietojohdantamiseen. Päätöksenteon tueksi tarvitaan ajantasaista tilannekuvaa ja esimerkiksi poikkeustilanteissa tilannekuva pitäisi saada muodostettua usein hyvinkin nopeasti.

4.2.1 Lääkealan lupa- ja valvontatehtävät

Lääkevalmisteen tietojen hallinta ja siihen liittyvät palvelut ovat keskeinen osa lääkeviranomaisten työtä. EMA:n ja kansallisten lääkeviranomaisten (kuten Fimea) työssä tietoja käytetään esimerkiksi myyntilupa-arvioinnissa, valvonnassa, lääketurvallisuuden seurannassa, tilastoinnissa ja tutkimuksessa, erilaisissa lääkehakupalveluissa, tietokannoissa ja rekistereissä.

4.2.2 Hallittu käyttöönotto ja hankinnat

Tässä selvityksessä hallitulla käyttöönotolla viitataan lääkkeen markkinoille tulon vaiheeseen sekä lääkkeen käyttöön, korvattavuuteen, kohtuulliseen hintaan ja hankintoihin liittyvään päätöksentekoon ja prosesseihin. Päätöksentekoa tukee HTA-toiminta (health technology assessment). HTA:n tavoitteena on tiivistää ja arvioida tutkimusnäyttöä arviotavan teknologian (tässä tapauksessa lääkehoito) hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. HTA:n tulos on arviointiraportti, joka voi olla julkinen (kuten Fimean HTA-raportit) tai salassa pidettävä (kuten lääkkeiden hintalautakunnan (Hila) dokumentaatiot). HTA-toiminnan nykytilaa on kuvattu yksityiskohtaisemmin selvityksessä, joka on laadittu osana Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa (Pelkonen 2017).

HTA-toiminnan näkökulmasta lääkevalmisteeseen liittyvä myyntilupadokumentaatio kuten EPAR-arviointiraportti ja valmisteyhteenveto ovat tärkeä osa päätöksenteossa käytettävää tietopohjaa ja keskeinen HTA-raporttien tietolähde. HTA-toiminnassa lääkevalmisteen ydintietoja käytetään monipuolisesti osana raportointia ja erilaisia analyysyjä. Esimerkiksi lääkevalmisteiden hinta- ja korvattavuustietoja käytetään taloudellisessa arvioinnissa. Myös tapahtumatyyppistä ja analyttistä dataa (kuten kulutustietoja) tarvitaan HTA-toiminnassa, esimerkiksi hoitovaihtoehtojen nykykäytön kuvailussa.

Lääkevalmisteen tietoja käytetään esimerkiksi lääkekorvausten toimeenpanossa, hankinta- ja kilpailutusprosesseja ja erilaisia hallittuun käyttöönottoon tai ehdolliseen korvattavuuteen liittyvissä sopimuksissa. Lääkevalmisteen tiedoilla on keskeinen rooli myös tilastoinnissa, viranomaisohjauksessa, tiedolla johtamisessa ja toiminnan kehittämisessä. Erilaisia tilasto- ja kulutustietoja tarvitaan esimerkiksi lääkekorvausjärjestelmän seurannassa ja kehittämisessä sekä Palveluvalikoimaneuvoston (Palko) suositusten toimeenpanon seurannassa.

Erityyppisiin arviointeihin, suosituksiin ja päätöksiin liittyviä lääkevalmisteen tietoja voisivat olla esimerkiksi:

- lääkkeiden hintalautakunnan päätökset sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden korvausluokista ja korvattavuuden rajauksista sekä vahvistetuista tukkuhinnoista,
- lääkkeiden hintalautakunnan päätökset viitehintaryhmistä ja viitehinnoista,
- linkki Fimean HTA-raporttiin, FinCCHTA:n julkaisemaan mini-HTA-ehdotukseen tai Palkon suositukseen,

- rakenteinen suositustieto. Esimerkiksi Palkon suosituksesta ATC-koodi, vaikuttava-aine, käyttöaihe, suosituksen luokitus (kuuluu palveluvalikoimaan, ehdollinen suositus, ei kuulu palveluvalikoimaan) ja suositusteksti,
- luokittelutieto, esimerkiksi ehdollinen korvattavuus (kyllä/ei), hallitun käyttöönoton sopimus (kyllä/ei), sopimuksen tyyppi (taloudellinen sopimus/muu sopimus), Palkon suositus (kyllä/ei).

4.2.3 Lääkekorvausjärjestelmä

Kela tarvitsee lääkevalmisteen tietoja, mukaan lukien korvattavuus- ja hintatiedot, jotta lääkekorvauksia voidaan maksaa sairausvakuutuslain mukaisesti. Kela käyttää lääkevalmisteen tietoja

- lääkekorvausten ratkaisutyössä ja seurannassa,
- apteekkitilitysten maksamisessa ja valvonnassa,
- lääkekorvausjärjestelmään liittyvässä tilastoinnissa ja tutkimuksessa
- yleisessä viranomaistyössä (lainsäädännön valmistelu, lausunnot, tiedottaminen, ohjaus, neuvonta).

Lisäksi Kela tarvitsee lääkevalmisteen tietoja

- perustoimeentulotuen maksusitoumuksella toimitettujen lääkkeiden tilitysten maksamisessa apteekkeille ja valvonnassa,
- perustoimeentulotuen maksusitoumuksella toimitettujen lääkkeiden tilastoinnissa ja tutkimuksessa,
- vaihtokelpoisia lääkevalmisteita koskevien hintaputkien määrittämisessä.

4.2.4 Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Lääkevalmisteen tietoja tarvitaan myös valtakunnallisissa tietojärjestelmäpalveluissa kuten Kanta-palveluissa ja eurooppalaisessa rajat ylittävässä tiedon vaihdossa. Esimerkki rajat ylittävästä tiedonvaihdosta on eurooppalainen lääkemääräys. Tämän tyyppiset käyttötarkoitukset merkitsevät kasvavaa joukkoa vaatimuksia myös standardimuotoisen lääkevalmisteen tiedon ja sen eri kieliversioiden saatavuudelle ja käytölle.

Kanta-palveluiden Lääketietokanta sisältää lääkkeen määräämisen ja toimittamisen kannalta tarpeelliset tiedot. Tietokantaan sisältyvät kaikki Suomessa kaupan olevat

lääkkeet, korvattavat perusvoiteet ja korvattavat kliiniset ravintovalmisteet Kanta-palveluiden Lääketietokantaa on kuvattu tarkemmin **luvussa 5.6.1**.

4.2.5 Kansallinen ohjaus ja ohjauksen muuttuvat tarpeet

STM vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan yleisestä ohjaamisesta, suunnittelusta ja kehittämisestä säädös-, resurssi- ja informaatio-ohjauksen keinoin. Ministeriön yhteydessä toimii Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) ja Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko). Kansallisen ohjauksen kokonaisuuteen kuuluvat myös hallinnonalan virastot ja laitokset (Fimea, THL ja Valvira) sekä Kela. Kela vastaa lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanosta sekä tiedottaa, tutkii ja laatii tilastoja, arvioita ja ennusteita sekä tekee ehdotuksia toimialaa koskevista lainsäädännön kehittämistarpeista.

Sote-uudistus tulee vaikuttamaan lääkehoidon ohjauksen tietotarpeisiin. Tietoa tarvitaan sekä kansalliseen ohjaukseen että maakunnan järjestämistehtävän toteuttamiseen. Sosiaali- ja terveydenhuollon muuttuvaa ohjausta on kuvattu tarkemmin lääkealan tiekartassa (STM 2019, luku 7.2).

Lääkevalmisteen tietojen osalta ohjaukseen liittyvät tietotarpeet linkittyvät lähtökohtaisesti viranomaisten tilasto- ja rekisteritoimintaan (**luku 4.2.5.1**) tai sote-tietojen toisiokäyttöön (**luku 4.8**).

4.2.5.1 Viranomaisen tilastotoiminta ja ohjauksen tueksi tehtävä raportointi

Lääkkeisiin liittyviä indikaattori- ja tilastotietoja kerätään ja raportoidaan Kelan ja Fimean (Suomen lääketilaston, Kelan sovellus lääkekulutuksen seurantaan ja Kelasto sekä Fimean lääkekulutustiedot), THL:n (KuVa-mittarit), Nomesco:n ja OECD:n toimista. Lisäksi sairaala-apteekit seuraavat sairaalalääkkeiden ja tartuntatautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kulutusta. Osa tilastoista ja indikaattoritiedoista pohjautuu kulutustietoihin (lääkekorvaukset ja kustannukset, tukkumyynti). Osaan tarvitaan kansalaisten sote-tietoja (RWD tai lääkitystietoja).

Tietojohdamisessa sekä ohjauksessa, valvonnassa, suunnittelu ja selvitystehtävissä keskeisessä asemassa ovat tiedon päivittyminen ja oikea-aikainen saatavuus.

4.2.6 Hallittu käytöstä luopuminen

Osana lääkeasioiden tiekarttaa (STM 2019) on kirjattu hallittuun käytöstä luopumiseen liittyvä linjaus, jota ehdotetaan jatkovalmisteluun ja tarvittavien erillisselvitysten pohjaksi: ”Ehdotuksena on, että lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin periaatteita, samoin kuin lääkkeiden käyttöönottoon ja käytöstä luopumiseen liittyvää kansallista päätöksentekoa, tulisi kehittää.”

Kuten hallitun käyttöönoton yhteydessä erilaisia tilasto- ja kulutustietoja tarvitaan esimerkiksi sen seurannassa, kuinka erilaisia käytöstäluopumissuosituksia noudatetaan. Lääkkeiden käytön näkökulmasta hoidon jatkuvuus pitäisi pystyä turvaamaan ennakoitusti myös tilanteissa, joissa potilaan hoitoon tarvittava lääke on poistumassa markkinoilta muista syistä (esim. pieni käyttäjäkunta).

Käytöstä luopumiseen liittyviä lääkevalmisteen tietoja voisivat olla esimerkiksi linkki dokumenttiin, jossa suositellaan vältettävään näyttöön perustumatonta, vanhentunutta tai mahdollisesti haitallista hoitokäytäntöä (esimerkiksi Käypä hoidon tuottamaan Vältä viisaasti -suositukset) tai rakenteinen suositustieto.

4.3 Lääkkeen määräjän näkökulma

Lääkevalmisteen tiedot kirjataan lääkemääräykseen, ja ajantasainen tieto asiakkaan lääkityksestä muodostaa perustan järkevälle lääkehoidolle. Lääkevalmisteen tietoja tarvitaan muun muassa sähköisessä lääkemääräyksessä ja lääkkeen määräämisessä asiakas- ja potilastietojärjestelmissä.

Lisäksi lääkkeen määrääjä tarvitsee monenlaisia tietoja lääkevalmisteesta. Esimerkkejä tietotarpeista on **taulukossa 5**, ja listaus eri ammattilaisten tarvitsemista luotettavista lääketiedon lähteistä on julkaistu Lääkeinformaatioverkoston toimesta (Fimea 2020b). Valmisteyhteenvedot ovat keskeinen ammattihenkilöille tarkoitettu lääkeinformaation lähde. Käytössä on myös erilaisia tietokantoja ja päätöksenteon tukijärjestelmiä, joissa lääkevalmisteen tietoja käytetään. Päätöksenteon tuet tuottavat asiakas-kohtaisesti räätälöityjä toimintaohjeita yhdistämällä asiakas- tai potilastietojärjestelmään tallennettuja tietoja ja lääkevalmisteita koskevia tietoja.

Taulukko 5. Esimerkkejä lääkkeen määrämiseen liittyvistä tietotarpeista, joissa tarvitaan lääkevalmisteen tietoa.

Tietotarve	Esimerkkejä tietolähteistä/julkaisijoista
Potilastietojärjestelmän käyttämä lääkekisteri	Kanta-palveluiden Lääketietokanta sellaisenaan tai Lääketietokannan välittäjän rikastama lääkekisteri
Vaihtokelpoiset geneeriset valmisteet	Fimea, keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo (avoin data) Kelan lääkehaku
Edullisemmat biologiset lääkevaihtoehdot	Fimea, kaupan olevat biosimilaarit Suomessa (hakupalvelut)
Lääkeinteraktiot ja -haitat	Valmisteyhteenvedon tiedot ^a Riskbase ja Inxbase ^b Pharmaca Fennica, Interaktiotietokanta
Valmisteen soveltuvuus raskauden ja imetyksen aikana	HUS, Teratologinen tietopalvelu Gravbase ja Lactbase ^b Pharmaca Fennica, Raskaus ja imetys
Valmisteen soveltuvuus lapsille	Valmisteyhteenvedon tiedot ^a Duodecim lääketietokanta, Lapsi ja lääke ^b
Valmisteen soveltuvuus iäkkäille	Fimea, Lääke75+ (hakupalvelut ja avoin data) Duodecim lääketietokanta, Vanhus ja lääke ^b Pharmaca Fennica
Lääkehoidon vasta-aiheet	Valmisteyhteenvedon tiedot ^a
Munuainen	Valmisteyhteenvedon tiedot ^a Renbase ^b
Maksa	Heparbase ^b
Ristiyliherkkyydet	Xreact ^b Pharmaca Fennica, Allergiat
Avohoidon reseptilääkkeiden hinta- ja korvattavuustiedot	Kelan lääkehaku Pharmaca Fennica Duodecim lääketietokanta ^b
Korvausoikeuden myöntöperusteet	Kelan lääkehaku Kelan verkkosivut

Tietotarve	Esimerkkejä tietolähteistä/julkaisijoista
Saatavuustieto	Apteekkisaatavuus (apteekki.fi/laakehaku, YA.fi) Fimea, Saatavuushäiriöt (hakupalvelut ja avoin data) Pharmaca Fennica, Saatavuushäiriöt Lääkeyritysten ja -tukkujen nettisivut
Geneettiset tekijät, jotka vaikuttavat esim. lääkkeen kinetiikkaan	GeneRx ^b Pharmaca Fennica, Farmakogenominen tietokanta Pharmaca Fennica, Farmakokinetiikka

^asaatavilla: Fimea.fi, EMA.europa.eu, Pharma Fennica (Lääketietokeskus), Terveysportti (Kustannus Oy Duodecim), Lääkeohje.fi (Rinnakkaislääketeollisuus ry).

^bsaatavilla: Terveysportti (Kustannus Oy Duodecim)

4.4 Lääkkeiden logistiikka ja kilpailutus

Lääke-logistiikkaan kuuluvat lääkkeiden tilaaminen, varastointi ja toimittaminen sekä lääkkeiden velvoitevarastointi. Nämä tehtävät kuuluvat esimerkiksi lääkeyritysten, maahantuojien, lääketukkukauppojen, avohuollon apteekkien ja sairaala-apteekkien arkeen. Sairaala-apteekkien tehtäviin kuuluu myös lääkkeiden kilpailutus ja peruslääkevalikoiman muodostaminen. Sairaala-apteekit voivat myös ylläpitää sairaalan tietojärjestelmissä käytettävää lääkenimikkeistöä.

Logistiikan näkökulmasta lääkevalmisteen tietoja tarvitaan mm. toiminnanohjausjärjestelmissä, automaattioratkaisuissa ja roboteissa. Automatisaation ja robotiikan näkökulmasta tärkeitä tietoja ovat esimerkiksi tuotekoodit ja pakkauskokoon liittyvät tiedot. Kilpailutuksissa lääkevalmisteen tietoja käytetään esimerkiksi tarjouspyynnöissä, tarjousten vertailussa ja esimerkiksi sopimus pohjien laadinnassa.

4.5 Lääkkeiden toimittaminen

Lääkkeen toimittamiseen liittyviä apteekin tehtäviä ovat lääkeneuvonta, hintaneuvonta ja lääkevaihto, annostuksen tarkistaminen, lääkekustannusten suorakorvausmenettelyn toteuttaminen sekä perustoimeentulotuen maksusitoumuksella toimitettujen lääkeostojen tilittäminen Kelasta. Lääkkeen ostotilanteessa apteekki tarkistaa asianomai-

sen henkilön oikeuden suorakorvaukseen Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelusta. Suorakorvaustietojen kyselypalvelusta apteekki saa myös perustoimeentulotuen maksusitoumustiedot. Toimitustapahtuman yhteydessä apteekki varmentaa myös pakkauksen aitouden ja kuittaa pakkauksen toimitetuksi Suomen lääkevarmennusjärjestelmässä. Näiden tehtävien sähköisessä käsittelyssä käytetään apteekkitietojärjestelmää.

Apteekeissa käytössä olevissa tietojärjestelmissä tarvitaan lääkevalmisteiden, rohdosvalmisteiden ja yleisten kauppatavaroiden tietoja. Apteekkijärjestelmissä käytetään Suomen Apteekkariliiton tai Yliopiston Apteekin ylläpitämää Lääkevalmisteiden tiedostoa (Taksa). Muita esimerkkejä lääkkeiden toimittamisessa ja lääkeneuvonnassa käytettävistä tietotarpeista on **taulukossa 6**. Hyvin monet lääkkeen määräämiseen liittyvistä tietotarpeista (**taulukko 5**) koskettavat myös apteekkilaisten työtä.

Taulukossa 6 on lueteltu ns. tavanomaisissa toimitustilanteissa käytettäviä tietolähteitä. Lääkkeiden toimittamiseen liittyy myös lukuisia poikkeustilanteita, jotka voivat koskettaa vain yksittäisiä lääkevalmisteita. Esimerkkejä ovat

- erityisluvan, määräaikaisen erityisluvan tai poikkeusluvan vaativat valmisteet,
- apteekin valmistamat ex tempore -valmisteet,
- toimitusrajoitukset,
- valmisteet, joilla on poikkeava lääkekohtainen omavastuu,
- Kelan perustoimeentulotuen maksusitoumuksella toimitettavaan lääkkeeseen liittyvät rajoitukset,
- lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet (LVI-lääkkeet).

Taulukko 6. Esimerkkejä lääkkeen toimittamiseen liittyvistä tietotarpeista, joissa tarvitaan lääkevalmisteen tietoa.

Tietotarve	Esimerkkejä lääketiedon lähteistä, tietokannoista ja työkaluista
Lääketurvatieotteet	Pharmaca Fennica, Lääketietopalvelut Salkku, Suomen apteekkariliitto Farentaverkko Duodecim lääketietokanta ^a
Korvausten toteuttaminen	Apteekkitietojärjestelmä Kelan lääkeosto- ja tilitystietojen vastaanottopalvelu, Suorakorvaustietojen kyselypalvelu ja Lääkehaku

Tietotarve	Esimerkkejä lääketiedon lähteistä, tietokannoista ja työkaluista
Lääkevaihto (geneerinen substituuutio)	<p>Apteekki.fi lääkehaku</p> <p>Duodecim lääketietokanta^a</p> <p>Apteekkien sairausvakuutusohjeet ja toimeentulotuen menettelyohjeet</p>
Lääkeneuvonnan tuki	<p>Tietotippa-tietokanta, Suomen Apteekkariliitto</p> <p>Helppi-tietokanta, YA</p> <p>Potilaan lääkeopas, Duodecim lääketietokanta</p> <p>Duodecim lääketietokanta^a</p> <p>Riskbase ja Inxbase^a</p> <p>Gravbase ja Lactbase^a</p> <p>HUS, Teratologinen tietopalvelu</p> <p>Fimea, Lääke75+ (hakupalvelut ja avoin data)</p> <p>Pharmaca Fennica</p> <p>Lääkeinfo.fi</p> <p>Annosteluvideot, apteekki.fi/apteekin-neuvot/annosteluvideot</p> <p>Pistosohjevideot^a</p>
Lääkkeiden tunnistaminen	<p>Lääketunnistus^a</p> <p>Pharmaca Fennica, Lääkekuvat</p>
Lääkkeen aitouden varmistaminen	<p>Suomen lääkevarmennusjärjestelmä, Suomen Lääkevarmennus Oy</p>
Valmistetietokanta	<p>Suomen Apteekkariliiton lääkevalmisteiden tiedosto (Taksa)</p> <p>YA:n lääkevalmisteiden tiedosto (Taksa)</p> <p>(perustuvat Kanta-palveluiden julkaisemaan Lääketietokantaan)</p>

^asaatavilla Terveysportti (Kustannus Oy Duodecim)

4.6 Lääkkeiden käyttö

Lääkkeen käyttäjä on kaiken lääkeinformaation keskiössä. Lääkkeen käyttäjät tarvitsevat lääkevalmisteen tietoja osatakseen käyttää lääkettä oikein ja toimiakseen myös mahdollisissa ongelmatilanteissa. Myös esimerkiksi hinta- ja saatavuustiedot ovat monessa tilanteessa tarpeellisia.

Lääkkeiden annosteluun voidaan käyttää erilaisia laitteita ja tarvikkeita, kuten esimerkiksi inhalaattoria tai lääkepumppua. Lääkkeiden käyttäjä tarvitsee riittävän ohjeistuksen lääkkeen annosteluun tarkoitetun laitteen käyttöön osatakseen käyttää laitetta oikein ja turvallisesti. Lisäksi käyttöön tulee enenevässä määrin myös lääkinnällisiä laitteita, joiden tavoite on esimerkiksi tukea lääkehoitoon sitoutumista tai auttaa hoidon tulosten seurannassa. Tällaisissa laitteissa voidaan tarvita esimerkiksi lääkevalmisteen ydintietoja. Koneelliseen annosjakeluun ja jaeltujen pussien annostelurobotiikkaan liittyviä käyttötarkoituksia on käsitelty **luvussa 4.7**.

Väestölle tärkeimpiä lääketiedon lähteitä ovat edelleen terveydenhuollon ammattihenkilöt, erityisesti lääkärit ja farmasian ammattilaiset sekä pakkausselosteen tiedot (Mononen 2019). Suomen- ja ruotsinkielisiä pakkausselosteita julkaistaan mm. Fimean, Lääketietokeskuksen ja Lääkeohje Oy:n toimesta. Lisäksi lääkeyritykset saattavat julkaista pakkausselosteita omilla verkkosivuillaan. Kelan lääkehaku palvelusta voi hakea tietoa lääkkeen hinnasta ja korvattavuudesta. Saatavilla on myös erilaisia sähköisiä lääkeinformaation lähteitä, joihin on koottu lääkevalmisteen tietoja.

4.7 Lääkehoidon toteuttaminen

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä lääkäri päättää potilaan lääkityksestä ja hoitotyöntekijät toteuttavat lääkehoitoa. Lääkehoidon toteuttaminen on terveydenhuollon toimintaa riippumatta siitä, toteutetaanko se asiakkaan omassa kodissa, palveluasumisessa, ryhmäkodeissa, vanhainkodeissa tai sairaaloissa.

Lääkehoidon toteuttamisessa tarvitaan muun muassa lääkkeiden tunnistamiseen ja annosteluun liittyviä tietoja. Nykyisin lääkemerkitöjä kirjataan älykkäitä tietoteknisiä ratkaisuja hyödyntäen, jotta kirjaaminen onnistuu mahdollisimman automaattisesti. Älykkäiksi tietoteknisiksi ratkaisuksi luetaan muun muassa etäluettavat integroidut infuusiopumput, jotka on integroitu potilastietojärjestelmään, potilaan kotona sijaitsevat lääkerobotit tai älylääkekaappi integroituna potilastietoihin sekä annosjakelu. Lisäksi potilastietojärjestelmiin integroidut prosessiohjauksen automaatio sekä puheen tunnistus- ja identifiointiratkaisut voidaan nähdä älykkäinä tietoteknisinä ratkaisuinä. (Ikäheimo 2020)

Koneellisessa annosjakelussa ja jaeltujen pussien annostelurobotiikassa ovat tärkeitä esimerkiksi tuotteiden säilyvyyteen (open air) sekä ulkonäköön liittyvät tiedot (koko, muoto). Lisäksi toiminnan kannalta tärkeitä ovat saatavuustiedot sekä patenttien päättyminen. Koneellisesti jaeltujen lääkkeiden annostelussa oleellisia ovat myös uudelleen pakattujen pussien tiedot. Osa pussien tiedoista voidaan luokitella lääkehoidon tiedoiksi, mutta osin kyse on myös lääkevalmisteen tiedoista. Tarvittavia tietoja ovat mm. koneellisesti jaellun rullan valmistajatiedot (annosjakelukeskus), potilaan nimi, potilaan henkilötunnus, rullan yksilöivä ID, kunkin rullassa olevan pussin yksilöivä ID sekä kunkin pussin ottoaika (pvm + kelloaika).

4.8 Sote-tietojen toisiokäyttö

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedot tai kansalaisten lääkitystiedot eivät lähtökohtaisesti kuulu lääketietovarantoeselvityksen piiriin. Lääkevalmisteen tietoja voidaan kuitenkin hyödyntää erilaisissa toisiokäyttötarkoituksissa kuten tieteellisessä tutkimuksessa, tilastoinnissa, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa, viranomaisohjauksessa ja -valvonnassa sekä sote-palveluiden arvioinnissa ja tietojohdamisessa. Esimerkki siitä, miten lääkevalmisteen tiedot liittyvät sote-tietojen toisiokäyttöön on **kuviossa 11**.

Kuvio 11. Esimerkki lääkevalmisteen tietojen roolista sote-tietojen toisiokäytössä.



5 Kuka lääketietoa tuottaa, hallitsee ja jakelee? (Nykytila)

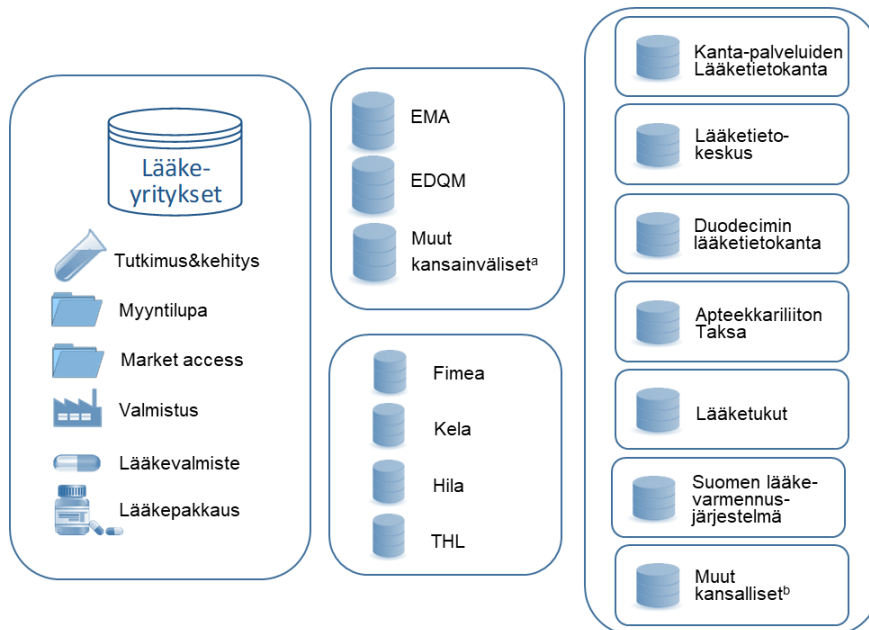
Lukuisat lääketeollisuuden toimijat sekä viranomaiset tuottavat, tallettavat, käyttävät ja jakelevat lääkevalmisteiden tietoja. Lääkeyritykset ovat keskeisiä lääketiedon tuottajia. Suuri osa lääkevalmisteen tiedoista on myös Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansallisten lääkeviranomaisten hallussa.

Viranomaisten jakelema lääkevalmisteen tieto ei kuitenkaan kaikilta osin vastaa tiedontarpeita, jotka liittyvät eri toimijoiden erityyppisiin käyttötarkoituksiin. Muun muassa tästä syystä monet kaupalliset toimijat kokoavat, rikastavat ja jakelevat lääkevalmisteen tietoja, jotta ne paremmin vastaisivat eri toimijoiden tarpeita.

Kooste keskeisistä tahoista, jotka osallistuvat lääkevalmisteen tietojen tuottamiseen, kokoamiseen, hallintaan ja jakeluun on esitetty **kuviossa 12**. Lisäksi **luvuissa 5.1–5.14** on lyhyt nykytilan kuvaus eri toimijoiden näkökulmasta. Yhteenveto viranomaisten tiedon tuotantoon ja jakeluun sekä kauppalisten lääkeinformaatiopalvelujen toimintaan liittyvistä kohtaantohaasteista on **luvussa 7.3**. Kansallisten viranomaisten tehtävien lakisääteisyys on kuvattu **luvussa 12**.

Tässä luvussa esitettyjen kuvausten osalta kansallisille toimijoille on tarjottu mahdollisuus kommentoida ensimmäistä versiota teksteistä, jotka käsittelevät heidän omaa toimintaansa. Lisäksi yksittäisiin toimijoihin on otettu yhteyttä heidän toimintaansa liittyvien yksityiskohtien tarkentamiseksi. Selvitysraportin viimeistelyvaiheessa kaikkia toimijoita kuvaavien tekstien esitystapa on muokattu niin, että kuvausten tyyli, painotus ja laajuus olisivat mahdollisimman yhdenmukaiset. Näitä muokattuja tekstejä ei enää ole lähetetty nähtäväksi tai tarkistettavaksi kansallisille toimijoille.

Kuvio 12. Tahot, jotka tuottavat, hallitsevat ja jakelevat lääkevalmisteen tietoja. Esim. WHO, esim. Suomen Lääkeohje Oy, Yliopiston Apteekin Taksa.



5.1 Lääkeyritykset

Selvityksessä lääkeyrityksellä tarkoitetaan sekä myyntiluvan haltijaa/hakijaa että lääkkeen markkinoijaa. Myyntiluvan haltijalla/hakijalla on velvollisuus tuottaa omia valmistetaan koskevaa tietoa kaikissa lääkkeen elinkaaren vaiheissa. Lääkevalmisteen tietoja käytetään myös lääkkeiden markkinoinnissa.

Lääkevalmisteen tietojen hallinta on osa lääkeyritysten ja EMA:n (esimerkki **kuviossa 13**) sekä kansallisten viranomaisten välistä toimintaa ja yhteistyötä. Lääkeyritykset myös jakelevat lääkevalmisteen tietoja lukuisille lääkealan sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille. Lääkemarkkinoinnin tavoite, lääkelain mukaan, on kannustaa lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyin valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia.

5.2 Euroopan lääkevirasto, EMA

EMA vastaa ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellisestä arvioinnista, valvonnasta ja turvallisuusseurannasta EU:n alueella. EMA:n tehtäviin kuuluvat

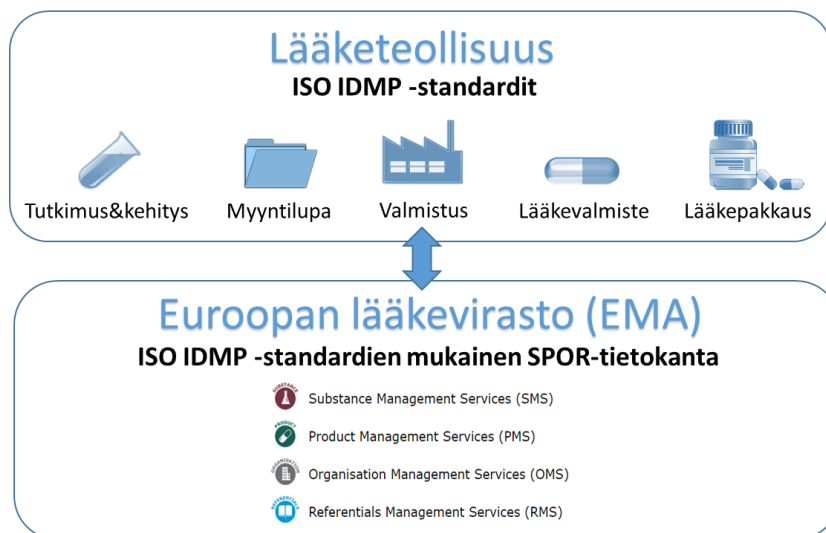
lääkevalmisteiden kehittämisen ja niiden saatavuuden valvonta, myyntilupahakemusten arviointi, lääkeaineiden turvallisuuden valvonta niiden koko elinkaaren ajan sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille tiedottaminen.

Lääkevalmisteen ydintietojen näkökulmasta EMA:n keskeinen palvelu on kehitteillä oleva SPOR-tietokanta (EMA 2020b). Lisäksi EMA muun muassa julkaisee tuoteinformaatiot sekä muita lääkevalmistekohtaisia dokumentteja (kuten EPAR-yleistiedot ja EPAR-arviointiraportti) valmisteista, joille on myönnetty myyntilupa keskitetyn menettelyn kautta. EMA ylläpitää kattavaa listausta lääkkeisiin liittyvistä julkaisuistaan omilla verkkosivuillaan (EMA 2020c).

5.2.1 SPOR-tietokanta

SPOR-tietokanta on EMA:n ylläpitämä tietokanta lääkevalmisteen tiedoille. SPOR on lyhenne sanoista lääkeaine (substance), lääkevalmiste (product), organisaatio ja referentiaali. Referentiaalitiedoilla tarkoitetaan lääkkeen viitetietoja kuten lääkemuotoa ja lääkkeen antoreittiä. SPOR-tietokanta tallentaa vain ISO IDMP-standardien mukaista tietoa (kts. luku 3.4).

Kuvio 13. SPOR-tietokanta.



EMA:n SPOR-tietokanta koostuu neljästä hallintapalvelusta (management service), jotka on esitetty **kuviossa 13.**:

- SMS-palvelu tarjoaa keskitetyt lääkeainelistat, johon lääkeaineet kirjataan ISO 11238 standardin mukaisesti.
- PMS-palvelussa lääkevalmiste kirjataan järjestelmään ISO 11615 ja ISO 11616 standardien mukaisesti.
- OMS-palveluun rekisteröity organisaatio saa uniikin tunnisteeseen, jolla se on kytkettävissä yhteen lääkeaineiden ja lääketuotteiden kanssa.
- RMS-palvelun avulla varmistetaan, että lääkkeen viitetiedot noudattavat standardeissa ISO 11239 (pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging) sekä ISO 11240 (units of measurement) määriteltyjä termistöjä/koodistoja.

RMS- ja OMS-palvelut ovat olleet käytössä vuodesta 2017. Muiden palveluiden osalta SPOR:n aikataulua ja tiekarttaa on päivitetty syyskuussa 2020 (EMA – EU Telematics 2020).

SPOR-tietokanta mahdollistaa lääkevalmisteen tietojen keräämisen, tallentamisen, säilyttämisen ja käyttöön saattamisen samasta paikasta samalla tekniikalla. Rajapintojen avulla virastot ja teollisuus voivat rakentaa yhteyden tietokantaan ja tietoa voidaan välittää molempiin suuntiin. Lääkeyritykset voivat rekisteröityä SPOR-palvelujen käyttäjiksi.

5.3 European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM

EDQM on Euroopan neuvoston alainen lääkkeiden laatuasioista vastaava direktoraatti.

EDQM muun muassa tuottaa ja ylläpitää lääkeaineita ja lääkevalmisteita koskevat monografiat ja muut farmakopeatekstit sekä ylläpitää standarditermien tietokantaa. Standarditermien tietokanta sisältää termit ja määritelmät, jotka kuvaavat muun muassa lääkemuotoja (dose forms), antoreittejä (routes/methods of administration), yksikköjä (units of presentation), sulkijoita (closures) ja annostelulaitteita (delivery devices). Tietokanta sisältää yli 900 termiä 34 eri kielellä, mukaan lukien suomenkieliset termit. Lisäksi EDQM ylläpitää tietokantoja erävapautusta vaativista veri- ja plasmaperäisistä valmisteista sekä rokotteista ja niiden sertifikaateista. EDQM:n tehtäviin kuuluu myös monien muiden lääkkeiden laatuun liittyvien tietokantojen tuottaminen ja ylläpito. (EDQM 2020a)

Lääkevalmisteiden lääkemuoto, antoreitti ja pakkaukset tulee ilmoittaa käyttäen Euroopan farmakopeakomission hyväksymiä standarditermejä. Standarditermejä käytetään esimerkiksi myyntilupahakemuksissa, valmisteyhteenvedoissa, pakkausselosteissa ja myyntipäällyksmerkinnöissä sekä haittatapahtumien raportoinnissa. (EDQM 202b)

5.4 Muut kansainväliset toimijat

Maailman terveysjärjestö WHO (WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology) ylläpitää ja julkaisee ATC/DDD-indeksiä (WHO CC 2019).

Kansainvälinen standardointijärjestö ISO (International Organization for Standardization) on vahvistanut kansainväliset ISO IDMP-standardit. Standardeja on viisi:

- ISO 11238: Substances (lääkeaineet)
- ISO 11239: Pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (lääkemuoto, yksikkö, antoreitti ja pakkaus)
- ISO 11240: Units of measurement
- ISO 11616: Regulated pharmaceutical product information
- ISO 11615: Regulated medicinal product information

UNICOM-projekti on Euroopan komission rahoittama työ, joka tukee ISO IDMP standardien implementointia muun muassa EU jäsenmaiden lääketietokantoihin (UNICOM 2020a).

Linkit kansallisten lääkeviranomaisten lääkehakupalveluihin on koottu EMA:n verkkosivuille (EMA 2020d).

5.5 Fimea

Fimea on Suomen kansallinen lääkeviranomainen ja osa eurooppalaista, EMA:n koordinoimaa, lääkevalvonnan viranomaisverkostoa. Fimea valvoo lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, veri- ja kudostuotteita, biopankkeja sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämiss tehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi.

Fimea ylläpitää useita lääkehakuja ja luetteloita (Fimea 2020f), joita on kuvattu **taulukossa 7**. Fimea muun muassa julkaisee kansallisessa, tunnustamis- ja hajautetussa menettelyssä hyväksymiensä lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet. Lisäksi Fimean palvelussa on linkit Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla olevaan tuoteinformaatioon niiden valmisteiden osalta, jotka on hyväksytty keskitetyssä myyntilupamenettelyssä. Keskitetyn menettelyn tuoteinformaation osalta Fimea muun muassa tarkistaa suomenkieliset käännökset.

Taulukko 7. Esimerkkejä Fimean ylläpitämistä tietokannoista ja luetteloista.

Palvelu	Lisätietoja
Lääkehaku	Fimean, Kelan ja Apteekkariliiton lääkehakujen sisältöä on verrattu liitteessä 5.
Saatavuushäiriöt	Fimean verkkosivuilla on hakupalvelu saatavuushäiriöilmoituksille. Saatavilla myös avoimena datana.
Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet	Fimea julkaisee kansallisessa, tunnustamis- ja hajautetussa menettelyssä hyväksymiensä lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet. Lisäksi Fimean palvelussa on linkit Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla olevaan tuoteinformaatioon niiden valmisteiden osalta, jotka on hyväksytty keskitetyssä myyntilupamenettelyssä.
Perusrekisteri	Sisältää lääkkeen tunnistus-, luokittelu-, lääkeaine- ja pakkaustietojen lisäksi tarvittavat koodistot: määräämisehto-, ATC-, lääkemuoto- ja säilytysastakoodiston. Määräaikaisten erityislupien pakkaustiedot ja käyttötarkoitukset ehtoineen ovat erillisissä tiedostoissa. Rekisterissä ei ole lääkkeiden hinta- ja korvattavuustietoja. Saatavilla avoimena datana.
Kulutustiedot	Perustuvat lääketukkukauppojen myyntiin apteekkeille ja sairaaloille.
Lisäneuvonta-materiaalit	Fimean hyväksymä lääkeyrityksen toimittama kirjallinen materiaali on julkaistu valmistekohtaisesti.
Lääke75+ -tietokanta	A-, B-, C- ja D-luokittelu kuvaa lääkeaineen soveltuvuutta 75 vuotta täyttäneiden käyttöön. Saatavilla avoimena datana.
Luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista	Luettelo lääkevalmisteista, joiden vaikuttava aine ja määrä ovat samat ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Saatavilla avoimena datana.

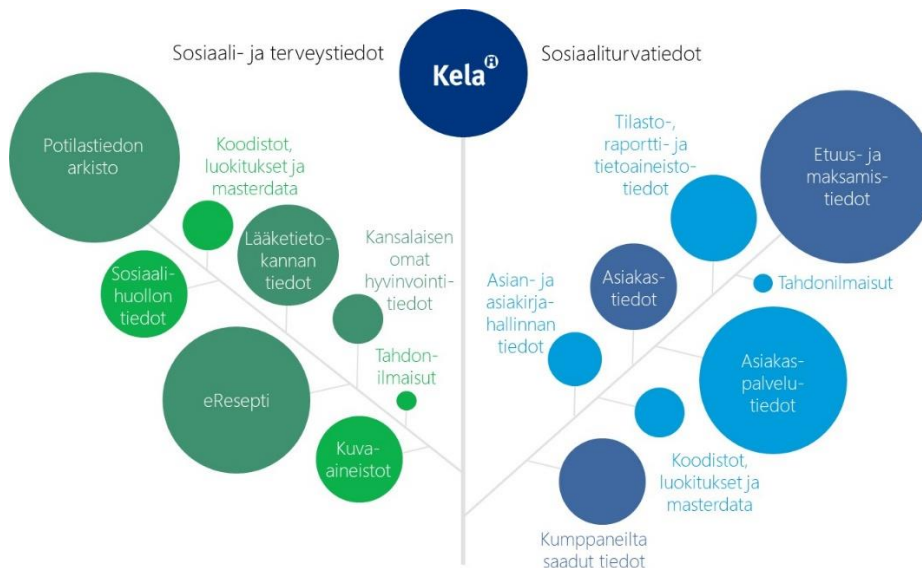
Fimean sisäisessä käytössä oleva lääkevalmisteen tiedonhallintajärjestelmä on nimeltään Saga. Esimerkiksi Fimean perusrekisteri on aineistojulkaisu, joka perustuu osaan Sagan tietosisällöstä.

5.6 Kela

Kansaneläkelaitos (Kela) huolehtii Suomen sosiaaliturvan piiriin kuuluvien henkilöiden etuuksista mukaan lukien lääkekorvauksista. Kela vastaa myös Kanta-palveluiden Lääketietokannan ylläpidosta. Lisäksi Kela vastaa hintaputkien määrittelemisestä vaihtokelpoisille lääkevalmisteille ja tuottaa Kanta-palvelujen Lääketietokantaan korvattavuuteen ja lääkevaihtoon liittyvää tietoa. Kela myös ylläpitää omaa lääkehakupalvelua ja julkaisee lääkevalmisteisiin liittyviä tilastotietoja.

Yhteenveto Kelan pää tietovarannoista on **kuviossa 14**. Tämän selvitystyön näkökulmasta keskeinen tietovaranto on Kanta-palveluiden Lääketietokanta.

Kuvio 14. Kelan pää tietovarannot. Lähde: Kelan Tietopalvelujen esittelymateriaali.



5.6.1 Kanta-palveluiden Lääketietokanta

Kelan Kanta-palvelut julkaisevat Lääketietokantaa. Lääketietokeskus, Lääketietokannan tekninen ylläpitäjä, tuottaa Lääketietokannan Kelalle. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan sähköisessä lääkemääräyksessä tulee olla Lääketietokannan mukaiset tiedot lääkkeestä tai lääkeaineesta (Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 2.2.2007/61, 6§). Lääketietokantaa käytetään mm. apteekkitietojärjestelmissä ja niissä potilastietojärjestelmissä, joilla on Kanta-integraatio, rajat ylittävässä reseptitietopalvelussa sekä Kelan etuustoiminnassa ja tutkimuksessa.

Lääketietokannan tiedot perustuvat Fimean perusrekisterin tietoihin, Hilan ja Kelan tuottamiin lääkkeiden korvattavuustietoihin sekä lääkeyritysten ilmoittamiin lääkkeiden hintatietoihin. Lääketietokeskus tuottaa Lääketietokantaan mm. lääkkeiden yksilöintitunnukset, tiedot sairaanhoitajan rajatusta lääkkeenmääräämisestä, optikon ja suuhygienistin pro auctore -oikeuksista tautitiloineen ja rajauksineen. Lääketietokanta ja sen tietosisältö on kuvattu Kanta.fi-verkkosivuilla (Kanta 2020b).

Kanta-palveluiden Lääketietokannan tuotantoprosessi on kuvattu yksityiskohtaisemmin **luvussa 6.3**. Tuotantoprosessiin liittyviä ongelmia on kuvattu **luvussa 7.3**.

Kanta-palveluiden Lääketietokanta ei ole kaikkien saatavilla, sillä se on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeiden määräämisessä terveydenhuollossa ja lääkkeiden toimittamisessa sekä suorakorvaustoiminnassa apteekeissa. Lisäksi Lääketietokanta on tarkoitettu käytettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007, muutoksineen) mainittuja palveluja ja terveydenhuollon organisaatioiden lääkehuoltoon liittyviä tarkoituksia varten.

5.7 Lääkkeiden hintalautakunta, Hila

Hila toimii STM:ssä ja päättää lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista, sekä niiden tukkuhinnoista ja korvausluokista. Lisäksi hintalautakunta vastaa lääkkeiden viitehintajärjestelmään liittyvästä päätöksenteosta.

Hila vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudet ja kohtuullisen tukkuhinnan. Lisäksi Hila tekee päätökset viitehintaryhmistä, viitehinnoista ja viitehintajärjestelmään sisällytettävistä valmisteista. Hila tuottaa ja julkaisee muun muassa seuraavia luette-
loja:

- Korvattavat myyntiluvalliset valmisteet (kohtth, tukkuhinta, alvitonhinta, alvillinenhinta, taksapvm, paatospvm, voimolo_alkupvm, voimolo_loppupvm, viitehintaryhmä). Kuukausittain julkaistava luettelo, joka sisältää kaikki ko. ajankohtana korvattavana olevat myyntiluvalliset lääkepakkaukset.
- Korvausjärjestelmään hyväksytyt valmisteet (vahvistettu tukkuhinta, korvausluokka, korvattavuuden rajoitukset, päätösten voimassaolo, ehdollinen korvattavuus). Kuukausittain julkaistava luettelo, joka sisältää mainitulla ajanjaksolla tehdyt korvattavuuspäätökset.
- lääkevalmisteet, joille on vahvistettu ehdollinen korvattavuus.
- lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinna ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet.
- Korvausjärjestelmästä irtisanotut valmisteet.

