



# **Lääkehoidon tiedonhallinnan jaoksen tilannekatsaus - Työpaketit 1-3**

**Riikka Vuokko**

**10.2.2022**



# Lääkehoidon tiedonhallinnan kehittämiskohteet



TP1 Ajantasaisen ja kattavan Kanta-lääkityslistan valmistelu ja käyttöönotto

TP2 Keskitetyn lääketietovarannon toimintaedellytysten selvittäminen

TP3 Lääkehoidon tiedon hyödyntämisen kehittämistarpeet ja tiekartan laatiminen

TP4 Lääkehoidon tiedonhallinnan ja toiminnan kehittämisen mahdollistava säädöspohjan uudistamistyö

LÄÄKEHOIDON TIEDONHALLINNAN JAOS: ohjaus ja koordinaatio, viranomaisyhteistyö

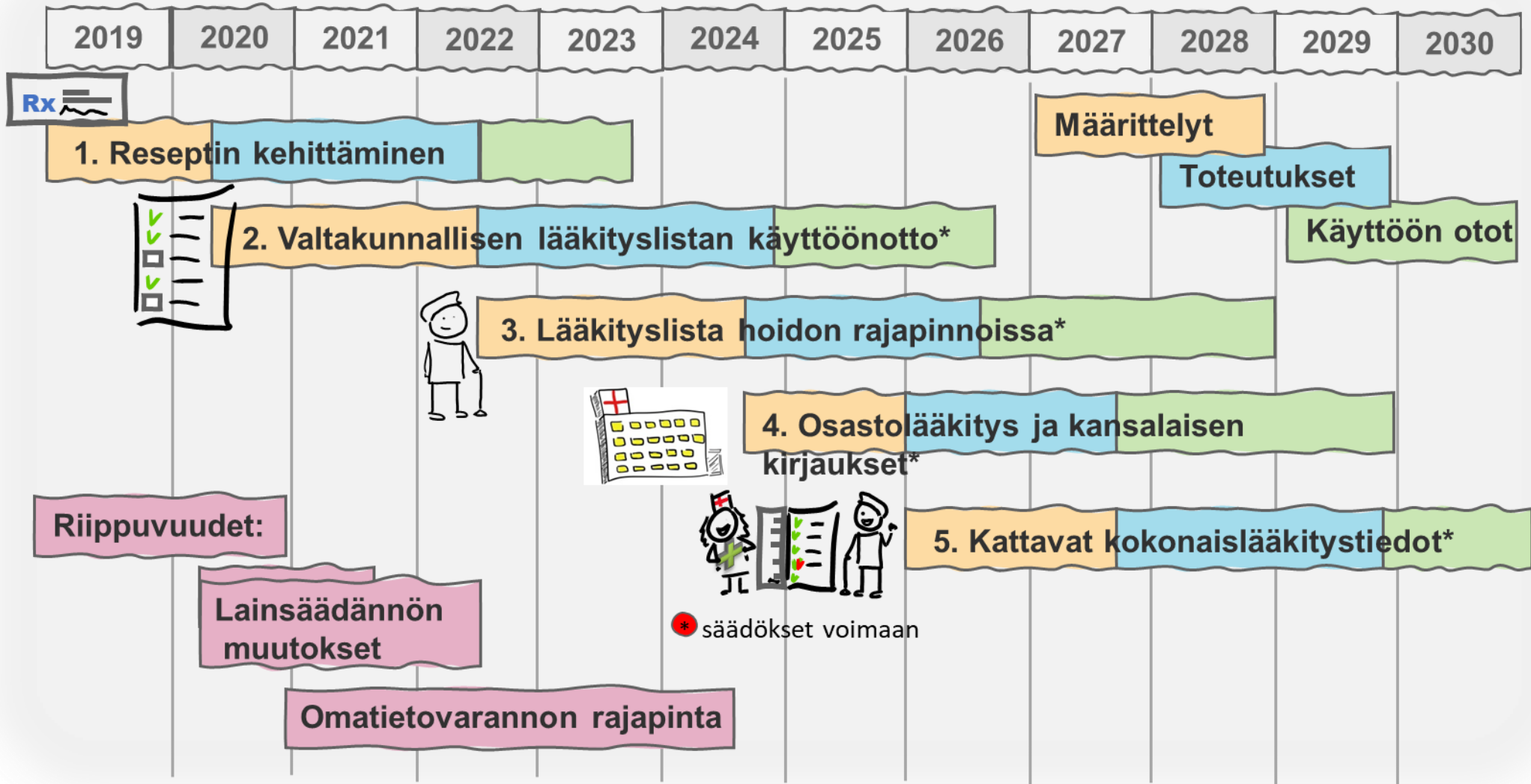


# TP1: Lääkityslistan edistäminen

Lääkityslistan toiminnallinen ja tekninen valmistelu etenee edelleen aikataulussa

