

Lääketietovarannon ratkaisukuvaus

Luonnos julkiseen kommentointiin

Sisältö

1	Johdanto	3
1.1	Ratkaisukuvauksen tavoitteet	4
1.2	Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän soveltaminen ratkaisukuvauksessa	4
2	Läketietovarannon periaatteellinen taso	6
2.1	Visio ja strategiakartta	6
2.2	Liiketoimintamalli	9
2.2.1	Loppukäyttäjän tuotteet ja palvelut	9
2.3	Ohjaavat lait ja säädökset	12
2.4	Arkkitehtuuriperiaatteet	18
2.5	Kokonais-, viite- ja sidosarkkitehtuurit	19
2.6	Kyvykkyydet	19
2.7	Riippuvuudet muihin hankkeisiin	23
2.8	Ehdotus läketietovarannon organisoitumisesta	23
2.8.1	Läketietovarannon hallintomalli	25
3	Toiminta-arkkitehtuuri	27
3.1	Läketietovarannon toimijat	27
3.2	Toimijat ja toimintaympäristö	29
3.2.1	Toimijoiden välinen vuorovaikutus	32
3.3	Läketietovarannon palvelut	35
3.3.1	Ratkaisuehdotukset	40
3.3.2	Käyttötapaesimerkit ohjauksen tarpeissa	43
4	Tietoarkkitehtuuri	46
4.1	Päätietoryhmät	46
4.2	Loogiset tietovarannot	54
5	Tietojärjestelmäarkkitehtuuri	56
5.1	Tietojärjestelmäpalvelut	56
6	Ehdotuksen arviointi suhteessa keskeisiin sote-tiedonhallinnan linjauksiin	58

1 Johdanto

Lääkietovarantoon ehdotetaan koottavaksi eri viranomaisen tehtäviin ja palveluihin liittyviä tietoaineistoja lääkevalmisteista- ja aineista, kasvirohdosvalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja korvattavista kliinisistä ravintovalmisteista. Toteutuessaan lääkietovaranto olisi useiden toimijoiden käyttöön suunniteltu ja ylläpidetty tietovaranto, jonka tiedot olisivat luovutettavissa ja hyödynnettävissä erityisesti lääkehoidon ja -logistiikan erilaisiin käyttötarkoituksiin sekä ohjauksen, valvonnan, varautumisen ja tiedolla johtamisen tarpeisiin. Nykytilassa lääkevalmisteen tiedot ovat hajallaan eri toimijoiden tietovarannoissa, mikä vaikeuttaa tietojen hyödyntämistä eri käyttötarkoituksissa.

Lääkietiedon hallinnan kehittäminen on osa lääkeasioiden uudistusta. Uudistuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta, varmistaa lääkitysturvallisuus ja -neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan perustuen pääministeri Marinin hallituksen hallitusohjelmassa ja sosiaali- ja terveysministeriön raportissa (2019:5) kuvattuihin suuntaviivoihin. Tiedonhallinnan kehittämisen hyötytavoitteet liittyvät sekä lääkehoidon että lääkehuollon prosesseihin. Kokonaistavoitteena on kehittää lääkehoidon ja lääkehuollon tietopohjaa siten, että se osaltaan mahdollistaa nykyistä vaikuttavamman, turvallisemman, tarkoituksenmukaisemman ja taloudellisemman lääkkeiden käytön. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarvitaan myös nykyistä vahvempaa lääkevalmisteen tiedonhallinnan ohjausta ja suunnitelmallista kehittämistä.

Lääkevalmisteeseen liittyvän tiedon parempi saatavuus osana lääkietovarantoa on yksi keskeisimpiä kehityskohteita kansallisen lääkityslistan käyttöönoton lisäksi. Lääkietovarannon kehittämisen keskeisinä tavoitteina ovat asiakaslähtöisyys, lääkevalmisteen tiedonhallinnan ja saatavuuden parantaminen sekä tämän alueen kehitysvelan umpeen kurominen. Kansallisen lääkietovarannon kehittäminen toteutuessaan tarkoittaisi merkittävää investointipäätöstä. Tavoitteiden edistäminen edellyttää eri toimijoiden yhteistyötä ja toteutuisi monen vuoden kehityskokonaisuutena.