Hilan sisäisissä tietojärjestelmissä sekä asiointipalvelussa hyödynnetään Fimean perusrekisteriä sekä lääkevaihdon tiedostoja. Hakemusten arviointityössä käytetään mm. lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoja, myyntilupaviranomaisten klinisiä arviointilausuntoja, määräaikaista turvallisuuskatsauksia sekä Kelan tuottamia lääkekorvauksiin liittyviä tilastoja. Hila käsittelee myös valmisteiden muutostietoja (esim. kauppanimi, pakkaustunnus (Vnr), myyntiluvan haltija, myyntiluvan päätyminen), jotka vaikuttavat lääkevalmisteiden korvattavuuteen.

Hilassa lääkevalmisteiden tietoihin lisätään korvattavuustiedot, vahvistetut tukkuhinnat sekä viitehintajärjestelmää koskevat tiedot. Hilan tietoja hyödyntävät muun muassa Kela ja lääketaksat.

5.8 Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos, THL

THL on STM:n alaisuudessa toimiva itsenäinen tutkimuslaitos, joka tutkii ja seuraa väestön hyvinvointia ja terveyttä ja kehittää toimenpiteitä niiden edistämiseksi.

THL:n yhtenä lakisääteisenä viranomaistehtävänä on kansallinen koodistopalvelutoiminta, jonka tehtävä on varmistaa sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävien tietorakenteiden laatu sekä huolehtia niiden kehittämisestä ja ylläpidosta (THL 2020a). THL myös ylläpitää ja kehittää useita sosiaali- ja terveydenhuollon tilastoja ja rekistereitä (THL 2020b). Lisäksi THL on kehittänyt ja pilotoi mallia terveydenhuollon kansallisia laaturekistereitä varten (Jonsson 2019).

Koodistopalvelu julkaisee muun muassa lääkitykseen liittyviä koodistoja (lääkkeenanto-aitte, -paikka, -reitti ja -tapa), ATC-luokituksen sekä Kela/Lääketietokannan koodis-

toja. Osassa THL:n ylläpitämistä tilastoista ja rekistereissä käytetään lääkevalmistetietoja, ja rekisteritietoja käytetään muun muassa erilaisissa toisiokäyttötarkoituksissa. Sote-tietojen toisiokäytön ja lääkevalmisteen tietojen suhdetta on käsitelty **luvussa 4.8.**

5.9 Lääketietokeskus

Lääketietokeskus on kaupallinen toimija. Se on lääkeinformaatiopalveluiden ja tiedolla johtamisen teknologia- ja asiantuntijayritys.

Lääketietokeskus ylläpitää lääkkeiden yksilöintitunnuksia kaikissa Pohjoismaissa (Vnr-rekisteri). Lisäksi Lääketietokeskus tuottaa ja julkaisee Pharmaca Fennica® -tietokantaa. Pharmaca Fennica on tarkoitettu lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille terveydenhuollon ammattilaisille, ja se perustuu Suomessa markkinoilla olevien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetoihin ja pakkausselosteisiin. Pharmaca Fennica ei sisällä valmisteyhteenvedon tietoja kaikista myyntiluvallisista valmisteista, ja osasta valmisteita on saatavilla ainoastaan perustiedot (esim. kaupp nimi, lääke muoto, vahvuus).

Lääketietokeskus tuottaa Kelalle Kanta-palveluiden Lääketietokannan, laadunvarmistusta ja lääketietoihin liittyviä koodistoja. Lääketietokeskuksen tietokantoja ovat mm. yhteisvaikutukset, farmakogenominen tietokanta, saatavuushäiriöt, lääkekuvat, pakkauskuvat ja lääkehoidon tukimateriaalit. Lääketurvatieidot sisältävät mm. lääketurvatiedotteet, riskienminimointimateriaalit ja tiedot riskilääkkeistä. Lääketietokeskuksen tietovaranto sisältää tiedot myös perusvoiteista, kliinisistä ravintovalmisteista ja määrääkäsista erityislupavalmisteista. Lääketietokeskuksen palveluihin kuuluu myös

- Pharmarket-markkina-analyysipalvelu. Pharmarket RWD on palvelu, joka yhdistää RWD:a eli eri lähteistä saatavaa tietoa lääkkeiden tosielämän käytöstä.
- Lääkeinfo.fi-verkkopalvelu, joka sisältää lääkevalmisteiden pakkausselosteita sekä suomeksi että ruotsiksi.
- Rokotustieto.fi-verkkopalvelu, joka sisältää muun muassa perustietoa rokotteista, rokotussuojasta ja torjuttavista taudeista.
- Saatavuushäiriö.fi, josta löytyvät tiedot saatavuushäiriöistä ja saatavilla olevista vaihtoehdoista.
- Eläinlääkkeiden Pharmaca Fennica Veterinaria® -tietokanta ja verkkopalvelu, jotka palvelevat mm. eläinlääkäreitä ja apteekkeja.
- Koulutuspalvelut sosiaali- ja terveydenhuollon sekä lääkealan ammattilaisille.

Lääketietokeskuksen Vnr-verkkopalvelussa lääkeyritykset voivat tehdä Suomen markkinoilla oleviin lääkevalmisteisiin liittyvät ilmoitukset. Suuri osa lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään kuuluvien lääkevalmisteiden hintailmoituksista tehdään Vnr-verkkopalvelussa, josta hintailmoitukset välitetään Kelaan ja tarvittavat tiedot Kelasta edelleen Hilaan. Lisäksi Lääketietokeskuksen tietovaranto on toteutettu rakenteisesti, mikä mahdollistaa tietojen integroinnin apteekki-, sairaala-apteekki-, asiakas- ja potilastietojärjestelmiin.

5.10 Lääkeohje Oy

Suomen Lääkeohje Oy:n omistaa Rinnakkaislääketeollisuus ry. Lääkeohje Oy jakelee asiakasyritysten valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet (www.laakeohje.fi), kuvat ja kliinisten ravintovalmisteiden tuotetiedot. Vuonna 2020 Lääkeohjeella oli 15 asiakasyritystä ja yritys jakeli noin 1 050 valmisteyhteenvetoa.

Suomen Lääkeohje Oy tarjoaa valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet käyttöön kaikille niitä hyödyntäville tahoille. Jakelukanavista tärkein on Duodecimin lääketietokanta. Lisäksi valmisteyhteenvedot on integroitu yksittäisten järjestelmätoimittajien apteekkitietojärjestelmään.

5.11 Kustannus Oy Duodecim

Kustannus Oy Duodecimin on kaupallinen toimija, jonka Terveysportti-palvelu sisältää Duodecim lääketietokannan.

Duodecimin lääketietokanta on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, ja se sisältää muun muassa lääkkeiden valmisteyhteenvedon, käyttöaiheen mukaisen lääkeluokituksen, hinta-, pakkaus- ja korvattavuustiedot, vaihtokelpoiset lääkkeet, kuvat tableteista ja kapsелеista sekä tiedon jakourteesta, saatavuushäiriöistä ja koneellisesta annosjakelusta. Tietokanta sisältää myös kolmannen osapuolen tuottamia tietokantoja, jotka sisältävät muun muassa tietoa kunkin lääkkeen yhteis- ja haittavaikutuksista (Inx-riskbase), käytöstä raskauden ja imetyksen aikana (Gravbase ja Lactbase) sekä munuaisten ja maksan vajaatoiminnassa (Ren- ja Heparbase) ja farmakogeenetiikasta (GeneRx). Kustannus Oy Duodecimin Lääkityksen kokonaisarvio -sovellus tarjoaa lisäksi potilaskohtaisen lääkehoidon kokonaisarvioraportin. Duodecim lääketietokannan Vanhus ja lääke -sovellus ohjaa iäkkäiden potilaiden hoidossa ja perustuu osin Fimean Lääke 75+ -tietokantaan.

Lasten lääkeannoksista on haettavissa ohjeet noin 500 lääkeaineesta, ja Seksi ja lääke -sovellus tarjoaa tiedot noin 400 lääkeaineesta. Lääketietokannasta löytyy myös valmistekohtaisia lääketurvatieotteita, riskinhallintamateriaalia sekä tulostettava potilasohje noin 500 vaikuttavaan aineeseen. Erityislupaosioissa on perustiedot yli 900 lääkkeestä, jotka eivät ole kaupan myyntiluvallisina Suomessa. Lisäksi tietoa löytyy kasvirohdosvalmisteista, SV-korvattavista perusvoiteista, kliinisistä ravintovalmisteista, vitamiineista, ravintolisistä, ex tempore -valmisteista sekä uusista lääkeaineista.

Duodecim lääketietokannan tiedot perustuvat Fimean perusrekisteriin ja Suomen Apteekkariliiton Taksaaan sekä Lääketietokeskuksen ja Lääkeohje Oy:n toimittamiin valmisteyhteenvetoihin. Käytössä on myös monia muita tietolähteitä, joita tarvitaan esimerkiksi erityislupavalmisteiden ja ex tempore -valmisteiden teksteissä, potilaan lääkeoppaan teksteissä sekä kuvauksissa uusista lääkkeistä.

5.12 Suomen Apteekkariliitto

Suomen Apteekkariliitto on apteekkareiden muodostama yhdistys. Liitto tuottaa apteekkeille tuotetietokantaa (Taksaa), joka sisältää Kanta-palveluiden Lääketietokantaa vastaavat tiedot sekä apteekkien tarvitsemat tiedot Lääketietokannan ulkopuolisista valmisteista.

Taksan päälle on rakennettu useita lääkehoitoa tukevia informaatio-sovelluksia, joita apteekit ja kuluttajat hyödyntävät. Tällaisia ovat

- Tietotippa-tietokanta, joka on apteekkijärjestelmiin integroitu suullisen lääkeneuvonnan tukitietokanta. Siihen on koottu tiiviissä muodossa kustakin lääkkeestä tärkeimmät asiakkaalle kerrottavat asiat selkokielellä. Lisäksi se sisältää mallikysymyksiä lääkeneuvontadialogiin sekä tietoa omahoidon ja hoidon seurannan tueksi.
- Salko-tietokanta, johon on syötetty lääkkeiden (ATC-koodin mukaisessa järjestyksessä) kumulatiiviset haittariskit helposti silmälävissä muodossa: liikennevaara, antikolinergisyys, serotonergisyys, soveltuvuus iäkkäille, CYP-aktiivisuus.
- Apteekki.fi-lääkehakupalvelu, jonka kautta voi tarkistaa lääkepakkauksen hinnan (sis. reseptikohtaisen toimitusmaksun), korvatun hinnan, apteekkisaatavuuden sekä vaihtokelpoiset valmisteet haetulle valmisteelle.

Lisäksi Taksan tietoja on rikastettu myös apteekkien verkkokaupan tarpeisiin sekä lääkeyritysten että muiden yritysten, joiden tuotteita apteekissa myydään, tuottamalla

tiedoilla. Apteekkien lisäksi tietoja hyödyntävät eräät viranomaiset sekä erilaiset kaupalliset toimijat, kuten lääkeyritykset ja lääkeinformaatiopalvelut.

5.13 Yliopiston Apteekki

Yliopiston Apteekki (YA) on Helsingin yliopiston omistama apteekki-konserni. YA tuottaa myös lääkevalmisteiden tiedoston (Taksa), joka on YA:n toimipisteiden käyttämä apteekkitietojärjestelmään linkitetty valmistetietokanta lääkkeistä, rohdosvalmisteista ja yleisistä kauppavarainoista. Kuten Suomen Apteekkariliiton tuotetietokanta myös YA:n lääkevalmisteiden tiedosto pohjautuu Kanta-palveluiden lääketietokantaan.

YA:n tietojärjestelmään on integroitu esimerkiksi suullisen lääkeneuvonnan tukitietokanta YA Helppi. Tietokanta sisältää valmiste/lääkeaine kohtaisia yhteenvetoja lääkeneuvonnan onnistumisen kannalta oleellisista asioista, seurannasta ja omahoidosta.

5.14 Suomen Lääkevarmennus Oy

Suomen Lääkevarmennus Oy kehittää ja pitää yllä Suomen lääkevarmennusjärjestelmää. Lääkeyritykset syöttävät järjestelmään lääkevalmisteen tietoja (mm. tuotenumero, kauppanimi, vahvuus, lääkemuoto, pakkauskoko ja pakkaustyyppi) sekä lääkepakkauksen tietoja (sarjanumero, tuotenumero, kesto aika ja eränumero).

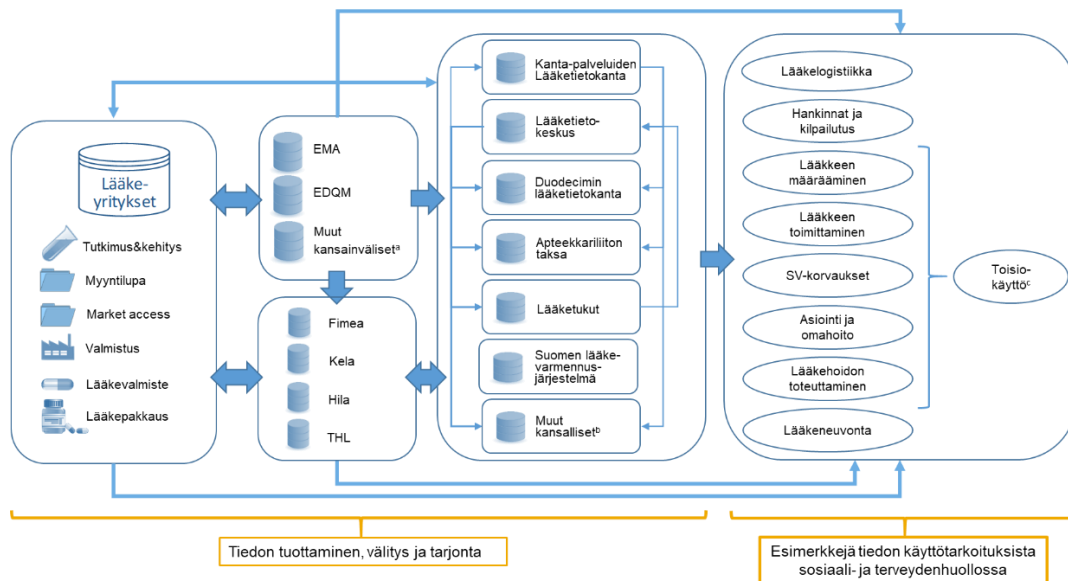
Lääkevarmennusjärjestelmän peruseriaate on seuraava:

- lääkeyritys lataa valmisteiden tiedot sekä valmistamiensa yksittäisten pakkausten tunnistetiedot Euroopan keskustietokannan (EU Hub) kautta Suomen lääkevarmennusjärjestelmään (jos kyseessä on Suomen markkinoille tarkoitettu valmiste)
- lääketukkukauppojen, apteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tietojärjestelmät ovat yhteydessä Suomen lääkevarmennusjärjestelmään ja nämä toimijat varmentavat pakkausten aitouden joko toimituksen yhteydessä (apteekit, lääketukkukaupat tietyissä tapauksissa) tai vastaanottotarkastuksen, varastoinnin tai osastolle toimituksen yhteydessä (sairaala-apteekit, lääkekeskukset).

6 Miten lääkevalmisteen tieto liikkuu toimijoiden kesken? (Tietovirrat)

Yhteenveto lääkevalmisteen tiedon liikkumisesta eri toimijoiden välillä on esitetty **kuviossa 15**. Erityyppinen tieto liikkuu toimijoiden kesken eri tavoin. Tästä esimerkkejä on **luvuissa 6.1– 6.3**. Tietovirroista on keskeistä todeta:

- Lääkeyritykset ovat keskeisiä lääkevalmisteen tietojen tuottajia.
- Iso osa lääkevalmisteen tiedosta on myös EMA:n ja kansallisten lääkeviranomaisten hallussa. Osana lääkevalmisteiden arviointiin ja valvontaan liittyviä tehtäviä, lääkeviranomaiset myös tarkistavat ja hyväksyvät myyntiluvallisten valmisteiden tuoteinformaatiot (pakkausseloste, valmisteyhteenveto ja myyntipäällysmarkinnat) ja niiden tekstikäännökset.
- EMA ja kansalliset lääkeviranomaiset välittävät ja tarjoavat tietoa muiden viranomaisten ja toimijoiden käyttöön. Suomessa Hila- ja Kela tuottavat lääkevalmisteen liittyviä hinta- ja korvattavuustietoja, jotka eivät kuulu EMA:n tai Fimean tietovarantojen tietosisältöön.
- Lääkevalmisteen tietoja tarvitaan hyvin monenlaisissa käyttötarkoituksissa. Saatavilla ei ole yhteistä tietopohjaa, joita eri toimijat voisivat käyttää.
- Kelan Kanta-palvelut (Lääketietokanta) ja useat kaupalliset toimijat koostavat ja jakelevat lääkevalmisteen tietoja, koska EMA:n, Fimean, Kelan ja Hilan tuottama ja jakelema lääkevalmisteen tieto ei kaikilta osin vastaa tiedontarpeita, jotka liittyvät eri toimijoiden erityyppisiin käyttötarkoituksiin.
- Käytössä on edelleen erilaisia termistöjä ja koodistoja ja tietojen laatu vaihtelee. Se aiheuttaa ongelmia tietoaineistojen yhteentoimivuuteen. Kun tiedossa on puutteita tai ongelmia sen alkulähteellä, muut tiedon käyttäjät joutuvat jalostamaan tai rikastamaan tietoa.

Kuvio 15. Tietovirrat.^a esim. WHO, UNICOM^b esim. Suomen Lääkeohje Oy, Yliopiston Apteekin Taksa^c Toisiolaissa säädetty käyttötarkoitukset ovat: tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, viranomaisohjaus ja valvonta, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät, opetus, tietojohdaminen.

6.1 Esimerkinä valmisteyhteenvedon tiedot

Valmisteyhteenvedon merkinnöistä sovitaan lääkeviranomaisten ja lääkeyrityksen kesken myyntilupaprosessin aikana. Tiedot ja tekstien käännökset tuottaa lääkeyritys. Arvioinnin ja hyväksymisen tekee EMA tai kansallinen lääkeviranomainen riippuen siitä, onko kyseessä keskitetty, hajautettu vai kansallinen myyntilupaprosessi. Tekstien suomen- ja ruotsinkieliset käännökset arvioi ja hyväksyy Fimea.

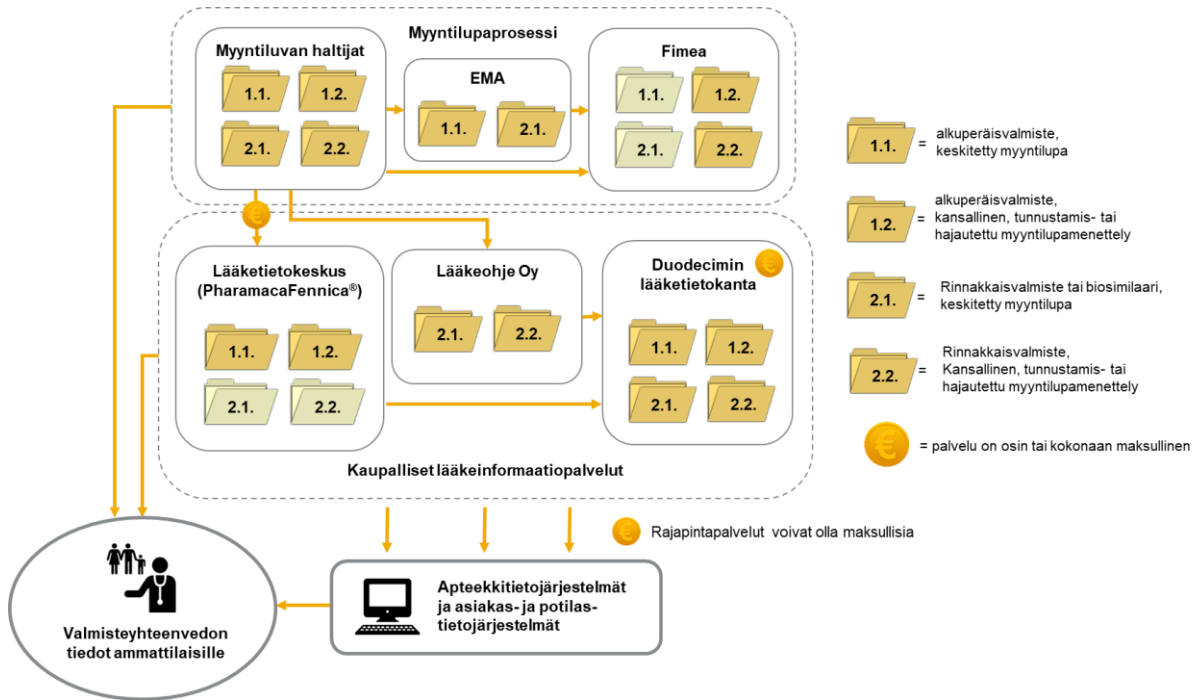
Keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta hyväksytyille uusille lääkevalmisteille hyväksytään nykyisin yhdenmukaiset tekstit kaikkiin EEA maihin. Käytännössä näiden valmisteiden osalta rinnakkaisvalmisteille kopioidaan alkuperäisvalmisteen tekstit. Hajautetun ja tunnustamismenettelyn kohdalla alkuperäisvalmisteen ja rinnakkaisvalmisteen tekstit ja niiden käännökset saattavat myös olla identtiset, mutta usein niissä on pieniä eroja, jotka voivat liittyä esim. eroihin eri maissa voimassa oleviin indikaatiopatentteihin tai käännösten osalta eri myyntiluvan haltijoiden käännöstyyliin. Tavoitteena on harmonisoida valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden tekstejä, mutta pitkään markkinoilla olleiden alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteiden tekstit voivat erota toisistaan huomattavastikin.

Suomessa terveydenhuollon ammattihenkilöt ja lääkkeiden käyttäjät voivat hakea valmisteyhteenvedon tietoja monista eri lähteistä (**kuvio 16**). Lisäksi tietoja voi olla integroitu- tai linkitetty apteekki-, asiakas- ja potilastietojärjestelmiin.

- EMA julkaisee EU:n keskitetyssä myyntilupamenettelyssä olevien lääkkeiden valmisteyhteenvedot. EMA ei toistaiseksi julkaise valmisteyhteenvedon tietoja rakenteisessa muodossa.
- Fimea julkaisee kansallisessa, tunnustamis- ja hajautetussa menettelyssä hyväksymiensä lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedot. Keskitetyn menettelyn tuotteiden valmisteyhteenvedot ovat Fimean palvelussa linkitetty edellä mainittuihin EMA:n julkaisemiin valmisteyhteenvedoihin. Myöskään Fimea ei julkaise valmisteyhteenvedon tietoja rakenteisessa muodossa vaan kaikki valmisteyhteenvedot julkaistaan PDF-tiedostoina.
- Lääkeyritykset julkaisevat verkkosivuillaan omien lääkkeidensä valmisteyhteenvedoja vaihtelevasti omista lähtökohdistaan ja vapaaehtoisesti, eikä näillä pyritä korvaamaan varsinaisia laajempia tietolähteitä.
- Kustannus Oy Duodecimin ylläpitämä Duodecim lääketietokanta sisältää valmisteyhteenvedojen tiedot suomeksi ja ruotsiksi (niiltä osin kuin on jo saatavissa). Tietokanta on osa maksullista Terveysporttietietokantaa. Valmisteyhteenvedot tulevat tietokantaan Lääketietokeskuksen Pharmaca Fennica-aineistosta sekä Suomen Lääkeohje Oy:ltä. Puuttuvien valmisteyhteenvedojen osalta on linkki Fimean palveluun.
- Lääketietokeskuksen Pharmaca Fennica (PF) verkkopalvelun PF-selosteet perustuvat valmisteyhteenvedoihin. PF ei sisällä valmisteyhteenvedoja kaikista myyntiluvallisista valmisteista, ja osasta valmisteista on saatavilla ainoastaan perustiedot.
- Rinnakkaislääketeollisuus ry:n omistama Suomen Lääkeohje Oy kokoaa ja jakelee asiakasyritystensä valmisteyhteenvedoja niitä hyödyntäville taholle (mm. Kustannus Oy Duodecim ja yksittäisten järjestelmätoimittajien apteekkitietojärjestelmät). Valmisteyhteenvedon tiedon jaellaan rakenteisessa muodossa.

Yhteenvedona lääkeyritys tuottaa valmisteyhteenvedot ja toimittaa ne lääkeviranomaiselle (EMA ja kansalliset lääkeviranomaiset kuten Fimea). Osa lääkeyrityksistä, erityisesti alkuperäislääketeollisuus, toimittavat valmisteyhteenvedot käytettäväksi PF-palveluun. Rinnakkaislääketeollisuus ry:n jäsenyhdistysten valmisteyhteenvedoja jakelee Suomen Lääkeohje Oy.

Kuvio 16. Yhteenveto valmisteyhteenvedon tietojen tietovirroista. Tietovirtakuvaus on yksinkertaistettu esitys monimutkaisesta kokonaisuudesta.



6.2 Esimerkkinä erityisluvan vaativat valmisteet

Fimea voi myöntää erityisluvan luovuttaa kulutukseen sellainen lääkevalmiste, jolla ei ole Suomessa myyntilupaa. Erityislupa myönnetään avohoitoon potilaskohtaisesti ja sairaanhoitolaitoksille pääsääntöisesti laitoskohtaisesti, jolloin yhtä lupaa kohden voi olla useita lääkkeen käyttäjiä.

Tilanteissa, joissa erityislupaa vaativan valmisteen käyttö on hoidon kannalta välttämätöntä, lääkkeen käyttäjä, määrääjä ja kulutukseen luovuttaja tarvitsisivat lääkkeen käytöstä ymmärrettävät ohjeet. Sellaisille lääkkeille, joilla ei ole Suomessa myyntilupaa, ei kuitenkaan ole saatavilla Fimean hyväksymää tuoteinformaatiota kansallisilla kielillä. Jos valmisteella ei ole myyntilupaa missään maassa, sillä ei ole olemassa virallisesti hyväksyttyä tuoteinformaatiota (valmisteyhteenvedo, pakkausseloste) millään kielellä.

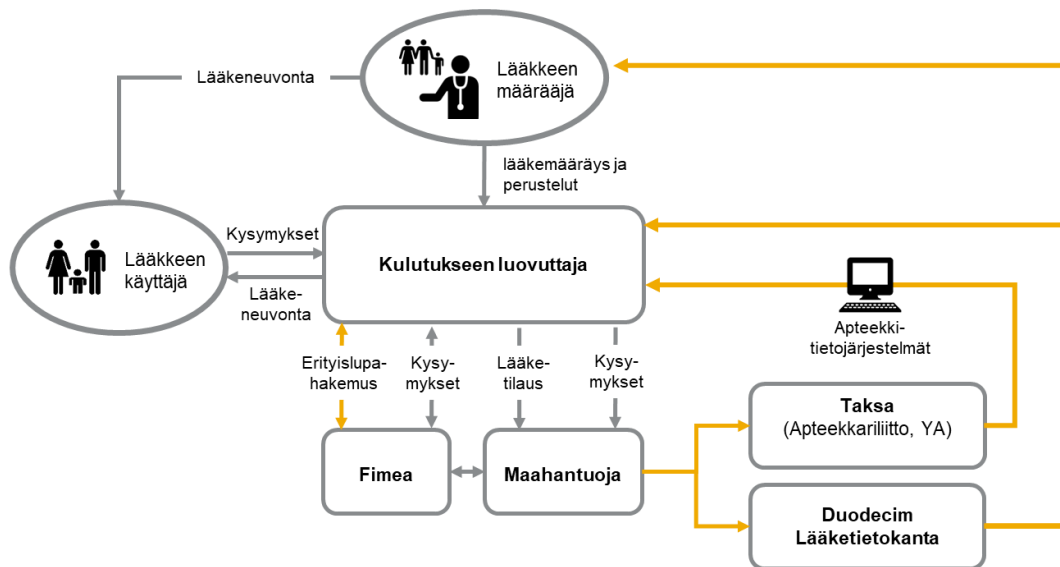
Mikäli erityislupaa vaativa valmiste on välttämätön potilaan hoidossa, lääkärin tulee perustella tarve erityslupahakemuksessa. Kulutukseen luovuttaja, eli useimmiten apteekki tai sairaala-apteekki, toimittaa erityslupahakemuksen Fimeaan. Hakemukseen täytetään seuraavat lääkevalmisteen tiedot: kauppanimi, vahvuus, lääkemuoto, valmistaja, vaikuttava(t) aine(et), maahantuoja ja lääketukkukauppa. Lisäksi hakemuksen liitteenä voi toimittaa valmisteyhteenvedon ja/tai pakkausselosteen. Hakemuksen tiedot tallennetaan Fimeassa erityisluparekisteriin, joka sisältää perustiedot valmisteista sekä haetuista ja myönnettyistä erityisluvista.

Erityislupaa vaativan lääkkeen maahantuoja, tyypillisesti lääketukkukauppa, toimittaa valmisteiden perustiedot Apteekkariliiton ja Yliopiston Apteekin Taksan, jonka kautta ne tulevat käyttöön apteekkien tietojärjestelmiin. Lisäksi maahantuoijat tekevät yhteistyötä Kustannus Oy Duodecimin kanssa, jonka lääketietokanta sisältää erityislupaosion. Lisäksi maahantuoijat vastaavat kulutukseen luovuttajille valmisteisiin liittyviin kysymyksiin.

Erityislupaa vaativa valmiste voidaan korvata (Kela 2020). Kela ylläpitää listauksia potilaskohtaisella erityisluvalla toimitettavien valmisteiden sekä määräaikaisten erityislupavalmisteiden korvattavuuksista. Jos valmisteen korvattavuus tulee voimaan kesken Taksan voimassaoloajan tai tieto valmisteen korvattavuuspäätöksestä tulee Taksan julkaisu huomioiden liian myöhään, niin korvattavuus tieto löytyy ainoastaan Kelan ylläpitämästä listauksesta.

Lääkkeen määrääjän käytössä oleviin asiakas- ja potilastietojärjestelmiin ei ole integroitu tai linkitetty tuotetietoja erityislupaa vaativista valmisteista. Esimerkiksi sairaala-apteekit taas luovat manuaalisesti erityislupaa vaativille valmisteille omia organisaatiokohtaisia koodeja, jotta ne saadaan perustettua sairaalan tietojärjestelmiin.

Kuvio 17. Yhteenveto ihmisille tarkoitettujen erityislupa vaativien valmisteiden tietovirroista. Kulutukseen luovuttaja on esimerkiksi apteekki tai sairaala-apteekki. Tietovirtakuvaus on yksinkertaistettu esitys monimutkaisesta kokonaisuudesta, eikä siinä ole erikseen nimetty esimerkiksi valmistetta jakelevaa lääketukkukauppaa tai valmistetta Suomessa edustavaa lääkeyritystä tai Kelaa. Lisäksi on huomioitava, että tietovirroissa on eroja esimerkiksi avohoidon ja sairaalahoiton osalta. Myös niiden valmisteiden, joille on myönnetty määräaikainen erityislupa, tietovirrat eroavat jonkin verran tästä kuvauksesta.



→ Suomessa myyntiluvattoman, erityislupaa vaativan valmisteiden tietojen siirtyminen eri taholta/tietojärjestelmästä toiselle

6.3 Esimerkkinä Kanta-palveluiden Lääketietokanta

Kela julkaisee Kanta-palveluiden Lääketietokannan. Lääketietokannan tiedot on päivitettävä apteekki- ja potilastietojärjestelmiin kuukauden 1. ja 15. päivä.

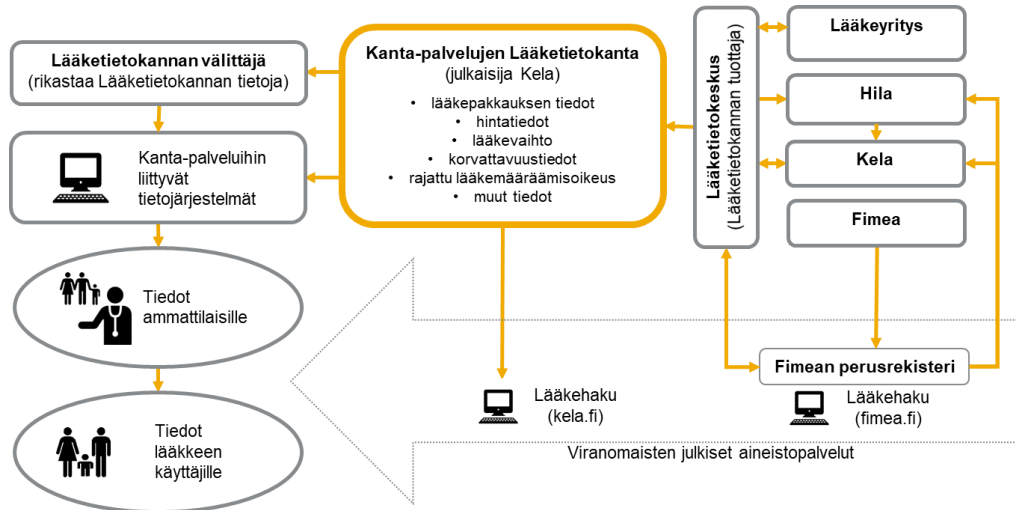
- Lääketietokeskus vastaa Lääketietokannan teknisestä ylläpidosta ja tuottaa sen XML-tiedostona.
- Lääkeyritykset ilmoittavat mm. hinta- ja kaupanolotiedot Lääketietokeskukselle.
- Fimea jakaa Lääketietokannassa tarvittavat perusrekisterin tiedot Kelaalle, Hilalle ja Lääketietokeskukselle SFTP-palvelimen kautta. Perusrekisteri on aineistojulkaisu, joka perustuu osaan Fimean hallussa olevista lääkevalmisteiden tiedoista.
- Hila tuottaa verkkosivuillaan mm. Excel-luetteloita korvattavista myyntiluvallisista valmisteista ja korvausjärjestelmään hyväksytyistä valmisteista

(lisätietoja **luvussa 5.7**). Hilan tuottamat korvattavuuteen liittyvät tiedot ovat pitkälti tekstimuotoisia, eikä niitä tämän vuoksi voida hyödyntää Lääketietokannan tuottamisessa tai laadunvarmistuksessa. Osa tiedoista julkaistaan vasta useita päiviä Lääketietokannan voimaantulon jälkeen (korvattavat myyntiluvalliset valmisteet).

- Kelan Etuuspalvelut tuottaa korvausoikeusnumerot, erillisselvityskoodit, suorakorvauskoodit, substituutiokoodit, hintaputkien ylärajat ja vaihtovelvoitetiedot. Lisäksi Etuuspalvelut jatkojalostaa korvattavuustietoja, joita Hila julkaisee verkkosivuillaan Excel-tiedostoina (lisätietoja **luvussa 5.7**). Etuuspalvelut välittää Kelan ja Hilan tiedot sekä Fimean tuottamat substituutioryhmätiedot Lääketietokeskukselle. Tiedot välitetään lisäksi Suomen Apteekkariliitolle ja Helsingin Yliopiston Apteekille.
- Kela suorittaa jokaiselle Lääketietokannan versiolle laadunvarmistuksen ennen sen jakelua. Laadunvarmistuksessa Lääketietokannan tietosisältöä verrataan mm. Fimean perusrekisterin tietoihin ja Kelan tuottamiin korvattavuus- ja hintaputkitietoihin. Lisäksi tehdään vertailuja Lääketietokannan aikaisempaan versioon ja muita tarkistuksia tietosisältöön.

Lääketietokantaa käytetään mm. tietojärjestelmissä, joilla on Kanta-integraatio sekä rajat ylittävissä reseptitietopalvelussa. Lääketietokanta ei kuitenkaan ole kaikkien saatavilla, koska Lääketietokantaa voi käyttää vain lääkkeiden määräämiseen, toimitamiseen ja korvaamiseen sekä muihin näihin liittyviin sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisiin tarkoituksiin. Sitä voi käyttää myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa mainittuja palveluja ja terveydenhuollon organisaatioiden lääkehuoltoon liittyviä tarkoituksia varten. Osa Lääketietokannan tiedoista on saatavilla esimerkiksi Kelan tai Fimean julkisen lääkehakupalvelun kautta. Kumpikaan näistä kaikille avoimista aineistopalveluista ei kuitenkaan sisällä kaikkia Lääketietokannan tietoja.

Kuvio 18. Yhteenveto Kanta-palvelujen Lääketietokannan tietovirroista.



6.4 Esimerkkinä hintailmoitusten toimittaminen Kelaan

Lääkeyritysten on ilmoitettava lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ilmoitusmenetelyyn kuuluvien valmisteiden hinnat Kelaan neljä kertaa vuodessa. Hintailmoitukset voi tehdä Kelan ylläpitämässä lääkeyritysten asiointipalvelussa tai toimittamalla ne Kelaan tiedostona joko suoraan tai valtuutetun toimijan kautta. Suurin valtuutettu toimija on Lääketietokeskus. Kela määrittelee hintailmoitusten perusteella hintaputket ja välittää korvattavien valmisteiden hintailmoitukset edelleen Hilaan viitehintojen määrittelyä varten.

7 Mitä ovat tietotuotantoon ja tiedon tarpeeseen liittyvät kohtaantohaasteet?

”Nykytila on, että ammattilaisilla ei ole yhtäläinen näkymä meidän tuotetietoihin. Vaihtelee organisaatioittain ja alueittain.” (Lääkeyrityksen edustaja)

Lääkevalmisteisiin liittyvät tietotarpeet (**luku 4**) ja tiedonhallintaan ja jakeluun liittyvät toimintatavat (**luku 5**) eivät kaikilta osin kohtaa. Viranomaisten toimintatavat ja palvelut eivät aina vastaa tiedon käyttäjätahojen todellisia tarpeita ja tavoitteita. Viranomaispalvelujen kehityssykli on usein hitaita, ja esimerkiksi kansainvälisessä yhteistyössä tehtävä kehitystyö jää usein jälkeen tavoiteaikatauluista. Myös tiedon yhteentoimivuuteen liittyy haasteita, ja ei ole tavatonta, että samaa tietoa pyydetään esimerkiksi lääkeyrityksiltä tai maahantuojilta useaan kertaan. Lääkevalmisteen tietoa ja sen rajapintoja ei myöskään ole kootusti avattu julkisesti saataville, mikä voi rajoittaa lääkevalmisteen tietojen hyödyntämistä esimerkiksi erilaisten palveluiden kehittämisessä. Kuten **luvussa 5** on kuvattu lääkevalmisteen tietojen hallinta ja jakelu kuuluu usean viranomaistahon tehtäviin. Kokonaisuuden kehittämistä ei kuitenkaan ole vastuutettu kenellekään viranomaisista. Toisin sanoen vastuu lääkevalmisteen tietoihin liittyvien viranomaispalvelujen toiminnan ja jatkokehityksen kokonaisuudesta on osin epäselvä.

Tässä luvussa käydään läpi tiedontuotannon ja tiedontarpeiden välisiä ongelmia eli kohtaantohaasteita. Haasteiden käsittely perustuu verkkokyselyn vastauksiin sekä haastatteluissa ja selvitysluonnoksen julkisessa kommentoinnissa esiin tuotuihin esimerkkeihin.

7.1 Keskeiset kohtaantohaasteet

Verkkokyselyn perusteella kolme keskeisintä kohtaantohaastetta liittyvät siihen, että tieto on hajallaan eri toimijoiden tietovarannossa, tietoa ei ole saatavilla rakenteisessa muodossa ja tietoa joudutaan jalostamaan, jotta se sopisi paremmin erilaisiin käyttötarpeisiin (**kuvio 19**).

Kohtaantohaasteet vaikuttavat kuitenkin eri tahoihin eri tavalla. Toiselle toimijalle keskeinen kohtaantohaaste ei välttämättä aiheuta harmia toisen toimijan arjessa. Keskeisiin kohtaantohaasteisiin liittyvät verkkokyselyn vastaukset on luokiteltu vastaajatahon mukaan **kuviossa 20**. Kuviossa punaisella värillä on korostettu sitä, että kyseiseen kohtaantohaasteeseen liittyviä vastauksia on ollut enemmän ja vaaleampi sitä, että vähemmän.

Kuvio 19. Vastauksen verkkokyselyn kysymykseen 9: ”Mitä ovat organisaatiosi yksikkösi näkökulmasta keskeiset lääkevalmisteseen liittyvän tietotuotannon ja tiedon tarpeiden kohtaantohaasteet.” Tulokset perustuvat 86 vastaukseen (Kaikista kyselyyn vastanneista 89 % (86/97) vastasi kysymykseen 9).



Kuvio 20. Osuus verkkokyselyn kysymykseen 9 vastanneista (%) toimijaryhmittäin. Kuviossa tummemman punaisella värillä on korostettu lääkevalmisteen tietoja, joihin eri toimijoiden näkökulmasta liittyy eniten kohtaantohaasteita.

	Lääkevalmisteita koskeva tieto on hajallaan eri tietovarannoissa	Tietoa ei ole saatavilla rakenteisessa muodossa	Joudumme jaloistamaan tai rikastamaan muiden tuottamia tai jakelamia lääkevalmisteen tietoja, jotta ne sopisivat käyttötarkoituksiin	Tarvittavaa lääkevalmisteen tietoa ei ole saatavilla mistään kansallisista tietovarannoista	Muu haaste	Tarvittava lääkevalmisteen tieto on maksullista	Tiedon formaatti ei vastaa käyttötarkoitamme	Tiedon siirtoon liittyvät käynnöt eivät vastaa tarpeitamme	Emme tiedä, kuka tuottaa tai jakelee tarvitsemaamme lääkevalmisteen tietoa
Sairaala-apteekki (n = 17)	59	59	71	41	29	35	24	6	0
Viranomainen (n = 14)	57	57	29	29	29	14	36	29	0
Yliopisto, tutkimuslaitos, konsulttiyritys (n = 13)	69	31	38	15	23	31	15	0	0
Tietojärjestelmätoimittaja (n = 12)	17	58	42	17	25	8	8	8	0
Muu (n = 9)	78	44	22	67	11	0	33	11	0
Sote-organisaatio (n = 5)	40	40	40	60	0	0	40	40	60
Tukkuliike, maahantuojat, markkinoijat (n = 6)	50	17	17	17	17	0	0	33	17
Lääkeyritys tai yrityksiä edustava yhdistys (n = 7)	71	14	14	14	29	29	29	29	0
Kaupallinen lääkeinformaatiopalvelu (n = 3)	0	67	33	33	67	0	33	33	0
Yhteensä (n = 86)	53	45	38	31	24	17	23	16	5

Keskeisiä kohtaantohaasteita kuvaavia esimerkkejä on koottu **taulukkoon 8**. Esimerkit ovat ryhmitelty kolmeen näkökulmaan: lääkevalmisteeseen liittyvän tiedon tuotantoon, jakeluun ja käyttöön liittyviin kohtaantohaasteisiin. Esimerkit ovat verkkokyselyssä, haastatteluissa ja luonnoksen kommentoinnin yhteydessä esiin tuottuja näkökulmia, eivätkä siksi ole kattava kuvaus käytännön kohtaantohaasteista. Ryhmittelyn tavoite on osaltaan auttaa erilaisten lääketietovarannon kehittämiseen liittyvien asiakastarpeiden ja potentiaalisten asiakashyötyjen hahmottamisessa. Asiakasnäkökulma on huomioitu yksityiskohtaisemmin **luvussa 9**, jossa on yhteenveto asioista, joita lääketietovarannon kehittämisen toivotaan ratkaisevan.

Taulukko 8. Esimerkkejä kohtaantohaasteista, joita mainittiin verkkokyselyssä ja haastattelussa. Kohtaantohaasteiden raportoinnissa ei ole huomioitu vastausten toistumistiheyttä.