- Vaiheen 1 käyttöönotot käynnistyvät: ainoataan yhdeltä järjestelmätoimittajalta puuttuu enää vastaus
- Vaiheen 1 koulutukset myös käynnissä
- Vaiheen 2 eteneminen sidoksissa lainsäädäntöuudistukseen (TP4)
- Vaiheen 3 esivalmistelut käynnistyvät

# Lääkityslistan kokonaisaikataulu ja vaiheistus





# Lääkityslistan valmisteluaikatauluja tarkennettu

Vaihe 2: Kanta-lääkityslistan kehittäminen

Vaiheet alkavat: A) Määrittely: Q3/2020, B) Toteutus: Q3/2022, C) Käyttöönnotot: Q4/2024

Tuotettavien dokumenttien alustava aikataulutus:

Dokumentti	Vastuu	Valmis viimeistään
1a Yleiskuvaus	THL	Q3-4/2021 > Q1/2022
1b Sanasto	THL	Q3-4/2021 > Q1/2022
2 Toimintokuvaukset	THL	Q3-4/2021 > Q1/2022
3 Lainsäädäntö	STM	Q1/2022* Q3/2022**
4a Tietosisällöt	THL	Q2/2022
4b Toiminnalliset / Tekniset Määrittelyt	KELA	Q3-Q4/2022
5a Toimintamallit / Kirjaamisohjeet	THL	Q4/2023
5b Viranomaismääräykset / -ohjeet	THL / FIMEA / VALVIRA	Q4/2023

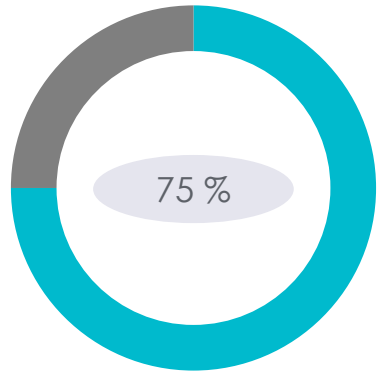
\* Valmis "hyväksymisprosessiin" (valiokuntakäsittelyihin ym.), \*\* Hyväksytty



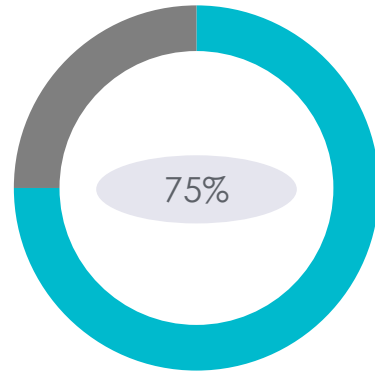
# Riskienhallinta

- **Riskinä säädösvalmistelun viivästyminen, resurssit, järjestelmätoimittajien aikataulut**
  - **Toimenpiteet**
    - Säädosmuutostarpeiden kokoaminen aloitettiin syksyllä 2020
    - Asiakkaiden eli sote-toimijoiden ja apteekkien sekä potilasjärjestöjen säännölliset työpajat 10/2020 lähtien
    - 1/2021 lähtien STM:n vetämä säädösvalmisteluryhmä (STM-THL-Kela-Fimea-Valvira)
    - 2.6.2021 lähtien THL:n vetämät viranomaisten (STM-THL-Kela-Fimea-Valvira) linjauspalaverit
    - 4.11.2021 sidosryhmätilaisuus (STM-THL-Kela) sairaanhoitopiirien johtajille, johtaville ylilääkäreille ja tietohallintojohtajille
      - 2.12. tiedote päättäjille samasta aiheesta
- Tiivistetty viestintää myös järjestelmätoimittajille; jatketaan viestintätoimenpiteitä hyvien kokemusten pohjalta

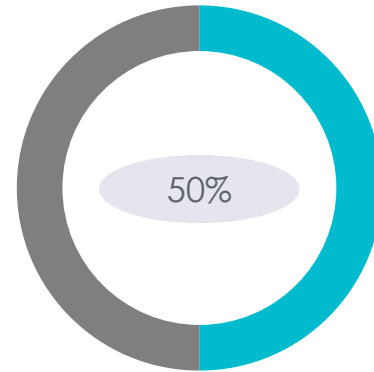
# TP2: Lääketietovarannon ratkaisukuvaus