Lääkietovarannon ratkaisukuvauksen tavoitteena on tarkentaa kansallisen lääkietovarannon lähtökohtia ja täydentää aikaisempaa selvityksiä:

- Lääkietovarannon selvitys (STM raporteja ja muistioita [2021:3](#)).
- Lääkietovarannon jatkotyö (STM raporteja ja muistioita [2021:32](#))

Selvityskokonaisuuden laaja-alaisena tavoitteena on muodostaa kattava perusta kansalliseen päätöksentekoon ja syventää aiemman selvityksen kuvausta, jotta voidaan

tehdä tarkoituksenmukaiset päätökset lääkevalmisteen tiedonhallinnan kehittämisestä lyhyellä ja pitkällä aikavälillä.

1.1 Ratkaisukuvauksen tavoitteet

STM:n toimeksiannon mukaisena tavoitteena on kuvata kansallisen lääketietovarannon ratkaisua keskitettynä tietovarantona, joka toteuttaa aiemmissa selvityksissä (STM raportteja ja muistioita 2021:3 ja 2021:32) tunnistetut tarpeet ja toiminnallisuudet erityisesti viranomaistoiminnassa. Toimeksiannon mukaan lääketietovarannon ratkaisukuvauksen tavoitteena on esittää keskitetyn tietovarannon toimintamalli sekä siihen liittyvät keskeiset tiedonkäsittelyn, -hallinnan ja -siirron toiminnallisuudet. Lisäksi on tarkasteltu eri vaihtoehtoja erityisesti viranomaistehtävien vaatimuksien täyttämiseksi. Toimeksianto koostuu seuraavista tavoitteista:

- Toimeksiannossa tarkennetaan aiempien selvitysten tuottamaa kuvaa keskitetyn lääketietovarannon loogisen tason ratkaisuarkkitehtuurina.
- Työskentelyn lopputulos on tavoitetilan kokonaiskuvaus, joka painottuu erityisesti viranomaisten palveluihin.
- Ratkaisukuvaus sisältää vaihtoehtoisia skenaarioita lääketietovarannon toteuttamiseksi sisältäen vertailun nykyiseen toimintamalliin.

Selvitystyö toteutettiin 1.10.2021 – 31.3.2022.