Näkökulma Esimerkki kohtaantohaasteesta

Lääkevalmisteita koskeva tieto on hajallaan eri tietovarannoissa

<p>Tiedon jakelu^a</p>	<p>Lääketurv tiedotteet: Tiedotteita jaellaan monia eri kanavia pitkin, esimerkiksi Apteekkariliiton Salkun, Farentaverkon, Pharmaca Fennican ja Duodecimin kautta sekä lääkeyritysten henkilökohtaisena jakeluna ammattihenkilöille. Tiedon vastaanottajalle voi olla epäselvää, mitä kanavaa pitäisi seurata. Pahimmillaan tieto hukkuu eikä tavoita käyttäjää.</p> <p>Saatavuushäiriöt: Saatavuusongelmiin liittyvä viestintä koetaan epämääräisenä ja tehottomana, sillä tiedot kulkevat eri reittejä pitkin mm. sähköpostilla.</p> <p>Hinta- ja korvattavuustiedot: Tietoa haetaan sekä Hilan ja Kelan verkkosivuilta että muista lääkehauista.</p>
<p>Tiedon käyttö^b</p>	<p>Samasta tiedosta voi eri tietovarannoissa olla saatavilla eri versioita, minkä takia on vaikea tietää, mikä tiedoista on oikein ja ajantasaisin. Näin myös tekstien ristiriitojen selvittämiseen kuluu ylimääräistä työaika.</p> <p>Tiedon hajanaisuus vaikeuttaa tietojen integrointia järjestelmien kesken.</p> <p>Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet: Suomessa terveydenhuollon ammattihenkilöt ja lääkkeiden käyttäjät voivat hakea valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen tietoja monista eri lähteistä. Tietoa kaikista Suomessa myyntiluvallisista lääkkeistä ei ole maksutta ja helposti saatavilla yhdestä tietolähteestä. Hajallaan olevan tiedon etsiminen ja kerääminen aiheuttavat lisätyötä sekä riskin sille, että tietoa saattaa jäädä havaitsematta tarvetilanteessa.</p> <p>Valmisteyhteenvedon tiedot: Tietojärjestelmiin voidaan integroida tai linkittää kaupallinen tietokanta, joka ei sisällä kaikkien valmisteiden tietoja. Valikoitunut näkymä lääkevalikoimaan voi ohjata lääkkeen määräämistä epärationaliseen suuntaan.</p> <p>Lääketurv tiedotteet: Maksullisten jakelukanavien kautta apteekkien ja sote-organisaatioiden ammattihenkilöille suodattuvat vain ne tiedotteet, joista lääkeyritykset ovat valmiita maksamaan palveluntarjoajalle.</p> <p>Saatavuushäiriöt: Tietoja ei ole integroitu tietojärjestelmiin, ja tietoa täytyy hakea useammasta paikasta.</p>

Näkökulma Esimerkki kohtaantohaasteesta

Tietoa ei ole saatavilla rakenteisessa muodossa

Tiedon käyttö^b	<p>Rakenteisen tiedon puute aiheuttaa ongelmia tiedon siirtymisessä eri tietojärjestelmien välillä sekä vaikeuttaa tiedon hyödyntämistä monissa uusissa käyttötarkoituksissa, jotka liittyvät esimerkiksi lääkelogistiikkaan ja päätöksenteon tukiin.</p> <p>Esimerkiksi sairaala-apteekeissa rakenteista lääkevalmisteen tietoa tarvitaan muun muassa annosjakelulaitteissa sekä älylääkekaapeissa: <i>”Ollaan tulevaisuudessa pulassa, jos sitä ei jotenkin ratkaista. -- tavallaan se lääkkeen yksilöivätunniste, jos meillä ei semmoista ole tulevaisuudessa ja kuitenkin me niin, kun ootetaan, että meille tulee tämmönen, vaikka automaattinen annostelujakelulaite, niin mejän pitäis saaha se tieto jotenkin kulkemaan näppärästi järjestelmien välillä esim. jos lääkemääräys tehdään, että ibuprofein 600mg, niin miten me saadaan se tieto lääkemääräyksestä sinne mejän annosjakelulaitteelle. Ja jos siellä on tänä päivänä Buranaa ja huomenna lbumetiiniä nii vielä sek in, että järjestelmä osaa tulkita, että okei tämä on kuitenkin sama asia ja me voidaan vaihtaa--.”</i> (sairaala-apteekin edustaja)</p>
----------------------------------	---

Tietoa joudutaan jalostamaan tai rikastamaan

Tiedon tuotanto^c	<p>Erityisesti Hilan tuottamia tietoja joudutaan jatkojalostamaan, koska tietoa ei alun perin julkaista tarkoituksenmukaisessa formaatissa.</p>
Tiedon käyttö^b	<p>Tietojärjestelmätoimittajien rikastamis- ja jalostamistarpeet ovat hyvin organisaatiokohtaisia, esimerkiksi lääkeinteraktiotietojen lisäämistä.</p> <p>Sairaala-apteekeissa muodostetaan esimerkiksi apuviivakoodeja sisäpakkausten puuttuvien viivakoodien tilalle sekä keksitään lyhenteitä liian pitkille rekisteristä tuleville lääkeumuodoille (esim. injektionestesuspensio).</p> <p>Tutkimustyössä aineistoja jalostetaan ja rikastetaan usein runsaastikin, sillä aineistot ovat usein suunniteltu vastaamaan vain ensisijaista käyttötarkoitusta.</p> <p>Tiedon käyttäjien vastauksissa tuotiin esiin, ettei jalostamisesta tai rikastamisesta omiin käyttötarkoituksiin ole mahdollista päästä kokonaan eroon, mutta tiettyjä asioita olisi mahdollista helpottaa tai suoraviivaistaa.</p>

Näkökulma Esimerkki kohtaantohaasteesta

Tarvittavaa lääkevalmisteen tietoa ei ole saatavilla mistään kansallisista tietovarannoista

Tiedon käyttö^b	<p>Tärkeimpiä päivityksiä tai muutoksia esim. valmisteyhteenvedoista on vaikea löytää tietokannoista.</p> <p>Lääkkeen säilyvyys- ja hävittämistiedot ovat epätarkkoja tai ne puuttuvat valmisteyhteenvedon tiedoista.</p> <p>Pakkauksiin ja laitteisiin liittyviä nimiä ei löydy tietokannoista, esimerkiksi käännöstöissä tarvittavia nimityksiä pakkausmateriaaleille, kalvoille ja korkeille.</p> <p>Lääkevalmisteesiin liittyviä historiatietoja (esim. valmisteyhteenvedoja) ei ole tai niitä on haastava löytää.</p> <p>Farmakogenetiikasta on hankala saada tietoa kansallisista tietovarannoista. Geneetikoilla on tietoa, mutta he eivät määrää lääkkeitä.</p> <p>Tukut eivät voi ilmoittaa erityislupaa vaativien valmisteiden tietoja Lääketietokeskukselle, jolloin tieto ei kulje Taksoille eikä asiakas- ja potilastietojärjestelmiin.</p> <p>Sairaala-apteekit perustavat itse erityislupaa vaativat valmisteet omiin järjestelmiinsä. Kun tarvittavia tietoja ei ole keskitetysti saatavilla mistään tietovarannosta, tekevät sairaala-apteekit päällekkäistä työtä perustaessaan erityislupien tietoja omiin järjestelmiinsä. Tämän seurauksena erityislupaa vaativille valmisteille voi olla käytössä eri koodeja eri organisaatioissa.</p> <p>Lääkkeiden kuvia tuottavat useat eri tahot. Esim. sairaala-apteekeille kuvatietokannan voi tuottaa kolmas osapuoli ja mikäli kuvatietokannasta puuttuu kuvia, ne kuvataan paikallisesti.</p>
----------------------------------	---

Tiedostojen formaatti tai tiedon rakenne ei vastaa käyttötarvetamme

Tiedon tuotanto^c ja jakelu^a	<i>"Me pelataan tiedostojen kanssa, se on riskialtista." (viranomainen)</i>
--	---

Näkökulma Esimerkki kohtaantohaasteesta

Tiedon käyttö^b	<p>Tiedostojen formaattiin liittyvät ongelmat näyttäytyvät toimijoille etenkin viranomaisten tuottamissa tekstimuotoisissa tiedostoissa, jotka ovat usein verkkotekstejä, PDF- tai Excel-tiedostoja.</p> <p>Fimean templaattipohjat ovat osin huonolaatuisia ja niissä on toistuvasti esimerkiksi kielioppisääntöihin liittyviä ongelmia. Ongelmat kertaantuvat templaattipohjia hyödyntävien tahojen, kuten kääntäjien työssä.</p> <p>Kun tietoa ei sen alkulähteillä luoda rakenteisessa muodossa, tiedon käyttäjät joutuvat tekemään rakenteistamista itse. Tahosta ja tiedosta riippuen rakenteistamista tehdään automatisoiduin prosessein tai manuaalisesti. Käsintekeminen on automatisoitua prosessia hitaampaa, ja myös alttiimpaa virheille. Lisäksi virheiden riski lisääntyy, mitä useampi taho käsittelee samaa tietoa manuaalisesti.</p> <p>Tiedon etsintä, rikastaminen ja muokkaaminen aiheuttavat lisätyötä monelle taholle. Tarkoituksenmukainen tiedostojen formaatti ja tiedon rakenne sekä tiedon parempi saatavuus voisi vapauttaa ammattihenkilöiden työaikaa muuhun asiantuntija tai asiakastyöhön, joka teknistä tiedon käsittelyä paremmin voisi edistää rationaalisen lääkehoidon tavoitteita.</p>
----------------------------------	---

Tarvittava lääkevalmisteen tieto on maksullista

Tiedon tuotanto^c ja käyttö^b	<p>Ruotsinkielisestä sisällöstä saattaa joutua maksamaan lisähintaa.</p>
Tiedon käyttö^b	<p>Lääkevalmisteen tietoja kokoavat ja jakelevat lukuisat kaupalliset tahot. Kaupallisissa lääkeinformaatiopalveluissa tieto on usein käyttäjäystävällisemmässä formaatissa kuin viranomaisten palveluissa. Osa lääkeinformaatiopalveluista on kuitenkin maksullisia, minkä seurauksena kaikilla toimijoilla ei ole yhdenvertaista mahdollisuutta käyttää kaikkia tarvitsemiaan palveluita.</p> <p>Lääkkeiden kuvat: Lääkepakkauksia ei esimerkiksi apteekeissa avata, ja kuvatiedosto on mahdollisuus saada visuaalista tietoa tuotteesta (esim. tieto jakourteesta). Kuvatiedostoja ei kuitenkaan ole saatavilla kaikista valmisteista, eikä käytössä ole maksutonta kuvatietokantaa. Valmisteyhteenvedossa kerrotaan sanallisesti lääkevalmisteen valmistemuoto, esim. tabletti, kapseli, porjauhe tai oraalineste. Myös valmisteen ulkonäköä voidaan kuvata, esimerkiksi tabletti on kellertävä, päällystämätön, jakourteeton, halkaisija 13 mm.</p>

Näkökulma Esimerkki kohtaantohaasteesta

Tiedon siirtoon liittyvät käytännöt eivät vastaa tarpeitamme

Tiedon käyttö^b	<p>Ongelmat liittyvät tiedon siirron hitauteen, jäykkyyteen ja manuaalisuuteen.</p> <p>Esimerkiksi Kelan tiedot korvattavuuksien saajista tulevat vastaajien mukaan viiveellä. Samoin Taksa mainitaan jäykkänä ja hitaana formaattina.</p> <p>Sairaala-apteekissa tunnistetaan, ettei päätöksenteon tuki kohtaa hoitotyössä käyttäjää, jolloin lääkärin ja hoitajan näkyvillä ole aina tarvittavaa lääkevalmisteen tietoa, vaikka sellaista olisi saatavilla.</p>
----------------------------------	---

^a ryhmään kuuluvat mm. viranomaiset ja kaupalliset lääkeinformaatiopalvelut.

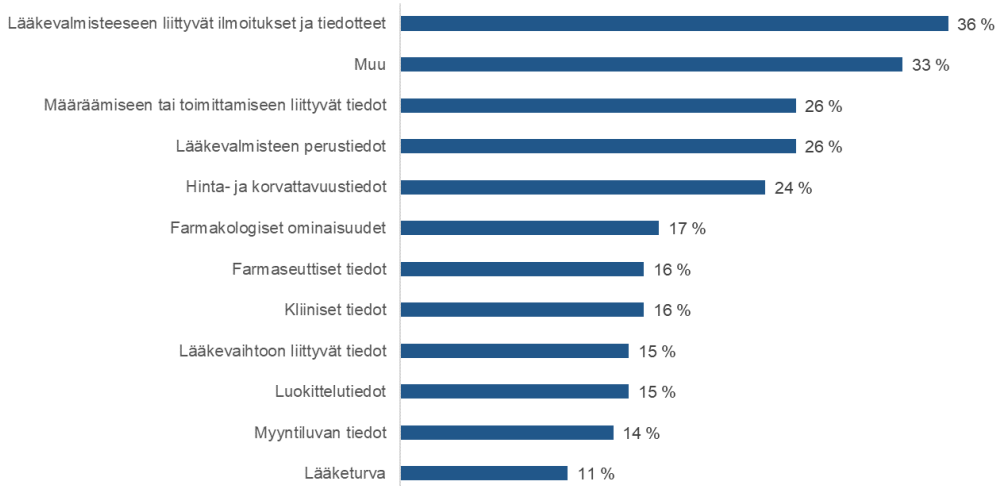
^b ryhmään kuuluvat mm. lääkkeen määrääjät, lääkkeen toimittajat, yliopistot, tutkimuslaitokset, konsulttiyritykset, tietojärjestelmätoimittajat ja muu-vastaajaryhmä (esim. kääntäjät, avohuollon apteekit ja erilaiset sote-alan yhdistykset ja liitot).

^c ryhmään kuuluvat mm. viranomaiset ja lääkeyritykset.

7.2 Eri tietoryhmiin liittyvät kohtaantohaasteet

Verkkokyselyn perusteella eniten tietotuotannon ja tiedon tarpeiden kohtaantohaasteita liittyi lääkevalmisteisiin liittyviin ilmoituksiin ja tiedotteisiin (**kuvio 21**). Kyselyn vastauksista käy kuitenkin selkeästi ilmi, että eri tahot käyttävät ja tarvitsevat erilaista tietoa. Tästä syytä eri tahojen vastauksissa korostuvat eri tietoryhmiin liittyvät ongelmat (**kuvio 22**).

Kuvio 21. Vastaukset verkkokyselyn kysymykseen 8: ”Minkä tyyppisiin lääkevalmisteiden tietoihin liittyy organisaatiosi / yksikkösi näkökulmasta eniten ongelmia (kohtaantohaasteita) tietotutannon ja tiedon tarpeiden välillä? Valitse seuraavista vaihtoehdoista kolme keskeisintä.” Tulokset perustuvat 88 vastaukseen (Kaikista kyselyyn vastanneista 91 % (88/97) vastasi kysymykseen 8).



Kuvio 22. Osuus kysymykseen 8 vastanneista (%) toimijaryhmittäin. Kuviossa tummemman punaisella värillä on korostettu lääkevalmisteiden tietoja, joihin eri toimijoiden näkökulmasta liittyy eniten kohtaantohaasteita.

	Lääkevalmisteeseen liittyvät ilmoitukset ja tiedotteet	Muu	Määräämiseen tai toimittamiseen liittyvät tiedot	Lääkevalmisteiden perustiedot	Hint- ja korvattavuustiedot	Farmakologiset ominaisuudet	Farmaseuttiset tiedot	Kliiniset tiedot	Lääkevaihtoon liittyvät tiedot	Luokittelutiedot	Myyntiluvan tiedot	Lääketurva
Sairaala-apteekki (n = 17)	41	53	0	29	0	24	71	18	12	0	18	12
Viranomainen (n = 14)	36	29	29	14	57	0	0	14	14	36	14	0
Yliopisto, tutkimuslaitos, konsulttiyritys (n = 13)	31	15	38	23	23	23	0	23	8	15	23	15
Tietojärjestelmätoimittaja (n = 10)	20	20	40	20	10	20	0	40	20	20	0	20
Muu (n = 10)	50	30	20	20	30	40	20	10	10	0	10	10
Sote-organisaatio (n = 8)	25	13	50	50	50	0	0	13	38	13	25	13
Tukkuliike, maahantuojat, markkinoijat (n = 8)	57	43	29	29	14	14	0	0	14	29	14	14
Lääkeyritys tai yrityksiä edustava yhdistys (n = 6)	33	50	33	17	17	17	0	0	17	17	0	17
Kaupallinen lääkeinformaatiopalvelu (n = 4)	33	67	0	67	0	0	0	0	0	0	0	0
Yhteensä (n = 88)	36	33	26	26	24	17	16	16	15	15	14	11

Tarkentavia esimerkkejä eri tietoryhmiin liittyvistä kohtaantohaasteista on **taulukossa 9**. Esimerkit ovat verkkokyselyssä, haastatteluissa ja luonnoksen kommentoinnin yhteydessä esiin tuotuja näkökulmia, eivätkä siksi ole kattava kuvaus käytännön kohtaantohaasteista.

Taulukko 9. Esimerkkejä ei tietoryhmiin liittyvistä kohtaantohaasteista, joita mainittiin verkkokyselyssä ja haastatteluissa. Kohtaantohaasteiden raportoinnissa ei ole huomioitu vastausten toistumistiheyttä.

Näkökulma Esimerkki kohtaantohaasteesta

Lääkevalmisteisiin liittyvät ilmoitukset ja tiedotteet

Tiedon jakelu^a ja käyttö^b **Saatavuushäiriöilmoitukset:** Fimealle tehtävät saatavuushäiriöilmoitukset ovat aikaa vieviä täyttää, eikä saatavuushäiriötietoja ole integroitu apteekki- ja potilastietojärjestelmiin. Näin tiedot eivät palvele parhaalla mahdollisella tavalla asiakkaita, kuten lääkäriä, eläinlääkäreitä, apteekkia tai potilasta.

Huom! Fimea on julkaissut lääkeyritysten ilmoittamia lääkevalmisteiden saatavuushäiriöitä avoimena datana 1.12.2020 alkaen, mikä voi osaltaan ratkaista esimerkissä kuvattuja haasteita.

Läaketurv tiedotteet ja riskien minimointimateriaalit:

Lääkeyritykset saattavat jaella läaketurv tiedotteita ja riskien minimointimateriaaleja sähköpostilistoihin perustuviin osoitteisiin tai kirjeillä. Informaatiota on saatavilla sekä Fimean verkkosivuilta että esim. Pharmaca Fennicasta. Kaikki yritykset eivät kuitenkaan toimita materiaaleja Pharmaca Fennicaan (PF), eikä PF ole kaikkien ammattilaisten ensisijainen lääketiedon lähde. Lääkeyritys ei voi olla täysin varma siitä, mitä kaikkia kanavia dokumentaation julkaisussa ja jakelussa käytetään, erityisesti niissä tilanteissa, joissa materiaalia tuotetaan yritysten välisenä yhteistyönä EU-prosessissa ja koordinaatiovastuu prosessissa on toisella yrityksellä.

Näkökulma Esimerkki kohtaantohaasteesta

Muut

Tiedon jakelu^a ja käyttö^b **Erityislupaa vaativat valmisteet:** Maahantuojat joutuvat toimittamaan samoja tietoja usealle eri taholle, kuten Fimealle, Taksoille, Duodecimille, Lääketietokeskukselle ja sairaala-apteekeille. Sairaala-apteekit taas luovat manuaalisesti erityisluvallisille valmisteille omia organisaatiokohtaisia koodeja, jotta ne saadaan perustettua järjestelmiin. Jos tiedot voitaisiin toimittaa yhteen paikkaan, josta asiakkaat ja lääkärit voisivat poimia tarvittavat tiedot, työaikaa säästyisi.

Nykyisellään kaikilla toimijoilla ei ole kaikkea tai edes osaa tiedoista käytettävissä erityislupaa vaativista valmisteista. Haastattelujen perusteella tämä johtuu esim. siitä, että Fimean tiedoissa on puutteita tai ne ovat jopa väärin, tiedot ovat Duodecimin tietokannassa, joka ei ole kaikkien käytettävissä tai apteekkilaiset eivät aina osaa hakea tietoja tietojärjestelmästä. Muun muassa näistä syistä asiakkaat, joille joudutaan määräämään erityislupaa vaativia lääkevalmisteita, voivat olla hyvin epätasa-arvoisessa asemassa saamansa lääkeinformaation ja -neuvonnan suhteen.

Lisäksi erityislupaa vaativilla valmisteilla ei ole Vnr-numeroa, minkä avulla tuote voitaisiin yksilöidä samaksi eri toimijoiden toimesta. Lisäksi valmisteet eivät kuulu yksikanavajakelun piiriin eli valmisteella voi olla useita maahantuojia ja jakelijoita.

Määräämiseen ja toimittamiseen liittyvät ehdot

Tiedon jakelu^a Myyntirajoitukset täytyy tietää, sillä reseptin toimituksessa tiedot eivät pompahda, koska tämä ei ole perusrekisterissä rakenteista tietoa. Apteekissa ollaan muissa lähteissä julkaistujen päätösten tai omien muistiinpanojen varassa.

Näkökulma Esimerkki kohtaantohaasteesta

Lääkevalmisteen perustiedot

Tiedon jakelu^a ja käyttö^b **Tuoteinformaatio:** Eri lähteissä julkaistuissa tuoteinformaatioissa (esim. valmisteyhteenvedot) on ristiriitoja, joiden selvittämiseen etenkin sairaala-apteekeilla kuluu työaikaa.

Huom! Tiettyä vaikuttavaa ainetta sisältävien eri valmisteiden tuoteinformaatio voi olla keskenään ristiriitainen, koska kullekin myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle hyväksytään oma tuoteinformaationsa. Yksittäisen lääkevalmisteen tuoteinformaatiossa voi olla ero dokumentin versioiden välillä.

IT-maailmassa auttaisi, jos valmisteyhteenvedot eivät olisi PDF-tiedostoina, vaan rakenteisessa muodossa. Esim. nämä tulevat Fimeassa PDF:nä.

Hinta- ja korvattavuustiedot

Tiedon jakelu^a ja tuotanto^c Hilan tietotutanto, jonka tiedostojen formaatti, tiedon rakenne ja jakelu eivät vastaa käyttötarkoituksia. Toimijat joutuvat tekemään paljon manuaalista työtä. Korvattavuuspäätöksiin liittyvä tietojen siirto viranomaisten välillä ei toimi tehokkaasti ja joudutaan tekemään päällekkäistä tietojen arkistointia.

On epäselvää, miten erityislupaa vaativien valmisteiden ja poikkeuslupallisten valmisteiden hintatiedot liikkuvat Taksojen, lääketukkukauppojen sekä lääkeyrityksen välillä. Kelan käsityksen mukaan tietojen siirrossa olisi kehittämisen varaa tilanteissa, joissa valmisteen hinta muuttuu. Kelassa on havaittu, että apteekki saattaa myydä valmistetta korkeammalla hinnalla kuin Hilan vahvistaman tukkuhinnan perusteella laskettu myyntihinta, jolloin sairausvakuutuslain mukaan lääkkeestä ei voida maksaa korvausta

^aryhmään kuuluvat mm. viranomaiset ja kaupalliset lääkeinformaatiopalvelut.

^bryhmään kuuluvat mm. lääkkeen määrääjät, lääkkeen toimittajat, yliopistot, tutkimuslaitokset, konsulttiyritykset, tietojärjestelmätoimittajat ja muu-vastaajaryhmä (esim. kääntäjät, avohuollon apteekit ja erilaiset sote-alan yhdistykset ja liitot).

^cryhmään kuuluvat mm. viranomaiset ja lääkeyritykset.

7.3 Eri organisaatioiden tietoon liittyvät kohtaantohaasteet

7.3.1 Viranomaiset

Fimea

Fimean tietoihin liittyvät ongelmat koskivat kyselyn ja haastattelun perusteella etenkin saatavuushäiriöihin liittyviä tietoja, lääkehaun toiminnallisuuksia, ajantasaisen tiedon puuttumista sekä osin jopa virheellisiä tietoja. Lisäksi haasteiksi kuvattiin se, että tiedot ei ole aina saatavilla rakenteisena tai niiden tiedostojen formaatti ei vastaa käyttö-tarkoitusta. Vastauksissa kuvattiin muun muassa seuraavia haasteita:

- **Esimerkki 1.** Saatavuushäiriöraportointi, joka on osa lääkehakua, nähdään ongelmaksi kentällä. Lisäksi integraation puutteen vuoksi apteekki-, asiakas ja potilastietojärjestelmästä ei näe suoraan, onko jollain haetulla valmisteella saatavuushäiriötä vai ei. Myös muutoin ilmoitusten teko Fimeaan koetaan aikaa vieväksi, eivätkä ilmoitukset välttämättä palvele asiakasta eli lääkäriä, eläinlääkäreitä, apteekkia tai potilasta parhaalla mahdollisella tavalla. Huom! Fimea on julkaissut lääkeyritysten ilmoittamia lääkevalmisteiden saatavuushäiriöitä avoimena datana 1.12.2020 alkaen, mikä voi osaltaan auttaa esimerkissä kuvattuja haasteiden ratkaisua.
- **Esimerkki 2.** Fimean lääkehaku on rakennettu hallinnollisista lähtökohdista, eikä se näin ole käyttäjäystävällinen käytännön työssä. Uusi haku koetaan hitaaksi ja kömpelöksi. Lisäksi ihmetystä aiheuttavat mm. huumaani- ja eläinlääkkeiden sekä erityis- ja myyntiluvallisten lääkkeiden erilliset hakutoiminnot.
- **Esimerkki 3.** Fimean sivujen pakkausselosteet eivät ole aina ajantasaisia. Lisäksi päivitysten julkaisua ja tärkeimpiä päivitysten sisältömuutoksia ei aina ole tehty näkyväksi, esim. Lääke75-tietokannan tai Fimean mallipohjien osalta. Fimean mallipohjissa on vastausten mukaan myös virheitä.
- **Esimerkki 4.** Tietokantapuolella ei voi hyödyntää kaikkea Fimean julkaisemaa tietoa, koska esim. valmisteiden tuoteinformaatiota ei julkaista rakenteisena. Todettiin, että samaa työtä tehdään kaupalliselta pohjalta, koska tietoa ei tuoteta Fimean puolesta rakenteisessa muodossa.
- **Esimerkki 5.** Lääketurvatiiedotteet ja koulutusmateriaalit ovat hankalasti potilaan tai apteekkien asiakkaan saatavilla, kun apteekkeissa annettavassa potilaskortissa ei ole erillistä linkkiä kyseisiin dokumentteihin.

Kela

Kelan julkaisemiin tietoihin liittyen mainitaan vain yksittäisiä ongelmia.

- **Esimerkki 1.** Kanta-palveluiden Lääketietokannan tiedot eivät ole avoimena datana kaikkien saatavilla.
- **Esimerkki 2.** Lääkkeisiin liittyvät tilastotiedot ovat ylätasoisia. Esimerkiksi lääkeyritykset eivät saa Kelan verkkosivuilta riittävän tarkkaa tietoa tehtävissä, joissa pitää selvittää, paljonko käyttäjäosuus on jollakin valmisteella.

Lääkkeiden hintalautakunta, Hila

Hilaan liittyvät kohtaantohaasteet näyttäytyvät muun muassa tiedostojen formaattiin, tiedon rakenteisuuteen ja jalostamiseen liittyvinä haasteina. Hilan tietoja käyttävien tahojen yleisenä toiveena on, että Hilan tiedonhallinnan kehitystä priorisoitaisiin lääkevalmisteen tiedonhallintaan liittyvän kokonaisuuden kehittämisessä. Seuraavat esimerkit kohtaantohaasteista nousivat esille:

- **Esimerkki 1.** Hilan tuottamia tietoja ei voi hyödyntää, koska ne ovat Excelinä tai PDF:nä ja tiedot ovat niissä pitkälti teksteinä.
- **Esimerkki 2.** Hilan sivuilla on jälkikäteen julkaistu tiedosto, jossa on kaikki korvattavat lääkevalmisteet, mutta se ei sisällä esim. korvausluokkaa tai muutakaan tietoa. Toimijat, kuten Kela muokkaavat tiedostoja manuaalisesti rakenteistamalla ja lisäämällä tiedostoihin koodeja.
- **Esimerkki 3.** Korvattavuuden voimassaoloajan päättymistietoa täytyy etsiä eli se on hankalasti saatavissa.
- **Esimerkki 4.** Viiveet tietojen julkaisussa ja toimittamisessa aiheuttavat ongelmia esimerkiksi Kanta-palveluiden Lääketietokannan tuottamisessa sekä tietojärjestelmätoimittajien työssä.

7.3.2 Kaupalliset lääkeinformaatiopalvelut

Kaupallisten toimijoiden kohdalla yleisimmin mainittu kohtaantohaaste liittyy valikoituneeseen näkymään lääkevalmisteiden tuoteinformaatiosta.

- **Esimerkki 1.** Mikäli kaupallisten toimijoiden tietokannat eivät sisällä yhtä kattavasti kaikkien myyntiluvallisten valmisteiden tuoteinformaatiota tai muuta dokumentaatiota (esim. lääketurvatieotteet ja riskinhallintamateriaalit), valikoitunut näkymä voi ohjata lääkkeen määräämistä epäratioonaaliseen suuntaan. Jos valikoitunutta tietokantaa käytetään asiakas- ja

potilastietojärjestelmissä, se voi ohjata lääkkeen määrääjää valitsemaan esimerkiksi alkuperäislääkkeen vaihtoehdoisen geneerisen valmisteen tai biosimilaarin sijaan.

- **Esimerkki 2.** Valikoitu, muokattu, lyhennetty tai suosiva tieto reseptilääkkeestä voi olla lääkkeen markkinointia. Esimerkiksi sellainen valmisteyhteenvedon tiivistelmä, jossa korostetaan lääkevalmisteen vaikutusta, mutta turvallisuustietoa (haitta- ja yhteisvaikutuksia, muuta huomioitavaa, varoituksia tai raskaus ja imetys tietoja) on jätetty pois tiivistelmästä, on myyntiä edistävää muokattua tietoa.

Vaikka kaupallinen lääkeinformaatiopalvelu tarjoaisi kaikille lääkeyrityksille yhdenvertaisen mahdollisuuden liittyä tietokantaan, kaikki yritykset eivät halua toimittaa tietoja kyseiseen tietokantaan. Palvelujen maksullisuus liittyy myös asiaan. Toisaalta kaikilla ammattihenkilöillä ei ole mahdollisuutta käyttää maksullisia tietokantoja.

8 Mitä ovat lääketiedon kehittämisen kannalta keskeiset kansalliset ja kansainväliset hankkeet ja toimijat?

Lääketietovarannon kehittäminen toteutuessaan linkittyy lukuisiin kansallisiin ja kansainvälisiin strategioihin ja hankekokonaisuuksiin, kansainväliseen standardointityöhön ja standardien implementointiin. Tähän lukuun on koottu keskeiset kansalliset ja kansainväliset hankkeet ja toimijat, jotka vähintään tulisi huomioida lääketietovarannon kehittämisessä.

8.1 Lääkealan tiekartan toimeenpano

Lääkevalmisteisiin ja lääkehoitoon liittyvän tiedonhallinnan kehittämistarve nostettiin esille lääkehoidon näkökulmia ja lääkkeiden jakelun muutostarpeita käsittelevässä virkamiesmuistiossa, niin sanotussa lääkeasioiden tiekartassa (STM 2019). Virkamiesmuistion tavoitteena oli muodostaa kokonaiskuva lääkeasioista ja tarjota tiekartta lääkehoitoon liittyvien eri toimenpiteiden vaiheistetulle toteuttamiselle.

Lääketietovarantaselvitys on osa lääkealan tiekartan toimeenpanoa. Yksi toimeenpanoon liittyvistä hankekokonaisuuksista on tiedonhallinta. Tiedonhallinnan kokonaisuus on jaettu neljään työpakettiin:

- Työpaketti 1: Lääkityslistan konseptointi (Virkkunen 2020)
- Työpaketti 2: Lääketietovarantaselvitys
- Työpaketti 3: Lääkehoidon tiedon hyödyntäminen
- Työpaketti 4: Lakiasioiden kokonaisuuden edistäminen.

8.2 Data osana strategioita ja edistämishjelmia

Datan käyttö, sähköiset terveystalvet, kansalaisten omahoito, sote-palvelukehitys ja tiedolla johtaminen ovat osa lukuisia kansallisia ja kansainvälisiä strategioita ja hanke-

kokonaisuuksia (**taulukko 10**). Myös lääketieteellisuuden, tietojärjestelmä- ja sovelluskehityksen sekä tutkimus- ja innovaatiotoiminnan tukeminen ovat monen strategian keskiössä.

Lääkevalmisteen tietojen standardointi, parempi saatavuus ja tarkoituksen mukainen formaatti ja rakenne tukevat monissa strategioissa asetettuja tavoitteita. Sen takia eri strategioissa määritellyt visiot ja periaatteet raamittavat myös lääketietovarannon kehittämistä. Yleiskuva kansallisista ja eurooppalaisista päämääristä on tärkeä, jotta lääketietovarannon kehittämisessä tulevat huomioiduksi suurempiin kokonaisuuksiin liittyvät tarpeet, visiot ja strategiset tavoitteet – tarkoitus ei ole ainoastaan ratkaista nykytilaan tai menneeseen aikaan liittyviä kohtaantohaasteita (**kts. luku 7**).

Taulukko 10. Yhteenveto lääketietovarannon kehittämiseen vaikuttavista keskeisistä strategioista ja hankekokonaisuuksista.

Strategia	Kuvaus
Kansalliset strategiat	
STM:n strategia 2030 (STM 2020)	<p>Toimintaa ohjaavan vision päämäärä on eheä yhteiskunta sekä kestävä hyvinvointi. Työssä painotetaan tiedolla johtamista, avointa viestintää, mahdollistavia säädöksiä, innovaatiota ja digitalisaatiota. Vision toteuttamiseksi on laadittu viisi strategista tavoitetta, joita ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ihmisten aktiivinen osallisuus – Yhteentoimivat palvelut ja etuudet – Turvallinen ja hyvinvoiva elin- ja työympäristö – Kestävä rahoitus – Hyvinvointi työn murroksessa <p>Strategiaan laaditut tavoitteet ohjaavat asiakas- ja potilastietojen kansallista kokonaisarkkitehtuuria sekä sen pohjalta tehtävää kehitystyötä.</p>

Strategia	Kuvaus
Terveysalan tutkimus- ja innovaatio-toiminnan kasvustrategia (TEM 2016, TEM 2020, VM 2020a)	<p>Kasvustrategia julkaistiin vuonna 2014 ja sen viimeisin päivitys joulukuussa 2020. Strategian tavoite on elinkeinopoliittinen ja se tähtää terveysalan toimintaympäristön systemaattiseen kehittämiseen, investointien lisäämiseen ja alan talouskasvun aikaansaamiseen. Kasvustrategian toimeenpanolla tavoitellaan myös yksilön parempaa terveydenhoitoa ja sote-sektorin toiminnan tehostamista. Päivitetyssä strategiassa on tunnistettu kolme toisiinsa liittyvää toimenpidealuetta: toimintaympäristö, osaaminen sekä kumppanuudet ja yhteistyö. Lisäksi tiekartassa on tunnistettu neljä toimeenpanoa ohjaavaa ajuria: kestävä kehitys ja kasvu, ilmiöpohjaisuus, digitalisaatio ja kansainvälisyys.</p>
Sote-tieto hyötykäyttöön strategia 2020 (STM 2014)	<p>Strategian tavoitteena on tukea sote-uudistamista ja kansalaisten aktiivisuutta oman hyvinvointinsa ylläpidossa parantamalla tiedonhallintaa ja lisäämällä sähköisiä palveluja. Tavoitteisiin pääsemiseksi on edellytetty, että sote-tieto saadaan hyötykäyttöön ja sitä jalostetaan tietämykseksi, joka auttaa niin palvelujärjestelmää kuin yksittäistä kansalaistakin.</p> <p>Sote-tieto hyötykäyttöön -strategian keskiössä on operatiivisen tason toiminta niin yksilön, ammattihenkilöiden kuin palvelujärjestelmän näkökulmasta. Tavoitteena on palveluekosysteemi, jossa kertaalleen tallennetut tiedot ovat hyödynnettävissä operatiivisen toiminnan eri vaiheissa ja tasoilla. Lisäksi luotettavan ja kattavasti kirjatun ja saatavissa olevan tiedon avulla pyritään ennakoimaan väestön terveydentilan ja palvelutarpeen muutoksia.</p>
Kanta strategiatyö (STM, julkaisematon raportti)	<p>Kanta-tietojärjestelmäpalveluiden roolia ja asemaa laajemmassa sote-tiedonhallinnan ja ICT-palveluiden kokonaisuudessa on pohdittu Kanta-tulevaisuuskenaariot 2035 -dokumentissa.</p> <p>Skenaariotyössä on hahmotettu realistiset ja vaihtoehtoiset tulevaisuudet 15 vuoden kuluttua ja arvioitu niiden vaikutuksia Kantaan. Skenaariot heijastelevat Kannan asiakasryhmien toimintaa ja kehittyviä tarpeita. STM on skenaarioiden avulla muodostanut vision, joka määrittää ja ohjaa Kanta-kehittämisen suuntaa.</p>

Strategia	Kuvaus
VM:n digitalisaation edistämisen ohjelma (VM 2020b)	<p>Ohjelman tavoitteena on saada valtion ja kuntien viranomaisten julkiset palvelut kansalaisten ja yritysten saataville digitaalisesti vuoteen 2023 mennessä. Ohjelman painopistealueet ovat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Digitaalisten palvelujen tarjoamisesta koskevan lain toimeenpanto mahdollistaa saavutettavat, laadukkaat ja turvalliset palvelut kansalaisille 2. Digipalvelujen kehittäminen mahdollistaa tarvittavat muutokset ja tavoitellut hyödyt 3. Digituen kehittäminen ja vakiinnuttaminen nostavat kansalaisten ja yritysten osaamista palvelujen käyttäjinä 4. Digitaalinen julkisen hallinnon palvelutapa elinkeinotoimintaa harjoittaville helpottaa heidän hallinnollista taakkaansa.
Kansainväliset strategiat ja kehittämisohjelmat	
Euroopan lääkestrategia (EC 2020a)	<p>Strategian päätavoite on sen varmistaminen, että potilaiden saatavilla on kohtuuhintaisia lääkkeitä. Lisäksi strategialla tuetaan EU:n lääketeollisuuden kilpailu- ja innovointikykyä ja kestävyyttä sekä korkealaatuisten, turvallisten, toimivien ja ympäristöä säästävien lääkkeiden kehittämistä. Keskeisenä tavoitteena on myös parantaa kriisivalmiutta ja kriisinhallintaa, turvata huoltovarmuus sekä varmistaa EU:n maailmanlaajuisesti vahva rooli korkeiden laatu-, tehokkuus- ja turvallisuusstandardien myötä. Keskeistä on myös luotettavan digitaalisen infrastruktuurin luominen, mihin linkittyy European health data space -ehdotus.</p>
Euroopan komission digitaalisten sisämarkkinoide n strategia (EC 2020b)	<p>Strategian yksi osa-alue ovat sähköiset terveyspalvelut (eHealth). Tietojen standardointi on edellytys muun muassa sähköisten reseptien ja potilastiedon yhteenvetojen vaihdolle jäsenmaiden kesken.</p>
Euroopan datastrategia (EC 2020c)	<p>”Strategian tavoitteena on tehdä EU:sta esikuva datavetoisille yhteiskunnille. EU haluaa luoda datan sisämarkkinat, joilla data voi liikkua vapaasti eri maiden ja alojen välillä. Tästä hyötyvät niin yritykset, tutkijat kuin julkishallintokin.”</p>

Strategia	Kuvaus
European health data space (EC 2020d)	Yksi Euroopan komission poliittisista painopisteistä on eurooppalaisen data-avaruuden luominen vuosien 2019–2025 aikana. Data-avaruus tulee rakentumaan kolmesta pääpilarista: <ol style="list-style-type: none"> 1. vahva järjestelmä datanhallintaa ja datanvaihtosääntöjä varten 2. datan laatu 3. vahva infrastruktuuri ja yhteentoimivuus.
Regulatory Science Strategy to 2025 (EMA 2020e)	Strategian painopistealueita ovat muun muassa lääkkeiden saatavuus, antibioottiresistenssi, digitaalisuus ja innovaatiot.

8.2.1 EMA:n rooli kriisivalmiudessa

Euroopan komissio tavoittelee Euroopan terveysunionia, jossa kaikki jäsenmaat valmistautuvat ja reagoivat terveyskriiseihin yhdessä (EC 2020e). Reagointikyvyn lisääminen edellyttää muun muassa EMA:n roolin vahvistamista kriisinhallinnassa.

Komissio on ehdottanut EMA:n roolin vahvistamista lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuteen liittyvien toimien koordinoinnissa muun muassa Covid-19 pandemian kaltaisissa kriisitilanteissa (COM/2020/725, 2020/0321(COD), Brysseli 11.11.2020). Asetusehdotuksen mukaan EMA:n on toimittava tieteellisen huippuosaimisen ja koordinoinnin keskuksena, jotta kriisitilanteisiin voidaan reagoida entistä nopeammin, tehokkaammin ja koordinoitummin.

Asetusehdotuksen mukaan EMA vastaisi tarvittavien tietojärjestelmäpalveluiden kehittämisestä. Kansallisten lääkeviranomaisten olisi kuitenkin toimitettava EMA:lle erikseen ja osin tapauskohtaisesti määritellyt lääkevalmisteen tiedot kriittisiksi luokitelluista valmisteista. Kansallisesti koottavien tietojen osalta tietojen toimittaminen EMA:an edellyttää muun muassa tietojen ja järjestelmien yhteen toimivuuden varmistamista ja yhteisten tiedon rakenteiden ja standardien noudattamista.

8.3 SPOR-tietokanta ja kansainvälinen standardointityö

Lääkevalmisteiden tiedot ovat Euroopassa edelleen sirpaloituneet eri tietokantoihin. Käytössä on erilaisia termistöjä ja koodistoja ja tietojen laatu vaihtelee. Lisäksi eri tietokantoihin tehdyt haut voivat tuottaa ristiriitaisia tuloksia.

Luotettavamman ja vakiomuotoisen lääketiedon tuottamiseksi lääkeyritykset, Euroopan lääkevirasto (EMA) ja kansalliset lääkeviranomaiset ottavat vaiheittain käyttöön kansainväliset lääkevalmisteiden ISO IDMP -standardit. ISO-IDMP-standardeja on kuvattu **luvussa 3.4**. Näiden standardien mukaiset tiedot on tarkoitus koota keskitetyksi EMA:n ylläpitämään SPOR-tietokantaan (**luku 5.2.1**). SPOR:n tiekarttaa ja aikataulua on päivitetty syyskuussa 2020 (EMA – EU Telematics 2020). SPOR-tietokanta tullee luomaan perustan myös kansallisen lääketietovarannon kehittämiseksi.

8.3.1 UNICOM

UNICOM on Euroopan komission rahoittama työ, joka tukee ISO IDMP standardien implementointia EU jäsenmaiden lääketietokantoihin. Standardein implementointi tukee muun muassa rajat ylittävää sähköistä lääkemääräystä ja lääketurvatoimintaa. Standardoitu lääkevalmisteen tieto tuo uusia mahdollisuuksia myös lääkeyrityksille, tietojärjestelmä- ja sovelluskehittäjille, tukien innovaatiotoimintaa ja EU:n kilpailukykyä. (Unicom 2020a)

8.3.2 European Substance Registration System, EU-SRS

EU-SRS on Euroopan lääkeainetietokanta, joka luo perustan muun muassa SPOR:n ainetietokannalle, SMS-palvelulle (Unicom 2020b). EU-SRS:n tarve on perusteltu seuraavasti:

- Lääkeregulaatioon liittyviä käyttötarkoituksia varten ei ole EU:n kattavaa, riittävän laadukasta luetteloa lääkeaineista. Tämä puute johtaa muun muassa virheisiin hakemuksissa (submissions), muokkaustarpeeseen hakemusten viranomaiskäsitelyssä sekä päällekkäiseen asiantuntijatyöhön eurooppalaisessa viranomaisverkostossa, joka muodostuu kansallisista lääkeviranomaisista (kuten Fimea Suomessa).

- SPOR:n PMS-palvelu (lääkevalmisteet) on täysin riippuvainen pysyvistä, luotettavasta ja riittävän rakenteisesta lääkeaineluettelosta.
- ISO IDMP standardien käyttöönottoon on lakisääteinen velvoite: (EU) 520/2012.
- Monen liiketoiminnan tehokas käyttöönotto ei ole mahdollista ilman EU:n kattavaa lääkeaineluettelo.
- EU-SRS tietokanta hyödyttää kansallisia lääkeviranomaisia kansallisten lääketietovarantojen ylläpidossa.

EU-SRS:n käyttöönotossa tavoitteena on luoda EU:n kattava, tieteellisesti pätevää lääketietokanta, jota ylläpitää SVG-ryhmä (Substance Validation Group). Ryhmä koostuu kansallista lääkevirastoista nimetyistä asiantuntijoista. Ryhmän tarkoitus on varmistaa, että lääkeaineisiin liittyvän datan laatu vastaa SPOR:n käyttötarkoituksia.

8.3.3 Elektroninen tuoteinformaatio (ePI)

ePI tarkoittaa sähköistä tuoteinformaatiota, johon kuuluvat pakkausseloste (ePL, electronic package leaflet), valmisteyhteenvedo (eSmPC, electronic summary of product characteristics) ja myyntipäällysmarkinnat (labelling). EMA on julkaissut ePI:n keskeiset periaatteet alkuvuodesta 2020 (EMA 2020f). Tiekarttaa tai aikataulua ei ole vielä julkaistu.

Sähköinen tuoteinformaatio on tarkoitus luoda käyttämällä EU:n yhteistä sähköistä standardia. ePi soveltuu käytettäväksi sähköisillä alustoilla ja se mahdollistaa tiedon levittämisen maailmanlaajuisesti verkossa. ePi on puolistrukturoitu eli sisältää sekä strukturoituja elementtejä (esim. johdonmukaiset otsikot) että strukturoimattomia elementtejä (esim. vapaata tekstiä ja grafiikoita).

ePI-tiedot on tarkoitus koota EMA:n ylläpitämään portaaliin, josta lääkkeen käyttäjät ja eri toimijat voisivat avata tuoteinformaatiosta (ePL, eSmPC ja myyntipäällysmarkinnat) tarvitsemaansa tietoa erilaisissa käyttötarkoituksissa ja kieliversioina. ePI-kehitystyö vie siis kohti samaa standardoitua sähköistä rakennetta tuoteinformaatiolle, jonka käyttöä kansallisen Lääketietovarannon kehitystyössäkin tulee edistää. ePI-portaali voi jopa tarjota sähköisten tuotetietojen julkaisuratkaisun, jota voidaan hyödyntää myös kansallisesti.