ORGANISOITUMINEN

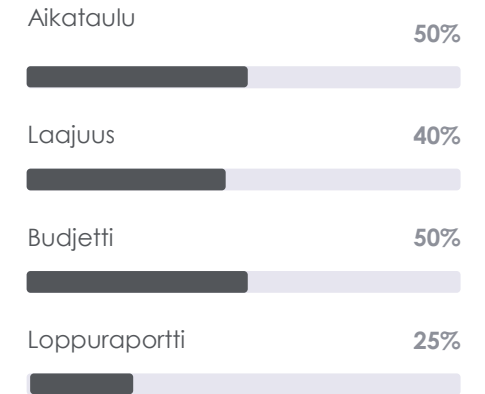


PERIAATTEELLINEN  
TASO



LOOGINEN JA  
KÄSITTEELLINEN TASO

## Projektin eteneminen



## TAVOITTEET

muodostaa kattava perusta kansalliseen päätöksentekoon ja syventää aiemman selvityksen kuvausta, jotta voidaan tehdä tarkoituksenmukaiset päätökset kansallisen lääketietovarannon kehittämisestä.

**STM**  
tilaaja

**6**  
Keskeiset virastot /  
laitokset

**>50**  
Tunnistetut  
asiakasryhmät



# BUSINESS MODEL CANVAS: Lääketietovaranto (Luonnos)

## Keskeiset toimijat



(primaaridata & lähdejärjestelmät)

Fimea

Kela

Hila

Valvira

THL

Ruokavirasto

EMA

Lääkeyritykset

Maahantuojat

Lääketukkukaupat

Kulutukseen luovuttajat

## Loppukäyttäjän tuotteet ja palvelut



- Lääketietoportaali
  - esim. verkkosivut, hakupalvelut, raportointi, avoin data
- Lääketietokanta
- Viranomaisten käyttöliittymä

## Henkilöresurssit



- Pysyvä poikkihallinnollinen operatiivinen ohjausrakenne
- Tuoteomistaja
- Tietopalvelutuotannon tiimit
- Asiakasyhteistyö



## Arvolupaus

Yhteinen kansallinen lääketietovaranto

- tarjoaa yhteentoimivat valmiste- ja markkinatiedot, toimintamallit ja tekniset ratkaisut
- kehittyy ketterästi vastaamaan erilaisia tarpeita

## Toiminta-alue ja palvelualueet



- Kansallinen toiminta ja hyvinvointialueet
  - Lääkehoito- ja logistiikka
  - Palveluiden suunnittelu, arviointi, ohjaus, valvonta, varautuminen, tiedolla johtaminen
  - viranomaisten selvitys ja suunnittelutehtävät
- Kansainvälinen toiminta
  - Rajat ylittävä hoitoon liittyvä tiedonvaihto (esim. resepti, potilasyhteenveto)
  - Viranomaisten välinen raportointi
  - Varautuminen ja saatavuus

## Asiakkaat

(tiedon hyödyntäjät)



- Lääkkeiden käyttäjä, omainen, huoltaja
- Eläimen omistaja/haltija
- Ammattihenkilöt
- Tietojärjestelmätoimittajat
- Muut terveysteknologiayritykset
- Kanta ja muut valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut
- Avohuollon apteekit
- Sairaala-apteekit
- Sote-toimintayksiköt
- Ministeriöt, virastot ja laitokset
- Hyvinvointialueet
- Kansainväliset viranomaisorganisaatiot
- Lääkeyritykset
- Kaupalliset lääkeinformaatiopalvelut
- Yliopistot ja konsulttitoimistot

## Kustannusrakenne (täsmentyy osaa kustannushyötyanalyysiä)



- Kehitys
  - Säädosvalmistelu
  - Organisaatiokohtaisten kehittämissuunnitelmien toimeenpano
  - Tietopalvelut
- Ylläpito ja jatkokehitys

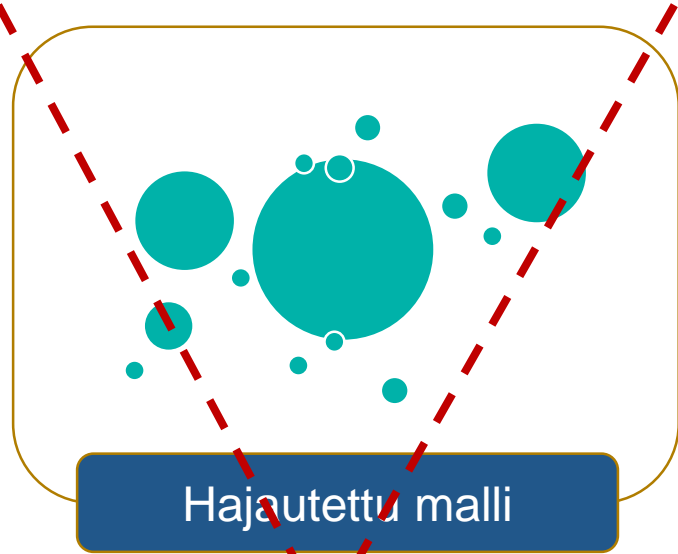
## Tulovirrat (arvioitava osana kustannushyötyanalyysiä)