Kansallisen lääketietovarannon kehittämisen näkökulmasta on keskeistä todeta, että rakenteiseen tuoteinformaatioon liittyvä kansallinen kehitystyö tulee linkittää ePI-tiekarttaan ja aikatauluun. Vaikka tiekarttaa ja aikataulua ei ole vielä julkaistu, ei rinnakkaisten kansallisten ratkaisujen luominen rakenteiselle tuotetiedolle ole perusteltua. Eurooppalaisessa kehitystyössä tulee tähdätä samaan e-rakenteeseen, joka osaltaan

edistää lääkemääräysten, järjestelmien, tietokantojen ja muiden aineistojen kansallista ja kansainvälistä yhteentoimivuutta.

8.4 Sote-tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurikuvaukset

Sote-tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurikuvaukset luovat perustaa tiedonhallinnan ja tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle kansallisesti. Keskeisiin arkkitehtuuriperiaatteisiin kuuluu muun muassa yhteisten tietorakenteiden ja -varastojen käyttö. Lääketietovarannon kehittämisen kannalta keskeisiä kokonaisarkkitehtuurikuvauksia ovat:

- Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen kansallinen kokonaisarkkitehtuuri (Pentikäinen 2019)
- Sote-tietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri (Huovila ja Lähesmaa 2019)
- Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys (Palojoki 2019). Lääketietovarantoeselvitys tarkentaa tätä esiselvitystä
- Itse- ja omahoidon kokonaisarkkitehtuuri (Vuokko 2020).

Arkkitehtuurikuvaukset on tarkoitettu henkilöille, jotka osallistuvat muun muassa asiakas- ja potilastietojen käsittelyyn liittyvien toiminnallisten linjausten laatimiseen, ratkaisuarkkitehtuurien ja tietojärjestelmien suunnitteluun tai tietosuojan ja tietoturvan suunnitteluun sekä organisaatioille, jotka sekä tuottavat että hyödyntävät asiakastietoa, ohjaavat tiedon hyödyntämistä tai tuottavat palveluja hyödyntämisen tueksi.

Keskeinen menetelmälähde on myös JHS 179-suositus kokonaisarkkitehtuurin suunnitteluun ja kehittämiseen (JUHTA 2017). Suosituksessa määritellään julkisen hallinnon kokonaisarkkitehtuurimenetelmä sekä kuvataan yhtenäinen suunnittelumenetelmä. Lisäksi suositus sisältää yhtenäiset kuvaustavat ja -mallit julkisen hallinnon organisaatioiden kokonaisarkkitehtuurin kehittämiseen sen eri vaiheissa.

Arkkitehtuurikuvauksia ja -menetelmiä on hyödynnetty erityisesti tämän selvityksen **luvuissa 9–11**, joissa kuvataan lääketietovarannon visiota, tietosisältöä, tavoitearkkitehtuuria sekä kyvykkyyksivaatimuksia.

8.5 Muut kansalliset viranomaishankkeet, jotka linkittyvät lääketietovarannon kehittämiseen

Lääkevalmisteen tiedon jakeluun ja käyttöön liittyviä hankkeita on käynnissä Fimeassa, Kelassa, THL:ssa ja eläinlääkkeiden osalta myös Ruokavirastossa.

8.5.1 Fimea

Fimea kansallisena lääkeviranomaisena osallistuu SPOR-tietokannan kehitykseen, UNICOM-hankkeeseen ja muuhun lääkevalmisteen tietoon liittyvään standardointityöhön (**luku 8.3**). Lisäksi Fimean sisäiseen käyttöön on otettu uusi Saga-tietohallintajärjestelmästä lokakuussa 2020. Sagasta tuotetaan jatkossa muun muassa Fimean perusrekisteri.

Fimeassa on tunnistettu kehitystarve muun muassa seuraaviin lääkevalmisteen tietoihin liittyen:

- tukkumyyntitietokannan ja siihen liittyvän raportoinnin uudistaminen
- haittavaikutusrekisterin uudistaminen
- erityislupien sähköistäminen ja poikkeusluvut
- saatavuushäiriöilmoitukset ja saatavuustiedon lisääminen
- lisäksi yhdessä Kelan kanssa on tunnistettu tarve päivittää Suomen lääketilastoa, jotta sen tietosisältö ja raportointi vastaisi paremmin sen käyttäjien tarpeita.

Lisäksi Fimea koordinoi Lääkeinformaatioverkostoa, joka päivittää kansallista lääkeinformaatiostrategiaansa syksyn 2020 aikana (Fimea 2020g). Verkoston strategiset tavoitteet vuosille 2021–2026 ovat:

- Ajantasainen lääkitystieto muodostaa perustan järkevälle lääkehoidolle
- Lääkkeen käyttäjän osallisuus varmistaa lääkehoidon onnistumisen
- Luotettava lääkeinformaatio on käyttäjälähtöistä ja oikein suunnattua
- Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöllä on työtehtävän edellyttämä lääkehoidon osaaminen

Näistä tavoitteista, erityisesti käyttäjälähtöiseen lääkeinformaatioon liittyvät asiat, linkittyvät lääkevalmisteen ja lääkehoidon tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittämiseen, ja sitä kautta myös kansallisen lääketietovarannon kehittämiseen.

8.5.2 Kela

Kanta-palvelut on julkaissut Lääketietokannan seuraavan kehitysversion tietosisältö-määrittelyt ja scheman (Kanta 2020b). Versio otetaan tuotantokäyttöön apteekki- ja potilastietojärjestelmissä kansallisen lääkityslistan 1. vaiheessa vuonna 2022.

Kelan tehtäviin kuuluu myös rajat ylittävään lääkemääräykseen liittyvä kehitystyö. Lääkevalmisteen tietoon liittyen on esimerkiksi tunnistettu tarve saada käyttöön valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteiden tiedot eri kielillä. Elektroniseen tuoteinformaatioon liittyvä kehitys (kts. luku 8.3.3) tulee osaltaan tarjoamaan ratkaisuja tähän tarpeeseen. Kela on myös mukana UNICOM-hankkeessa.

8.5.3 THL

THL on julkaissut lääkehoidon tiedonhallinnan ja ajantasaisen lääkityslistan konseptin (Virkkunen 2020). Konsepti kuvaa lääkehoidon tietojen kirjaamisen ja käytön tavoitettilan, edellytykset ja kehittämisspolun. Konseptissa on tunnistettu periaatteita, jotka ohjaavat ajantasaisen lääkityslistan kehitystyötä. Periaatteita, jotka liittyvät keskeisesti lääkevalmisteen tietoon, ovat muun muassa:

- Käytä yhteisiä tietorakenteita ja -varantoja
- Tue modulaarisuutta ja integraatioita
- Varmista yhteentoimivuus ja noudata yhteisiä standardeja
- Arvioi olemassa olevan kehitystyön ja ratkaisujen hyödynnettävyys.

THL tekee myös yhteistyötä, joka linkittyy lääkevalmisteen tietojen käyttöön. Esimerkki tällaisesta yhteistyöstä on THL:n ja Lääketietokeskuksen välille rakennettu tiedonsiirtopalvelu, jonka kautta perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisterin (Avohilmo) datasta siirtyy tietoa Lääketietokeskuksen Real World Data -palveluihin (THL 2020c).

8.5.4 Ruokavirasto

Ruokavirastossa on meneillään eläinten terveydenhallintaan liittyvä ELTE-hanke.

8.5.5 Sosiaali- ja terveysministeriö, STM

STM:n johdolla on käynnissä useita hankekokonaisuuksia, joissa lääkevalmisteen tiedoilla on keskeinen rooli. Näistä esimerkkejä ovat Toivo-ohjelma ja HyteAiro.

Toivo-ohjelma on käynnistetty tiedolla johtamisen, ICT-valmistelun sekä viranomais-ten keskinäisen koordinaation ja paremman tiedonsaannin varmistamiseksi. Toivo on käynnistynyt 10.2.2020 ja se päättyy 31.3.2023. Ohjelman tavoitteena on maakuntien tiedolla johtamisen sekä valtakunnallisten viranomaisten tiedon tuotannon, tietovarantojen sekä niitä tukevien työvälineiden kehittäminen. Ohjelmaan kuuluu kaksi eri hankekokonaisuutta: Virta-hanke, jonka tavoitteena on maakuntien tiedolla johtamisen sekä tiedon johtamisessa käytettävien työvälineiden ja toimintamallien kehittäminen yhdenmukaisella tavalla. Valtava-hanke, jonka tavoitteena on valtakunnallisen tiedon tuotannon uudistaminen valtioneuvoston ohjauksen mukaisesti.

HyteAiro on hyvinvoinnin tekoäly ja robotiikka -ohjelma. Se on hyvinvointialojen ammattihenkilöiden yhteistyössä laatima ohjelma, joka käynnistyi esiselvityksellä vuonna 2016. Ohjelman tarkoituksena (1) nopeuttaa tekoällyn ja robotiikan hyödyntämistä hyvinvointialan palveluissa ja toimintaprosesseissa; (2) selvittää ja poistaa esteitä ja luoda edellytyksiä tekoällyn ja robotiikan kehittämiselle ja käytölle hyvinvointialalla; (3) edistää alan AiRo-teknologioiden liiketoimintaa Suomessa sekä vientiä.

8.5.6 Aiemmin julkaistut selvitykset

Useassa aiemmin julkaistussa STM:n selvitystyössä on sivuttu lääkevalmisteen tiedon kehittämistä (esim. Kallio 2018, Rannanheimo 2018, Palojoki 2019, Ikäheimo 2020).

Esimerkiksi katkeamatonta lääkehoitoprosessia käsittelevään työryhmämuistioon on kirjattu konkreettisia esimerkkejä lääkevalmisteen tiedon käyttötarkoituksista ja kehitystarpeista (Ikäheimo 2020). Työryhmämuistio on kirjoitettu sairaaloiden lääkehoidon näkökulmasta ja siinä kuvataan muun muassa automaatioon, älykkäisiin teknisiin ratkaisuihin sekä päätöksenteon tukijärjestelmiin liittyviä tarpeita. Muistiossa todetaan muun muassa, että lääkeyritysten tuottamat lääkevalmisteen tiedot tulee olla koostettuna kansalliseen lääketietokantaan.

Tämän selvitystyön keskeinen lähtökohta on esiselvitys lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurista (Palojoki 2019). Arkkitehtuurikuvauksia on käsitelty laajemmin **luvussa 8.4**.

Osa 2. Lääketietovaranto

Selvitysraportin toinen osa koostuu kuudesta luvusta. Siinä painopiste on kansallisen lääketietovarannon vision hahmottamisessa sekä tietovarannon kehitykseen liittyvien päämäärien, tavoitteiden, hyötyjen ja kustannusten kuvailussa ja arvioinnissa.

Luku 9 kuvaa ehdotuksen kansallisen lääketietovarannon kehittämisen päämääristä. Ehdotus sisältää kuvauksen lääketietovarannon tietosisällöstä, asiakkaista ja käyttö-tarkoituksista, tiedon toimittajista, tiedonsiirtotavoista sekä muista palveluista. Ehdotus lääketietovarannon tietosisällöstä rakentuu moduuleista, jotta kehitystyö olisi mahdollista osittaa ja vaiheistaa.

Luku 10 täydentää lukua 9. Siinä ehdotetaan kolmea vaihtoehtoista tietosisältö- ja palvelukokonaisuutta lääketietovarannon kehittämiseen. Lisäksi luvussa otetaan kantaa lääketietovarannon toteutustapaan.

Luku 11 keskittyy tavoiteltavien ja olemassa olevien kyvykkyyksiin kuvailuun. Kansallisen lääketietovarannon kehittäminen vaatii viranomaisilta yhteistyötä toimintamallien ja prosessien, henkilöstön osaamisen sekä tietojen ja tietojärjestelmien osalta – kyvykkyys terminä yhdistää edellä mainitut näkökulmat.

Luku 12 tarkastelee nykyisen säädöspohjan edellytyksiä ja mahdollisia rajoituksia kansallisen lääketietovarannon kehittämisen osalta. Lisäksi tarkastellaan kilpailuun ja markkinoiden toimivuuteen sekä yleiseen tietosuojasetukseen liittyviä näkökohtia.

Luku 13 kokoaa esimerkkejä hyödyistä, joita odotetaan saavutettavan lääketietovarannon kehittämisellä. Lisäksi luvussa esitetään alustava arvio lääketietovarannon kehittämisen ja ylläpidon kustannuksista.

Luku 14 käsittelee uuden lääketietovarannon kehittämiseen ja ylläpitoon liittyviä riskejä. Riskitapahtumien seurauksena lääketietovarannon hyötytavoitteita voi jäädä saavuttamatta.

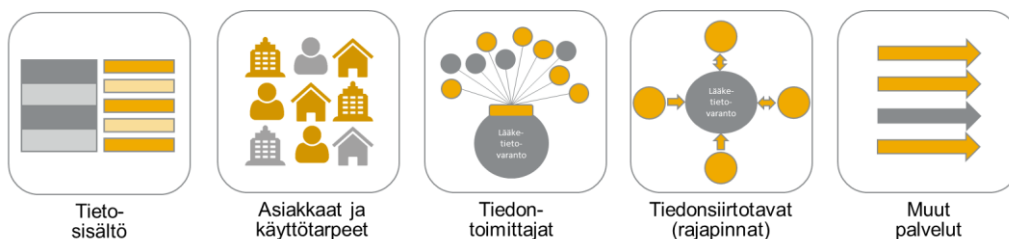
9 Mikä on lääketietovaranto?

Selvityksen toimeksiannon mukaan lääketietovarannolla tarkoitetaan keskitettyä kansallista tietovarantoa, joka valmistuttuaan sisältäisi lääkevalmisteiden perustiedot ja sen lisäksi muuta valmistukseen liittyvää tietoa, esim. hinta, saatavuus, turvallisuus, laatu ja valmisteyhteenvetot. Toimeksiannon lähtökohta on, että lääketietovarannon ylläpidosta vastaa viranomaistoimija. Esimerkkejä kaupallisten toimijoiden ylläpitämisestä erityyppisistä lääketietovarannoista ovat Lääketietokeskuksen Pharmaca Fenica-palvelu ja Duodecimin lääketietokanta.

Määritelmän mukaan, ”tietovaranto on toiminnan ja hallinnon tarpeista johdettu ja määritelty looginen tietoaineistojen kokoelma. Tietovaranto 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 tietorakenteista.” (Tieteen termipankki 2020).

Ehdotus lääketietovarannon konseptista rakentuu viidestä osiosta (**kuvio 23**). Näitä osioita on käsitelty tarkemmin luvuissa **9.2–9.6**. Osioista on mahdollista koota erilaisia kokonaisuuksia, joiden perusteella ehdotetaan kolmea vaihtoehtoista skenaarioita lääketietovarannon kehittämiseksi **luvussa 10**.

Kuvio 23. Osiot, joista lääketietovarannon konsepti rakentuu.



9.1 Mitä asioita lääketietovarannon kehittämällä halutaan ratkaista?

Viranomaisten tiedon kokoamista, tuottamista ja jakelua ei toistaiseksi ole kehitetty kokonaisvaltaisesti huomioiden erityyppisiä lääkevalmisteen tietoon liittyviä asiakastarpeita ja käyttötarkoituksia. Lääkevalmisteita koskeva tieto on hajallaan eri viran-

omaisten tietovarannoissa, mikä vaikeuttaa lääkevalmisteen tietojen tehokasta hyödyntämistä. Osa tietovarannoista on toteutettu ja määritelty aiempien vuosikymmenien toiminnan ja hallinnon tarpeita varten, minkä takia tiedostojen formaatti ja tiedon rakenne ei kaikilta osin vastaa nykyisiä käyttötarkoituksia eikä kaikkia tarvittavia tietoja ole saatavilla. Nämä puutteet aiheuttavat ongelmia tiedon siirtymisessä eri organisaatioiden ja tietojärjestelmien välillä. Kun tiedossa on puutteita tai ongelmia sen alkulähteellä, monet tahot joutuvat tekemään päällekkäistä, pahimmillaan manuaalista, työtä tiedon puutteiden korjaamiseksi.

Asiat, joita lääketietovarannon kehittämällä halutaan ratkaista, on jäsennetty erilaisten käyttäjäryhmien tarpeiden ja hyötytavoitteiden mukaan ja esitetty **kuvioissa 24 ja 26–29**. Ratkaistavien asioiden kuvaamisessa on käytetty rooli, tarve, hyöty -ryhmitelyä ('As a (rooli) I need (tarve) so that (hyöty)'). Valitun formaatin tavoite on nostaa asiakastarpeet lääketietovarannon kehittämisen keskiöön. Yhteenvedo yleisistä asioista, joita lääketietovarannon kehittäminen voi ratkaista on **kuviossa 24**.

Selvityksessä on tunnistettu lähes kolmekymmentä erityyppistä asiaa, joita kansallisen lääketietovarannon avulla voisi olla mahdollista ratkaista. Ratkaistavien asioiden suuri lukumäärä osaltaan kuvaa sitä, että lääkevalmisteen tietoa käyttävät monet toimijat lukuisissa käyttötarkoituksissa (kts. **luku 4**). Ratkaistavat asiat ovat myös hyvin heterogeenisiä. Lisäksi on syytä todeta, että lääkevalmisteen tietoon liittyvää kehitystyötä tehdään parhaillaan useassa virastossa (kts. **luku 8**) ja yrityksissä, eivätkä kaikki kehitystyö ja ratkaisut ole ehdollista kansallisen lääketietovarannon kehittämiseksi.

Ratkaistavien asioiden kuvailussa on huomioitu:

- kysely- ja haastatteluvastauksista tunnistetut kohtaantohaasteet (**luku 7**)
- haastateltujen vastaukset kysymykseen: "Mitä ovat näkökulmastanne ne keskeiset nykytilaan liittyvät haasteet, jotka voitaisiin ratkaista kansallisen lääketietovarannon avulla?"
- lääkeinformaatioverkoston kommentit
- viranomaistyöpajojen keskustelu
- selvitysluonnoksen julkisessa kommentoinnissa saatu palaute.

Kuvio 24. Yhteenveto yleisistä asioista, joita lääketietovarannon kehittämisen toivotaan ratkaisevan. Kehitettävät asiat on jäsennetty formaattiin ”As a (rooli), I need (tarve), so that (hyöty).

	Rooli											Tarve	Hyöty
	Lääkkeen määrääjä	Lääkkeen toimittaja, apteekki / sairaala-apteekki	Hoitohenkilökunta	Lääkkeen käyttäjä	Tietojärjestelmätoimittaja / muu terveysteknologiyriys	Lääkeinformaatiopäiväly	Viranomainen (tiedon hallinta)	Viranomainen (ohjaus / tietojohdantaminen)	Lääkeryhtys	Lääketeollisuus	Yliopisto / tutkimuslaitos / konsulttitoimisto		
1.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Yhdenvertainen mahdollisuus saada lääkevalmisteen tietoja kattavasti ja helposti käyttöön.	Rationaalisen lääkehoidon parempi toteutuminen, jos lääkevalmisteen tieto saadaan entistä paremmin käyttöön tietojärjestelmiin, päätöksenteon tukijärjestelmiin ja automaatio- tai robotiikkaratkaisuihin sekä muihin lääkeinformaation lähteisiin. Työaika säästö, jos tietoja ei tarvitse etsiä useasta tietolähteestä.
2.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Lääketiedon tuottajien ja käyttäjien palveleminen 'yhden luokun' periaatteella.	Mahdollisuus lääkevalmisteen tietojen tehokkaampaan hyödyntämiseen erilaisissa käyttötarkoituksissa. Viranomaisten tiedon välityksen ja tarjonnan poikkiorganisatorinen kehitys, jossa johdetaan kokonaisuutta eikä tehtäviä lähtökohtaisesti pilkota perusorganisaatioiden mukaan.
3.	x				x	x	x	x	x	x	x	Manuaalisen työn vähentäminen lääkevalmisteen tietojen tuottamisessa, kokoamisessa, käytössä ja jakelussa.	Aikasaastöt ja työn tehostuminen. Virheiden minimointi.
4.	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	Yksi kanava, jonka kautta eri tahojen käyttämiä, viranomaisen hyväksymiä, tiedotteita ja lisämateriaaleja voidaan päivittää ja jaella useiden toimijoiden erilaisiin käyttötarkoituksiin.	Varmuus siitä, että eri toimijoilla on käytössä ajantasainen tieto. Toiminnan tehokkuus, aikasaastöt. Tiedon käyttäjän ei tarvitse seurata montaa tiedotuskanavaa. Tiedontuottajat voivat varmistua, että tieto tavoittaa sen käyttäjän.
5.					x					x	x	Tieto siitä, missä aikataulussa ja laajuudessa kansalliset viranomaiset ottavat käyttöön kansainvälisiä standardeja, luokituksia ja ratkaisuja.	Tiedontuottajien toiminnanohjaus- ja RIMS-järjestelmiin sekä tiedon käyttäjien tuotteisiin ja palveluihin liittyvien kehitystarpeiden ennakointi ja aikataulutus helpottuu. Turhien muutosten välttäminen.
6.					x	x		x				Kehityssyklien lyhentäminen.	Palvelut vastaavat paremmin asiakastarpeita.
7.					x	x	x		x	x	x	Versioitujen tietojen tuottaminen ja hyödyntäminen.	Lisää joustavuutta uusien ja päivitettyjen tietojen hyödyntämisaikataulujen hallintaan eri järjestelmissä ja organisaatioissa.
8.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	Mahdollisimman reaaliaikaisesti päivityvät tiedot.	Eri organisaatioissa ja järjestelmissä on käytössä mahdollisimman ajantasainen tieto.

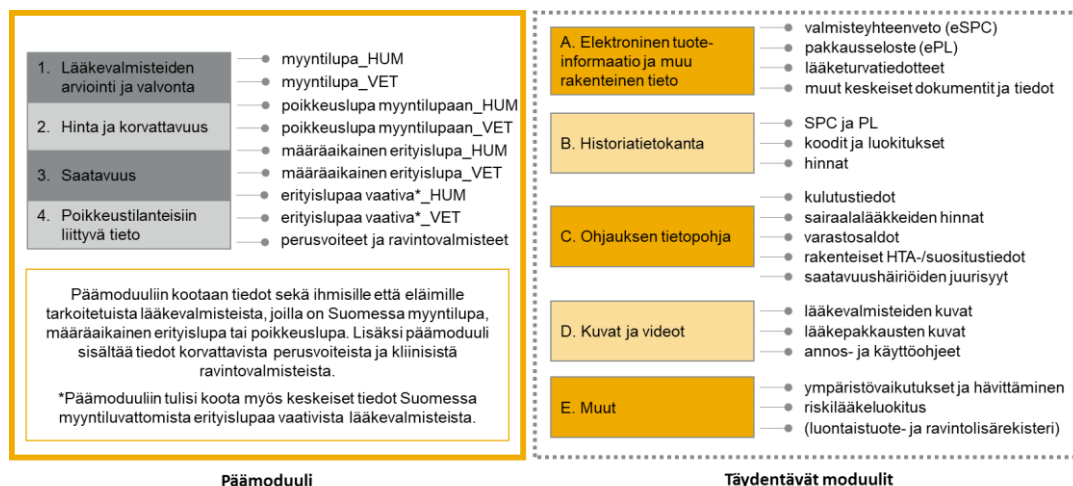
9.2 Tietosisältö

Lääketietovaranto toteutuessaan olisi asiakkaiden toiminnan tarpeista määritelty tietoa-aineistojen kokoelma. Ehdotus lääketietovarannon tietosisällöstä koostuu päämoduulista, jota voidaan vaiheittain täydentää (**kuvio 25**). Päämoduulin ja täydentävien moduulien avulla lääketietovarannolle ehdotetaan kolmea vaihtoehtoista sisältöä **luvussa 10.1**.

Lähtökohtaisesti lääketietovarannon tietosisältö perustuu kansainvälisiin standardeihin, luokituksiin ja tietokantoihin. Se edesauttaa lääkemääräysten, järjestelmien, tietokantojen ja muiden aineistojen kansallista ja kansainvälistä yhteentoimivuutta, tiedonvälitystä ja tiedon hyödynnettävyyttä. Lisäksi lääketietovarannon tietosisällöstä tulee tuottaa ja julkaista eri asiakastarpeita vastaavia versioita, jotta esimerkiksi tietojärjestelmätoimittajat voivat edetä uusien standardien käyttöönotossa joustavasti. Tiedon käyttäjillä tulee olla mahdollisuus myös, omassa käytössään, rikastaa lääketietovarannon tietoja laadukkaan toiminnan ja toimintaa ohjaavien järjestelmien tarpeisiin lääkeshoidon arvoketjun eri vaiheissa.

Lääketietovarannon tietosisällön tulee päivittyä mahdollisimman reaaliaikaisesti. Reaaliaikaisuutta edellytetään viranomaistoiminnan lisäksi myös lääkeyrityksiltä, esimerkiksi tilanteessa, joissa lääkkeiden käyttötarkoitus tai ylipäätään lääkkeiden käyttö muuttuu yllättäen esimerkiksi Covid-19 pandemian kaltaisissa kriisitilanteissa.

Ehdotuksen lähtökohta on, että lääketietovarantoon ei saa lisätä lääkkeen markkinoinniksi katsottavaa tietoa. Mikäli lääketietovarantoon otetaan mukaan myös muita kuin viranomaisen hyväksymiä tietoja, nämä tiedot tulee selkeästi ja yksiselitteisesti erottaa viranomaisen hyväksymistä tiedoista.

Kuvio 25. Modulaarinen lähestymistapa lääketietovarannon tietosisällön määrittämiseen.

Lääketietovarannon tietosisällön kehittämiseen ehdotetaan modulaarista lähestymistapaa, jotta kehitystyön vaiheistamisen ja lääketietovarannon tehokas ylläpito olisi mahdollista. Moduulit sisältävät erilaisia tietoja, ja ne voivat erota toisistaan tiedon koontiin ja jakamiseen liittyvien toteutusten suhteen. Päämoduuli eroaa täydentävistä moduuleista ja täydentävissä moduuleissa on keskinäistä eroa. Asiakastarpeiden muuttuessa lääketietovarantoon on todennäköisesti tarve lisätä uusia tai poistaa vanhoja moduuleita.

Kehitystyössä on varmistettava moduulien ja niiden tietosisältöjen yhteentoimivuudesta. Moduulit voivat muodostaa itsenäisiä kokonaisuuksia, joita voidaan käyttää sellaisenaan, kunhan ne sisältävät viiteavaimen päämoduuliin eli esimerkiksi lääkevalmisteen, aineen tai pakkauksen yksilöivän tunnusteen (kts. lisätietoja **luvusta 3.3**). Tällöin modulaarisuus mahdollistaisi myös hajautetun tuotantomallin (**luku 10.2**).

9.2.1 Päämoduuli

Päämoduuli kokoaa yhteen eri viranomaisten (Fimea, Kela, Hila, THL) tietovarannoissa olevat lääkevalmisteen ydintiedot, koodistot, luokitukset ja standardit, metadatan sekä lääkevalmistekohtaiset dokumentit (**kuvio 25**). Päämoduuli sisältää:

1. lääkeyrityksen tuottamat ja viranomaisen hyväksymät lääkevalmisteiden arviointiin ja valvontaan liittyvät tiedot
2. lääkeyritysten toimittamat hinta- ja kaupanolotiedot sekä viranomaisen tuottamat hinta-, korvattavuus- ja lääkevaihtotiedot
3. saatavuushäiriöilmoitusten tiedot

4. erilaisiin poikkeustilanteisiin liittyviä viranomaisten tuottamia tietoja.

Päämoduuliin kootaan tiedot sekä ihmisille että eläimille tarkoitetuista lääkevalmisteista, joilla on Suomessa myyntilupa, määräaikainen erityislupa tai poikkeuslupa. Päämoduuliin tulisi koota tiedot myös erityislupaa edellyttävistä lääkevalmisteista, joilla ei ole Suomessa myyntilupaa. Lisäksi päämoduuli sisältää tiedot korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista.

Päämoduulin tietoihin perustuvat tietojärjestelmäpalvelut korvaavat, tarkoituksenmukaisin osin, viranomaisten omat erilliset lääkevalmisteentietojen julkaisemis- ja välitysratkaisut ja mahdollistavat lääketiedon tuottajien palvelemisen 'yhden luukun' periaatteella.

Moduulin tietosisältö

Tarkempi, alustava, ehdotus päämoduulin tietosisällöstä on julkaistu **liitteessä 6**. Alustava ehdotus tietosisällöstä on määritelty yhteistyössä Fimean, Kelan, Hilan ja THL:n asiantuntijoiden kanssa. Päämoduulin lähtökohta on, että tiedon rakenne on kaikille valmisteille sama. Esimerkiksi erityislupaa edellyttävien valmisteiden sekä perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden osalta tietosisältö on kuitenkin huomattavasti suppeampi kuin myyntiluvallisilla valmisteilla.

Moduulin kehittämisessä huomioitavat asiat

- ISO IDMP -standardien implementointi (**luku 3.4**)
- SPOR-tietokannan kehitys (**luku 5.2.1**)
- EU-SRS -lääkeainetietokannan käyttöönotto (**luku 8.3.2**)
- UNICOM-hanke (**luku 8.3.1**)
- Kansallisen lääketietovarannon tiedot tulee tuottaa mahdollisimman pitkälti standardikoodistojen mukaisina, jotta tiedot ovat yhteismitallisia ja helposti hyödynnettävissä. Koodistot tulisi julkaista erikseen, jotta niitä voidaan käyttää myös sellaisten valmisteiden osalta, jotka eivät sisälly lääketietovarantoon. Tällä hetkellä Kanta-palveluiden Lääketietokantaan kuulumattomia valmisteita ovat mm. potilaskohtaista erityislupaa edellyttävät valmisteet, apteekissa valmistettavat lääkkeet, ravintolisät ja CE-merkinnälliset valmisteet. Jotta myös näiden valmisteiden tiedot voitaisiin kirjata rakenteisessa muodossa, tulisi mm. vaikuttavaan aineeseen, lääkemuotoon ja säilytysastiaan liittyvät koodistot olla käytettävissä. Tällä hetkellä näiden valmisteiden tiedot kirjoitetaan sähköiselle reseptille pitkälti vapaana tekstinä.
- Lisäksi päämoduulin tietosisältö on tarkoituksenmukaista jakaa pienempiin osiin, jotta päämoduulin kehitystyö on mahdollista vaiheistaa ja jakaa osaprojekteihin ja tehtäväkokonaisuuksiin. Esimerkkejä tiedoista,

joiden kehittäminen vaatii merkittävää panostusta ovat erityislupaa vaativien valmisteiden tiedot ja Hilan tuottamat tiedot.

Asiat, jotka tulee selvittää ennen investointipäätöstä

- Tarkempi kuvaus päämoduulin tavoitetietoarkkitehtuurista.
- Tarkempi kuvaus tiedontuottajaorganisaatioiden kehitystarpeista sekä organisaatiokohtainen vaiheistettu kehityssuunnitelma ja arvio kehityksen kustannuksista/organisaatio.
- Voiko päämoduuli sisältää myös sellaisia tietoja, joita viranomainen ei ole hyväksynyt (esimerkiksi erityislupaa vaativien valmisteiden tuotetietojen käännöksiä)?

Päämoduulin avulla ratkaistavat asiat

Kuvio 26. Yhteenveto asioista, joita lääketietovarannon päämoduulin kehittämisen toivotaan ratkaisevan. Kehitettävät asiat on jäsennetty formaattiin ”As a (rooli), I need (tarve), so that (hyöty).

	Rooli											Tarve	Hyöty
	Lääkkeen toimittaja, apteekki / sairaala-apteekki	Lääkkeen määräjä	Hoitohenkilökunta	Tietojärjestelmätoimittaja / muu terveysteknologiayritys	Lääkeinformaatiopalvelu	Viranomainen (tiedon hallinta)	Viranomainen (ohjaus / tietojohdaminen)	Lääkeyritys	Lääkekukku kauppa	Yliopisto / tutkimuslaitos / konsulttitoimisto			
1.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		Kaikille toimijoille yhdenvertainen pääsy keskeisiin lääkevalmisteen ydintietoihin ja dokumentteihin 'yhden luukun' kautta.	Rationaalisen lääkehoidon parempi toteutuminen, jos lääkevalmisteen tieto saadaan entistä paremmin käyttöön tietojärjestelmiin, päätöksenteon tukijärjestelmiin ja automaatio- tai robotiikkaratkaisuihin sekä muihin lääkeinformaation lähteisiin; Työaikasäästö, jos tietoja ei tarvitse etsiä useasta tietolähteestä.
2.	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		Kaikille toimijoille yhdenvertainen pääsy valmisteyhteenedon (SPC) ja pakkausselosteen (PL) tietoihin kaikkien Suomessa käytössä olevien ihmis- ja eläinlääkkeiden osalta.	Valikoimaton tietopohja ohjaa lääkkeen valintaa ja tukee lääkeneuvontaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi.
3.	x	x		x	x							Lääkevalmisteseen liittyvät lisämateriaalit sekä poikkeustilanteisiin liittyvät tiedot kattavasti ja helposti saataville.	Tietoa ei tarvitse etsiä monesta lähteestä ja ammattilaiset voivat varmistua ohjeen mukaisesta toiminnasta ja edistää lääkkeiden oikeaa käyttöä.
4.	x	x		x	x	x						Hoitovaihtojen hintavertailun helpottaminen.	Tieto ohjaa lääkkeen valintaa ja tukee lääkeneuvontaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi.
5.	x	x		x	x	x						Saatavuushäiriöihin liittyvät tiedot kattavasti ja helposti saataville.	Saatavuus voidaan huomioida lääkettä määrätessä ja toimittaessa, tietoa ei tarvitse etsiä monesta lähteestä.
6.	x			x		x				x		Yhteiset koodit Suomessa myyntiluvattomille erityislupaa vaativille valmisteille.	Päällekkäistä työn välttämiseksi seuraava ajansäästö.
7.	x	x		x								Ymmärrettävien ohjeet erityislupaa vaativien lääkkeiden käytöstä.	Lääkkeen oikean käytön edistäminen
8.										x		Yksi kanava, jonka kautta erityisluvallisten valmisteiden tiedot voidaan jaella kattavasti kaikille toimijoille.	Tietoja ei tarvitse erikseen ilmoittaa useaan paikkaan. Samalla varmistuttaisiin siitä, että tieto on kirjattu aina samalla tavalla.
9.	x	x		x								Annos ja mittayksikkötiedot yhdenmukaisena ja rakenteisena.	Erialaisten teknologioiden kehittämisen ja käyttöönoton helpottaminen.

9.2.2 Täydentävä moduuli A. Elektroninen tuoteinformaatio

Moduulin tavoite on edistää EU:n yhteistä standardia noudattavan, rakenteisen tuoteinformaation (ePI) käyttöönottoa Suomessa. Lisäksi moduulin tavoite on mahdollistaa muiden lääkevalmistekohtaisten dokumenttien (esim. lääketurvatieotteet) tuottaminen ja julkaisu rakenteisessa koneluettavassa muodossa.

E erityisen tärkeää olisi, että moduulin tietosisältö kattaa valmistajien farmakogeneettiset, farmaseuttiset ja logistiset tiedot rakenteisena. Näiden tietojen saatavuus on tällä hetkellä rajallinen ja tietoja tarvitaan erilaisten päätöksenteon tuki, automatiikka ja robotiikka ratkaisujen kehityksessä ja käytössä.

Moduulin tietosisältö

- Elektroniset valmisteyhteenvedot (eSmPC)
- Elektroniset pakkausselosteet (ePL)
- Elektroniset myyntipäälysmarkinnat
- Muut keskeiset dokumentit (esim. lääketurvatieotteet) rakenteisessa formaatissa.

Moduulin kehittämisessä huomioitavat asiat

- Tiekartta EU:n yhteistä sähköistä standardia noudattavan tuoteinformaation (ePI) kehitykselle (**luku 8.3.3**).
- Kaupallisten lääkeinformaatiopalveluiden kehitystyö Suomessa.

Asiat, jotka tulee selvittää ennen investointipäätöstä

- ePI-kehityksen tiekartta ja aikataulu (EMA ei ole julkaissut marraskuuhun 2020 mennessä).
- EMA:n ePI-portaalin tekninen toteutus (EMA ei ole julkaissut marraskuuhun 2020 mennessä).
- Tarkempi kuvaus muiden lääkevalmistekohtaisten dokumenttien (esim. lääketurvatieotteet) rakenteistamiseen liittyvistä asiakastarpeista sekä viranomaisten kehitystarpeista.
- Meneillään olevat pohjoismaiset ja eurooppalaiset hankkeet, joiden tavoite on muiden lääkevalmistekohtaisten dokumenttien (esim. lääketurvatieotteet) rakenteistaminen.

Moduulin avulla ratkaistavat asiat

Kuvio 27. Yhteenveto asioista, joita moduulin A kehittämisen toivotaan ratkaisevan. Kehitettävät asiat on jäsennetty formaattiin ”As a (rooli), I need (tarve), so that (hyöty).

	Rooli										Tarve	Hyöty	
	Lääkkeen toimittaja, apteekki / sairaala-apteekki	Lääkkeen määrääjä	Hoitohenkilökunta	Lääkkeen käyttäjä	Tietojärjestelmätoimittaja / muu terveysteknologiayritys	Lääkeinformaatiopalvelu	Viranomainen (tiedon hallinta)	Viranomainen (ohjaus / tietojohdaminen)	Lääkeyritys	Lääketukukauppa	Yliopisto / tutkimuslaitos / konsulttitoimisto		
1.	x	x			x	x	x		x			Rakenteiset tuoteinformaatiot koneluettavassa, EU:n yhteistä standardia noudattavassa muodossa.	Rationaalisen lääkehoidon parempi toteutuminen, jos lääkevalmisteen tieto saadaan entistä paremmin käyttöön tietojärjestelmiin, päätöksenteon tukijärjestelmiin ja automaatio- tai robotiikkaratkaisuihin sekä muihin lääkeinformaation lähteisiin.
2.	x	x			x	x	x		x			Muut keskeiset lääkevalmistekohtaisten dokumentit (esim. lääketurvaviedotteet) riittävän rakenteisessa koneluettavassa muodossa.	
3.	x	x			x	x			x			Lääkevalmisteen farmakogenetiikkaan liittyvät tiedot, jotka voidaan yhdistää asiakkaan/potilaan genomitietoihin.	
4.	x		x						x			Yksityiskohtaiset, rakenteiset ja yhtenäistetiedot lääkkeiden käyttökuntoon saattamisesta, säilyvyydestä ja hävittämisestä.	

9.2.3 Täydentävä moduuli B. Historiatietokanta

Moduuli mahdollistaa lääkevalmisteseen liittyvien keskeisten historiatietojen julkaisun ja saatavuuden sekä tehostaa historiatietojen hakuun liittyviä palveluita.

Tietosisältö

- Valmisteiden perustiedot, kuten kaupan nimi ja pakkaustiedot
- Valmisteyhteenvedot (SmPC)
- Pakkausselosteet (PL)
- Mahdolliset muut dokumentit
- Hinnat
- Korvattavuuteen liittyvät tiedot

- Koodistot ja luokitukset

Edellä kuvattujen esimerkkien lisäksi historiatietokantaan tarvitaan laajemmin tietoja sekä operatiivisessa käytössä esimerkiksi virheselvitystilanteissa että tutkimuksessa. Lääkevalmisteen kaikki rakenteinen tieto pitäisi olla tallessa historiatietokannassa.

Moduulin kehittämisessä huomioitavat asiat

- Olemassa olevat historiatietokantaratkaisut
- Historiatiedot täytyy tallentaa kaikista moduuleista, vaikka niitä ei tarjotaisikaan palveluna lääketietovarannon asiakkaille. Historiatietokanta tulisi olla käytössä alusta asti, jotta kaikki lääketietovarannon versiot saadaan talteen

Asiat, jotka tulee selvittää ennen investointipäätöstä

- Tarkempi kuvaus historiatietokantaan liittyvistä asiakastarpeista
- Olemassa olevien historiatietokantojen ja ratkaisujen hyödynnettävyys
- Tietojen yhteentoimivuuden varmistaminen

Moduulin avulla ratkaistavat asiat

Kuvio 28. Yhteenveto asioista, joita moduulin B kehittämisen toivotaan ratkaisevan. Kehitettävät asiat on jäsennetty formaattiin ”As a (rooli), I need (tarve), so that (hyöty).

	Rooli										Tarve	Hyöty	
	Lääkkeen toimittaja, apteekki / sairaala-apteekki	Lääkkeen määrääjä	Hoidonhoitokunta	Lääkkeen käyttäjä	Tietojärjestelmätoimittaja / muu terveysteknologiayritys	Lääkeinformaatiopalvelu	Viranomainen (tiedon hallinta)	Viranomainen (ohjaus / tietojohdantaminen)	Lääkeyritys	Lääketutkukauppa	Yliopisto / tutkimuslaitos / konsulttitoimisto		
1.	x	x										Historiatietokanta valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista.	Mahdollisuus varmistua lääkkeen oikeasta käytöstä ja esimerkiksi käyttökuntoon saattamisesta.
2.	x				x		x				x	Historiatietokanta erilaisista koodeista ja luokituksista sekä lääkkeiden hinnoista (koodiston ja luokitusosion ominaisuus).	Helpottaa erityyppisten tutkimusaineistojen muodostamista (esim. retrospektiivinen tutkimus, pitkittäistutkimus)
3.	x				x		x	x	x			Manuaalisen työn vähentäminen lääkevalmisteen tietojen tuottamisessa, kokoamisessa ja jakelussa.	Aikasäästöt ja työn tehostuminen. Virheiden minimointi.

9.2.4 Täydentävä moduuli C. Ohjauksen tietopohja

Moduulin tavoite on koota ja täydentää lääkehoidon ohjauksen edellyttämää tietopohjaa muun muassa sellaisten tapahtumatyyppisten tietojen osalta, jotka eivät sisällä henkilötietoja (esimerkiksi tukkumyyntitiedot ja varastosaldot). Lääkehoidon ohjauksen kehittyessä moduulin tietosisältöön voisi olla tarkoituksenmukaista sisällyttää myös rakenteisia HTA-/suositustietoja.

Moduulin tietosisältö voi sisältää salassa pidettäviä tietoja, joiden saatavuutta ja käyttöä täytyy rajata. Moduuliin linkittyy myös raportointi-, analytiikka- ja neuvontapalveluita, joita on käsitelty **luvussa 9.6.**

Moduulin tietosisältö

- Kulutustiedot, jotka perustuvat lääketukkukauppojen myyntiin apteekeille ja sairaaloille
- sairaalalääkkeiden hinnat (osin salassa pidettäviä tietoja)
- Varastosaldotiedot lääketukkukaupoista, sairaala-apteekeista ja avo-huollon apteekeista (salassa pidettäviä tietoja)
- rakenteiset HTA-/suositustiedot
- saatavuushäiriöiden juurisyöt

Moduulin kehittämisessä huomioitavat asiat

- Lääkealan tiekartan toimeenpano, erityisesti työpakettien 3 (lääkehoidon tiedon hyödyntäminen) ja työpakettien 4 (lakiasioiden kokonaisuuden edistäminen) osalta
- Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän arviointiin liittyvät tietotarpeet
- Virastojen omat suunnitelmat tietotuotannon ja tietosisältöjen kehittämiseen (**luku 8.5**)
- Tietojen tulee päivittyä ja olla saatavilla mahdollisimman reaaliaikaisesti. Reaaliaikaisuus on edellytys esimerkiksi tietojohtamisessa, viranomaisohjauksessa ja -valvonnassa sekä sote-palveluiden arvioinnissa. Reaaliaikaisuutta edellytetään viranomaistoiminnan lisäksi myös lääkeyrityksissä, esimerkiksi Covid-pandemian kaltaisissa kriisitilanteissa, joissa lääkkeiden käyttötarkoitus tai lääkkeiden käyttö muuttuu yllättäen.

Asiat, jotka tulee selvittää ennen investointipäätöstä

- Lainsäädäntöön liittyvät muutostarpeet, esimerkiksi tiedonsaantioikeuksien osalta (**luku 12**).

Moduulin avulla ratkaistavat asiat

Kuvio 29. Yhteenveto asioista, joita moduulin C kehittämisen toivotaan ratkaisevan. Kehitettävät asiat on jäsennetty formaattiin ”As a (rooli), I need (tarve), so that (hyöty).

	Rooli										Tarve	Hyöty	
	Lääkkeen toimittaja, apteekki / sairaala-apteekki	Lääkkeen määrääjä	Hoitohenkilökunta	Lääkkeen käyttäjä	Tietojärjestelmätoimittaja / muu terveysteknologiayritys	Lääkeinformaatiopalvelu	Viranomainen (tiedon hallinta)	Viranomainen (ohjaus / tietojohdanto)	Lääkeyritys	Lääketukukauppa	Yliopisto / tutkimuslaitos / konsulttitoimisto		
1.							x	x			x	Paremmat mahdollisuudet saada lääkevalmisteen tietoja ja lääkekulutustietoja kattavasti käyttöön.	Helpottaa erityyppisten tutkimus-, tilasto ja indikaattoriaineistojen muodostamista. Aineistojen muodostamisessa säästyvä aika
2.	x	x		x			x	x				Lääkekulutustietojen nykyistä monipuolisempi yhdistäminen eri viranomaisten halussa olevien tietoaineistojen kanssa (esim. lääkekorvaus- ja reseptitoimitustiedot). Kulutustietojen jalostaminen tarkoituksenmukaisiksi indikaattoreiksi, tilastoiksi ja raporttikokonaisuuksiksi. Tiedon visualisointi ja interaktiivisten raporttien julkaisu, jotta eri toimijat pääsevät käsiksi heitä kiinnostavaan tietoon. Automatisoidut prosessit, jotta tuotetut raportit ovat aina ajan tasalla.	Viranomaisten hallussa oleva tieto saadaan hyötykäyttöön, jotta lääkehoitoon liittyvien toimintojen nykyistä tavoitteellisempi kehittäminen, johtaminen, valvonta ja ohjaus sekä strategisemmat hankinnat ovat mahdollisia.
3.							x					Tieto sairaalalääkkeiden hinnoista ja kustannuksista. Hinnat perustuvat hankintasopimuksiin ja kilpailutuksen. Osa sopimushinnoista on salassapidettäviä.	Toimintojen nykyistä tavoitteellisempi kehittäminen, johtaminen ja ohjaus on mahdollista.
4.	x			x		x	x				x	Historiatietokanta erilaisista koodeista ja luokituksista sekä lääkkeiden hinnoista (koodiston ja luokitusosion ominaisuus).	Helpottaa erityyppisten tutkimusaineistojen muodostamista (esim. retrospektiivinen tutkimus, pitkäaikaistutkimus)

9.2.5 Täydentävä moduuli D. Kuvat ja videot

Moduulin tavoite on varmistaa yhdenvertainen pääsy lääkevalmisteseen liittyviin kuviin ja videoihin sekä lääkkeen käyttäjille että ammattihenkilöille.

Moduulin tietosisältö

- Lääkevalmisteen kuvat
- Lääkepakkausten kuvat
- Annosohjevideot
- Laitteiden käyttövideot

Moduulin kehittämisessä huomioitavat asiat

- Kaupallisten lääkeinformaatiopalveluiden kehitystyö Suomessa.
- Tarkennettava viranomaisvaatimuksiin, hyväksymisprosesseihin ja vastuukysymyksiin liittyviä yksityiskohtia.

Asiat, jotka tulee selvittää ennen investointipäätöstä

- Tarkempi kuvaus olemassa olevasta palvelutarjonnasta sekä palveluiden käyttöaste ammattihenkilöiden työssä ja saavutettavuus lääkkeiden käyttäjille esimerkiksi yhteistyössä lääkeinformaatioverkoston kanssa.
- Mahdollisuus hyödyntää olemassa olevia ratkaisuja.
- Voiko moduuli sisältää myös sellaisia tietoja, joita viranomaisen ei ole hyväksynyt?

9.2.6 Täydentävä moduuli E. Muut tiedot

Moduulin tavoite on varmistaa yhdenvertainen pääsy muihin lääkevalmisteeseen liittyviin tietoihin (kuten riskilääkeluokitus ja ympäristövaikutukset) sekä lääkkeen käyttäjille että ammattihenkilöille. Lisäksi moduulin tavoite on, tarpeen mukaan, täydentää ajantasaisen lääkityslistan vaatimuksia vastaavaa tietopohjaa.

Moduulin tietosisältö

- Riskilääkeluokitus (Esim. ISMP:n akuuttihoidossa käytettävien riskilääkkeiden lista, SPTY:n avohoitoon tarkoitettujen riskilääkkeiden lista, HUS:n lista suuren riskin lääkkeitä ja Lääke75+ -luokitus)
- Ympäristövaikutukset ja hävittäminen
- Luontaistuote- ja ravintolisärekisteri

Moduulin kehittämisessä huomioitavat asiat

- Kaupallisten lääkeinformaatiopalveluiden kehitystyö Suomessa
- Pohjoismainen kehitystyö

- THL:n ja Kelan toteuttama Valtakunnallisen lääkityslistan vaiheistus. Lääkehoidon tiedonhallinnan -konseptissa lääkityslistan sisällön laajenuksen osalta todetaan: ”Luontaistuotteiden ja ravintolisien rakenteinen kirjaaminen ja kokoaminen lääkityslistan yhteyteen edellyttäisivät luontaistuote- ja ravintolisärekisterien kehittämistä tai näiden kirjaamista vain tekstinä”. Luontaistuotteiden ja ravintolisien tiedot kuuluvat konseptin viimeiseen vaiheeseen 5, joiden käyttöönottoa on ehdotettu vuosille 2029–2030. (Virkkunen 2020)
- Lääkkeiden ympäristökuormitukseen liittyvän EU:n strategisen lähestymistavan pääperiaatteet (EC 2020f)

Asiat, jotka tulee selvittää ennen investointipäätöstä

- Tarkempi kuvaus asiakatarpeista esimerkiksi yhteistyössä lääkeinformaatioverkoston kanssa.
- Tarkempi kuvaus ympäristövaikutusten arviointiin liittyvistä epävarmuuden lähteistä (esim. Ahkola 2020)
- Mahdollisuus hyödyntää kehitteillä olevia kansallisia tai pohjoismaisia ratkaisuja.
- Voiko moduuli sisältää myös sellaisia tietoja, joita viranomaisen ei ole hyväksynyt?

9.3 Lääketietovarannon asiakkaat ja käyttötarpeet

Lääketietovarannon asiakkaat ja heidän tarpeensa määrittelevät sen, mitä sisältöä ja palveluita kansallisen lääketietovarannon osalta kannattaa toteuttaa. Lääketietovarannon tuotantotavan taas määrittävät muun muassa saatavilla olevat kyvykkyydet ja haluttu palvelutaso.

Lähtökohtaisesti lääketietovaranto palvelisi laajaa asiakaskuntaa. Asiakkaat voidaan luokitella esimerkiksi tahoihin, jotka tuottavat ja jakelevat lääkevalmisteen tietoja sekä tahoihin, jotka hyödyntävät lääkevalmisteen tietoja erilaisissa käyttötarkoituksissa. Eri asiakasryhmillä voi olla myös erilaisia käyttöoikeuksia lääketietovarannon palveluihin ja tietosisältöön. Lisäksi tulee huomioida, ettei lääketietovarantoa voi käyttää markkinointiin ja sen palvelut tulee toteuttaa lääkelain ja lääkeasetuksen vaatimusten mukaisesti. Lääketietovarannon käyttöoikeuksia voi rajata kohderyhmien mukaan esimerkiksi väestöön ja lääkkeenmääräämiseen ja toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin.

Yhteenveto lääketietovarannon asiakkaista ja mahdollisista käyttötarpeista on **taulukossa 11**. Yhteenveto perustuu muun muassa **lukujen 4 ja 5** tietoihin. Käyttötarpeiden kuvailussa ei ole otettu kantaa käyttöoikeuksiin. Näihin liittyviä asioista on sivuttu **luvussa 12**, jossa käsitellään lääketietovarannon kehittämiseen liittyvää lainsäädäntöä.

Taulukko 11. Kansallisen lääketietovarannon mahdolliset asiakkaat ja heidän käyttötarpeensa Lääketietovarannon hyödyntämisen näkökulmasta.

Asiakas	Käyttötarpeet (esimerkkejä)	
	Päämoduuli	Täydentävät moduulit
Lääkkeen käyttäjä ^a	Lääkeinformaation lähde (PL ja hinnat)	Lääkeinformaation lähde (moduuli D. kuvat ja videot)
Lääkkeen määrääjä ^a	Lääkeinformaation lähde (SmPC ja hinnat)	Lääkeinformaation lähde (moduuli A. elektroninen tuoteinformaatio)
Lääkkeen toimittaja, apteekki / sairaala-apteekki ^a	Lääkeinformaation lähde (SmPC, saatavuus, poikkeustilanteisiin liittyvä tieto) Automaatio ja robotiikka Katkeamaton lääkehoitoprosessi	Lääkeinformaation lähde (moduuli A. elektroninen tuoteinformaatio; moduuli D. kuvat ja videot) Tiedonhallinnan ja tiedon jakamisen tehostaminen
Hoitohenkilökunta ^a	Lääkeinformaation lähde (SmPC, PL)	Lääkeinformaation lähde (moduuli D. kuvat ja videot)
Tietojärjestelmätoimittajat / teknologiayritykset	Tietojen integrointi, linkitys ja parempi hyödynnettävyys Uusien palvelujen kehitys	Tietojen integrointi, linkitys ja parempi hyödynnettävyys Uusien palvelujen kehitys
Lääketukkukaupat	Tiedonhallinnan ja tiedon jakamisen tehostaminen Lääkeinformaation lähde (SmPC, hinnat)	Tiedonhallinnan ja tiedon jakamisen tehostaminen Markkinatilanteen kartoitus (tilasto- ja indikaattoritiedot)

Asiakas	Käyttötarpeet (esimerkkejä)	
	Päämoduuli	Täydentävät moduulit
Viranomainen (tiedonhallinta)	Tiedonhallinnan ja tiedon jakamisen tehostaminen Lääkeinformaation lähde (SmPC, hinnat)	Tiedonhallinnan ja tiedon jakamisen tehostaminen
Viranomainen (tietojohtaminen)	Lääkeinformaation lähde (SmPC, hinnat) Rationaalisen lääkehoidon tukeminen	Ohjauksen tietopohja (kulutus, kustannus ja varastiedot) Rationaalisen lääkehoidon tukeminen
Lääkeyritykset	Tiedonhallinnan ja tiedon jakamisen tehostaminen	Markkinatilanteen kartoitus (tilasto- ja indikaattoritiedot)
Yliopistot / tutkimuslaitokset / konsulttitoimistot	Tutkimusaineistojen täydentäminen	Tutkimusaineiston lähde Tutkimusaineiston täydentäminen
Lääkeinformaatiopalvelut	Nykyisen palvelutuotannon tehostaminen Uusien palvelujen kehitys Rationaalisen lääkehoidon tukeminen	Nykyisen palvelutuotannon tehostaminen Uusien palvelujen kehitys Rationaalisen lääkehoidon tukeminen

^a Suuri osa hyödyistä saavutetaan välillisesti, jos lääketietovarannon tietoja integroidaan esimerkiksi tietojärjestelmiin, päätöksenteon tukijärjestelmiin ja automaatio- tai robotiikka ratkaisuihin tai erilaisiin muihin lääkeinformaation lähteisiin.

Keskeisiä lääketietovarannon kehittämisen tavoiteltavia asiakashyötyjä ovat:

- Lääkevalmisteen tietojen tuottamisen ja jakelun näkökulmasta: (1) päällekkäisen työn minimointi ja työaika säästöt, jos usea organisaatio ja järjestelmä voi käyttää saman tietovarannon tietoja, (2) manuaalisen työn minimointi, jotta erilaiset prosessit tehostuvat ja riski virheellisen tiedon jakeluun vähenee; (3) varmuus siitä, että eri toimijoilla on käytössä yhdenmukainen, ajantasainen ja oikea tieto.
- Lääkevalmisteen tiedon käytön näkökulmasta: (1) Rationaalisen lääkehoidon parempi toteutuminen, jos lääkevalmisteen tieto saadaan entistä paremmin käyttöön tietojärjestelmiin, päätöksenteon tukijärjestelmiin ja

automaatio- tai robotiikkaratkaisuihin sekä muihin lääkeinformaation lähteisiin; (2) Työaikasäästö, jos tietoja ei tarvitse etsiä useasta tietolähteestä; (3) manuaalisen työn minimointi, jotta erilaiset prosessit tehostuvat ja riski virheellisen tiedon jakeluun vähenee; (4) Viranomaisten hyväksymien tietojen nopeampi päivittyminen ja parempi saatavuus.

9.4 Tiedon toimittajat

Lähtökohtaisesti kansallinen lääketietovaranto kokoaisi yhteen Fimean, Kelan, Hilan ja THL tietovarannoissa olevat lääkevalmisteen tiedot sekä lääkeyritysten ilmoittamat hintatiedot. Erityisesti täydentävän moduulin C (ohjauksen tietopohja) mukaan ottaminen laajentaisi tiedon toimittajatahoja muun muassa lääketukkuihin sekä sairaala- ja avohuollon apteekkeihin. Apteekkeja koskevien varastosaldotietojen toimittaminen toteutettaisiin todennäköisesti keskitetysti järjestelmätoimittajien avustuksella, ja vaatisi todennäköisesti lainsäädäntömuutoksia tiedon saanti- ja käyttöoikeuksien näkökulmasta (**luku 12**).

Kysymys siitä, voiko lääketietovaranto sisältää sellaisia tietoja, joita viranomaisen ei ole hyväksynyt, on todennäköisesti ratkaistava ennen lopullisia investointipäätöksiä. Pohdinta on erityisen tärkeä seuraavien tietojen osalta:

- Päämoduuli: erityislupaa vaativat lääkevalmisteiden tuoteinformaatiot
- Täydentävä moduuli D: kuvat ja videot
- Täydentävä moduuli E: ympäristövaikutukset ja hävittäminen sekä riskiläkeluokitukset.

9.5 Tiedonsiirtotavat

Läketietovarannon kehittämisen lähtökohta on monimutkainen tiedontuottajakenttä ja viranomaisvastuiden jakautuminen usealle kansalliselle ja eurooppalaiselle virastolle (**kts. luku 5**). Lähtökohtaisesti tiedon luominen tehdään hajautetusti tiedontuottajaorganisaatioissa. Kansallinen lääketietovaranto toteutuessaan olisi alusta ja mekanismi jakaa lääkevalmisteen tietoja käyttäjille tarkoituksenmukaisessa ja käyttökelpoisessa formaatissa. Läketietovarannon kehityksestä linjattaessa tulee ottaa kantaa muun muassa seuraaviin asioihin:

- Miten tietoja toimitetaan, ylläpidetään, päivitetään ja poistetaan? Reaaliaikainen tai mahdollisimman tiheä tietojen päivittyminen on ensiarvoisen tärkeää tiedon luotettavuuden takaamiseksi.
- Minkälaisia tiedonhallinta- ja integraatiokyvykkyksiä lääketietovaranto edellyttää?
- Toteutetaanko tiedon hallinta keskitetysti, hajautetusti tai muuten?
- Kuinka varmistetaan tietojen ajantasaisuus ja virheettömyys?

Vaihtoehtoisia malleja kansallisen lääketietovarannon tuottamiselle on ehdotettu **luvussa 10.2.**, jossa kuvataan myös tavoitearkkitehtuuria. Lisäksi **luvussa 11** kuvataan lääketietovarannon edellyttämiä integraatio- ja tietohallintakyvykkyksiä.

9.6 Muut palvelut

Vaikka lääketietovarannon kehittäminen olisi lähtökohtaisesti tiedonhallinnan ja tietojärjestelmäpalveluiden kehitysprojekti, sen palvelukokonaisuuteen on tärkeää tuoda mukaan lääkealan substanssiasiantuntemus eri virastoista. Näkemys linkittyy tiedon pyramidiin, joka on kuvattu **luvussa 3.1**. Jos lääketietovarannon kehittämisessä keskitytään tietosisältöön (päämoduuli ja täydentävät moduulit), liikutaan pyramidin alimilla, data ja informaatio, tasoilla. Mitä laajemmin mukaan tuodaan muita tietopalveluita, sitä vahvemmin pyramidin ylemmät portaat, osaaminen ja tietoon perustuva toiminta, tulevat mukaan lääketietovarannon konseptiin.

Tietosisältönsä (**luku 9.2**) lisäksi lääketietovaranto tarjoaisi asiakkailleen tietosisältöjen käyttöön liittyviä palveluita. **Taulukkoon 12** on kuvattu viisi erilaista palvelua, joista kaikki tai vain osa voidaan sisällyttää osaksi lääketietovarannon palvelukokonaisuutta.

Taulukko 12. Ehdotus lääketietovarannon palveluista. Koodeja P1–P5 on käytetty myös kuviossa 30, jossa on yhteenveto kansallisen lääketietovarannon visiosta.

Palvelu	Palvelun sisältö	Kohderyhmä
P1. Verkkosivut julkinen	<ul style="list-style-type: none"> – lääkehaku – esim. valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet, hinnat, korvattavuus, vaihtokelpoiset valmisteet, saatavuushäiriöilmoitukset – kuvat ja videot^a – ladattavat aineistot – tilasto-, indikaattori ja BI-raportointi^b 	<ul style="list-style-type: none"> – kaikki lääketietovarannon asiakkaat
P2. Tietopalvelu, julkinen	<ul style="list-style-type: none"> – aineistojen käyttöön liittyvää neuvonta – tilasto- ja indikaattoritietojen tuottaminen^b – tietojen käyttöön liittyvää yhteistyö – lääketietovarantoon perustuvien aineistojen kokoaminen ja esikäsittely^b 	<ul style="list-style-type: none"> – viranomaiset – yliopistot – tietojärjestelmätoimittajat – terveysteknologiayritykset
P3. Raportointi ei julkinen ^b	<ul style="list-style-type: none"> – Varastosaldoihin (sairaalat, apteekit, tukkuliikkeet), lääkekulutukseen ja todellisiin hintoihin perustuvaa raportointia – tietojen toisiokäyttöön liittyvä viranomaisyhteistyö 	<ul style="list-style-type: none"> – Viranomaisohjaus, valvonta ja tietojohdaminen
P4. Tietopalvelu, ei julkinen	<ul style="list-style-type: none"> – Yhteinen alusta (pilvipalvelu), jotta erikseen määritellyjä tietoja/ohjeita/dokumentteja voidaan luoda ja päivittää yhteistyössä tehokkaasti. – Lääketietovarannon tehtävä on alustan tekninen ylläpito ja mahdollisesti kansallisen informaatioproviisorin palveluiden tarjoaminen. 	<ul style="list-style-type: none"> – Sairaala-apteekit – Mahdollinen liittymäpinta avoapteekille (esim. informaatioproviisorin palvelut)
P5. Asiakasverkosto	<ul style="list-style-type: none"> – Verkoston koordinaatio ja fasilitointi 	<ul style="list-style-type: none"> – Kaikki lääketietovarannon asiakkaat

^a jos tietosisällössä on mukana täydentävä moduuli D

^b jos tietosisällössä on mukana täydentävä moduuli C

Julkisen tietopalvelun (P2), viranomaistarkoituksiin tarkoitettun ei-julkisen raportointipalvelun (P3) sekä sairaala-apteekeille suunnatun tietopalvelun (P4) tarjoaminen osana kansallisen lääketietovarannon toimintaa, loisi mahdollisuuksia synergiaetuihin. Edut voisivat realisoitua osaksi lääkehoidon tietopohjan ja digitaalisten työvälineiden kehittämistä ja kehittämisen vaatimaa yhteistyötä eri toimijoiden välillä.

Tietopohjan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen on myös osa linjausehdotuksia ja tiekarttaa, joka on kuvattu lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyviä muutostarpeita kuvaavassa virkamiesmuistiossa, niin sanotussa lääkealan tiekartassa (STM 2019, luku 8.1). Vastaavia palveluja ei ole ehdotettu aiemmassa lääketietovarantoa koskevassa selvitystyössä (STM 2015) tai lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvityksessä (Palojoki 2019).

Toteutuessaan kansallinen lääketietovaranto olisi sen asiakkaiden toiminnan tarpeista määritelty tietoaineistojen kokoelma. Tästä syystä yhdeksi lääketietovarannon palveluksi (P5) on ehdotettu asiakasverkon koordinaatiota ja fasilitointia. Asiakasverkon toiminnan tavoitteita voisivat olla esimerkiksi:

1. Sen varmistaminen, että tietovarannon palvelut ovat tarkoituksenmukaisia ja laadukkaita.
2. Muuttuvien asiakastarpeiden ennakointi.
3. Tiedon yhteentoimivuuden edistäminen organisaatioiden ja järjestelmien välillä.

Verkon koordinaatiolla voidaan tavoitella myös informointia ja implementointia. Tarkoitus olisi koota eri tahot yhteen yhteisten haasteiden ja ratkaisukehityksen äärelle ja varmistaa, että lääketietovarannon ylläpitäjät ja sen asiakkaat oppivat toisiltaan ja kehittävät lääketietovarantoa yhdessä.

9.7 Yhteenveto lääketietovarannon visiosta

Aiemmassa lääketietovarantoa koskevassa selvitystyössä (STM 2015) lääketietovarannon visio määriteltiin seuraavasti:

- Lääketietovaranto on lääketiedon kansallinen keskusvaranto, joka sisältää yritysten tuottamat, viranomaisten hyväksymät valmiste-/ lääketiedot, viranomaisten tuottamat korvattavuuteen ja vaihdettavuuteen liittyvät tiedot sekä mahdollisten muiden tahojen täydentämät, viranomaisten hyväksymät, tiedot.

- Varannosta julkaistaan ja välitetään lääketietoa palveluina ja avoimen datan palveluina viranomaisille, yksityiselle sektorille, tutkimuskäyttöön ja kansalaisille.
- Lääketietovarannon lääketieto perustuu kansainvälisiin lääketiedon standardeihin ja edesauttaa lääkemääräysten kansallista ja kansainvälistä yhteentoimivuutta, tiedonvälitystä ja tiedon hyödynnettävyyttä.
- Lääketietovarannosta tuotetaan Kanta-palveluihin kuuluva lääketietokanta.
- Lääketietovarannon tietoihin perustuvat tietojärjestelmäpalvelut korvaavat viranomaisten omat erilliset lääketiedon julkaisemis- ja välitysratkaisut ja mahdollistavat lääketiedon tuottajien palvelemisen 'yhden luukun' periaatteella.
- Lääketietovarantoa hyödynnetään Kansallisen palveluarkkitehtuurin kautta.
- Keskitetyn lääketietovarannon käyttöönotto ei itsessään edellytä lakimuutoksia, mutta lääketietovarannon hallinnoinnista tulee sopia.

Tämä aiemmin kuvattu visio ja selvitystyö (STM 2015) on ollut lähtökohta myös käsillä olevan selvitystyön ehdotuksille lääketietovarannon kehittämisestä (**luvut 9.2–9.6**). Yhteenveto lääketietovarannon visiosta on esitetty tietolaatikossa seuraavalla sivulla ja **kuviossa 30**. Keskeistä on todeta, että lääketietovarantoon ei saa lisätä lääkkeen markkinoinniksi katsottavaa tietoa.

Lisäksi lääketietovarannon kehityksessä tulisi noudattaa tavoitteita, joita on määritelty julkisen hallinnon digitalisoinnin periaatteissa (VM 2020c), julkisen hallinnon arkkitehtuuriperiaatteissa ja sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuurin periaatteissa (Pentikäinen 2019). Periaatteet on kuvattu tiivistetysti **liitteessä 7**.

LÄÄKETIETOVARANNON VISIO

Lääketietovaranto on keskitetty, kansallinen ja jatkuvasti kehittyvä viranomaisen ylläpitämä tietovaranto, joka kokoaa eri viranomaisten tietovarannoissa olevat lääkevalmisteen tiedot.

Lääketietovaranto sisältää

1. lääkeyrityksen tuottamat ja viranomaisen hyväksymät lääkevalmisteiden arviointiin ja valvontaan liittyvät tiedot
2. lääkeyritysten toimittamat hinta- ja kaupanolotiedot sekä viranomaisen tuottamat hinta-, korvattavuus- ja lääkevaihtotiedot
3. saatavuushäiriöilmoitusten tiedot
4. erilaisiin poikkeustilanteisiin liittyviä viranomaisten tuottamia tietoja.

Nämä tiedot muodostavat Lääketietovarannon päämoduulin. Päämoduuliin on koottu tiedot sekä ihmisille että eläimille tarkoitetuista lääkevalmisteista, joilla on Suomessa myyntilupa, määräaikainen erityislupa tai poikkeuslupa. Lisäksi päämoduuli sisältää tiedot korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista. Päämoduuliin tulisi koota tiedot myös erityislupaa edellyttävistä lääkevalmisteista, joilla ei ole Suomessa myyntilupaa.

Päämoduulin lisäksi lääketietovaranto voi sisältää täydentäviä moduuleja. Täydentävien moduulien tavoite on mm. edistää EU:n yhteistä sähköistä standardia noudattavien rakenteisten tuoteinformaation käyttöönottoa Suomessa. Lisäksi moduulien avulla voidaan koota ja täydentää ohjauksen ja lääkkeiden oikean käytön edellyttämää tietopohjaa.

Lääketietovaranto palvelee laajaa asiakaskuntaa. Varannosta julkaistaan ja välitetään lääkevalmisteen tietoa muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon ja lääkealan ammattilaisille ja sote-organisaatioille, kansalaisille, viranomaisille, tietojärjestelmä- ja teknologiyrityksille sekä tutkimuskäyttöön.

Lääketietovarannon tieto ja rajapinnat avataan lähtökohtaisesti julkisesti saataville, ellei tiedon saatavuutta ole syytä erikseen rajata. Esimerkiksi päämoduulin tietosisältö tulisi olla maksutta kaikkien toimijoiden käytössä. Toiminnan rahoittamiseksi osa täydentävistä moduuleista voisi olla käyttäjille maksullisia.

Lääketietovarannon sisältö perustuu kansainvälisiin standardeihin, luokituksiin ja tietokantoihin. Se edesauttaa lääkemääräysten, järjestelmien, tietokantojen ja muiden aineistojen kansallista ja kansainvälistä yhteentoimivuutta, tiedonvälitystä ja tiedon hyödynnettävyyttä.

Lääketietovarannon tietojen tulee, mahdollisimman kattavasti, olla saatavilla rakenteisessa koneluettavassa muodossa vähintään suomeksi ja ruotsiksi.

Lääketietovarannon avulla tehostetaan viranomaisten lääkevalmisteen tiedon kokoamiseen, tuottamiseen ja jakeluun liittyviä prosesseja ja palveluja sekä huolehditaan siitä, että viranomaisen julkaisemien tietojen formaatti ja versiot vastaavat tiedon käyttäjien tarpeita.

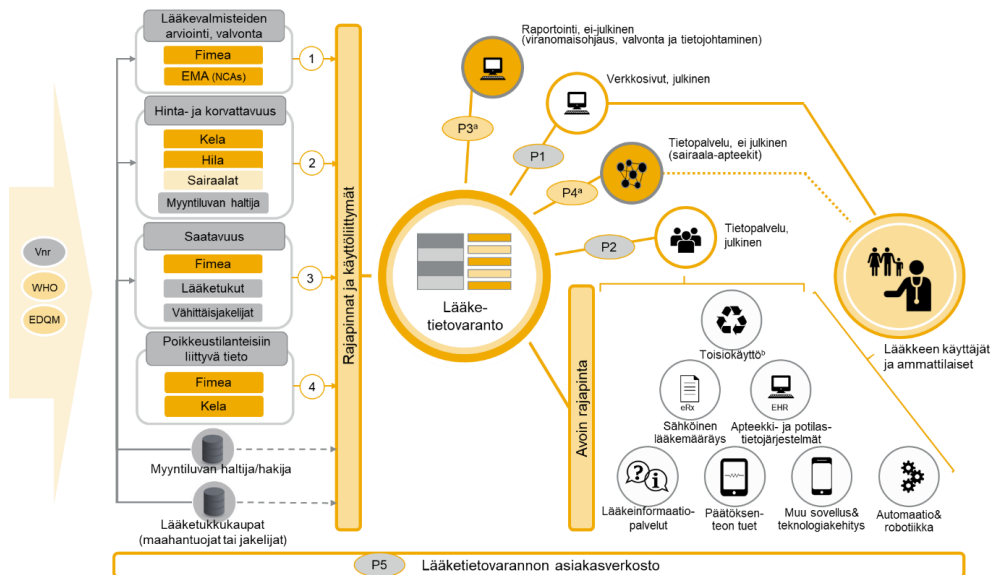
Lääketietovarannon tietoihin perustuvat tietojärjestelmäpalvelut korvaavat, tarkoituksenmukaisin osin, viranomaisten omat erilliset lääkevalmisteentietojen julkaisemis- ja välitysratkaisut ja mahdollistavat lääketiedon tuottajien palvelemisen 'yhden luukun' periaatteella. Lääketietovarannosta tuotettava lääketietokanta korvasi myös Kanta-palveluihin kuuluvan Lääketietokannan.

Osana lääketietovarannon toimintaa voidaan tarjota myös muita palveluja, mukaan lukien raportointi-, analytiikka- ja neuvontapalveluita. Lisäksi lääketietovarannon tehtäviin voi kuulua lääketietovarannon asiakasverkoston koordinointi.

Lääkevalmisteen tiedon parempaan saatavuuteen ja saavutettavuuteen liittyvällä yhteistyöllä edistetään rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkehoitoon liittyvien toimintojen nykyistä tavoitteellisempaa kehittämistä, johtamista, valvontaa, ohjausta sekä strategista hankintaa.

Lisäksi mahdollistetaan uudenlaisten sähköisten terveyspalvelujen kehittäminen sekä osaltaan tuetaan terveysalan toimintaympäristön systemaattista kehittämistä, investointien lisäämistä ja alan talouskasvun aikaansaamista.

Kuvio 30. Kansallisen lääketietovarannon visio. Koodit P1–P5 viittaavat palveluihin, joita lääketietovaranto voisi asiakkailleen tarjota.



10 Mitä vaihtoehtoja on lääketietovarannon kehittämiseksi?







Kansallisen lääketietovarannon kehittämisen lähtökohta on linjaus siitä, mikä on lääketietovarannon tietosisällön ja palvelujen laajuus (**luku 10.1**). Sen jälkeen on ratkaistava, miten tieto kootaan, hallinnoidaan ja jaellaan sekä miten tietopalvelut toteutetaan (**luku 10.2**).

Tiedon hallinnan ja jakamisen nykytilaan liittyvien puutteiden osalta on syytä todeta, että kehitystyötä tarvitaan ja tehdään riippumatta siitä, rakennetaanko kansallista lääketietovarantoa vai ei. Tätä vaihtoehtoista hajautettua kehitystyötä ei tässä luvussa käsitellä yksityiskohtaisemmin. Mahdollisuus vaihtoehtoiseen hajautettuun kehitystyöhön on kuitenkin huomioitu toimenpide-ehdotuksissa ja toimenpiteiden kehittämisessä (selvitysraportin **osa 3**).

10.1 Tietosisältö ja palvelut

Kolme vaihtoehtoista tietosisältö ja palvelukokonaisuutta lääketietovarannon kehittämiseen on esitelty **kuviossa 31**. Eri vaihtoehdot muodostuvat päämoduulista ja sisältävät eri määrän täydentäviä moduuleja (kts. **luku 9.2**) ja muita palveluja (kts. **luku 9.6**).

Kuvio 31. Ehdotus vaihtoehtoista lääketietovarannon kehittämiseen.

	Vaihtoehto 1	Vaihtoehto 2	Vaihtoehto 3
Tietosisältö	 <p>Päämoduuli Täydentävät moduulit A ja B</p>	 <p>Päämoduuli Täydentävät moduulit A, B ja D</p>	 <p>Päämoduuli Kaikki täydentävät moduulit</p>
Palvelut	 <p>P1. Verkkosivut, julkinen P2. Tietopalvelu, julkinen</p>	 <p>P1. Verkkosivut, julkinen P2. Tietopalvelu, julkinen P4. Tietopalvelu, ei-julkinen</p>	 <p>Kaikki palvelut (P1–P5)</p>

Vaihtoehto 1 sisältää päämoduulin ja elektronisen tuoteinformaation (täydentävä moduuli A) ja historiatietokannan (täydentävä moduuli B) sekä julkiset tietopalvelut (P1 ja P2). **Vaihtoehto 2** rakentuu samoista tietosisällöistä ja palveluista kuin vaihtoehto 1. Lisäksi tietosisältöön kuulusivat kuvat ja videot (täydentävä moduuli D) ja ensisijaisesti sairaala-apteekeille suunnattu ei-julkinen tietopalvelun (P4). **Vaihtoehto 3** on kattavin ja sisältää päämoduulin, kaikki ehdotetut täydentävät moduulit ja palvelut.

Ehdotettujen vaihtoehtojen lisäksi tietosisällöistä ja palveluista on mahdollisuus koota myös muunlaisia kokonaisuuksia. Päämoduuliin, elektroniseen tuoteinformaatioon (täydentävä moduuli A) ja ohjaukseen tietopohjaan (täydentävä moduuli C) liittyviä tietoja tulee kehittää riippumatta siitä mitä lääketietovarannon kehittämisestä päätetään.

10.2 Toteutustapa

10.2.1 Tiedonhallinnan vaihtoehdot

Kansallinen lääketietovaranto tulisi toteuttaa tietovarastona, joka tukee historiatietojen sekä eri tiedostoformaattien ja versioiden ylläpitoa. **Taulukossa 13** on esitetty kolme vaihtoehtoa lääkevalmisteen tiedon hallintaan: keskitetty, hajautettu tai yhdistelmähallinta. Vaihtoehtoista yhdistelmähallinta on ensisijainen, ja käytännössä ainut toteuttamiskelpoinen, vaihtoehto.

Taulukko 13. Lääketietovarannon tiedonhallinnan vaihtoehdot.

Vaihtoehto	Kuvaus	Huomioitavaa
Keskitetty hallinta	<ul style="list-style-type: none"> – Tiedon luominen, ylläpito ja poistaminen tehdään keskitetysti lääketietovarannon järjestelmässä. – Tieto siirrettäisiin lääketietovarannosta esimerkiksi viranomaisten muihin järjestelmiin integraatiolla. 	<ul style="list-style-type: none"> – Ei toteuttamiskelpoinen vaihtoehto. – Lähtökohtana on viranomaisten olemassa olevien toiminnanohjausjärjestelmien ja tiedonhallinnan hyödyntäminen ja kehittäminen.

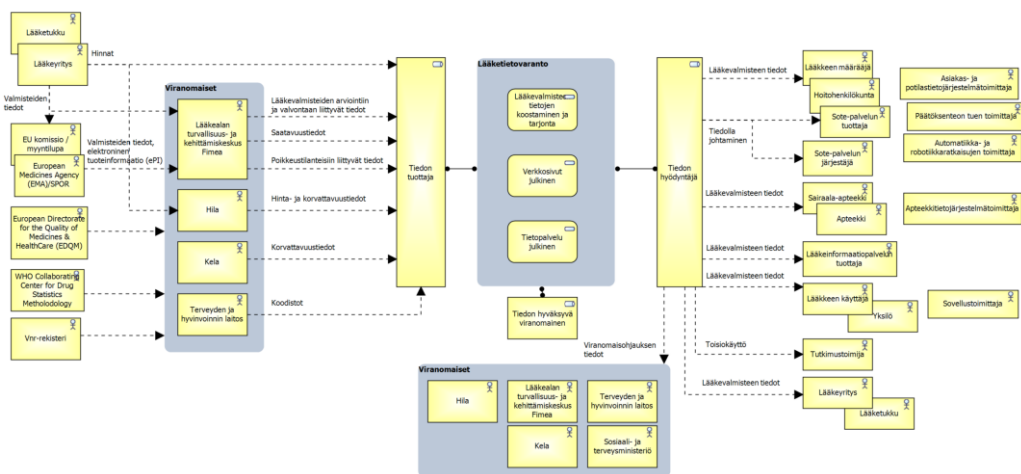
Vaihtoehto	Kuvaus	Huomioitavaa
Hajautettu hallinta	<ul style="list-style-type: none"> – Tiedon luominen, ylläpito ja poistaminen tehdään täysin hajautetusti viranomaisten (ja muiden mahdollisten tahojen) omissa järjestelmissä. – Lääketietovaranto toimii vain tiedon välittäjänä ja laadun varmistajana. 	<ul style="list-style-type: none"> – Ei toteuttamiskelpoinen vaihtoehto. – Laadunvarmistusroolia on hankala toteuttaa, jos lääketietovarannon ylläpitäjä ei pysty mitenkään muokkaamaan tai jalostamaan dataa/aineistoja. – Vaatisi viranomaisten olemassa olevien tietotuotannon ja tiedonhallinnan kyvykkyyksien kehittämistä.
Yhdistelmähallinta	<ul style="list-style-type: none"> – Tiedon luomista, ylläpitoa ja poistamista tehdään sekä keskitetysti lääketietovarannon järjestelmässä että hajautetusti viranomaisten (ja muiden mahdollisten tahojen) omissa järjestelmissä. 	<ul style="list-style-type: none"> – Mahdollinen vaihtoehto. – Tiedon hallintatoiminnallisuudet pyrittävä pitämään minimissään keskittyen teknisluonteisiin ylläpitotoimiin. – Yksittäisissä tilanteissa organisaation olemassa oleva vanha tiedonhallintaratkaisu voi olla tarkoituksenmukaista korvata lääketietovarannon keskitetyllä uudella ratkaisulla. – Vaatii viranomaisten olemassa olevien tietotuotannon ja tiedonhallinnan kyvykkyyksien kehittämistä.

10.2.2 Toimijoiden välinen arkkitehtuuri

Toimijoiden välistä arkkitehtuuria kuvataan tässä luvussa edellä kuvatun vision ja sidosryhmien pohjalta. Kuvauksiin on sisällytetty kaksi eri laajuutta – ensimmäinen on vaihtoehdon 1 mukainen MVP (minimum viable product) -toteutus ja laajempaan on sisällytetty kaikki lisämoduulit mukaan.

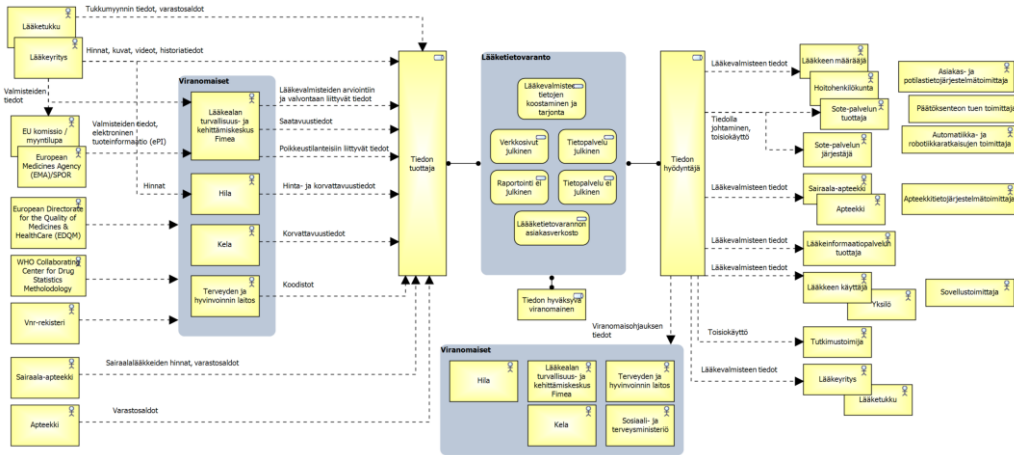
Sidosryhmien välinen vuorovaikutus on, keskeisissä toiminnallisuuksissa, esitetty **kuviossa 32**. Kuviossa vasemmalla on kuvattu tietoa tuottavat sidosryhmät ja toteutusmallissa tiedot tuotettaisiin pääosin nykyisten viranomaisten rekistereiden ja palveluiden kautta. Oikealla puolella kuvaa on hyödyntäviä osapuolia, joiden tarpeita varten kehitetään palveluita lääketietojen jakelua ja hyödyntämistä varten.

Kuvio 32. Lääketietovarannon toiminnan palvelut ja sidosryhmien välinen vuorovaikutus, MVP-toteutus.



Tietosisältöjen ja lääketietovarannon toiminnan palveluiden laajentuessa tulee tietojen tuottajilta lisää tarpeita sidosryhmien suuntaan. Tietoja kerättäisiin mm. suoraan lääkeyrityksiltä ja sote-palveluntuottajilta. Tietojen hyödyntäjien suuntaan tietopohja laajenisi ja toisi laajennusta etenkin toisiokäytön tarpeisiin.

Kuvio 33. Lääketietovarannon toiminnan palvelut ja sidosryhmien välinen vuorovaikutus, koko laajuus.

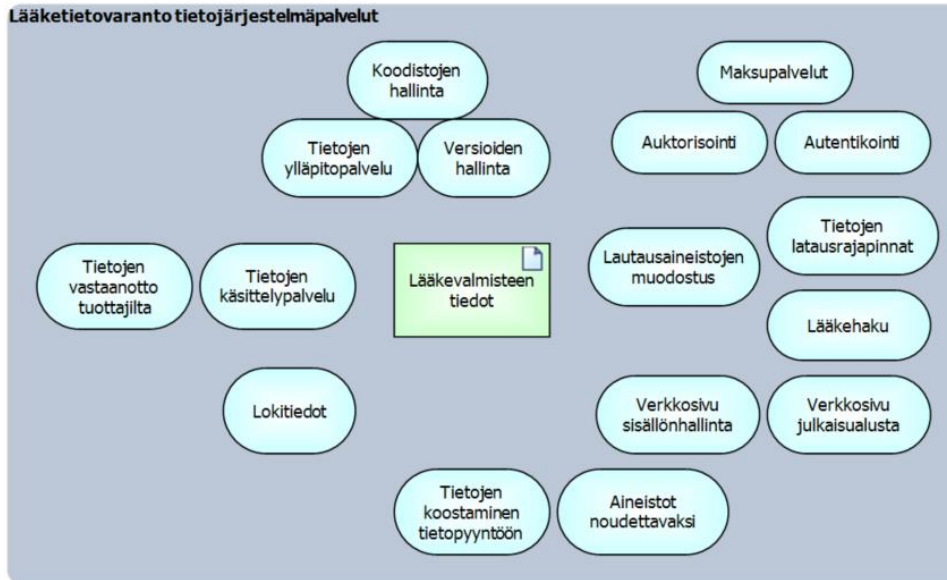


10.2.3 Tietojärjestelmien välinen arkkitehtuuri

Tietojärjestelmien välisiä vuorovaikutuksia ei tässä selvityksessä ole systemaattisesti kuvattu. Tiedot jakaantuvat usein eri rekistereihin/tietojärjestelmiin ja tunnetuin osin näissä on menossa kehitystäkin. Tästä syystä vuorovaikutusten kuvailussa pitäydyttiin toimijoiden tasolla.

Sen sijaan lääketietovarannon tuottamiseen ja ylläpitämiseen tarvittavia tietojärjestelmäpalveluita on kuvattu **kuviossa 34**. Tavoite on kuvata, minkä tyyppisiä tietojärjestelmäpalveluita pitää kehittää, jotta jatkossa kuvattavia tuottamisen kyvykkyyksiä pystytään tuottamaan. Tietojen tuottamisen ja koostamisen sekä tietojen hyödyntämisen osalta tarvitaan myös vastaavaa kehitystä tietojärjestelmäpalveluissa sidosryhmien osalta, jotta lääketietovarannon suunniteltavat hyödyt toteutuvat.

Kuvio 34. Lääketietovarannon tietojärjestelmäpalvelut, MVP-toteutus.

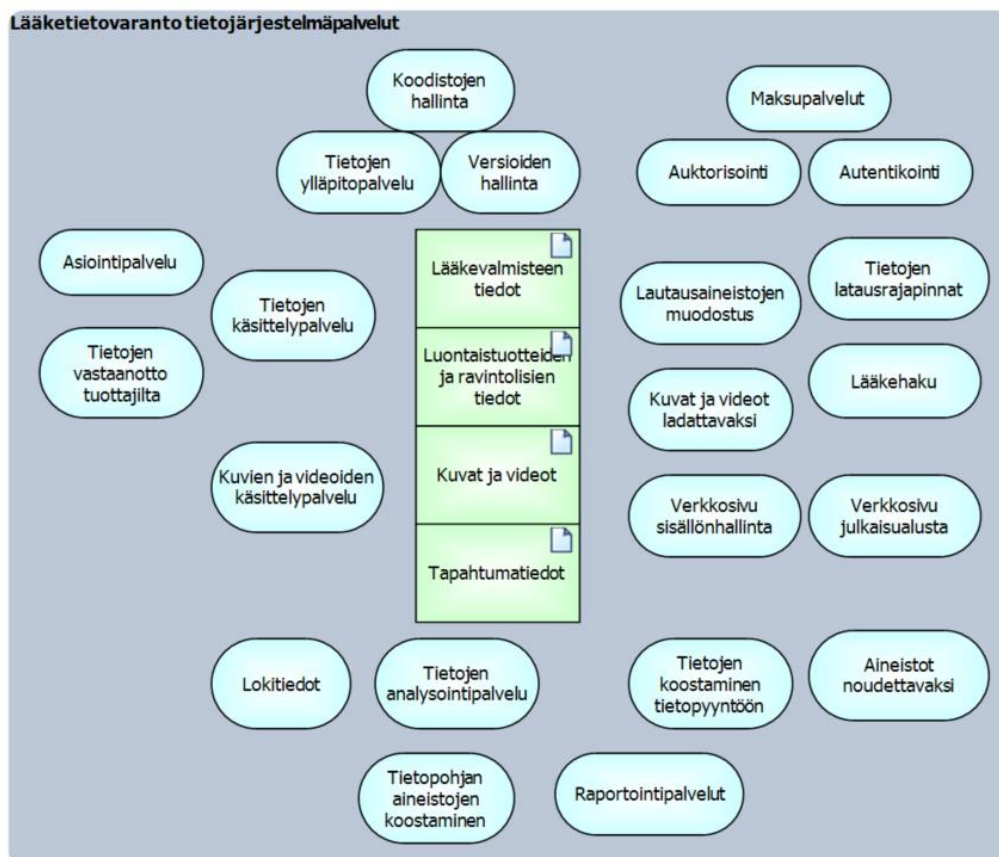


Lääketietovarannon suunnitellut tietojärjestelmäpalvelut ovat seuraavat:

- **Lääkevalmisteen tiedot:** Lääkevalmisteiden tiedot, elektroninen tuoteinformaatio
- **Tietojen vastaanotto tuottajilta:** Tietojen vastaanottopalvelut tuottajilta tukien erityyppisiä tietovirtoja ja vastaanottorajapintoja.
- **Tietojen käsittelypalvelu:** Vastaanotettujen tietojen käsittely ja vienti tietokantaan.
- **Tietojen ylläpitopalvelu:** Sisällöllisten ja teknisten ylläpitäjien palvelu, millä tietovarantoon vietyjä tietoja pääsee ylläpitämään.
- **Versioiden hallinta:** Lääketietojen eri versioiden hallinnan ylläpitopalvelut.
- **Koodistojen ja perustietojen hallinta:** Lääketietokannan koodistomuotoisten – ja perustietojen ylläpitopalvelut.
- **Maksupalvelut:** Maksutransaktioiden toteutus maksullisten aineistojen latauksessa.
- **Auktorisointi:** Käyttövaltuutuksien hallinta tietojen tuottamis- ja latausrajapinnoissa.
- **Autentikointi:** Tunnistamisen palvelut tietojen tuottamis- ja latausrajapinnoissa.
- **Latausaineistojen muodostus:** Lääketietojen aineistojen muodostus latausrajapintoihin.
- **Tietojen latausrajapinnat:** Tietojen hyödyntämisen rajapinnat tukien erityyppisiä hyödyntämistapoja ja tarpeita.