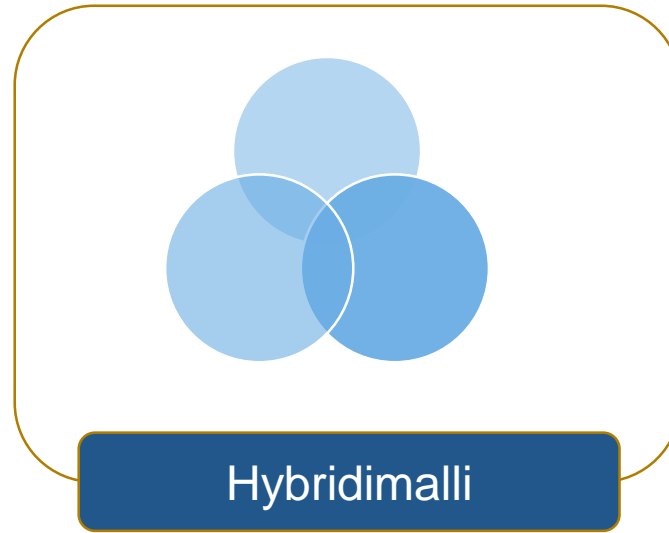
- Budjettirahoitus (STM ja MMM?), esimerkiksi
  - Kehitys
- Asiakasmaksut
  - Ylläpito, asiakasrajapinnat ja käyttöliittymät?
- Viranomaismaksut
  - Ylläpito ja jatkokehitys, viranomaiskäytön rajapinnat ja käyttöliittymät
- Lisensoitavat tietotuotteet?



# Vaihtoehdot lääkevalmisteen tiedonhallinnan kehittämiseksi



- Nykytilassa jatkaminen
- Lääkevalmisteen tiedonhallinnan ohjaus säilyy nykyisellään.
- Kehittämistä tehdään organisaatiokohtaisesti ilman yhdessä päivitettyä kokonaisarkkitehtuuri



- Yhteistyö on sovittu kokonaisarkkitehtuurin perusteella
- Jokainen organisaatio
  - huolehtii siitä, että yhteiset tavoitteet saavutetaan
  - vastaa itse resurssien riittävydestä.
- Keskeiset palvelut tuotetaan nimetyn viranomaisen toimesta
  - Kanta Lääketietokanta
  - Viranomaisen käyttöliittymä lääkemarkkinatietoon.



- Lääkevalmisteen tiedonhallinnan ohjaus, kehittäminen ja toimeenpano on vastuutettu yhteisen kokonaisarkkitehtuurin perusteella.
- Lääketietovarannon omistaja vastaa lääkevalmisteen tiedonhallinnan kokonaisuudesta.
- Tiedonhallintaan ja lääketietovarannon kehittämiseen ja ylläpitoon on yhteistä kohdennettua resurssia.

# Riskienhallinta



Riski	Tilanne
Avainhenkilöiden eri syistä johtuvat poissaolot	✓
Keskeiset viranomaiset eivät osallistu projektiin aktiivisesti	✓
Työryhmiin osallistuminen on edustuksellista	✓
Sidosryhmien erilaiset odotukset ja muutosvastarinta	✓
STM:n ja virastojen/laitosten johdon tuki puuttuu	?
Epäselvyydet tiedonhallinnan rooleissa	✗

Keskustelut käynnissä



= riski ei ole toteutunut



= riski toteutumassa, hallintatoimenpiteistä sovittava



= tilanne epäselvä, hallintatoimenpiteitä tarvitaan



# TP3: Lääketiedon hyödyntämisen selvitys

## A. Esiselvitys

- Haastatteluja vielä tammikuussa
  - Nostoina lääkehoidon indikaattorien kehitystarpeet, esim. vaikuttavuus- ja kustannusvaikuttavuustietoon keskittyvät indikaattorit. Vaikuttavuustiedon osalta on ehdotettu esimerkiksi PROM- (patient reported outcome measures) ja/tai PREM-tietojen (patient reported experience measures) keräämistä.
  - Toisena esimerkkinä on potilasturvallisuuteen liittyvien tietojen kerääminen.
  - Haastateltavat ovat tunnistaneeet myös käytännön haasteita tiedon hyödynnettävyydessä.
- Raporttiluonnos 7.2.
- Tulokset käytettävissä maaliskuussa

## B. Kehittämisen tiekartta

- Toimeksiantona käynnistyen kevään kuluessa 2022
- Työsuunnitelma/tehtävät tarkentuvat esiselvityksenkin pohjalta
- Jaoston evästyksiset tehtävistä, rajauksista, painotuksista

stm.fi ›  
@STM\_Uutiset ›



**Kiitos!**

Riikka Vuokko  
@gov.fi