- **Lääkehaku:** Lääketietojen hakupalvelu verkkosivulla ja hakurajapinta tietojärjestelmille.
- **Verkkosivu sisällönhallinta:** Sisällönhallintatyökalut verkkosivujen hallintaan.
- **Verkkosivu julkaisualusta:** Julkisen verkkosivuston julkaisuinfra.
- **Tietojen koostaminen tietopyyntöön:** Tietojen koostaminen tietopyyntöön.
- **Aineistot noudettavaksi:** Tietopyyntöaineistojen vienti tietopyyntöön tehneelle ladattavaksi.
- **Lokitiedot:** Tietojen tuottamisen, käsittelyn ja hyödyntämisen lokitiedot
- **Muut kokonaisuutta tukevat tietojärjestelmäpalvelut:** Tietovarantokokonaisuuden muut tarvittavat tukevat tietojärjestelmäpalvelut – näitä ei vielä tunnistettu selvityksen versioon.

Kuvio 35. Lääketietovarannon tietojärjestelmäpalvelut, koko laajuus



Lääketietovarannon tietojärjestelmäpalvelut koko laajuudessaan on esitetty **kuviossa 35**. Tietojärjestelmäpalvelut laajentuvat seuraavilla kokonaisuuksilla:

- **Lääkevalmisteen tiedot:** Lääkevalmisteiden tiedot ja sähköiset tuotetiedot laajennettuna lisämoduuleiden lääkevalmisteisiin liittyvillä tiedoilla.
- **Luontaistuotteiden ja ravintolisien tiedot:** Luontaistuotteiden ja ravintolisien tiedot tietovarannossa.
- **Tapahtumatiedot.** Tapahtumapohjaisten kulutus- ja varastosaldotietojen tietovaranto.
- **Kuvat ja videot:** Kuvien ja videoiden tallennusratkaisu.
- **Kuvien ja videoiden käsittelypalvelu:** Tuotettujen kuvien ja videoiden käsittely ja ylläpito.
- **Kuvat ja videot ladattavaksi:** Tallennusalustalta kuvat ja videot latausrajapintoihin.
- **Raportointipalvelut:** Lääketietojen julkisen raportoinnin ratkaisu.
- **Tietojen analysointipalvelu:** Lääketietojen analysointipalveluita eri tietolähteitä yhdistäen.
- **Tietopohjan aineistojen koostaminen:** Jatkuva tietotuotanto päätöksentekoon, ei julkista.
- **Lääkeyritysten asiointipalvelut:** Tietoja tuottavien sidosryhmien asiointipalvelu.

11 Minkälaisia kyvykkyyksiä lääketietovaranto edellyttää?

Lääketietovarannon ja kokonaisuuteen liittyvien sidosryhmien osalta tavoitetilaa on kuvattu selvityksen **luvuissa 9 ja 10**. Lääketietovarannon kehitykselle asetettujen tavoitteiden toteutuminen vaatii poikkiorganisatorista kehittymistä, jossa johdetaan kokonaisuutta eikä tehtäviä pilkota perusorganisaatioiden mukaan. Tavoitteiden toteutuminen vaatii viranomaisilta yhteistyötä toimintamallien ja prosessien, henkilöstön osaamisen sekä tietojen ja tietojärjestelmien osalta – kyvykkyys terminä yhdistää edellä mainitut näkökulmat

11.1 Tavoiteltavat kyvykkyudet

ISO IDMP -standardien mukaisten lääkevalmisteen tietojen tuottaminen rakenteisena lääketietovarantoon. Standardien vaiheittainen käyttöönotto muuttaa joiltakin osin Suomessa vakiintuneita tapoja käsitellä kohteena olevia tietoja, joten lopullisen tavoitetilan tiedostaminen ja kuvaaminen sekä migraatiopolun suunnittelu verkotuneen lääketietovarantokokonaisuuden ympärillä on kriittistä.

EMA:n ePI-hanke tavoittelee samaa sähköisesti hallittavaa rakenteista tuoteinformaatiota, mikä on keskeistä myös lääketietovarannon toteutuksessa. ePI:n osalta kehityskaari ja kehityssuunnitelmat ovat vielä alustavia, joten Suomessa kansallisesti lääkevalmisteen tietojen hallinnan kyvykkyudet tulee saada samansuuntaiseksi ja aikataulut synkronoitua, ettemme eriydy muiden Euroopan maiden kehityssuunnasta ja käytännön ratkaisuista. ePI-portaalin tekninen toteutus ei ole vielä tiedossa, mutta se tulee korvaamaan nykyisiä tietojen jakelukanavia ja sitä tullaan hyödyntämään laajasti.

ePI ratkaisee valmisteyhteenvetoon, pakkausselosteeseen ja myyntipäällyksmerkintöihin liittyvää rakenteisuustarvetta. Kansallisesti pitää lisäksi ratkaista vielä muiden lääkevalmistekohtaisten dokumenttien (esimerkiksi lääketurvatiedotteet) rakenteistamiseen liittyvät asiat.

Lääkkeiden hintatietojen tuottamisen kyvykkyudet: Lääkkeiden hintatietojen tuottaminen ja koostaminen on tunnistettu erityishuomiota vaativaksi kohteeksi sekä teknisten tietojen käsittelykyvykkyyksien että toimintamallien osalta. Hilassa lääkevalmisteen tietoihin lisätään korvattavuustiedot, vahvistetut tukkuhinnat sekä viitehintajärjestelmää koskevat tiedot.

Viranomaiselle toimintamalli ja palvelut lääketietovarantoon kolmansien osapuolien tuottamien tietojen hyväksynnästä ja ylläpidosta: Lääketietovarantoon on ehdotettu suoria tietovirtoja lääkeyrityksiltä, lääketukkukaupoilta ja vähittäisjakelijoilta osittain nykyisten viranomaisten tiedonkeruiden ja -järjestelmien ulkopuolelta. Tälle toiminnalle tulee kehittää sisällölliseen hyväksyntään ja ylläpitoon toimintamalli sekä järjestelmätuki.

Tietojen hyödyntäjien kyvykkyudet hyödyntävät nykyistä rakenteisempaa lääkevalmisteisiin liittyvää tietoa sekä kyky kehittää toimintaansa reaaliaikaisempaan muutosten käyttöönottoon vaihtelevat paljon. Tietojen hyödyntämisen osalta on tarpeen tehdä yksityiskohtaisempaa jalkautussuunnitelmaa reunaehtojen ja toteutus-suunnitelmien edetessä.

Lääketietojen osalta tavoitellaan **versioitujen tietojen tuottamista eri hyödyntämistarpeisiin.** Versioinnin ajatuksena on lisätä joustavuutta uusien ja päivitettyjen tietojen hyödyntämisaikataulujen hallintaan eri järjestelmissä ja organisaatioissa. Jatkumona tietojen hyödyntäjien järjestelmistä tuotetaan lääkitykseen liittyviä tietoja kansallisiin palveluihin, joiden pitää myös tukea uutta mallia, missä kentän toimijat etenevät eritahtisesti käyttöönottoissaan.

Lääkevalmisteiden tietojen julkisuus ja käyttövaltuudet: Viranomaisten on luotava toimintamalli ja tekniset ratkaisut tuotettavien tietojen käyttövaltuutuksiin, salassapitoluokitteluihin, aineistojen maksullisuuden käsittelyyn sekä hyödyntävien osapuolien vahvaan tunnistamiseen.

Keskitetyn lääketietovarannon tietojen **käytön valvonta, lokitukset ja tekniset tukipalvelut vaativat kehittyneitä ratkaisuja.**

Nykyisen lääketietokannan ympärillä on paljon **sidoksia monella tasolla, joten vaihtoa lääketietovarannon hyödyntämiseen ei ole mahdollista tehdä ”yhdessä yössä”.** Toisaalta siirtymäaika ei ole tarkoituksenmukaista venyttääkään ja rinnakkaiset tiedonkeruut tulee siirtymäajan jälkeen pystyä lopettamaan.

Lääketietovarannon ympärille tulee kehittää **suoraviivaisia käyttöönottopoja mahdollistaen tietojen hyödyntämisen sekä suorilla järjestelmärajapinnoilla että manuaalisesti aineistoilla operoiden.**

11.2 Viranomaisten nykyiset tietotuotannon kyvykkyudet

Taulukko 14. Alustava kyvykkyyskartta. Taulukon tiedot on koottu yhteistyössä Fimean, Kelan ja THL:n kanssa.

Substanssikyvykkyudet	Fimea	Kela	THL
Tietojen vastaanotto tuottajilta	<ul style="list-style-type: none"> – Vastaanottaa toimijoilta tietoa hakemusten muodossa (EMA:n tuottamia) sekä ylläpitää koodistoja. – Tavoitteena kansallinen ilmoituspalvelu esim. kaupassa olo-, ja saatavuustietojen keräämiseksi. 	<ul style="list-style-type: none"> – Kanta-palveluiden Lääketietokanta Lääketietokeskukselta. – Fimean perusrekisterin sekä Hilan ja Kelan korvattavuustiedot Kanta-palveluiden Lääketietokannan laadunvarmistusta varten. – Viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon hintailmoitusmenettelyyn kuuluvista valmisteista tukkuhinta- ja saatavuustiedot lääkeyrityksiltä sekä lääkevalmisteiden pohjatiedot Hilalta hintaputkien muodostamista varten. – Vastaanottaa ja hyödyntää koodistoja. 	<ul style="list-style-type: none"> – THL:llä on lakisääteinen velvoite kerätä sote-tuottajilta palveluiden toimintaan liittyviä tietoja (velvoittavat tiedonkeruut + kustannusvaikuttavuusmittarit). – THL on uusimassa rokotevalmisteiden järjestelmää. Uudistuksen yhteydessä otetaan Kelan Lääketietokannan tiedot käyttöön. Toiminta on nyt manuaalista.
Tietojen käsittelypalvelu	<ul style="list-style-type: none"> – Fimean omien prosessien mukaisesti. 	<ul style="list-style-type: none"> – Kanta-palveluiden Lääketietokannan laadunvarmistuksessa vertaillaan eri aineistoja Lääketietokantaa vasten. 	<ul style="list-style-type: none"> – THL:llä on velvoite analysoida ja koota tilastoja ja rekistereitä sote-tuottajilta vastaanotetuista tiedoista.

Substanssikyvykkyudet	Fimea	Kela	THL
		<ul style="list-style-type: none"> – Hintaputket muodostetaan Hilan ja lääkeyritysten tuottamien tietojen pohjalta. – Kattavat tietojen käsittely-ympäristöt, joissa käsitellään laajoja tietosisältöjä. 	
Tietojen ylläpitopalvelu	<ul style="list-style-type: none"> – Lääkevalmisterekisteri lääkevalmisteisiin liittyvän tiedon hallintaan. – Documentum Content Server lääkevalmisteisiin liittyvän dokumentaation säilyttämiseksi. 	<ul style="list-style-type: none"> – Kelalla on valmiudet tallentaa lääketietoja tietokantaan. – Hintaputkien muodostamisessa on käytössä sovellus, jolla tietoja voi tallentaa tietokantaan. – Tietojen ylläpitoa ja arkistointia on tehty myös moniin muihin tarkoituksiin. 	<ul style="list-style-type: none"> – Vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmissä käytettävistä valtakunnallisesti yhtenäisistä tietorakenteista. Tietorakenteita ovat muun muassa luokitukset, lomakerakenteet, testirakenteet, rekisteritiedot ja tekniset koodistot sekä erilaiset nimikkeistöt ja termistöt. Koodistopalvelimella olevien tietorakenteiden sisältövastuu kuuluu lakisääteisenä toimintana THL:lle. Lisätietoa: (THL 2020a).
Koodistojen hallinta	<ul style="list-style-type: none"> – Fimea ylläpitää lääkevalmisteisiin liittyviä koodistoja ja Fimeassa on mm. EDQM koodistoryhmän jäsen. 	<ul style="list-style-type: none"> – Tuottaa ja hyödyntää koodistoja. – Kela vastaa kansallisen koodistopalvelun teknisen ratkaisun ylläpidosta. 	<ul style="list-style-type: none"> – Tietorakenteiden päivityksellä tarkoitetaan koodistopalvelimella jo olevan tietorakenteen päivittämistä. Päivittäminen käsittää tietorakenteen muutoksen, esimerkiksi käyttötarkoituksen tai sisällön muuttamisen ja poiston sekä yksittäisen koodin muutoksen, poiston ja lisäyksen.

Substanssikyvyydet	Fimea	Kela	THL
Versioiden hallinta		<ul style="list-style-type: none"> – Versioituva Kanta-palveluiden Lääketietokanta, versiot ovat tallessa. 	
Maksupalvelut		<ul style="list-style-type: none"> – Pitkä kokemus maksuliikenteen hoitamisesta. 	
Auktorisointi		<ul style="list-style-type: none"> – Käyttövaltuuksien hallintajärjestelmä sisäisessä käytössä. – Auktorisointiratkaisuissa on valmius hyödyntää myös Suomi.fi-valtuudet-palvelua ja muita teknisiä ratkaisuja. 	
Autentikointi		<ul style="list-style-type: none"> – Suomi.fi-tunnistus käytössä lääkeyritysten asiointipalvelussa. – Autentikointiratkaisut ovat käytössä myös teknisissä rajapinnoissa. Suomi.fi-tunnistusta käytetään muissakin Kelan tuottamissa palveluissa. 	<ul style="list-style-type: none"> – THL:n kirjautumispalvelu perustason tunnistautumiseen verkkopalveluissa. Suomi.fi-tunnistus käytössä vahvaan tunnistautumiseen.
Latausaineistojen muodostus	<ul style="list-style-type: none"> – Fimean tuottaa lääkevalmistetietoihin liittyviä aineistoja ja kykenee julkaisemaan aineistoja automaattisesti 	<ul style="list-style-type: none"> – Tietoaltaissa käytössä. – Lääkeyritysten hintailmoitukset ja Kelan muodostamat tekniset hintaputket ladataan tietokannasta csv-tiedostoiksi. 	<ul style="list-style-type: none"> – Tietoaineistojen muodostus tuotteistettuna palveluna sisäisiin tarpeisiin ja ulkoisia asiakkaita varten, katso tarkemmin kohta "tietojen koostaminen tietopyyntöön"

Substanssikyvykkydet	Fimea	Kela	THL
		<ul style="list-style-type: none"> – Lääketietokeskuksentuottama Kanta-palveluiden Lääketietokanta asetetaan ladattavaksi lääketietokannan käyttäjille. Kelassa tuotetaan myös tilastoja (tilastotietokanta Kelasto), jotka ovat myös ladattavissa. Ladattavia aineistoja voidaan muodostaa kehittämällä tähän tarvittavia ohjelmistoja. 	
Tietojen latausrajapinnat	<ul style="list-style-type: none"> – Teknistä kyvykkyyttä – ei toteutuksia avoimista rajapinnoista 	<ul style="list-style-type: none"> – Fimean perusrekisteri ja keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo ladataan Fimean palvelimelta. Tietoja välitetään palvelimen kautta mm. Hilalle, SAL:lle, YA:lle, Lääketietokeskukselle. Kanta-palveluiden Lääketietokanta jaellaan Kelan edustapalvelimen kautta. 	<ul style="list-style-type: none"> – Sähköiset ratkaisut olemassa tietoaineistojen vastaanottoon määrämuodossa ja vapaassa tietomuodossa
Lääkehaku	<ul style="list-style-type: none"> – Fimean tuottama lääkehaku 	<ul style="list-style-type: none"> – Kelan lääkehaku perustuu Kanta-palveluiden Lääketietokannan ajantasaisiin tietoihin. – Kelan sisäisessä käytössä lääkekysely, jossa versioidut Lääketietokannan tiedot. 	

Substanssikyvykkydet	Fimea	Kela	THL
Verkkosivujen sisällönhallinta	– Fimea tuottaa omien verkkosivujen lisäksi esimerkiksi Sic!-verkkolehteä	– Kanta.fi – Kela.fi	– Kyllä, laajaa
Verkkosivujen julkaisualusta	– Fimea hankkii palveluna osana STM hallinnonalan virastojen välisen yhteishankinnan kautta. Liferay-teknologia käytössä.	– Liferay – Julkaisualustojen lisäksi on tuotettu erillisiä käyttöliittymiä (Kelan asiointipalvelut kansalaisille ja työnantajille, Omakanta, Kanta-ekstranet)	– Useita erilaisia eri käyttötarkoituksia varten
Lokitiedot	– Lokitietojen hallintapalvelu osana Fimean rekisterialustaa viraston sisäiseen lokienhallintaan. Graylog teknologia.	– Kelalla on pitkä kokemus tietojen lokittamisesta sekä etuus- että Kanta-palveluissa.	– THL:n tietojärjestelmiä varten keskitetty lokienhallintapalvelu
Tietojen analysointipalvelu	– Laajaa osaamista osana lääkevalmisteiden ja lääkehoitojen arviointiprosessia. Esim. QlikView ja R teknologioihin perustuvaa.	– Kelassa on tilastotietopalvelu, joka tuottaa tilastoja eri tarkoituksiin. Kelan etuustilastointi on toteutettu Kelan tietovarastoon. Sisäisessä käytössä on myös tietokuutiot, joihin on valmiiksi määritelty ja tuotettu tilastotietoja. Tietokuutioiden käyttö on mahdollista Cognos Analytics -raportointityökalulla.	– Tietojen analysointi on erittäin laajaa. – Lisätietoa: https://thl.fi/fi/palvelut-ja-asiointi/analyysi-ja-tutkimuspalvelut – https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data

Substanssikyvykkydet	Fimea	Kela	THL
Tietojen koostaminen tietopyyntöön	– SQL osaamista	– Kelalla on pitkä kokemus tietojen koostamisesta tietopyyntöihin mm. tutkimusaineistojen osalta.	– Vuosittain satoja tietopyyntöjä. THL on luovuttanut tietopyynnöistä toimiluvan Findatalle, lukuun ottamatta sen sisäistä lupahallintaa, sen tilastoviranomaisena keräämiä tietoja sekä THL:n biopankkiin siirrettyjen näytteiden ja tietojen luovuttamisen lupahallintaa. – Lisätietoa: https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/aineistot-ja-palvelut/tutkimuskaytto-ja-tietoluvat
Tietopyyntöaineisto noudettavaksi	–	– Tietoaltaissa on toteutettu tietopyyntöjen mukaisia poimintoja ja tuotettu tiedot esimerkiksi päivittäin tietoja pyytäneen organisaation käyttöön, mm. Fimealle ja THL:lle.	– Jos luvan tietopyyntöön myöntää Findata, yleensä tiedot toimitetaan pyytäjälle FinDatan Nextcloud-järjestelmän kautta (etäkäyttöpalvelu). Jos THL on myöntänyt itse luvan tai muusta syystä aineistot toimitetaan suoraan tutkijoille, niin aineistot mm. THL:n Owncloudin välityksellä.

12 Millaisia ovat nykyisen lainsäädännön edellytykset ja rajoitukset?

Tässä luvussa on koottu alustavia näkökohtia nykyisen säädöspohjan edellytyksistä ja mahdollisista rajoituksista kansallisen lääketietovarannon kehittämiseen. Lisäksi on koottu huomioita erilaisten tietosisältöjen (lääketietokannan moduulien) mahdollisesti edellyttämistä säädösmuutoksista.

Esimerkiksi tiedonhallintalain ja toisiolain myötä lainsäädännöllistä viitekehystä on viety yhä enemmän suuntaan, joka mahdollistaa viranomaisten tietojen laajemman hyödyntämisen. Kehitys jatkuisi loogisesti kansallisessa lääketietovarannossa. Lähtökohtaisesti esimerkiksi tiedonhallintalaki kannustaa lääketietovarannon kaltaisen palvelujen luomiseen. Tiedonhallintalain tarkoitus on:

1. varmistaa viranomaisten tietoaineistojen yhdenmukainen ja laadukas hallinta sekä tietoturvallinen käsittely julkisuusperiaatteen toteuttamiseksi;
2. mahdollistaa viranomaisten tietoaineistojen turvallinen ja tehokas hyödyntäminen, jotta viranomainen voi hoitaa tehtävänsä ja tarjota palvelunsa hallinnon asiakkaille hyvää hallintoa noudattaen tuloksellisesti ja laadukkaasti;
3. edistää tietojärjestelmien ja tietovarantojen yhteen toimivuutta.

Kansallisen lääketietovarannon kehittämiseen liittyy kuitenkin lainsäädännöllisiä ja hallinnollisia haasteita, joita ovat muun muassa pirstoutunut sääntely ja vastuun ja kaantumisen usealle eri viranomaiselle (**taulukko 15**).

Taulukko 15. Eri viranomaisten tehtäviin liittyvät lääkevalmisteen tiedot sekä keskeiset lait, joissa näiden tietojen tuottamisesta tai kokoamisesta säädetään.

Viranomainen	Tieto	Keskeiset lait
Fimea	<ul style="list-style-type: none"> – Lääkevalmisteiden myyntilupiin sekä ennako- ja jälkivalvontaan liittyvät tiedot – Saatavuushäiriöt – Luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista – Termit ja standardit (Fimean tulee osallistua lääkealan standardointityöhön) – Kulutus-, tilasto- ja indikaattoritiedot 	<ul style="list-style-type: none"> – Asetus (EY) N: o 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta. – Lääkelaki – Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkävaihdoista – Laki lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta
Kela	<ul style="list-style-type: none"> – Kanta-palveluiden Lääketietokannan tiedot, jotka päivitetään apteekki- ja potilastietojärjestelmiin – Luettelo rajoitetusti peruskorvattavista lääkevalmisteista, erityiskorvattavista lääkeaineista ja -valmisteista sekä korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista. – Luettelo Kelalle ilmoitetuista vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niiden hinnoista. (ns. hintaputket) – Kulutus-, tilasto- ja indikaattoritiedot 	<ul style="list-style-type: none"> – Laki sähköisestä lääkemääräyksestä – Asetus sähköisestä lääkemääräyksestä – Sairausvakuutuslaki – Asetus lääkävaihdoista (hintaputket) – Asetus lääkkeen määräämisestä
Hila	<ul style="list-style-type: none"> – Luettelo korvattavista myyntiluvallisista valmisteista – Kohtuullinen, korvauserusteeksi hyväksyttävän tukkuhinta 	<ul style="list-style-type: none"> – Sairausvakuutuslaki – Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkävaihdoista

Viranomaisen	Tieto	Keskeiset lait
	<ul style="list-style-type: none"> – Viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet. – Luettelo ehdollisen korvattavuuden piiriin kuuluvista lääkevalmisteista 	
THL	<ul style="list-style-type: none"> – Termit ja standardit – Kulutus, tilasto ja indikaattoritiedot 	<ul style="list-style-type: none"> – Laki Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta

Lääketietovarannon perustamisen, ajantasaisen ylläpidon ja tehokkaan toiminnan kannalta tarvittaisiin selkeät säännökset muun muassa seuraavista asioista:

- Kuka lääketietovarantoa ylläpitää?
- Mitä ovat lääketietovarantoon tallennettavat tiedot? Tietosisällöstä ei kuitenkaan tulisi säätää kovin yksityiskohtaisesti tietoluettelona.
- Mitä ovat tahot, joilta tietoja kootaan ja mitä ovat näiden tahojen velvollisuudet tietojen toimittamisessa?
- Kenelle ja mitä tietoja luovutetaan? Esimerkiksi julkinen palvelu on rajatumpaa kuin viranomaisten keskinäiseen tietojenvaihtoon tarkoitettu sisältö.
- Mitä ovat tiedon maksuttomuuteen liittyvät rajaukset, ja mahdolliset tilanteet, joissa voidaan periä maksu?
- Miten tietovarantoa rahoitetaan/hallinnoidaan/ohjataan?

Vaihtoehtoina on säätää oma laki kansallisesta lääketietovarannosta tai sisällyttää erityislakeihin tarvittavat pykälät.

Suuri osa lääketietovarantoon sisällytettävistä tiedoista on lähtökohtaisesti julkisia. Erityisesti lääketietovarannon tietosisältöön (**luku 9.2.**) liittyy kuitenkin huomioitavia seikkoja, joita on koottu **taulukkoon 16.**

Taulukko 16. Nykyiseen säädöspohjaan liittyviä huomioita kansallisen lääketietovarannon tietosisällöstä ja palveluista.

Moduuli / palvelu	Huomioita
Kaikki moduulit	<ul style="list-style-type: none"> – Tietovarantoon ei saa lisätä lääkkeen markkinoinniksi katsottavaa tietoa. Lääkkeiden markkinoinnista on säädetty lääkelaisissa ja lääkeasetuksessa. – Lääkelaki (395/1987) 91–93 §, 91a–c §, 92a §, 93a–b §, 94 § – Lääkeasetus (693/1987) 25 §, 25 a–i §
Päämoduuli	<ul style="list-style-type: none"> – Kanta-palvelujen Lääketietokannan mukaisten tietojen päivitystiheydestä lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoihin säädetään asetuksessa sähköisestä lääkemääräyksestä.
Päämoduuli: erityisluvan vaativat valmisteet	<ul style="list-style-type: none"> – Kyse on lääkevalmisteista, joilla ei ole Suomessa myyntilupaa. Lääkeasetuksessa (693/1987) erityislupakäytäntö on rajattu sellaisiin poikkeustapauksiin, joissa mikään muu hoito ei tule kysymykseen tai ei anna toivottua tulosta. – Mahdollisuuksia sisällyttää tietovarantoon sellaisten valmisteiden tietoja, joilla ei ole Suomessa myyntilupaa, voi olla rajallinen. Näin on etenkin, jos tietovarannon lähtökohtaisesti tulisi sisältää viranomaisten hyväksymät lääkevalmisteen tiedot. – Jos erityislupaa vaativien valmisteiden osalta tietovarantoon linkitetään esimerkiksi jossain toisessa maassa hyväksytyyn valmisteyhteenveton tiedot, tulee myös käydä ilmi, etteivät tiedot ole Suomessa samalla tavalla viranomaisten hyväksymiä kuin myyntiluvallisten valmisteiden tiedot. – Erityislupaa vaativia lääkevalmisteita ei saa markkinoida lainkaan Suomessa.
Täydentävä moduuli A	<ul style="list-style-type: none"> – Valmisteyhteenveton rakenne on melko tarkkaan säänneltyä.
Täydentävä moduuli C	<ul style="list-style-type: none"> – Esimerkiksi Fimealla tai Kelalla ei ole tällä hetkellä tiedonsaantioikeutta sairaanhoitopiireissä (tulevissa sote-maakunnissa) syntyviin lääkkeitä koskeviin tietoihin. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi lääkkeiden käyttötiedot sekä lääkkeiden sopimushinnat. – Varastotiedot ovat liikesalaisuuksien piiriin kuuluvia tietoja. – Fimean tiedonsaantioikeudet perustuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin (593/2007) 7§ sekä Lääkelain 89 §. Lääkelain 89§ on tarkoitettu satunnaisiin ja yksittäisiin tietopyyntöihin, ja tiedot on annettava Fimean pyynnöstä.

Moduuli / palvelu

Huomioita

Palvelu P1. – Palvelun tulee olla saavutettava
Julkiset
verkkosivut

12.1 Kilpailu ja markkinoiden toimivuus

Viranomaisen hallinnoiman keskitetyn tietovarannon kehittämisessä tulee huomioida viranomaisen asema ja rooli elinkeinotoiminnassa ja kilpailuneutraliteetti (esim. KKV 2019a).

Kilpailuneutraliteetilla tarkoitetaan sitä, että julkista ja yksityistä elinkeinotoimintaa koskevat yhtäläiset toimintaedellytykset. Julkisyhteisöt voivat kilpailla markkinoilla yksityisten toimijoiden kanssa sekä harjoittaa taloudellista toimintaa. Kilpailuneutraliteettia turvaavan kilpailulain säännösten tavoitteena on pitää huoli, etteivät julkiset toimijat saa sellaisia kilpailuetuja, jotka voisivat vääristää kilpailua eivätkä olisi yksityisten toimijoiden saatavilla. (KKV 2019b) Kielteisiä markkinavaikutuksia saattaisi syntyä, jos kansallisen lääketietovarannon palvelut levittäytyisivät sellaisiin palveluihin, joita tarjotaan jo yksityisten yritysten toimesta tai jos kansallisen lääketietovarannon tarjoamat palvelut poistaisivat kannustimet samantapaisten markkinaehtoisten palvelujen kehittämiseksi. Kansallisen lääketietovarannon kehittämisessä tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, ettei mahdolliset toimenpiteet johda kilpailuneutraliteetti- ja valtiontukiongelmiiin. (esim. KKV 2019a.)

12.2 Yleinen tietosuoja-asetus, GDPR

Lääkevalmisteen tiedot eivät lähtökohtaisesti sisällä henkilötietoja. Tietosuoja-asetus voi kuitenkin liittyä kansallisen lääketietovarannon toimintaan, jos tietovarantoon on tarkoitus sisällyttää tietoja myös harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kulutuksesta tai haittavaikutusilmoituksista (esim. jos julkaistaan tietoja muutamasta haittavaikutuksesta, vaikka nämä olisivatkin ilman henkilötietoja).

Esimerkiksi kulutustilastojen yhteydessä tulee huolehtia siitä, ettei tietoja raportoida niin, että yksittäinen henkilö olisi tunnistettavissa.

Henkilötietoja ovat myös tiedot, joista henkilö on epäsuorasti tunnistettavissa esim. yhdistämällä tietoa johonkin toiseen tietoon. Tämä riski ei välttämättä ole suuri, mutta sen olemassaolo tulee pitää mielessä, sillä lääkevalmisteen tietoihin voi ainakin joissain tapauksissa liittyä epäsuoria tunnistetietoja eli henkilötietoja.

13 Kannattaako lääketietovarannon kehittäminen (Kustannushyötyarvio)

Tähän lukuun on koottu esimerkkejä hyödyistä, joita lääketietovarannon kehittämällä odotetaan saavutettavan (**luku 13.1**). Lisäksi luvussa esitetään arvio lääketietovarannon kehittämisen ja ylläpidon kustannuksista (**luku 13.2**). Hyötyjen määrittäminen ja niiden vaikutusten arviointi perustuvat haastatteluaineistoon (**liite 3**), kirjallisuuteen sekä selvityshenkilöiden tekemiin oletuksiin. Lääkitysturvallisuuteen liittyvien hyötyjen arvionnissa ovat auttaneet asiantuntijat Potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämisselkuksesta (Tuija Ikonen), Siun sotesta (Kirsi Pesonen) sekä Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiristä (Sami Sneck, Katja Knuuti ja Outi Laatikainen). Alustava arvio lääketietovarannon kehittämisen ja ylläpidon kustannuksista perustuu Fimean asiantuntijoiden arvioihin.

13.1 Hyötytavoitteet

Kansallisen lääketietovarannon hyötytavoitteet liittyvät laadukkaan ja käyttäjien tarpeita vastaavan tiedon parempaan saatavuuteen ja saavutettavuuteen. Tavoite on edistää rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkehoitoon liittyvien toimintojen nykyistä tavoitteellisempaa kehittämistä, johtamista, valvontaa ja ohjausta. Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvien hyötytavoitteiden lisäksi kansallisen lääketietovarannon kehittämällä tavoitellaan työaikasäästöjä sekä päällekkäisen ja manuaalisen työn minimointia. Lisäksi tavoite on varmistaa lääkevalmisteen tietojen saatavuus uudenlaisten sähköisten terveyspalvelujen sekä sovellus-, teknologia-, automaatio- ja robotiikkaratkaisujen kehittämiseen. Kansallinen lääketietovaranto voi myös osaltaan edistää terveysalan toimintaympäristön systemaattista kehittämistä, investointien lisäämistä ja alan talouskasvua.

Yksityiskohtaisempia esimerkkejä näistä hyötytavoitteista on **taulukossa 17**. Taulukoon on myös sisällytetty arvio hyötyjen rahallisen arvon suuruusluokasta. Hyötyjen taloudellisen arvon arviointiin liittyy huomattavaa epävarmuutta, ja arviot ovat parhaimmillaankin suuntaa antavia. Lisäksi on syytä kiinnittää huomio seuraaviin seikkoihin:

- Hyötypotentiaalin taloudellinen arvo on merkittävä, jopa kymmeniä miljoonia euroja vuodessa, mikäli kansallisen lääketietovarannon avulla voidaan vähentää lääkitysvirheitä ja edistää rationaalista lääkehoidon toteutumista. Hyötyjen saavuttaminen edellyttää, että lääketietovarannon kehittäminen osaltaan mahdollistaa entistä parempien lääkeinformaatiopalveluiden, tietojärjestelmien ja päätöksenteon tukien sekä muiden teknologioiden kehittämisen, saatavuuden ja käytön. Parempien työkalujen avulla voi olla mahdollista ohjata ja tukea lääkehoitopäätöksiä sekä kehittää lääkehoitojen kokonaisuuden hallintaa. Sitä, mikä osuus mahdollisista hyödyistä voitaisiin olettaa lääketietovarannon kehitystyöllä saavutetuksi, on vaikea arvioida. Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvien hyötyjen saavuttamisessa keskeisessä asemassa ovat tarvittavan osaaamisen ja resursoinnin varmistaminen sekä moniammatillisten toimintatavat sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa.
- Lääketietovarannon kehittämisellä tavoitellaan työn ja tiedonhallinnan sujuvoittamista, manuaalisen työn minimointia sekä parempia mahdollisuuksia automaation ja erilaisten älylaitteiden kehittämiseen ja käyttöön. Näiden seurauksena voi olla mahdollista saavuttaa merkittäviä työaikasäästöjä, jolloin ammattihenkilöiden aikaa voitaisiin käyttää manuaalisen työn sijaan rationaalista lääkehoitoa edistäviin asiantuntijatehtäviin. Työajan uudelleen allokointiin liittyvä säästöpotentiaali voi olla useita miljoonia euroja vuodessa. Säästöpotentiaalia kohdistuu useisiin toimijoihin lääkealalla ja sosiaali- ja terveydenhuollossa.
- Yhdeksi hyötytavoitteeksi **taulukossa 17** on tunnistettu säästöpotentiaali sairaaloiden lääkerekisterien hankinnassa. Tähän säästöpotentiaaliin on syytä yleisemmällä tasolla todeta, että kaupalliset toimijat voivat tuottaa tiettyjä tietojärjestelmien tuki- ja ylläpitopalveluita julkista toimijaa tehokkaammin.

Taulukko 17. Esimerkkejä hyödyistä, joita lääketietovarannon kehittämällä voi olla mahdollista saavuttaa sekä arvio hyötyjen taloudellisen arvon suuruusluokasta.

Näkökulma	Hyötypotentiaali	Esimerkki hyödyn arvottamiseen käytetystä lähestymistavasta	Hyödyn arvo
Rationaalisen lääkehoidon edistäminen			
Lääkkeen käyttäjä Sote-palveluiden tuottaja	Lääkitykseen liittyvien vaaratapahtumien ehkäisy	<p>Parempi tietopohja, jota voidaan hyödyntää esimerkiksi kliinisessä kaksoistarkistuksessa ja erilaisissa automaattioratkaisuissa, voi osaltaan ehkäistä lääkitykseen liittyviä vaaratapahtumia.</p> <p>Joissain tapauksissa vaaratapahtumasta aiheutuu lääkkeen käyttäjälle tai potilaalle haittaa, jolla voi olla vaikutus ihmisen terveyteen tai toimintakykyyn tai joiden hoitoon tarvitaan terveydenhuollon palveluja.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Erikoissairaanhoidon yksiköissä raportoidaan vuosittain arviolta noin 13 000 lääkitykseen liittyvää vaaratapahtumaa. Arviossa on huomioitu myös HUS, jonka ilmoitukset puuttuvat useista aineistoista. (Laatikainen 2020a, Laatikainen 2020b) – Suuri osa ilmoituksista (arviolta 3/4 ilmoituksista) tehdään perusterveydenhuollossa, sosiaalitoimessa ja hoitokodeissa. – Yleisimmin raportoidaan antovirheitä, jakovirheitä ja kirjaamisvirheitä. Yli puolessa ilmoituksista tapahtuman riski on arvioitu merkityksettömäksi tai lieväksi, noin joka kymmenennessä ilmoituksessa riski on arvioitu kohtalaiseksi ja noin 1 %:ssa riski on arvion mukaan merkittävä tai vakava (Laatikainen 2020a). 	?

Näkökulma	Hyötypotentiaali	Esimerkki hyödyn arvottamiseen käytetystä lähestymistavasta	Hyödyn arvo
Lääkkeen käyttäjä Sote-palveluiden tuottaja	Hoidon vaikuttavuuden parantaminen	<p>Parempi tietopohja (laadukkaampi lääkeinformaatio ja parempi hoidon ohjaus ja tuki) voi osaltaan edistää hoitoon sitoutumista. Hoitoon sitoutumisella voi olla vaikutus esimerkiksi lääkkeen käyttäjän toimintakykyyn, elämänlaatuun, sairaanhoidon tarpeeseen, työkykyyn tai sairauspoissaoloihin.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Esim. heikosta hoitoon sitoutumisesta voi, kirjallisuuskatsauksen perusteella, aiheutua noin 900–44 000 \$ (2015, US\$) vuosittaiset potilaskohtaiset kustannukset. Kustannusten suuruus riippuu hoidettavasta sairaudesta: pienin kustannus raportointiin sydän- ja verisuonisairauksien ja suurin syövän hoidossa. (Cutler 2018) 	?

Näkökulma	Hyötypotentiaali	Esimerkki hyödyn arvottamiseen käytetystä lähestymistavasta	Hyödyn arvo
Lääkkeen määrääjä Lääkkeen käyttäjä	Taloudellisen lääkkeiden käytön edistäminen	<p>Parempi tietopohja voi mahdollistaa esimerkiksi tietojärjestelmien ja erilaisten päätöksenteon tukiratkaisujen kehittämistä niin, että järjestelmät entistä paremmin auttavat lääkehoidon kokonaisuuden hallinnassa ja ohjaavat kokonaistaloudelliseen lääkkeen määräämiseen.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Esimerkiksi biosimilaarien käytöllä tavoitellaan säästöjä lääkehoidon vaikuttavuuden ja turvallisuuden vaarantumatta. Säästöpotentiaali voi olla kymmeniä miljoonia euroja vuodessa. (Jauhonen 2018) – Potilaan hoito tietyillä uusilla lääkevalmisteilla (esim. pitkälle kehittyneet terapiat, ATMP) voi maksaa joistakin sadoista tuhansista euroista reiluun miljoonaan euroon joko kertaluontoisesti tai vuosittain. Kustannusten takia on tärkeä ohjata uusien kalliiden lääkkeiden käyttöä niistä todennäköisimmin hyötyville potilaille. 	€€€€
Työaikasäästöt ja päällekkäisen työn minimointi			
Sairaala-apteekit	Työaikasäästö vaaratapahtumien kirjaamisessa	<p>Parempi tietopohja, jota voidaan hyödyntää esimerkiksi kliinisessä kaksoistarkistuksessa ja erilaisissa automaattoratkaisuissa, voi osallistaa ehkäistä lääkitykseen liittyviä vaaratapahtumia.</p> <p>Jos onnistutaan välttämään esim. 5 % vaaratapahtumista, työaikasäästö sairaala-apteekeissa voi olla lähes 200 henkilötyötuntia/vuosi (0,05 x 13 000 tapahtumaa x 17 min/tapahtuma).</p> <ul style="list-style-type: none"> – Vaaratapahtumien kirjaamiseen kuluva keskimääräinen aika vaihtelee riskiluokan ja tapahtumatyyppin mukaan. OYS:n arvion 	€€–€€€

Näkökulma	Hyötypotentiaali	Esimerkki hyödyn arvottamiseen käytetystä lähestymistavasta	Hyödyn arvo
		<p>mukaan tapahtuma vie keskimäärin 17 minuuttia apteekin työntekijän työaikaa (arvio perustuu 300 ilmoitukseen, jotka on käyty läpi kolmen työntekijän toimesta).</p> <ul style="list-style-type: none"> – Esimerkiksi odottamattomiin reaktioihin ja tilausvirheiden käsittelyyn kuluu eniten aikaa (keskimäärin >40 min/tapahtuma), jako- ja säilytysvirheisiin liittyviin tapahtumiin taas huomattavasti vähemmän (<5 min/tapahtuma). 	
Lääkkeen määrääjä	Työaikasäästö, jos tietoja ei tarvitse etsiä useasta tietolähteestä	<p>Jos parempi tietopohja tukisi lääkehoitopäätöksiä ja nopeuttaisi reseptin kirjoittamista keskimäärin 1–3 min joka sadannen reseptin kohdalla (selvityshenkilöiden oletus), työaikasäästö voisi olla vuosittain lähes 5 000–15 000 työtuntia (290 000 reseptiä x 1– 3 min/resepti)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Suomessa kirjoitettiin vuonna 2019 noin 29 miljoonaa reseptiä (Kanta 2020c). 	€€€ –€€€€
Sairaala-apteekit	Työaikasäästöt, jos samoja tietoja ei tarvitse etsiä monessa organisaatiossa	<ul style="list-style-type: none"> – ”Lääkehuollossa toimii noin 100 henkilöä. Huomataan, että [toisessa kaupungissa] joku kollega hankkinut pari tuntia samoja tietoja kuin joku täällä vaikka ollaan samaa organisaatiota” (Haastattelu, YO-sairaala-apteekki) 	€€
Sairaala-apteekit	Säästöt sairaaloiden lääke-rekisterin hankinnassa ja ylläpidossa.	<p>Tarpeellisten tietojen julkaisu ja tarkoituksenmukainen tiedostojen formaatti ja tiedon rakenne voisi vähentää sairaaloiden lääkerekisteriin liittyviä käyttö ja ylläpitokustannuksia sekä purkaa tarvetta päällekkäisen työn tekemiseen.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Viranomaiset eivät julkaise rakenteisessa muodossa kaikkia sairaaloiden tietojärjestelmissä tarvittavia lääkevalmisteen tietoja (tyypillisesti kyse on myyntilupadokumentaatioon 	€€ –€€€

Näkökulma	Hyötypotentiaali	Esimerkki hyödyn arvottamiseen käytetystä lähestymistavasta	Hyödyn arvo
		<p>liittyvistä lääkevalmisteen tiedoista, jotka lähtökohtaisesti ovat Fimean/EMA:n hallussa). Tästä syystä sairaalat joutuvat ostamaan tietokantapalvelun kaupallisilta palveluntarjoajilta.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Suomessa on 25 sairaala-apteekkia (Fimea 2020h). Vähintään jokainen YO-sairaala ylläpitää omaa keskitettyä lääkerekisteriä. – Tietokannan oston lisäksi sairaaloissa tarvitaan työpanosta lääkerekisterin ylläpitoon. Yksi apteekin työntekijä täydentää lääkevalmisteen tietoja koko ajan rekisteriin, jotta se olisi sairaala-apteekille käyttökelpoinen. Samaa työtä tehdään kaikissa sairaala-apteeekeissa (haastattelu, YO-sairaala-apteekki). 	
Sairaala-apteekit	Työaikasäästö lääkkeiden jakamisessa ja käyttökuntoon saattamisessa sekä kliinisessä kaksoistarkistuksessa	Lääketietovarannon kehittäminen voi osaltaan edistää automaation ja erilaisten älylaitteiden kehittämistä ja käyttöönottoa.	?
Hoitohenkilökunta	Työaikasäästöt, jos antokirjauksmerkintöjen tekeminen sujuvoituu	Lääketietovarannon kehittäminen voi osaltaan edistää automaation ja erilaisten mobiililaitteiden käyttöönottoa.	?
Tukkuliikkeet	Työaikasäästö, jos tuotetietojen perustaminen järjestelmiin sujuvoituu	<ul style="list-style-type: none"> – Uuden tuotteen saa perustettua järjestelmään neljässä minuutissa. Sitten kun on epäselvää asiaa, siihen menee 7 minuuttia tai 27min. (Haastattelu, tukkuliike) 	€

Näkökulma	Hyötypotentiaali	Esimerkki hyödyn arvottamiseen käytetystä lähestymistavasta	Hyödyn arvo
Tukkuliikkeit maahantuojat, markkinoijat	Työaikasäästö, jos samoja tietoja ei tarvitse toimittaa usealle järjestelmään/sidosryhmälle	Suomessa myyntiluvattomien, erityislupaa vaativien valmisteiden osalta lääketietovarannon kehittäminen voisi vähentää maahantuojien tarvetta toimittaa usealle taholle samankaltaisia tietoja. – Esimerkiksi viranomaisen julkaisema tieto ei tällä hetkellä ole yhteentoimivaa muiden tahojen palvelujen kanssa.	€
Viranomainen	Työaikasäästö, jos manuaalisen työn määrä vähenee	– ”Manuaalityöhön pitää varata yksi puoli päivää kuukaudessa, että käy Hilan Excelin läpi. Vuodessa tähän menee 43 tuntia ja mikäli mukana on työpari, kulutettu työaika on kaksinkertainen”. (Haastattelu Kela)	€
Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edistäminen			
Tietojärjestelmätoimittajat Terveysteknologiayritykset Lääkeinformaatiopalvelut	Uudenlaiset ratkaisut	– Tiedosta joutuu maksamaan. Jos olisi saatavilla tasalaatuista viranomaistietoa, käytettäisiin sitä. (Haastattelu, lääkeinformaatiopalvelu)	?







^a Symbolien selitykset: ? = suuruusluokan arviointiin liittyy huomattavaa epävarmuutta; € = 0 –10 000 €/vuosi; €€ = 10 000 –100 000 €/vuosi; €€€ = 100 000€ –1 000 000 €/vuosi; €€€€ = > 1 000 000 €/vuosi.

13.2 Kustannukset

Arvio lääketietovarannon kokonaiskustannusten suuruusluokasta on esitetty **kuviossa 36**. Arvio on tehty maksajan ei yksittäisen viraston näkökulmasta. Toisin sanoen arvioissa on oletettu, että kehityskustannuksia aiheutuu Fimealle, Kelalle, Hilalle ja THL:lle.

Kuvio 36. Arvio lääketietovarannon kehittämisen ja ylläpidon kustannuksista.

^a Ylläpitokustannusten oletetaan realisoituvan, kun lääketietovarannon kehityksen aloituksesta on kulunut 3– 4 vuotta.

	Vaihtoehto 1	Vaihtoehto 2	Vaihtoehto 3
Tietosisältö	 <p>Päämoduuli Täydentävä moduulit A ja B</p>	 <p>Päämoduuli Täydentävät moduulit A, B ja D</p>	 <p>Päämoduuli Kaikki täydentävät moduulit</p>
Palvelut	 <p>P1. Verkkosivut, julkinen P2. Tietopalvelu, julkinen</p>	 <p>P1. Verkkosivut, julkinen P2. Tietopalvelu, julkinen P4. Tietopalvelu, ei-julkinen</p>	 <p>Kaikki palvelut (P1–P5)</p>
Kehitys	4 M€ / 5 vuotta	4,5 M€ / 5 vuotta	5 M€ / 5 vuotta
Ylläpito^a	<0,5 M€/vuosi	≥0,5 M€/vuosi	>0,5 M€/vuosi

Lääketietovarannon kehittämisen lähtökohta on jo olemassa olevien ratkaisujen ja palveluiden hyödyntäminen ja kehittäminen. Kansallisesta lääketietovarannosta aiheutuisi kustannuksia sekä kehitys- että ylläpitovaiheessa. Kehityskustannusten arvioinnissa on huomioitu projektin hallinnan, sovelluskehityksen ja tietotuotannon kehityksen, tietojärjestelmäpalveluiden infran sekä muiden palveluiden kehityksen kustannukset.

Erityisesti viranomaisten tietotuotannon ja tietosisältöjen kehityksen kustannuksiin sekä kansallisen lääketietovarannon ylläpidon kustannuksiin liittyy huomattavaa epävarmuutta. Näiden kustannusten tarkempi arvioiminen tulee olemaan mahdollista

vasta, kun käytössä on tarkempi kuvaus viranomaisten olemassa olevista kyvykkyyksistä ja kehitystarpeista sekä siitä, minkälaisia uusia tuotteita tai palveluratkaisuja markkinoille on kehitetty. Suositusluonnoksen kommentoinnin yhteydessä huomautettiin, että kustannusarvio on optimistinen ja toteutuneet kehitys ja ylläpitokustannukset ovat todennäköisesti suuremmat. Tosiasiallinen toteutustapa määrittää kehitystyön kustannukset. Lääketietovarantotyön jatkuessa, toteutuksen määrittelyjen ja suunnittelun tarkentuessa, täytyy kustannusarvio päivittää ja raportoida huomattavasti tässä esitettyä tarkemmalla tasolla.

On kuitenkin huomioitava, että kehitystyötä tehdään ja tarvitaan riippumatta siitä, kehitetäänkö kansallista lääketietovarantoa vai ei. Tämän vaihtoehtoisen hajautetun kehitystyön kustannuksia ei ole tässä selvityksessä arvioitu. Lähtökohtaisesti koordinoitua kehittämisessä voi olla synergiaetuja, ja jopa mahdollisuus kehityskustannusten minimointiin.

Kehitystyön rahoituksessa tulee myös selvittää, onko mahdollista saada taloudellista tukea EU:n rahastoista tai ohjelmista, joiden tavoitteena on digitaalitekniologioiden laajamittainen käyttö tai julkishallinnon ja julkisten palvelujen digitaalinen siirtymä. Esi-merkki tällaisesta ohjelmasta on EU terveysohjelma 2021-27 (EC 2020g).

14 Mitä riskejä lääketietovarannon kehittämiseen liittyy?

Uuden lääketietovarannon kehittämiseen ja ylläpitoon liittyvien riskien tunnistaminen perustuu kysely- ja haastatteluvastauksissa esiin tuotuihin esimerkkeihin ja selvitysluonnoksen kommentoinnin yhteydessä saatuun palautteeseen. Tunnistetut riskit voivat vaikuttaa muun muassa lääketietovarannon kehittämisen aikatauluun, kustannuksiin sekä lääketietovarannon laajuuteen tai laatuun. Esimerkkejä riskeistä ovat:

- kehittämisen resurssitarvetta ei ole riittävästi huomioitu
- taloudellisesta tilanteesta johtuen rahoituksen jatkuvuus ei ole turvattu
- tietovarannon omistajuudessa tai kehittämisen ja ylläpidon rooleissa on epäselvyyksiä
- sidosryhmät eivät sitoudu kehittämään, päivittämään tai käyttämään lääketietovarantoa
- asiakastarpeet ja teknologiset ratkaisut muuttuvat kehitystyön kuluessa, eikä tätä onnistuta huomiomaan kehitystyössä
- SPOR-tietokannan ja elektronisen tuoteinformaation (ePI) kehitystyö jää Euroopassa jälkeen tavoiteaikatauluista
- tarvittavia lainsäädäntömuutoksia ei tehdä
- tietoturvaongelmin tai teknisiin ongelmiin ei varauduta riittävästi.

Riskit voivat toteutua lääketietovarannon kehitys- tai ylläpitovaiheessa. Myös siirtymävaihe vanhasta toteutustavasta uuteen on riskienhallinnan näkökulmasta kriittinen.

Riskitapahtumien seurauksena lääketietovarannon hyötytavoitteita voi jäädä saavuttamatta. Koska lääkevalmisteen tietoa käytetään monenlaisissa käyttötarkoituksissa, riskitapahtumilla voi olla vaikutus hyvin monen toimijan palveluihin ja työhön. Riskitapahtumat voivat vaikuttaa esimerkiksi lääkelogistiikkaan sekä lääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen ja lääkehoidon toteuttamiseen. Riskitapahtumista voi seurata myös lääkitykseen liittyviä vaaratapahtumia. Lisäksi viranomaisten kehitystyö vaikuttaa sidosryhmien mahdollisuuteen tai motivaatioon kehittää omia lääkevalmisteen tietoon liittyviä palveluita. Tästä syystä kehitystyön ennakoitavuus ja läpinäkyvä toiminta ovat keskeisen tärkeitä.

Lääketietovarantotyön jatkuessa ja toteutuksen määrittelyjen ja suunnittelun tarkentuessa, riskit täytyy määritellä huomattavasti tässä esitettyä tarkemmin osana riskienhallintasuunnitelmaa.

Osa 3. Toimenpide-ehdotus ja toimenpiteiden kehittämispolku

Lääkevalmisteen tiedon tuottamista, hallintaa ja jakelua kehitetään parhaillaan niin kansallisessa kuin eurooppalaisessa yhteistyössä. Yhteistyön mahdollisuudet ja tarve korostuvat entisestään poikkeustilanteissa, kuten Covid-pandemia on osoittanut.

Tämä selvitystyö on osoittanut, että lääkevalmisteita koskevat tiedon tarpeet ja käyttötarkoitukset ovat monipuoliset ja koskettavat hyvin laajaa sidosryhmäjoukkoa. Viranomaisten lääkevalmisteen tiedon tuottamiseen, kokoamiseen, hallintaan ja jakeluun liittyvät toimintatavat eivät kuitenkaan aina tunnista ja vastaa tiedon käyttäjätahojen todellisia tarpeita ja tavoitteita. Lisäksi tietojen kokoamisen, tuottamisen ja jakelun kansallisessa koordinoinnissa on puutteita. Tästä johtuen selvitystyössä on tunnistettu tarve yhteistyölle ja koordinaatiolle, joiden tavoitteena on nykyistä kokonaisvaltaisempi lääkevalmisteen tiedonhallinnan kehittäminen.

Selvitystyön perusteella ehdotetaan käynnistettäväksi virastojen (Fimea, Kela, THL, Hila) yhteinen projekti, jonka tavoitteena on kansallisen lääketietovarannon kehittäminen. Lisäksi ehdotetaan, että kehitystyötä ei lähtökohtaisesti pilkota perusorganisaatioiden mukaan vaan tavoitteena tulisi olla poikkiorganisatorinen mahdollisimman monia käyttötarpeita palveleva kokonaisuus.

Tässä selvitystyössä on kuvattu tarve kansallisen lääketietovarannon kehittämiseksi sekä tuotettu visio kehittämisprojektin päämäärille ja tavoitteille. Selvitys kuvaa lääkevalmisteen tiedonhallinnan nykytilan, ja sen perusteella voidaan tehdä päätös kehitysprojektin valmisteluvaiheen aloituksesta. Yhteenveto keskeisistä asioista, jotka on huomioitava lääketietovarannon kehittämisessä, on **kuviossa 37**. Tarkempi kuvaus lääketietovarannon visiosta on **luvussa 9**. Vaihtoehdot lääketietovarannon kehittämiseksi on käyty läpi **luvussa 10**.

Kuvio 37. Keskeiset asiat, jotka vaikuttavat lääketietovarannon kehittämiseen, toimenpide-ehdotuksiin ja toimenpiteiden kehittämisspolkuun.



KANSALLISEN LÄÄKETIETOVARANNON KEHITTÄMISEEN TÄHTÄÄVÄN PROJEKTIEHDOTUKSEN KUVAUS

Kehittämisprojektin tarve: Kehittämistyötä, joka liittyy viranomaisten lääkevalmisteiden tiedon hallintaan ja huomio erityyppiset asiakastarpeet ja käyttötarkoitukset, ei ole kansallisesti koordinoitu. Lääkevalmisteita koskeva tieto on hajallaan eri viranomaisten tietovarannoissa, mikä vaikeuttaa tietojen tehokasta hyödyntämistä. Lisäksi tiedostojen formaattiin ja tiedon rakenteeseen liittyvät puutteet aiheuttavat ongelmia tiedon siirtymisessä eri organisaatioiden ja tietojärjestelmien välillä. Kun tiedossa on puutteita tai ongelmia sen alkulähteellä, monet tahot joutuvat tekemään päällekkäistä, pahimmillaan manuaalista työtä tiedon jalostamiseksi käyttökelpoiseen muotoon.

Kehittämisprojektin tuotos: Kehitysprojektin lopputuotoksena on koordinoitu kansallinen lääketietovaranto, jonka avulla (1) tehostetaan viranomaisten lääkevalmisteiden tiedon tuotantoon, hallintaan ja jakamiseen liittyviä prosesseja ja palveluita sekä (2) huolehditaan siitä, että viranomaisen julkaisemien tietojen laatu, formaatti, ajantasaisuus ja versiot vastaavat erilaisia tiedon käyttäjien tarpeita.

Lääketietovarannon tietoihin perustuvat tietopalvelut korvaavat, tarkoituksenmukaisin osin, viranomaisten omat erilliset lääkevalmisteiden tietojen julkaisemis- ja välitysratkaisut ja mahdollistavat lääketiedon käyttäjien palvelemisen 'yhden luukun' periaatteella. Lääketietovarannosta tuotettava lääketietokanta korvaisi myös Kanta-palveluihin kuuluvan Lääketietokannan.

Kehittämisprojektin hyötytavoitteet: Kansallisen lääketietovarannon hyötytavoitteet liittyvät laadukkaan ja käyttäjien tarpeita vastaavan tiedon parempaan saatavuuteen ja saavutettavuuteen. Yhteistyöllä edistetään rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkehoitoon liittyvien toimintojen nykyistä tavoitteellisempaa kehittämistä, johtamista, valvontaa ja ohjausta.

Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvien hyötytavoitteiden lisäksi kansallisen lääketietovarannon kehittämisellä tavoitellaan työaikasäästöjä sekä päällekkäisen ja manuaalisen työn minimointia. Lisäksi varmistetaan lääkevalmisteen tietojen saatavuus uudenlaisten sähköisten terveystietojen sekä sovellus-, teknologia-, automaatio- ja robotiikkaratkaisujen kehittämiseen. Kansallinen lääketietovaranto voi myös osaltaan edistää terveysalan toimintaympäristön systemaattista kehittämistä, investointien lisäämistä ja alan talouskasvua.

Kansallisen lääketietovarannon kustannukset: Kansallisen lääketietovarannon kehittämisen lähtökohta on jo olemassa olevien ratkaisujen ja palveluiden hyödyntäminen ja kehittäminen. Kansallisesta lääketietovarannosta aiheutuu kustannuksia sekä kehitys että ylläpitovaiheessa. Kehityskustannusten suuruusluokaksi viiden vuoden ajanjaksolla on arvioitu 4 –5 miljoonaa euroa riippuen lääketietovarannon tietosisällön ja palvelujen laajuudesta. Kehityskustannusten arvioinnissa on huomioitu projektin hallinta, sovellus- sekä tietotuotannon kehitys, tietojärjestelmäpalveluiden infran sekä muiden palveluiden kehityksen kustannukset. Lääketietovarannon ylläpidon kustannukset voivat ylittää 0,5 miljoonaa euroa vuodessa, jos osana lääketietovarantoa tarjotaan henkilöstöresursseja vaativia erilaisia tietopalveluja. Kustannusarviota tulee tarkennetaan toteutuksen määrittely ja suunnitteluvaiheessa.

Toimenpiteiden kehittämisspolku

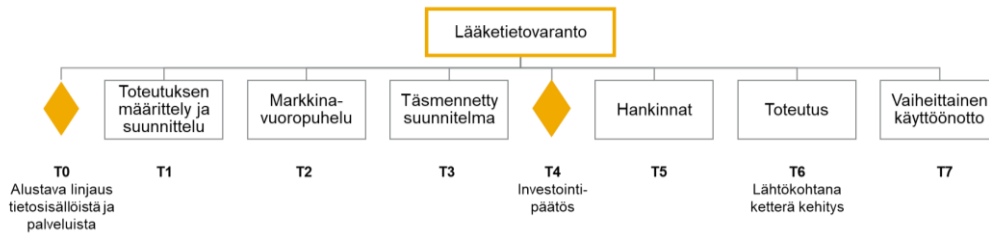
1. Käynnistetään virastojen (Fimea, Kela, THL, Hila) yhteinen projekti, jonka tavoitteena on kansallisen lääketietovarannon kehittäminen. Kehitystyötä ei lähtökohtaisesti pilkota perusorganisaatioiden mukaan. Sen sijaan tavoitteena on poikkiorganisaatorinen koordinaatio, jossa johdetaan tiedonhallinnan kokonaisuutta.
2. Ennen kehitysprojektin aloitusta tarvitaan alustava linjaus kansallisen lääketietovarannon tietosisällöstä ja palveluista.
3. Kehitysprojekti ositetaan kolmeen päätuotokseen: tietosisältöjen kehitys, tietojärjestelmäpalvelut ja muut palvelut (**kuvio 38**). Nämä projektin päätuotokset ovat tarkoituksenmukaista jakaa edelleen pienempiin osiin. Tarkentuvan hierarkian lähtökohtana voidaan käyttää lääketietovarannon tietosisällölle ehdotettua modulaarisuutta sekä muiden palveluiden kuvausta. Tuotosten ositusta on kuitenkin syytä tehdä vielä tarkemmalle tasolle, jotta kehitysprojekti voidaan jakaa tarkoituksenmukaisesti osaprojekteihin ja tehtäväkokonaisuuksiin. Ehdotus tietosisällön modulaarisuudesta on kuvattu **luvussa 9.2**. Ehdotus muiden palveluiden sisällöstä on **luvussa 9.6**.

Kuvio 38. Ehdotus projektin osituksesta tuotosten näkökulmasta.



4. Kehitysprojekti vaiheistetaan **kuvion 39** mukaisesti. Myös vaiheet täytyy osittaa tarkempiin tehtäväkokonaisuuksiin ja tehtäviin, joista on esimerkkejä **taulukossa 18**.

Kuvio 39. Ehdotus projektin osituksesta sen vaiheiden näkökulmasta.



Taulukko 18. Esimerkkejä kehitysprojektin vaiheisiin liittyvistä tehtävistä.

Vaihe	Esimerkkejä tehtävistä
Toteutuksen määrittely ja suunnittelu (T1)	<p>Tuotos 1. Tietosisältöjen kehitys</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkempi kuvaus lääketietovarannon tavoitetietoarkkitehtuurista ja riippuvuuksista. 2. Tarkempi kuvaus viranomaisten olemassa olevista tietotuotannon ja tiedonhallinnan kyvykkyyksistä. 3. Tarkempi kuvaus tietoihin liittyvistä kehitystarpeista sekä organisaatiokohtainen vaiheistettu kehittämissuunnitelma. <p>Tuotos 2. Tietojärjestelmäpalvelut</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Selvitys olemassa olevien tietojärjestelmien integraatiokyvykkyyksistä. <p>Tuotos 3. Muut palvelut</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Tarkempi kuvaus asiakastarpeista. 6. Tarkempi kuvaus onnistuneista kansainvälisistä palveluratkaisuista. <p>Lisäksi on selvitettävä mahdollisuus saada taloudellista tukea EU:n rahastoista tai ohjelmista, joiden tavoitteena on digitaaliteknologioiden laajamittainen käyttö tai julkishallinnon ja julkisten palvelujen digitaalinen siirtyä.</p>
Markkina-vuoropuhelu (T2)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkempi kuvaus hankintaa koskevista suunnitelmista ja vaatimuksista. 2. Vuoropuhelu, jonka tavoitteena on päivittää viranomaisten markkinaymmärrystä ja esimerkiksi selvittää minkälaisia uusia tuotteita tai palveluratkaisuja markkinoille on kehitetty.
Täsmennetty suunnitelma (T3)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Projektisuunnitelman viimeistely sisältäen mm. <ul style="list-style-type: none"> – lääketietovarannon tietosisällön (moduulien) ja palveluiden osituksen pienempiin alaryhmiin, jotta niiden kehitys voidaan vaiheistaa – tarkemman riskienhallintasuunnitelman – tarkemman kustannushyötyarvion.

5. Kehittämistyön aikataulu määräytyy tuotos- ja vaiheosituksen mukaan (**kuvio 38 ja 39**). Aikataulua tulee täsmentää kehittämissuunnitelman valmisteluvaiheessa (T1–T3, **kuviossa 39**). Valmisteluvaiheelle (T1–T3) tulisi varata vähintään

kuusi kuukautta. Projektin tuotosten vaiheittainen käyttöönotto (T8) voisi todennäköisesti alkaa aikaisintaan kahden tai kolmen vuoden kuluttua kehittämissuunnitelman käynnistämisestä (T0).

6. Alkuvaiheessa projektille määritellään kaksi keskeistä päätöksentekopistettä (**kuvio 39**). Näissä pisteissä tehdään päätös projektin etenemisestä. Ensimmäinen päätöksentekopiste on linjaus lääketietovarannon tietosisällöstä ja palveluista. Tämä piste myös käynnistää kehittämissuunnitelman valmisteluvaiheen (toteutuksen määrittely ja suunnittelu, markkinavuoropuhelu, täsmennetty suunnitelma). Toinen päätöksentekopiste on investointipäätös, jolloin tarvitaan linjaus toteutustavasta ja viranomaisrooleista sekä päätös lääketietovarannon kehittämisen ja ylläpidon rahoituksesta.
7. Valmisteluvaiheen tuotoksena syntyneen organisaatiokohtaisen kehittämissuunnitelman tulee mahdollistaa myös vaihtoehtoinen hajautettu kehittämistyö. Hajautettua kehittämistyötä tarvitaan, jos investointipäätöksen (T4) hetkellä päädytään siihen, ettei keskitetyn kansallisen lääketietovarannon kehittämistä jatketa. Hajautetunkin kehitystyön tulee mahdollistaa keskeisten nykytilaan liittyvien kohtaantohaasteiden ratkaiseminen, vaikka samalla joudutaan luopumaan osasta keskitetyillä ratkaisuilla tavoitelluista hyödyistä.
8. Kehittämissuunnitelman toteutuksessa tulee pyrkiä ketteryyteen.
9. Lääketietovarannon kehittämisessä tulee varmistaa, että lääketietovarannon tietosisältö, tietojärjestelmäpalvelut ja muut palvelut ovat tietovarannon asiakkaille tarkoituksenmukaisia ja laadukkaita. Sekä kehittämistyö että lääketietovarannon ylläpito tulee toteuttaa niin, että reagointi muuttuviin asiakastarpeisiin on mahdollista.

Liitteet

Liite 1. Työhön osallistuneet tahot

Selvityksen työryhmä:

- Piia Rannanheimo (Fimea)
- Milja Piispanen (Fimea)
- Sari Kujala (Fimea)
- Mika Kuivamäki (Fimea)
- Eeva Leinonen (Fimea)
- Jukka Sallinen (Fimea)

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) ohjausryhmän jäsenet:

- Sari Palojoki
- Riikka Vuokko
- Heidi Tahvanainen (06/2020 saakka)
- Elina Asola (08/2020 alkaen)

STM:n lääketiedon hallinnan jaoksen jäsenet:

06/2020 asti:

- Sari Palojoki (STM)
- Riikka Vuokko (STM)
- Heidi Tahvanainen (STM)
- Noora Oinonen (STM)
- Riitta Konttinen (THL)
- Heikki Virkkunen (THL)
- Toni Relander (THL)
- Mika Kuivamäki (Fimea)
- Anna von Bonsdorff-Nikander (Fimea)
- Anne Hirvonen (Fimea)
- Maritta Korhonen (Kela)
- Konstantin Hyppönen (Kela)
- Harri Nurmi (Kela)
- Katriina Köli (Kela)

08/2020 alkaen:

- Sari Palojoki (STM)
- Riikka Vuokko (STM)
- Sari Ekholm (STM)
- Tuija Metsävainio (STM)
- Elina Asola (STM)
- Annika Koivisto (THL)
- Heikki Virkkunen (THL)
- Petra Kokko (THL)
- Petri Matveinen (THL)
- Mika Kuivamäki (Fimea)
- Jukka Sallinen (Fimea)
- Emilia Heikkala (Kela)
- Heini Kari (Kela)
- Harri Nurmi (Kela)
- Antti Härkönen (Valvira)

Varajäsenet:

- Joni Komulainen (STM)
- Tiina Satti (STM)
- Jussi Lind (STM)
- Riitta Konttinen (THL)
- Jutta Järvelin (THL)
- Suvi Mäklin (THL)
- Maarit Leinonen (THL)
- Auli Aalto (Fimea)
- Piia Rannanheimo (Fimea)
- Katri Auraniemi (Kela)
- Aarni Soppi (Kela)
- Katriina Köli (Kela)
- Elina Niemelä (Valvira)

Liite 2. Verkkokysely (Webropol)

Kysely lääkevalmisteen tietojen tuottamisesta ja käyttämisestä

Tervetuloa vastaamaan kyselyyn, jonka tavoitteena on

1. Tunnistaa kansallisia toimijoita, jotka
 - a. vastaavat lääkevalmisteen tietojen tuottamisesta tai jakelemisesta
 - b. käyttävät lääkevalmisteen tietoja asiakas- ja potilastietojärjestelmissä, soveluksissa tai muissa lääketietoon liittyvissä työkaluissa
 - c. käyttävät lääkevalmisteen tietoja muissa rationaalisen lääkehoidon toteutumiseen liittyvissä käyttötarkoituksissa kuten tutkimuksessa, tilastoinnissa tai tiedolla johtamisessa
2. Kartoittaa lääkevalmisteen tietojen käytön nykytilaa
3. Kartoittaa lääketietovarannon sisältötarpeita
4. Muodostaa käsitys lääkevalmisteseen liittyvän tietotuotannon ja tiedon tarpeiden kohtaantohaasteista

Kysely on tarkoitettu suomalaisille toimijoille, jotka tuottavat, jakelevat tai käyttävät lääkevalmisteen tietoja.

Seuraavalla sivulla määritellään, mitä lääkevalmisteen tiedolla tässä kyselyssä tarkoitetaan. Varsinainen kysely alkaa sivulla 3.

Lääkevalmisteen tiedon määritelmä

Tässä kyselyssä lääkevalmisteen tiedolla tarkoitetaan muun muassa

- lääkevalmisteen perustietoja (esim. kaupp nimi, ATC-koodi, vaikuttava aine ja vahvuus)
- luokittelutietoja (esim. biosimilaari, harvinaislääke, rinnakkaistuonti)
- myyntiluvan tietoja (esim. myyntiluvan haltija, EU-myyntilupanro, ehdollinen myyntilupa)
- kliinisiä tietoja (esim. käyttöaihe, annostus, haittavaikutukset)
- farmakologisia ominaisuuksia
- farmaseuttisia tietoja (esim. apuaineet, kesto aika ja säilytys)
- hinta- ja korvattavuustietoja (esim. tukkuhinta tai verollinen vähittäismyyntihinta)
- lääkevaihtoon liittyviä tietoja (esim. substituutioryhmä ja viitehinta)
- lääkevalmisteseen liittyviä ilmoituksia (esimerkiksi saatavuushäiriöilmoitukset ja lääketurv tiedotteet)

Lääkevalmisteen tietoja käytetään esimerkiksi asiakas- ja potilastietojärjestelmissä, muissa sote-ammattihenkilöiden työvälineissä sekä sovelluksissa, joiden tavoitteena on tukea esimerkiksi ammattihenkilön työtä tai lääkkeen käyttäjän hoitoon sitoutumista. Lääkevalmisteen tietoja tarvitaan myös muissa rationaaliseen lääkehoidon toteutumiseen tähtäävissä käyttötarkoituksissa kuten tutkimuksessa, tilastoinnissa ja tiedolla johtamisessa.

Vastaajan tiedot

1. Vastaaja
 - Organisaatio *
 - Ammattinimike
 - Organisaatioyksikkö (jos vastausten kannalta merkityksellinen)
2. Vastaan kyselyyn: *
 - Koko organisaation puolesta
 - Edustamani yksikön puolesta
 - Henkilökohtaisesta asiantuntijanäkökulmastani

Mikäli haluat vastauksessasi käsitellä lääkevalmisteen tietoja usean toimijan näkökulmasta (esim. viranomaistyön ja tutkimustyön näkökulmasta), toivomme, että täytätte kyselyn erikseen jokaisesta näkökulmasta.

3. Haluan vastata kyselyyn ja annan suostumukseni kyselyssä antamieni tietojen käyttöön: *
 - Lääketietovarantoa koskevaa selvitystyötä ja tieteellistä tutkimusta varten

Vain lääketietovarantoa koskevaa selvitystyötä varten

Kyselyyn vastaaminen on vapaaehtoista. Lopulliset tulokset raportoidaan lääketietovarantoselvityksen loppuraportissa vuoden 2020 loppuun mennessä niin, ettei yksittäistä vastaajaa voida tunnistaa. Lisäksi vastauksia voidaan hyödyntää tieteellisissä julkaisuissa vastaajan luvalla. Lisätietoja henkilötietojen käsittelystä löydät täältä: [Tietosuojailmoitus](#)

Kysymyksestä 4. lähtien Webropolista on koottu yhteenveto kysymyksistä ja vastauksista. Avovastauksia ei ole koottu.

Vastaajien kokonaismäärä: 97

4. Edustamani organisaatio tai yksikkö (valitse yksi tai useampi seuraavista väittämistä)

Vastaajien määrä: 95, valittujen vastausten lukumäärä: 485

	n	Prosentti
tuottaa lääkevalmisteen tietoja.	31	32,63%
kokoaa muiden toimijoiden tuottamia lääkevalmisteen tietoja.	48	50,53%
jakelee lääkevalmisteen tietoja muille toimijoille.	49	51,58%
jalostaa / rikastaa muiden toimijoiden tuottamia lääkevalmisteen tietoja.	43	45,26%
käyttää lääkevalmisteen tietoja kansallisissa tietojärjestelmäpalveluissa (esim. Kanta-palvelut ja lääketalo).	14	14,74%
käyttää lääkevalmisteen tietoja tuottamassaan / ylläpitämässään apteekkijärjestelmässä.	23	24,21%
käyttää lääkevalmisteen tietoja tuottamassaan / ylläpitämässään asiakas- tai potilastietojärjestelmässä.	31	32,63%
käyttää lääkevalmisteen tietoja lääkkeiden käyttäjille tarkoitetuissa sovelluksissa.	25	26,32%
käyttää lääkevalmisteen tietoja ammattilaisille tarkoitetuissa sovelluksissa.	52	54,74%
käyttää lääkevalmisteen tietoja muissa kuin edellä mainituissa lääkeinformaation lähteissä tai työkaluissa. Jos kyllä, missä:	15	15,79%
käyttää lääkevalmisteen tietoja tieteellisessä tutkimuksessa.	28	29,47%
käyttää lääkevalmisteen tietoja tilastoinnissa tai indikaattoritietojen tuottamisessa.	33	34,74%
käyttää lääkevalmisteen tietoja viranomaisohjauksessa tai -valvonnassa.	16	16,84%
käyttää lääkevalmisteen tietoja viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävissä.	24	25,26%
käyttää lääkevalmisteen tietoja tiedolla johtamisessa.	38	40%
käyttää lääkevalmisteen tietoja muussa käyttötarkoituksessa. Jos kyllä, missä:	15	15,79%

5. Kuvaa lyhyesti organisaatiotanne tai yksikköänne ja sen tehtäviä / palveluja, jotka liittyvät lääkevalmisteen tietojen tuottamiseen, hallintaan, jakelemiseen tai käyttöön.

Vastaajien määrä: 90

6. Mitä lääkevalmisteen tietoja organisaatiosi tai yksikkösi tarvitsee? (valitse yksi tai useampi seuraavista vaihtoehdoista)

Vastaajien määrä: 74, valittujen vastausten lukumäärä: 3778

	n	Prosentti
Lääkevalmisteen perustiedot		
Kauppanimi	68	91,89%
Vaikuttavat aineet	72	97,3%
ATC-koodi	66	89,19%
Määritelty vuorokausiannos (DDD)	51	68,92%
Vahvuus ja vahvuusyksikkö	66	89,19%
Lääkemuoto	68	91,89%
Antotapa ja antoreitti	62	83,78%
Pakkauskoko	64	86,49%
Pakkaustyyppi	56	75,68%
Lääkepakkauksen yksilöivä tunniste (esim VNR)	56	75,68%
Tukkuliikkeen tuotenumero pakkaukselle	38	51,35%
Valmiste kaupan	52	70,27%
Pakkauksen kauppaantulo/kaupasta poistumispvm.	48	64,86%
Velvoitevarastointi	32	43,24%
Lisäseurannan alainen lääke	40	54,05%
Reseptistatus	51	68,92%
Varoituskolmio (liikenteessä haitallinen)	38	51,35%
Muuta, mitä:	14	18,92%
Myyntiluvan tiedot		
Luvan tyyppi (myyntilupa / määräaikainen erityislupa / poikkeuslupa)	54	72,97%
Myyntiluvan haltija	49	66,22%
Myyntilupa- ja rekisteröintinumero	23	31,08%
Myyntiluvan laajennus	17	22,97%
Myyntiluvan myöntämis- / päättymispäivä	37	50%
Ehdollinen myyntilupa	34	45,95%
Velvoite toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimenpiteitä	23	31,08%
Muuta, mitä:	6	8,11%

	n	Prosentti
Luokittelutiedot		
Biologinen lääke	58	78,38%
Biosimilaarivalmiste	55	74,32%
Plasmaperäinen valmiste	46	62,16%
Pitkälle kehittynyt terapia (ATMP)	32	43,24%
Harvinaislääkestatus	45	60,81%
Lasten lääke	43	58,11%
Rinnakkaistuonti/rinnakkaisjakelu	48	64,86%
Ihmisille/eläimille tarkoitettu lääke	50	67,57%
Annosjakelun soveltuvuus	45	60,81%
Pääasiassa keskushermostoon vaikuttava (PKV) -lääke	53	71,62%
Huumausaine	50	67,57%
Muuta, mitä:	5	6,76%
Kliiniset tiedot		
Käyttöaiheet	65	87,84%
Annostus	62	83,78%
Antotapa	62	83,78%
Vasta-aiheet	55	74,32%
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet	57	77,03%
Vaikutus hedelmällisyyteen	46	62,16%
Soveltuvuus raskauden ja imetyksen aikana	49	66,22%
Soveltuvuus iäkkäille	45	60,81%
Soveltuvuus lapsille	47	63,51%
Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttöön	43	58,11%
Yhteisvaikutukset	57	77,03%
Haittavaikutukset	59	79,73%
Yliannostuksen oireet	42	56,76%
Yliannostuksen hoito	40	54,05%
Muuta, mitä:	8	10,81%
Farmakologiset ominaisuudet		
Farmakodynamiikka	46	62,16%
Farmakokinetiikka	46	62,16%
Geneettisten tekijöiden vaikutus (farmakogenetiikka)	41	55,41%

	n	Prosentti
Pre-kliiniset tiedot lääkeaineen turvallisuudesta	25	33,78%
Muuta, mitä:	4	5,41%
Lääketurva		
Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR)	19	25,68%
Riskienhallintasuunnitelma (RMP)	21	28,38%
Muuta, mitä:	5	6,76%
Farmaseuttiset tiedot		
Apuaineet	49	66,22%
Kesto aika	44	59,46%
Säilytysastia	49	66,22%
Säilytys	51	68,92%
Erityiset varotoimet hävittämiseksi	42	56,76%
Jakouurre	49	66,22%
Lääkevalmisteen kuva	38	51,35%
Muuta, mitä:	11	14,86%
Hinta- ja korvattavuustiedot		
Tukkuhinta	50	67,57%
Lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama tukkuhinta	43	58,11%
Veroton myyntihinta	42	56,76%
Verollinen myyntihinta	46	62,16%
Vahvistettu korvausluokka	48	64,86%
Korvattavuuden rajoitukset	48	64,86%
Lääkevalmiste, jolle vahvistettu ehdollinen korvattavuus	45	60,81%
Korvausoikeuksiin liittyvät sairausnumerot	46	62,16%
Muuta, mitä:	7	9,46%
Lääkevaihtoon liittyvät tiedot		
Substituutioryhmä	46	62,16%
Substituutiokoodi	32	43,24%
Vaihtovelvoite	31	41,89%
Viitehinta	34	45,95%
Hintaputken ylin hinta	25	33,78%
Muuta, mitä:	6	8,11%
Määräämiseen tai toimittamiseen liittyvät tiedot		

	n	Prosentti
Määrämisehto	50	67,57%
Suorakorvauskoodi ja selite	29	39,19%
Rajattu lääkkeenmääräisoikeus	37	50%
Muuta, mitä:	4	5,41%
Lääkevalmisteeseen liittyvät ilmoitukset ja tiedotteet		
Saatavuushäiriöilmoitukset	54	72,97%
Lääketurvatieotteet	48	64,86%
Muuta, mitä:	3	4,05%
Puuttuuko listalta jotain?		
Muuta, mitä:	12	16,22%

7. Miltä toimijalta organisaatiosi / yksikkösi hankkii käyttämäne lääkevalmisteen tiedot?

Vastaajien määrä: 76, valittujen vastausten lukumäärä: 272

	n	Prosentti
Fimea (esim. lääkevalmisteiden perusrekisteri)	58	76,32%
Kela (esim. lääketietokannan tiedot)	57	75%
Lääkkeiden hintalautakunta (esim. korvausjärjestelmään hyväksytyt valmisteet ja ehdollinen korvattavuus, vahvistettu tukkuhinta)	28	36,84%
Lääketietokeskus	44	57,89%
Duodecim	48	63,16%
Joku muu taho. Mikä?	37	48,68%
En osaa sanoa	0	0%

8. Minkä tyyppisiin lääkevalmisteiden tietoihin liittyy organisaatiosi / yksikkösi näkökulmasta eniten ongelmia (kohtaantohaasteita) tietotuotannon ja tiedon tarpeiden välillä? Valitse seuraavista vaihtoehdoista kolme keskeisintä. (Tietojen luokittelussa on hyödynnetty kysymyksen 6 yläotsikoita.)

Vastaajien määrä: 88, valittujen vastausten lukumäärä: 219

	n	Prosentti
Lääkevalmisteen perustiedot	23	26,14%
Myyntiluvan tiedot	12	13,64%
Luokittelutiedot	13	14,77%
Kliiniset tiedot	14	15,91%
Farmakologiset ominaisuudet	15	17,05%
Lääketurva	10	11,36%
Farmaseuttiset tiedot	14	15,91%
Hinta- ja korvattavuustiedot	21	23,86%
Lääkevaihtoon liittyvät tiedot	13	14,77%
Määräämiseen tai toimittamiseen liittyvät tiedot	23	26,14%
Lääkevalmisteseen liittyvät ilmoitukset ja tiedotteet	32	36,36%
Muu, mikä?	29	32,95%

9. Mitä ovat organisaatiosi / yksikkösi näkökulmasta keskeiset lääkevalmisteseen liittyvän tietotuotannon ja tiedon tarpeiden kohtaantohaasteet? Voit halutessasi kuvailla kohtaantohaasteet tekstiriville. (Tekstirivin merkkirajoitus on 500 merkkiä. Pidemmät tekstit on käytännöllistä kirjoittaa toisessa ohjelmassa ja liittää ne tekstiriville)

Vastaajien määrä: 86, valittujen vastausten lukumäärä: 219

	n	Prosentti
Lääkevalmisteita koskeva tieto on hajallaan eri tietovarannoissa	46	53,49%
Tiedon formaatti ei vastaa käyttötarvettamme	20	23,26%
Tietoa ei ole saatavilla rakenteisessa muodossa	39	45,35%
Tarvittava lääkevalmisteen tieto on maksullista	15	17,44%
Tarvittavaa lääkevalmisteen tietoa ei ole saatavilla mistään kansallisista tietovarannoista	27	31,4%
Joudumme jalostamaan tai rikastamaan muiden tuottamia tai jakelemia lääkevalmisteen tietoja, jotta ne sopisivat käyttötarpeisiin	33	38,37%
Tiedon siirtoon liittyvät käytännöt eivät vastaa tarpeitamme	14	16,28%
Emme tiedä, kuka tuottaa tai jakelee tarvitsemaamme lääkevalmisteen tietoa	4	4,65%
Muu haaste: Listaa/kuvaile muita kohtaantohaasteita	21	24,42%

10. Voit halutessasi esittää ratkaisuehdotuksia edellä tunnistamiisi kohtaantohaasteisiin.

Vastaajien määrä: 28

11. Alle voit kirjata sellaisia organisaatiosi / yksikkösi näkökulmasta tärkeitä lääketietovarannon kehittämiseen liittyviä asioita, jotka eivät sisällyneet kyselylomakkeeseen sekä muita huomioita ja kommentteja.

Vastaajien määrä: 37

12. Kiinnostus osallistua haastatteluun?

Vastaajien määrä: 97, valittujen vastausten lukumäärä: 115

	n	Prosentti
Haluan osallistua haastatteluun	43	44,33%
Minuun voi olla yhteydessä muuten kuin haastatteluun liittyen	41	42,27%
En halua osallistua haastatteluun, enkä halua, että minuun ollaan yhteydessä	31	31,96%

13. Yhteystiedot haastatteluja ja/tai yhteydenottoa varten

Vastaajien määrä: 66

Liite 3. Haastattelurunko

Tausta:

STM on käynnistänyt selvitystyön kansallisesta lääketietovarannosta. Tavoitteena on kehittää lääkehoidon ja lääkehuollon tietopohjaa siten, että se mahdollistaa lääkevalmisteen perustietojen saatavuuden, turvallisen lääkehoidon sekä nykyistä paremman kokonaisuuden ohjauksen myös tiedonhallinnan kehittämisen osalta. Tämä hyödyttää niin lääkkeen käyttäjiä, ammattihenkilöitä kuin lääkehuoltoa toteuttavia organisaatioita. Lääketietovarantaselvityksen toteuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Osana selvitystyötä Fimea toteutti sidosryhmäkyselyn tahoille, jotka vastaavat lääkevalmisteeseen liittyvän tiedon tuottamisesta, jakelemisesta ja käyttämisestä Suomessa. Kyselyyn vastaajilla oli mahdollisuus ilmoittaa halukkuutensa osallistua lääketietovarantaselvitykseen liittyvään haastatteluun.

Haastatteluiden ja kyselyn tulokset raportoidaan lääketietovarantaselvityksen loppuraportissa siten, ettei yksittäistä vastaajaa voida raportista tunnistaa. Lisäksi vastauksia voidaan hyödyntää tieteellisissä julkaisuissa vastaajan luvalla. Kaikki vastaukset käsitellään tietosuojalain (1050/2018) ja EU:n tietosuoja-asetuksen (2016/679) mukaisesti.

Haastattelun tavoite:

1. Tarkentaa selvitystyön tavoitteiden kannalta tärkeimpiä kyselyssä esiin nousseita asioita.
2. Koota sidosryhmien näkemyksiä kansallisen lääketietovarannon toimintaedellytyksistä sekä riskeistä ja haasteista tietovarannon toteuttamisessa.

Teema 1. Kyselyssä esiin nousseiden asioiden tarkentaminen

Jokaisen aiheen kohdalla todetaan haastateltavan antamat vastaukset kyselyyn

1. Tietovirrat

Kysymyksiä haastateltaville, jotka tarvitsevat lääkevalmisteen tietoja erilaisissa käyttötarkoituksissa:

- a. Kuviossa 1 on esitelty erilaisia käyttötarkoituksia, joissa tarvitaan lääkevalmisteen tietoja. Mitkä kuvion 1 käyttötarkoituksista vastaavat omaa/yksikösi/organisaatiosi työtä? Puuttuuko kuviosta keskeisiä käyttötarkoituksia?

- b. Mitä ovat nimeämiesi käyttötarkoitusten näkökulmasta keskeiset tietoryhmät? Tietoryhmien sisältöä on avattu tarkemmin kuviossa 2. Puuttuuko kuvioista keskeisiä tietoryhmiä?
- c. Kuviossa 1 on esitelty myös eri organisaatioita, joiden tietovarannot sisältävät lääkevalmisteen tietoja. Mitä näistä tietovarannoista käytät omassa/yksikkösi/organisaatiosi työssä?

Kysymyksiä haastateltaville, jotka tuottavat tai jakelevat lääkevalmisteen tietoja

- d. Jos edustat kuvion 1 tietovarantokohdassa nimettyä organisaatiota, mitkä tietoryhmistä kuuluvat tietovarantonne tietosisältöön?
- e. Vastaavatko kuviossa 1 tunnistetut tietovarannon lähteet todellisuutta?

2. Kohtaantohaasteet

- a. Mitä kohtaantohaasteita haluaisit tarkentaa / tulee mieleen nyt?
- b. Miten tunnistamiesi kohtaantohaasteiden ratkaiseminen vaikuttaisi sinun/organisaatiosi/yksikkösi työhön?
- c. Millainen taloudellinen arvo tunnistettujen kohtaantohaasteiden ratkaisemisella olisi sinun/organisaatiosi/yksikkösi työssä?

3. Lääkevalmisteen tietojen jalostaminen

- a. Mitä muilta toimijoilta hankkimianne lääkevalmisteen tietoja joudut muokkamaan tai rikastamaan?
- b. Mitä näistä tiedoista olisi tarkoituksenmukaista tuottaa kansallisesti?
- c. Millaiset kustannukset tai resurssitarve lääkevalmisteen tietojen jalostamisesta yksiköllesi/organisaatiollesi aiheutuu?

4. Ratkaisuehdotukset

- a. Haluatko tarkentaa kyselyssä antamiasi ratkaisuehdotuksia?
- b. Tuleeko mieleen muita ratkaisuehdotuksia?

5. Muut asiat

- a. Mitä muita asioita haluat tarkentaa?

Teema 2. Lääketietovarannon toimintaedellytykset, riskit ja haasteet

Jokaisen aiheen kohdalla todetaan haastateltavan antamat vastaukset kyselyyn

6. Ratkaistavat haasteet

- a. Mitä ovat näkökulmastanne ne keskeiset nykytilaan liittyvät haasteet, jotka voitaisiin ratkaista kansallisen lääketietovarannon avulla?

7. Tietosisältö

- a. Mitä lääkevalmisteita koskevia tietoja olisi tarkoituksenmukaista koota kansalliseen tietovarantoon oman työsi/yksikkösi/organisaatiosi näkökulmasta?
- b. Mitä muuta lääketietoa kansalliseen lääketietovarantoon pitäisi koota lääkevalmisteen (perus)tietojen lisäksi?
- c. Lääkevalmisteen tietoja tuottavat monet organisaatiot. Miten näkemyksesi mukaan parhaiten varmistetaan useilta toimijoilta kootun tiedon ajantasaisuus, virheettömyys ja käyttökelpoisuus?

8. Riskit ja haasteet

- a. Mitä riskejä tai ongelmia näkemyksesi mukaan liittyy lääketiedon hallinnan ratkaisuun, jossa lääkevalmisteita koskevat tiedot koottaisiin keskitettyyn kansalliseen tietovarantoon?
- b. Mitä nykyiseen säädöspohjaan liittyviä tekijöitä, jotka rajoittavat kansallisen lääketietovarannon kehittämistä, olet tunnistanut omassa työssäsi?

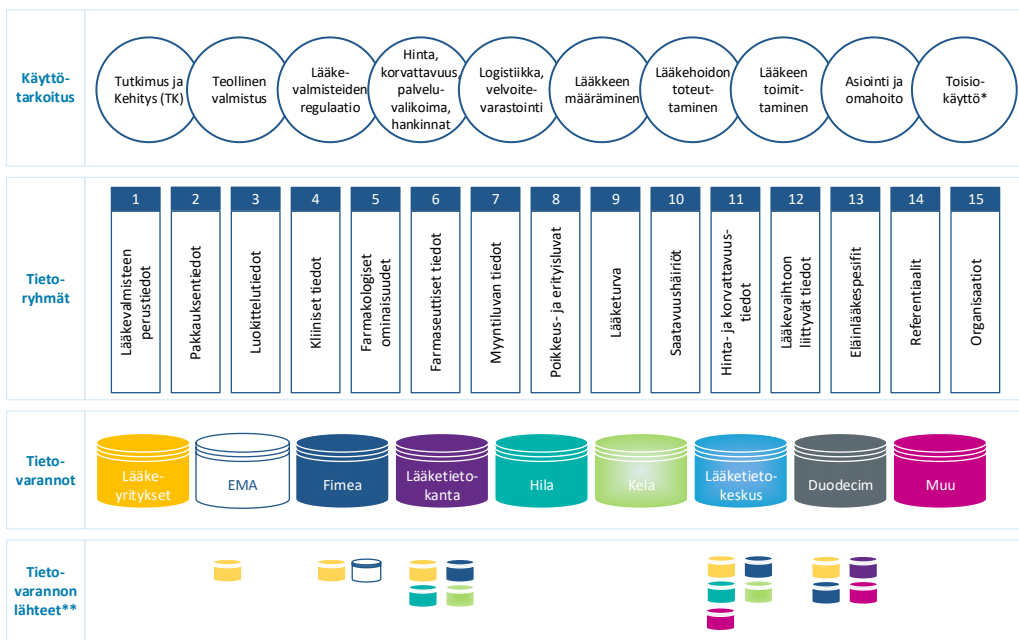
9. Roolit ja vastuut

- a. Miten näette oman organisaationne roolin ja vastuut, jos lääkevalmisteita koskevat tiedot kootaan yhteen kansalliseen tietovarantoon?

Kuvio 1. Kuvaus lääkevalmisteen tiedon käyttötarkoituksista, tietoryhmistä ja kansallisista tietovarannoista. Kuviota täydennetään haastattelujen perusteella, ja sen lopullinen versio liitetään osaksi selvitysraporttia.

* Toissijaiset käyttötärpeet liittyvät tieteelliseen tutkimukseen, tilastointiin, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, viranomaisohjauksen ja -valvontaan, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin, opetukseen ja tietojohdantamiseen

** Väriyty vastaa yläpuolella kuvattujen tietovarantojen väriytyä. Tavoite on kuvata, minkä toisen tietovarannon tietosisällöstä kyseinen tietovaranto koostuu. Esimerkiksi Fimean tietovarantojen tietosisällön keskeiset lähteet ovat lääkeyritykset ja Euroopan lääkevirasto (EMA)



Kuvio 2. Esimerkkejä lääkevalmisteen tiedoista (haastattelun taustaksi / tukimateriaaliksi)

<p>1. Lääkevalmisteen perustiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> -kauppanimi -vaikuttavat aineet -ATC-koodi -vahvuus -vahvuuden yksikkö -määritetty vuorokausiannos (DDD) -DDD yksikkö -lääkemuoto -antotapa ja antoreitti -valmistaja/kaupan -veivoitevarastointi -tuoteperhe -lisäseurannan alainen lääke -reseptistatus -reseptistatusmuutos pvm -jakelukanava -VET-tarkenne -varoituskulmio (liikenteessä haitallinen) -viitevalmiste -vanha kauppanimi -määrämittausohje -toimittamishetki -linkki lisäseurantomateriaaliin -linkki EPAR 	<p>2. Pakkauksen tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> -VNR, GTIN, NTIN -tukkuliikkeen tuotenro pakkaukselle -pakkauuskoko -pakkaustyyppi -säilytysastia -kaupan -pakkauksen kauppaantulo/kaupasta poistumispvm. 	<p>3. Luokittelutiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> -biologinen lääke -biosimilaarivalmiste -plasmaperäinen valmiste -pitkälle kehittynyt terapia (ATMP) -harvinaislääkestatus -nanoteknologia -geenimanipuloitu -lastenlääke -rinnakkaisuontti/rinnakkaisjake lu -ihmisille/eläimille tarkoitettu lääke -annosjake luonnollisuus -PKV-lääke -huumausaine -kasvisrohdos, perinteinen kasvirohdos, homeopaattinen/antroposofinen -lääke 75-luokitus
<p>6. Farmaseuttiset tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> -apuaaineet -kestoaika -säilytysastia -säilytys -erityiset varoitukset hävittämiseksi -jakouurre -lääkevalmisteen kuva 	<p>4. Kliiniset tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> -käyttöaiheet -annostus -antotapa -vasta-aiheet -varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset -vaikutus hedelmällisyyteen -soveltuvuus raskauden ja imetyksen aikana -soveltuvuus iäkkäille -soveltuvuus lapsille -vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttöön -yhteisvaikutukset -haittavaikutukset -yliannostuksen oireet -yliannostuksen hoito 	<p>5. Farmakologiset ominaisuudet</p> <ul style="list-style-type: none"> -farmakodynamiikka -farmakokinetiikka -farmakogenetiikka -pre-kliiniset tiedot lääkkeen turvallisuudesta
<p>9. Lääketurva</p> <ul style="list-style-type: none"> -riskienhallintasuunnitelma (RMP) -määräaikainen turvallisuuskatsaus (PSUR) 	<p>7. Myyntiluvan tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> -myyntiluvan haltija -luvan tyyppi -luvan tila -myyntilupa- ja rekisteröintinumero -myyntiluvan laajennus -myyntiluvan myöntämispäätöspvm. -ehdollinen myyntilupa -mln ehdollisuuden päätöspvm. -veivoite toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimepiteitä 	<p>8. Poikkeus- ja erityislupa</p> <ul style="list-style-type: none"> -myönnetty aikavälille -VNR-lisäys
<p>10. Saatavuushäiriöt</p> <ul style="list-style-type: none"> -saatavuushäiriön alkuperä -saatavuushäiriön (arvioitu) loppupvm. -ensimmäinen ilmoitus -muokauspvm. (jatkoilmoitus) -syy saatavuushäiriöön 	<p>11. Hinta- ja korvattavuustiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> -tukkuhinta -Hilan vahvistamattomuuksien tukkuhinta -veroton myyntihinta -verollinen myyntihinta -vahvistettu korvausluokka -korvattavuuden rajoitukset -lääkevalmisteet, joille vahvistettu ehdollinen korvattavuus -korvausoikeuksiin liittyvät sairausnumerot -suorakorvauskoodi ja selite 	<p>14. Referentiaalit</p> <ul style="list-style-type: none"> -in utero -ennenaikainen vastasyntynyt -täysiaikainen vastasyntynyt -imeväiset ja taaperoikäiset -lapset (2 - < 12 vuotta) -nuoret (12 - < 18 vuotta) -aikuiset (18 - < 65 vuotta) -iäkäs (≥ 65 vuotta) -vastasyntynyt -pediatrinen väestö (<18 vuotta) -kaikki -esimurrosikäiset lapset -aikuiset ja iäkkäät (> 18 vuotta) -esimurrosikäiset ja murrosikäiset lapset -nuori eläin -aikuinen eläin -muna
<p>12. Lääkevaihtoon liittyvät tiedot</p> <ul style="list-style-type: none"> -substituutioryhmä -substituutiokoodi -vaihtoveivoite -viitehinta -hintaputken ylin hinta 	<p>13. Eläinlääkeseisfit</p> <ul style="list-style-type: none"> -kohde-eläinlaji -antoreitti -ATC-koodi -varoaika -elintarvike -lisätieto 	<p>15. Organisaatiot</p> <ul style="list-style-type: none"> -myyntiluvan haltija -yhteystiedot -valmistajat
		<p>Ympäristövaikutukset</p> <ul style="list-style-type: none"> -täydennä...

Liite 4. Keskeiset julkaisussa käytetyt käsitteet ja ilmaisut

Formaatti: Formaatti eli tiedostomuoto on sovittu tapa tallentaa informaatiota digitaaliseen muotoon (Tieteen termipankki 2020). Esimerkkejä tiedostomuodoista ovat tekstitiedostot (esim. txt, rtf, doc) ja kuvatiedostot (esim. gif, jpeg). Esimerkiksi Fimea julkaisee pakkausselosteita PDF-formaatissa ja keskenään vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloa PDF- ja txt-formaatissa.

Lääke: Aine, seos tai valmiste, jonka tarkoituksena on parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita tai jota käytetään terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseen (THL 2020d).

Lääkeaine: lääkkeen valmistuksessa käytettävä, tieteellisin menetelmin yksityiskohdaisesti määritelty aine, jolla tavoitellaan hoidollista vaikutusta (THL 2020d).

Lääkehoito: Osa hoitoprosessia, joka liittyy lääkityksen määräämiseen ja toteuttamiseen (THL 2020d).

Lääkehoidon tieto: Lääkehoidon suunnittelussa, määräämisessä, toimittamisessa, toteuttamisessa, seurannassa ja hoidon uudelleen arvioinnissa tarvittavaa ja muodostuvaa tietoa (Palojoki 2019).

Lääkeinformaatio: tietoa lääkkeistä ja lääkehoidoista, joka on kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla eri tietolähteistä joko kasvotusten, kirjallisesti tai sähköisten palveluiden (puhelin, Internet, televisio ja radio) kautta. Lääkeinformaatiota tuottavat esimerkiksi viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt Lääkevalmistekohtaisen informaation perustana on myyntiluvan myöntämisen yhteydessä hyväksytty valmisteyhteenveto (SmPC) ja siihen pohjautuva pakkausseloste (PL). (STM 2011).

Lääketieto: Selvitystyössä on oletettu, että lääketiedolla voidaan tarkoittaa sekä lääkeinformaatiota että lääkevalmisteen ja lääkehoidon tietoja. Selvitys rajautuu käsittelemään lääkevalmisteen tietoja.

Lääkevalmiste: Lääkelain mukaisesti valmistettu tai maahantuotu, kaupananimellä yksilöity lääke (THL 2020d).

Lääkevalmisteen tieto: Tarkoitetaan niitä farmakologisia, farmaseuttisia, tuote- ja pakkausteknisiä sekä hallinnollisia tietoja, kuten myyntilupatietoja, joita tarvitaan lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Lääkevalmisteen tietoja tarvitaan asiakas- ja potilastietojärjestelmissä, muissa sote-ammattihenkilöiden työvälineissä sekä sovelluksissa, joiden tavoitteena on tukea lääkehoitoprosessin eri vaiheessa rationaalista lääkehoitoa ja lääkkeen käyttäjän hoitoon sitoutumista. (Palojoki 2019)

Lääkkeen määrääjä: Lääkkeen määräämiseen oikeutettu terveydenhuollon ammattihenkilö (THL 2020d).

Lääkkeen toimittaja: Farmaseutti tai proviisori, joka luovuttaa reseptin perusteella lääkkeen apteekista tai sairaala-apteekista potilaan käyttöä varten (THL 2020d).

Tietovaranto: 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 tietorakenteista. (Tieteen termipankki 2020)

Tuoteinformaatio: Tarkoitetaan lääkevalmisteen valmisteyhteenvetoa (SmPC), pakkausselostetta (PL) ja myyntipäällyksmerkintöjä.

Liite 5. Lääkehakujen tietosisältöjen vertailu

Tieto	Fimea	Kela	Suomen Apteekkariliitto
Lääkkeen nimi	X	X	X
Vahvuus	X	X	X
Saatavuus(häiriö)	X		X
Pakkauselostelinkit	X		
Valmisteyhteenvetolinkit	X		
ATC-koodi	X		
Vnr-koodi		X	X
Substituutioryhmä	X		
Reseptiluokitus	X		
Lääkemuoto	X	X	X
Vaikuttavat aineet/lääkeaine	X	X	
Pakkauskoko	X	X	
Tyyppi	X		
Sopivuus iäkkäille	X		
Lääkeyritys		X	X
Myyntiluvan haltija	X		
Myyntiluvan tila	X		
Myyntilupanumero	X		
Myöntämispäivämäärä	X		
Kaupanolo	X		
Uudistamispäivämäärä	X		
Hinta		X	X
Korvattavuus		X	X
Haitallisuus liikenteessä	X		
Biologinen lääke	X		
Plasmaperäinen lääke	X		
Rinnakkaistuonti	X		
Rinnakkaisjakelu	X		
Vastaavat valmisteet/vaihtokelpoiset		X	X

Liite 6. Alustava hahmotelma päämoduulin tietosisällöstä

1. Lääkevalmisteiden arviointi ja valvonta

Dokumentit	
1.1.	Valmisteyhteenveto (SmPC)
1.2.	Pakkausseloste (PL)
1.3.	EPAR_FI
1.4.	EPAR_SE
1.5.	Linkki muun viranomaisen tuotetietoihin (erityislupaa vaativat valmisteet)
1.6.	Riskienhallintasuunnitelma
1.7.	Riskienminimointimateriaali
1.8.	Lääketurvatieotteet
1.9.	Lisäneuvontamateriaali
Lääkevalmiste	
1.10.	Kauppanimi
1.11.	Vahvuus
1.12.	Yksikkö
1.13.	Lääkemuoto
1.14.	VNR
1.15.	PhPID
1.16.	MPID
1.17.	Myyntiluvan haltija
1.18.	Valmiste kaupan
1.19.	Poistumassa kaupasta
1.20.	Valmistajan nimi
1.21.	Pakkauksen alkuperämää
1.22.	Velvoitevarastointi
1.23.	Lisäseurannassa
1.24.	Antoreitti
1.25.	Reseptistatus
1.26.	Huume
1.27.	PKV-luokka
1.28.	Varoituskolmio
1.29.	Jakelukanava
1.30.	Valmisteen laji (koodisto 1.2.246.537.6.604)
1.31.	Dokumentaation laatu
1.32.	Annosjakelutieto (valmiste soveltuu annosjaeltavaksi)
1.33.	Jakouurre

Pakkaus

1.34.	Vnrno
1.35.	GTIN
1.36.	PCID
1.37.	Tukkuliikkeen tuotenumero
1.38.	Säilytysastia
1.39.	Kesto aika
1.40.	Reseptistatus
1.41.	Substituutioryhmä
1.42.	Pakkauskoko
1.43.	Myyntilupanumero (pakkaustaso)
1.44.	Kauppaantulopvm
1.45.	Kaupastapoistopvm
1.46.	Kauppa
1.47.	Myyntiluvastapoisto
1.48.	Lääkevarmennus (kuuluuko pakkaus lääkevarmennuksen piiriin)

Lääkeaine

1.43.	ATC-koodi
1.44.	Vaikuttava-aine
1.45.	DDD
1.46.	DDD-yksikkö

Luokittelutiedot

1.47.	Biologinen
1.48.	BSGroup (biologisten lääkkeiden ryhmätieto)
1.49.	Biosimilaari
1.50.	Plasmaperäinen
1.51.	Nanoteknologia
1.52.	Harvinaisäläkestatus
1.53.	Rinnakkaistuonti/jakelu
1.54.	Lastenlääke

Eläinlääkespesifit**Kohde-eläinlajit**

1.55.	Kohde-eläinlaji
1.56.	Antoreitti
1.57.	ATCvet-koodi

Varoaika

1.58.	Kohde-eläinlaji
1.59.	Elintarvike
1.60.	Annos
1.61.	Antoreitti
1.62.	Varoaika

1.63.	Yksikkö
1.64.	Lisätieto
Käyttöaihe	
1.65.	Kuvaus
Luvan tiedot	
1.66.	Luvan tila
1.67.	Syy peruuntumiseen
1.68.	Ehdollinen myyntilupa
1.69.	ML ehdollisuuden päättymispvm
1.70.	EU-myyntilupanro
Poikkeusluvan tiedot	
Poikkeuslupa	
1.71.	Myönnetty poikkeuslupa vieraskieliselle pakkaukselle*
1.72.	Myönnetty aikavälille
1.73.	alkupvm
1.74.	loppupvm
1.75.	Kauppaantulopvm
1.76.	Kaupastapoistopvm
1.77.	Erä
Vnr-lisäys	
1.78.	VNR
1.79.	Voimassaolon alkupvm
1.80.	Voimassaolon loppupvm
1.81.	Lisätietoja
1.82.	Poikkeuslupa *
Organisaatio	
1.83.	Myyntiluvan haltija
1.84.	Markkinoija
2. Hinta, korvattavuus ja lääkevaihto	
2.1.	Tukkuhinta
2.2.	Veroton hinta
2.3.	Verollinen myyntihinta
2.4.	Korvattava myyntiluvallinen valmiste
2.5.	Vahvistettu tukkuhinta
2.6.	Vahvistettu korvausluokka
2.7.	Alemmat erityiskorvattavat sairaudet
2.8.	Ylemmät erityiskorvattavat sairaudet
2.9.	Kliininen ravintovalmiste – korvattavat sairaudet
2.10.	Korvattavuuden rajoitukset
2.11.	Korvattavuuden alkamispvm

2.12.	Korvattavuuden päättymispvm
2.13.	Ehdollinen korvattavuus
2.14.	Viitehintaryhmä
2.15.	Viitehintä
2.16.	Lääkevaihtryhmä
2.17.	Hintaputken ylin hinta
2.18.	Korvausoikeuksiin liittyvät sairausnumerot
2.19.	Suorakorvauskoodi ja selite
2.20.	Erillisselvityskoodi ja selite
2.21.	Arvonlisäverokoodi
2.22.	Vaihtovelvoite
2.23.	Kallis lääke (luokittelutieto)

3. Saatavuus

Saatavuushäiriö	
3.1.	Vnr-numero
3.2.	Lääkkeen nimi
3.3.	Myyntiluvan haltija
3.4.	Pakkauskoko
3.5.	Lääkemuoto
3.6.	Velvoitevarastointi
3.7.	Syöttöpvm
3.8.	Ensimmäinen ilmoitus
3.9.	Ilmoituksen pvm
3.10.	Saatavuushäiriön alkupvm
3.11.	Muokauspvm (jatkoilmoitus)

4. Poikkeustilanteisiin liittyvä tieto

Muu lääkevalmisteeseen liittyvä akuutti turvallisuus, laatu tai jäljitettävyysetieto	
4.1.	Vnr-numero
4.2.	Lääkkeen nimi
4.3.	Myyntiluvan haltija
4.4.	Syöttöpvm
4.5.	Kuvaus
Päätökset lääkevalmisteiden myynnin ja kulutuksen luovuttamisen rajoituksista	
4.6.	Vnr-numero
4.7.	ATC-koodi
4.8.	Lääkkeen nimi
4.9.	Myyntiluvan haltija
4.10.	Syöttöpvm
4.11.	Kuvaus

[Menettelyohjeet lääke-/valmisteryhmittäisistä rajoituksista, jotka liittyvät Kelan perustoimeentulotuen maksusitoumuksiin](#)

4.12.	Vnr-numero
4.13.	ATC-koodi
4.14.	Lääkkeen nimi
4.15.	Myyntiluvan haltija
4.16.	Syöttöpvm
4.17.	Kuvaus
Lääkevalmiste- tai ainekohtaiset apteekkitiedotteet	
4.18.	Vnr-numero
4.19.	ATC-koodi
4.20.	Lääkkeen nimi
4.21.	Myyntiluvan haltija
4.22.	Syöttöpvm
4.23.	Kuvaus
5. Muut	
5.1.	Määrämisehto
5.2.	Rajatun lääkemäärämisoikeuden tiedot:
5.3.	Ammattiryhmä (koodisto 1.2.246.537.6.140)
5.4.	Lääkkeenmääräystapa (aloitus, jatkaminen, pro auctore)
5.5.	Käyttötarkoitus (1.2.246.537.6.857)
5.6.	Erytisrajaus (1.2.246.537.6.856)
5.7.	Annosyksikkö (koodisto 1.2.246.537.6.138.202001)
5.8.	Muutoslogi
5.9.	Metadata
Perusvoide- ja ravintovalmistespesifit	
5.10.	Kauppanimi
5.11.	Kansallinen yksilöintitunnus
5.12.	Lääke- tai valmistemuoto
5.13.	Valmistajan nimi
5.14.	Pakkauskoko
5.15.	Säilytysastia

Liite 7. Yhteenveto digitalisaatiota ja arkkitehtuureja koskevista periaatteista

Nro	Periaate	Keskeinen sisältö
1. Kaikkia julkisia palveluja koskevat digitalisoinnin periaatteet (VM 2020c)		
1.1.	Kehitämme palvelut asiakaslähtöisesti	Palveluiden kehittämisen keskiössä ovat asiakkaiden todelliset tarpeet, tavoitteet ja myös harmin aiheet. Organisaatioiden rajat näkyvät asiakkaalle vain, jos siitä on erityistä hyötyä. Asiakaslähtöisessä palvelujen kehittämisessä on huomioitava, että ihmisten ja yritysten tarpeet liittyvät aina johonkin tiettyyn elämäntapahtumaan tai liiketoimintatapahtumaan
1.2.	Poistamme turhan asioinnin	Parasta palvelua on poistaa asiointitarve kokonaan, mutta ihmisille ja yrityksille on turvattava myös mahdollisuus asioida julkisen hallinnon kanssa. Tarpeellinen asiointi suunnitellaan yhteistyössä asiakkaiden kanssa, jotta asioinnista tulisi mahdollisimman sujuvaa ja vaivatonta.
1.3.	Rakennamme helppokäyttöisiä ja turvallisia palveluita	Julkisen hallinnon palveluiden tulee olla helppokäyttöisiä riippumatta siitä, käytetäänkö palvelua kännykällä, tabletilla vai tapahtuuko asiointi paikan päällä. Palveluiden toimivuus on varmistettava kaikille. Tietoturvasta ja asiakkaan tietosuojasta on huolehdittava palvelun koko elinkaaren ajan
1.4.	Tuotamme asiakkaalle hyötyä nopeasti	Palvelukehitys aloitetaan selvittämällä asiakkaalle palvelun kannalta tärkeimmät ominaisuudet. Palvelusta saadaan nopeasti palautetta, kun asiakas on koko ajan mukana prosessissa. Kehityksen suuntaa täytyy olla valmis muuttamaan asiakkaan kokeman hyödyn perusteella. Asiakkaita ei tarvitse erikseen kouluttaa käyttämään palveluita, koska palveluprosessi on tehty mahdollisimman helpoksi ja sujuvaksi
1.5.	Palvelemme myös häiriötilanteissa	Häiriö- ja poikkeustilanteisiin on varauduttava ja niistä on viestittävä selkeästi. Asiakasta on osattava tiedottaa oikealla hetkellä siitä, miten häiriötilanteessa toimitaan
1.6.	Pyydämme uutta tietoa vain kerran	Palveluiden tuottama tieto on yhteentoimivaa muiden palveluiden kanssa, jolloin palvelut voivat vaihtaa tietoja keskenään ilman tarvetta kysyä tietoa uudelleen ihmisiltä tai yrityksiltä. Mikäli asiakkaalta tarvitaan tietoja, joita meillä ei vielä ole, nämä tiedot selvitetään

Nro	Periaate	Keskeinen sisältö
		asiakkaan kannalta mahdollisimman sujuvasti ja vaivattomasti
1.7.	Hyödynämme jo olemassa olevia julkisia ja yksityisiä sähköisiä palveluita	Olemassa olevia julkisia ja yksityisiä palveluita hyödynnetään. Tarvittavat uudet palvelut, kuten Suomi.fi-palvelut, kehitetään myös hyödynnettäväksi mahdollisimman laajasti. Tiedon yhteentoimivuus varmistetaan standardien rajapintojen avulla sekä hyödyntämällä avointa lähdekoodia kehitystyössä.
1.8.	Avaamme tiedon rajapinnat yrityksille ja kansalaisille	Tieto ja rajapinnat avataan lähtökohtaisesti julkisesti saataville, ellei tiedon saatavuutta ole syytä erikseen rajata. Tiedon hyödyntäminen mahdollistetaan uudenlaisten palveluiden kehittämisessä, huomioiden ihmisten ja yritysten tietosuoja asiaan kuuluvalla tavalla.
1.9.	Nimeämme palveluille ja sen toteutukselle omistajan	Jokaisella palvelulla pitää olla koko sen elinkaaren ajan nimetty omistaja, joka vastaa palvelun toiminnasta sekä mahdollistaa vuoropuhelun eri tahojen välillä. Omistaja on vastuussa palvelun jatkokehityksestä ja siitä kehityssuunnasta, joka palvelulla kulloinkin on.
2. Julkisen hallinnon arkkitehtuuriperiaatteiden kuvaukset		
2.1.	Kokonaisarkkitehtuurin avulla toteutetaan parempia päätöksiä, ratkaisuja ja palveluja	Kokonaisarkkitehtuuri parantaa päätöksenteon perusteluita, ratkaisujen yhteentoimivuutta, kehittämisen nopeutta ja sen avulla voidaan toteuttaa luontevia palvelukokonaisuuksia.
2.2.	Kokonaisarkkitehtuurin avulla palvelut tuottavat laajasti arvoa asiakkaalle	Kokonaisarkkitehtuurin avulla voidaan tuottaa palveluja, jotka tuovat mitattavaa arvoa kansalaisille, yrityksille, julkisen hallinnon työntekijöille, kumppaneille sekä koko yhteiskunnalle.
2.3.	Arkkitehtuuri tunnistaa mahdollisuuksia ja mahdollistaa uudistumisen, sopeutumisen ja laajentumisen	Kokonaisarkkitehtuurin avulla voidaan tunnistaa kyvykkyksiä, joita voidaan yhdistää sujuvasti uusiin palveluihin ja palvelutarpeisiin.
2.4.	Uusissa ratkaisuissa hyödynnetään kattavasti yhteisiä palveluja ja ratkaisuja	Kansalliseen ja paikallisiin arkkitehtuureihin toteutettavat palvelut ovat hyvin määriteltyjä ja ne ovat uusien palvelujen käytettävissä täysimääräisesti. Päällekkäisten palvelujen ja ratkaisujen toteuttamista vältetään.

Nro	Periaate	Keskeinen sisältö
2.5.	Arkkitehtuuri edistää julkisen hallinnon ja palvelujen avoimuutta	Arkkitehtuurin keskeisenä elementtinä on kattava ja laajamittainen avoimuuden periaate. Kaikissa palveluissa varaudutaan avoimen hallinnon tarpeisiin – tietosuojamääräysten puitteissa.
2.6.	Arkkitehtuuri on yksinkertainen ja ymmärrettävä	Arkkitehtuuri koostuu luontevista osista – sekä toiminnallisesti, tietonäkökulmasta että tietojärjestelmäpalveluissa. Arkkitehtuurikokonaisuus on helppo ymmärtää ja hyödyntää.
2.7.	Arkkitehtuuri on kustannustehokas	Arkkitehtuurissa kiinnitetään huomiota kokonaisuuden elinkaarikustannuksiin. Kustannustehokkuutta vaalitaan päällekkäisyyksien välttämällä ja toteutus- ja ylläpitokustannuksista huolehtimalla. Arkkitehtuurissa vältetään tarpeettomia tai vähäarvoisia komponentteja ja toimintoja.
2.8.	Arkkitehtuuri varmistaa sujuvat ja yhteentoimivat prosessit	Toimintaprosessien läpivirtausta voidaan nopeuttaa ja automatisoida sekä yhtenäistää kokonaisarkkitehtuurin avulla.
2.9.	Tietoa tuotetaan ja käytetään yhteisesti	Tuotettua tietoa ja tietovarantoja hallitaan huolellisesti ja koottu tieto on eri toimintojen ja tahojen hyödynnettävissä luontevissa palveluprosesseissa tiedon käyttöehtojen puitteissa. Julkinen hallinto ei kerää samaa tietoa asiakkailta monta kertaa.
2.10.	Arkkitehtuuri varmistaa turvallisen käytön ja varautuu poikkeustilanteisiin	Arkkitehtuuri varmistaa palvelujen turvallisen saatavuuden. Arkkitehtuuri varmistaa kriittiset palvelut myös poikkeustilanteissa ja on resilientti erilaisille vika- ja häirintätilanteille.
3. Sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuurin periaatteet (Pentikäinen 2019)		
3.1.	Varmista asiakaslähtöisyys, yhdenvertaisuus ja helppokäyttöisyys	Asiakaslähtöisyyttä voidaan varmistaa mm. varmistamalla riittävä integraatio tiedonhallintaratkaisuihin (esim. sosiaali- ja terveydenhuollon integraatio ja asiakkaan kokonaistilanteen huomiointi varmistamalla, että eri palveluissa ja eri järjestelmiin tallennetut tiedot ovat asiakkaan ja ammattilaisten käytettävissä). Huomioi kehittämisessä eri asiakasryhmien ja toimijoiden tarpeet ja näkökulmat.

Nro	Periaate	Keskeinen sisältö
3.2.	Käytä yhteisiä tietorakenteita ja -varantoja	Yhteentoimivuuden edellytyksenä on yhteisten standardoitujen tietorakenteiden hyödyntäminen. Yhteisten tietovarantojen käyttäminen varmistaa sen, että käytettäviin tietoihin luotava näkymä on mahdollisimman ajantasainen ja eheä ja että myös tietojen tuottaminen/päivitys tapahtuu yhteiseen paikkaan. Tietorakenteissa hyödynnetään ensisijaisesti standardoituja tai kansallisesti vahvistettuja ratkaisuja eri seikkojen osalta (termit, sanastot, rakenteet, koodistot ja luokitukset, tekniset rajapinnat), joita ohjataan yhtenäisen tietoarkkitehtuurin kautta.
3.3.	Tue modulaarisuutta ja integraatioita	Modulaarisuutta ja integraatioita tuetaan tiedonhallinnan eri tasoilla. Integraatiota tarvitaan niin toiminnan, tiedon kuin tietojärjestelmienkin tasoilla, esim. sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden integraatio tai tietojärjestelmien yhteentoimivuus ja integroitavuus. Modulaarisuutta edistetään ekosysteemeissä rohkaisemalla ja mahdollistamalla eri toimijoiden osallistuminen kehittämiseen ja uusien ratkaisujen luomiseen
3.4.	Varmista tietojen asianmukainen käyttö eri käyttötarkoituksissa	Asiakas- ja potilastietoja sekä hyvinvointitietoja voidaan käyttää tietosuoja- ja tietoturvasuhteiden vaatimukset huomioiden erilaisissa käyttötarkoituksissa: henkilöiden omahoidon ja hyvinvoinnin edistämisen tukena, asiakas- ja potilastyössä, tilasto-, rekisteri- ja tutkimustoiminnassa, palveluiden järjestämisessä jne. On varmistettava, että kertaalleen kirjattuja tietoja voidaan hyödyntää erilaisia käyttötarkoituksia varten, ja että kaikissa käyttötarkoituksissa huolehditaan tietojen asianmukaisesta käytöstä.
3.5.	Varmista asiakas- ja potilasturvallisuus	Suunnittelupäätökset eivät saa vaarantaa asiakas- ja potilasturvallisuutta.
3.6.	Varmista yhteentoimivuus ja noudata yhteisiä standardeja	Yhteentoimivuuden kautta mahdollistetaan modulaarisuus ja ketterä kehittäminen toiminnan, tietojen ja tekniikan tasolla. Valmiiden standardien avulla parannetaan ratkaisujen laatua sekä yhteentoimivuutta ja tehostetaan kehittämistyötä.
3.7.	Arvioi olemassa olevan kehitystyön ja ratkaisujen hyödynnettävyys	Tunnista kehitettävään kohteeseen jo olemassa olevat ratkaisut ja arvioi niiden hyödynnettävyys ennen uusien ratkaisujen suunnittelua ja kehittämistä. Myös toisten toimijoiden tai toimialojen ratkaisut voivat olla käyttöönotettavissa tai sovitettavissa. Esimerkiksi

Nro	Periaate	Keskeinen sisältö
3.8.	Mahdollista ketterä ja kokeileva kehittäminen	yhteiset sähköisen asioinnin tukipalvelut ovat olemassa olevia ja hyödynnettäviä ratkaisuja. Ketterällä ja kokeilevalla kehittämisellä mahdollistetaan nopeammat kehityssykliä ja käytettävyys- ym. haasteiden havaitseminen hyvissä ajoin. Ketterä ja kokeileva kehitysprosessi edesauttaa myös innovaatioiden syntymistä ja nopeaa hyötyjen tuottamista asiakkaille.

Lähteet

Ahkola H, Äystö L, Karlsson S, Pihlaja T, Kauppi S. Lääkeaineiden ympäristöriskin arvioinnin epävarmuuslähteitä. Dosis 2020;3:290-8.

Cutler RL, Fernandez-Llimos F, Frommer M, ym. Economic impact of medication non-adherence by disease groups: a systematic review. BMJ Open 2018;8:e016982. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016982.

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Vision, mission & values. Saatavilla: www.edqm.eu/en/EDQM-mission-values-604.html. Haettu: 25.11.2020a.

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Standard terms. Saatavilla: <https://standardterms.edqm.eu/>. Haettu: 31.8.2020b.

Euroopan komissio (EC). A pharmaceutical strategy for Europe. Saatavilla: https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en. Haettu: 18.12.2020a.

Euroopan komissio (EC). Sähköiset terveystalvet. Saatavilla: https://ec.europa.eu/health/ehealth/home_fi. Haettu 7.10.2020b.

Euroopan komissio (EC). Euroopan datastrategia. Saatavilla: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_fi. Haettu 30.8.2020c.

Euroopan komissio (EC). Eurooppalainen terveystalvet-avaruus. Saatavilla: https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_fi. Haettu: 27.11.2020d.

Euroopan komissio (EC). Euroopan terveystalvet. Saatavilla: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_fi. Haettu: 15.12.2020e.

Euroopan komissio (EC). Pharmaceuticals and the Environment. Saatavilla: https://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines_fi. Haettu: 16.12.2020f.

Euroopan komissio (EC). EU4Health 2021-2027 – a vision for a healthier European Union. Saatavilla: https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_en. Haettu: 25.11.2020g.

European Medicines Agency (EMA). Data on medicines (ISO IDMP standards): Overview. Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/data-medicines-iso-idmp-standards-overview>. Haettu: 28.8.2020a.

European Medicines Agency (EMA). SPOR data management service. Saatavilla: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>. Haettu: 31.8.2020b.

European Medicines Agency (EMA). What we publish on medicines and when. Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/what-we-publish-medicines-when-0>. Haettu 31.8.2020c.

European Medicines Agency (EMA). National registers of authorised medicines. Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines>. Haettu 31.8.2020d.

European Medicines Agency (EMA). EMA Regulatory Science to 2025 – Strategic reflection. EMA/110706/2020. Saatavilla: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf. Haettu 31.8.2020e.

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

European Medicines Agency (EMA) – EU Telematics. Extended Telematics Implementation Roadmap 2020-2021. Saatavilla: <http://euteleproj.eudra.org/docs/Projects%20governance/Telematics%20implementation%20roadmap%202020-2021.pdf>. Päivitetty: 09/2020.

FDA (U.S. Food and Drug Administration). National Drug Code Directory. Saatavilla: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/national-drug-code-directory>. Haettu: 25.8.2020.

Fimea. Ajankohtaista: Kysely lääkevalmisteen tietojen tuottamisesta ja käyttämisestä käynnistyy. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/-/kysely-laakevalmisteen-tietojen-tuottamisesta-ja-kayttamisesta-kaynnistyy>. Julkaistu: 11.5.2020a.

Fimea. Laadukas lääkeinformaatio. Saatavilla: https://www.fimea.fi/kehittaminen/laakeinformaation_kehittaminen/laadukas-laakeinformaatio. Haettu 25.8.2020b.

Fimea. Mallitekstit. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/myyntiluvat/tuoteinformaatio/mallitekstit>. Haettu 25.8.2020c.

Fimea. Perusrekisteri. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/perusrekisteri. Haettu 23.9.2020d.

Fimea. ATC-luokitus. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/atc-luokitus. Haettu 25.8.2020e.

Fimea. Lääkehaut ja luettelot. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot. Haettu: 31.8.2020f.

Fimea. Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026 kommentointikierroksella ajalla 21.9.–18.10.2020. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/-/kansallinen-laakeinformaatiostrategia-2021-2026-komentointikierroksella-ajalla-21.9.-18.10.2020>. Julkaistu: 21.9.2020g.

Fimea, Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. Saatavilla https://www.fimea.fi/apteekit/sairaala-apteekit_ ja_laakekeskukset. Haettu: 8.10.2020h.

Goundrey-Smith S. IT Enabling Pharmacy Practice. In: Information Technology in Pharmacy. Health Informatics. Springer, London 2013. doi: 10.1007/978-1-4471-2780-2.

Health Canada. Drug Identification Number (DIN). Saatavilla: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/factsheets/drug-identification-number.html>. Päivitetty: 08.01.2018.

Hirsjärvi S, Hurme H. Tutkimushaastattelun teoria ja käytäntö. Gaudamus Helsinki University Press 2008.

Huovila M, Lähesmaa J. Sosiaali- ja terveystietojen toisiokäytön kokonaisarkkitehtuuri 11/2019. Saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/THLSOTEKATJULK>. Päivitetty: 4.12.2019.

Hämeen-Anttila, Närhi U, Tahvanainen H. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:15. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3915-8>.

IFA GmbH. IFA Coding System. Saatavilla: <http://www.ifaffm.de/en/ifa-codingsystem/encoding-pzn-code39.html>. Haettu: 25.8.2020.

IFPMA, Code of Conduct of the Pharmaceutical Industry in Switzerland (Pharma Code). Saatavilla https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/Code_of_Conduct_of_the_Pharmaceutical_Industry_in_Switzerland_2013_English.pdf. Päivitetty: 06.09.2013.

Ikäheimo R, Uusitalo M, Kallio M, Vuokko R, Palojoki S. Katkeamaton lääkehoito : Työryhmämuistio toimintamalleista sairaalassa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:23. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5433-5>

Jauhonen H-M, Rannanheimo P, Nylund P. Biosimilaarit Suomessa – tilannekatsaus 2018. Sic!: 3/2018. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2018101038045>

Julkisen hallinnon tiedonhallinnan neuvottelukunta (JUHTA). JHS 179 Kokonaisarkkitehtuurin suunnittelu ja kehittäminen. JUHTA 2017. Saatavilla: <http://www.jhs-suositukset.fi/suomi/jhs179>

Jonsson P, Pikkujämsä S, Heiliö P-L. Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa : Toimintamalli, organisointi ja rahoitus. THL 16/2019. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-420-2>

Kallio A, Korhonen M, Tahvanainen H. Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen. Työryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:11. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3911-0>

Kanta. Lääketietokanta. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/laaketietokanta>. Päivitetty: 20.04.2020a.

Kanta. Lääketietokanta. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/web/guest/jarjestelmakehittajat/laaketietokanta>. Päivitetty: 31.03.2020b.

Kanta. Tilastot. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/tilastot>. Haettu: 18.9.2020c.

Kela. Erityisluvalliset lääkevalmisteet. Saatavilla: https://www.kela.fi/laakkeet-ja-laakekorvaukset_erityisluvalliset-laakevalmisteet. Päivitetty 1.1.2020.

Kilpailu- ja kuluttajavirasto. Aloitteet, lausunnot ja kannanotot: Hallituksen esitys laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä. Saatavilla: <https://www.kkv.fi/ratkaisut-ja-julkaisut/aloitteet-lausunnot-ja-kannanotot/2019/lausunto-hallituksen-esityksesta-laiksi-genomikeskuksesta-ja-genomitietojen-kasittelyn-edellytyksista/>. Päivitetty 15.11.2019a.

Kilpailu- ja kuluttajavirasto. Kilpailuasiat: Kilpailuneutraliteetti. Saatavilla: <https://www.kkv.fi/Tietoa-ja-ohjeita/kilpailuasiat/kilpailuneutraliteetti/>. Päivitetty 25.11.2019b.

Laatikainen O. Medication-related adverse events in health care. Väitöskirja: 02/2020a. Saatavilla: <http://urn.fi/urn:isbn:9789526225135>

Laatikainen O. Tiedonanto sähköpostitse 28.9.2020b, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri, Oulu.

Logistiikan maailma. Vaarallisten aineiden luokitusjärjestelmä. Saatavilla: <https://www.logistiikanmaailma.fi/kuljetus/vaarallisten-aineiden-kuljetus/luokitusjarjestelma/>. Haettu: 18.12.2020.

Lääketietokeskus. VNR-palvelut. Saatavilla: <https://www.laaketietokeskus.fi/pharmaca-fennica/vnr-palvelut>. Haettu: 25.8.2020.

Mononen N, Airaksinen MSA, Hämeen-Anttila K, ym. Trends in the receipt of medicines information among Finnish adults in 1999–2014: a nationwide repeated cross-sectional survey. *BMJ Open* 2019;9:e026377. doi: 10.1136/bmjopen-2018-026377.

Palojoki S, Tahvanainen H, Kaskinen T, Siira T, Vuokko R. Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys. Työryhmämuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:58. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4109-0>; päivitetty sähköinen versio <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/SKLTJULK>

Pelkonen L, Rannanheimo P, Anttila V-J, ym. Miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:13. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3881-3>

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

Rannanheimo P, Salminen E, Kuivamäki M. Fimea jalosti lääkealan datan terveydenhuollon varaustumissuunnitelmia varten. *Sic!* 3/2020. Saatavilla: <https://www.julkari.fi/handle/10024/140174>

Rannanheimo P, Jauhonen H-M. Mihin reaali maailman dataa tarvitaan? Näkökulmana lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonta, arviointi (HTA) ja kansallinen ohjaus.

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 44/2018. Saatavilla:
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3998-1>

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

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). Lääketietovarannon tavoitearkkitehtuuri v. 25.6.2015. PowerPoint-esitys (ei julkisesti saatavilla).

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). Lääkepolitiikka 2020: Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3101-5>

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena – Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020. Sosiaali- ja terveysministeriö 2014. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3548-8>

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). Eheä yhteiskunta ja kestävä hyvinvointi – Strategia 2030. Saatavilla: <https://stm.fi/strategia>. Haettu 31.8.2020.

Suomen Pakkauskierrätys RINKI. Mitä tarkoittaa pakkausten tuottajavastuu? Saatavilla: <https://rinkiin.fi/yrityksille%20/tuottajavastuu/>. Haettu: 18.12.2020.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Koodistopalvelu. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/koodistopalvelu>. Päivitetty 5.10.2020a.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Rekisterien tietosuojailmoitukset. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/aineistot-ja-palvelut/rekisterien-tietosuojailmoitukset>. Päivitetty: 2.10.2020b.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). THL:n ja Lääketietokeskuksen yhteistyö auttaa varmistamaan yhdenvertaisen hoidon toteutumista. Saatavilla: <https://thl.fi/fi/-/thl-n-ja-laaketietokeskuksen-yhteistyö-auttaa-varmistamaan-yhdenvertaisen-hoidon-toteutumista>. Julkaistu: 1.9.2020c.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Sote-sanastot: Lääkityksen sanasto. Saatavilla <https://sotesanastot.thl.fi/termed-publish-server/vocabulary/998286dd-2508-4e0b-898a-8f6ff9d90c4b/concept/2d6af4ed-d935-4626-b607-75a9870d1ef3>. Päivitetty: 30.06.2020d.

Tieteen termipankki. Saatavilla: <https://tieteentermipankki.fi/wiki>. Päivitetty: 13.10.2020.

Työ ja elinkeinoministeriö (TEM). Yhteistyötä ja työnjakoa: Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia: Tiekartta 2016-2018. TEM oppaat ja muut julkaisut 7/2016. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-327-143-2>.

Työ ja elinkeinoministeriö (TEM). Kasvua terveysalan innovaatioista ja tutkimuksesta. Saatavilla: <https://tem.fi/terveysala>. Haettu 31.8.2020.

Unicom. In a nutshell. Saatavilla: <https://unicom-project.eu/>. Haettu: 8.10.2020a.

Unicom. First reference documents of the EU-SRS – the European Substance Registration System are now available! Saatavilla: <https://unicom-project.eu/5835-2/>. Julkaistu: 4.9.2020b.

Valtiovarainministeriö (VM). Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia. Valtioneuvoston julkaisu 2020a:33. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-520-7>.

Valtiovarainministeriö (VM). Digitalisaation edistämisen ohjelma. Saatavilla: <https://vm.fi/digitalisaation-edistamisen-ohjelma>. Haettu 31.8.2020b.

Valtiovarainministeriö (VM). Digitalisoinnin periaatteet. Saatavilla: <https://vm.fi/digitalisoinnin-periaatteet>. Haettu 14.9.2020c.

Virkkunen H, Relander T, Malmivaara A, ym. Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti, versio 1.0. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 06/2020. Saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLAAKE>

VnrWiki. Transition from NTIN to GTIN. Saatavilla: https://wiki.vnr.fi/?page_id=1671. Haettu: 20.8.2020.

Väre T. Master Data. Helsinki: Alma Talent 2019.

Vuokko R, Penttinen J, Siira T, Lundkvist T. Itse- ja omahoidon kokonaisarkkitehtuuri, Versio. 1.0. Saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/THLSOTEKAA-OJULK/4.+Toiminta-arkkitehtuuri>. Julkaistu: 10/2020.

WHO Collaborating Center (CC) for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2020. Saatavilla: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/. Päivitetty: 16.12.2019.