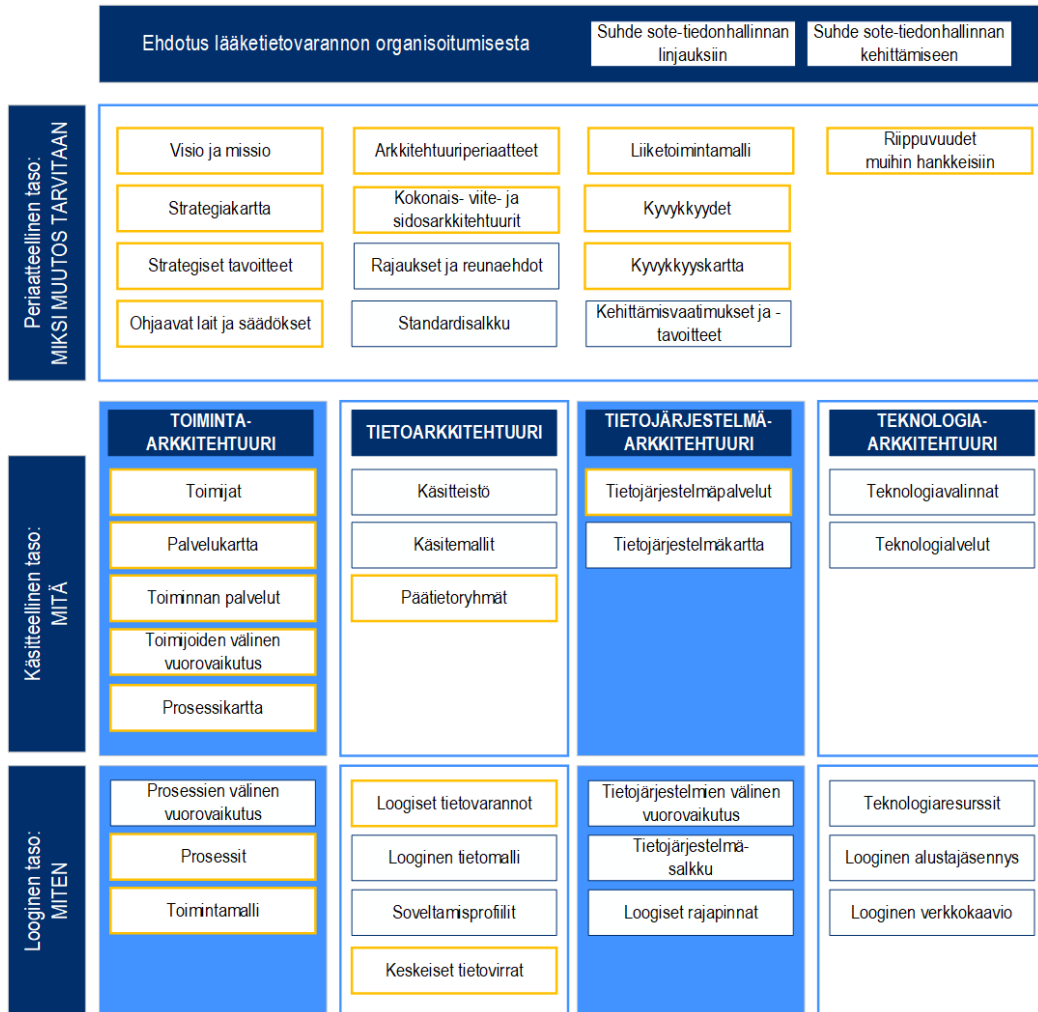
1.2 Kokonaisarkkitehtuurimenetelmän soveltaminen ratkaisukuvauksessa

STM:n toimeksiannon mukaisesti osana ratkaisukuvausta raportoidaan

- ratkaisun lähtökohdat tiiviisti; tavoite ja visio ”tiivistyksenä”, strategiset tavoitteet sekä toiminnalliset tarpeet, noudatettavat arkkitehtuuriperiaatteet, hyödynnetyt kokonais- ja sidos- tai viitearkkitehtuurit, keskeiset kyvykkyydet
- kuvataan lisäksi mahdolliset riippuvuudet muihin kehittämishankkeisiin ja lainsäädäntöön
- toiminta-arkkitehtuuri: toimintamallin ja toimijoiden roolien tarkentaminen, keskeiset palvelut ja palvelukartta, prosessikartta ja tarvittaessa prosessit soveltuvalla tarkkuus tasolla
- tietoarkkitehtuuri: päätietoryhmät, looginen tietomalli, keskeiset tietovirrat
- tietojärjestelmäarkkitehtuuri: tietojärjestelmäpalvelut, muutettavat/uudet/poistettavat tietojärjestelmät (tietojärjestelmäkartta), tietojärjestelmien välinen vuorovaikutus ja rajapinnat

- teknologia-arkkitehtuuri alustavasti, päätöksentekoa varten: teknologiavalinnat, teknologiapalvelut, teknologiaresurssit.

Tehtävien ryhmittely ja yhteenveto julkisesti raportoiduista osa-alueista on esitetty arkkitehtuurikuvauksen viitekehyksessä kuviossa 1.2.1.



Kuvio 1.2.1. Arkkitehtuurikuvauksen viitekehys (Muokattu lähteestä JHS 179). Luvuissa 2 - 5 on raportoitu keltaisella kehystetyt osa-alueet.

2 Lääketietovarannon periaatteellinen taso

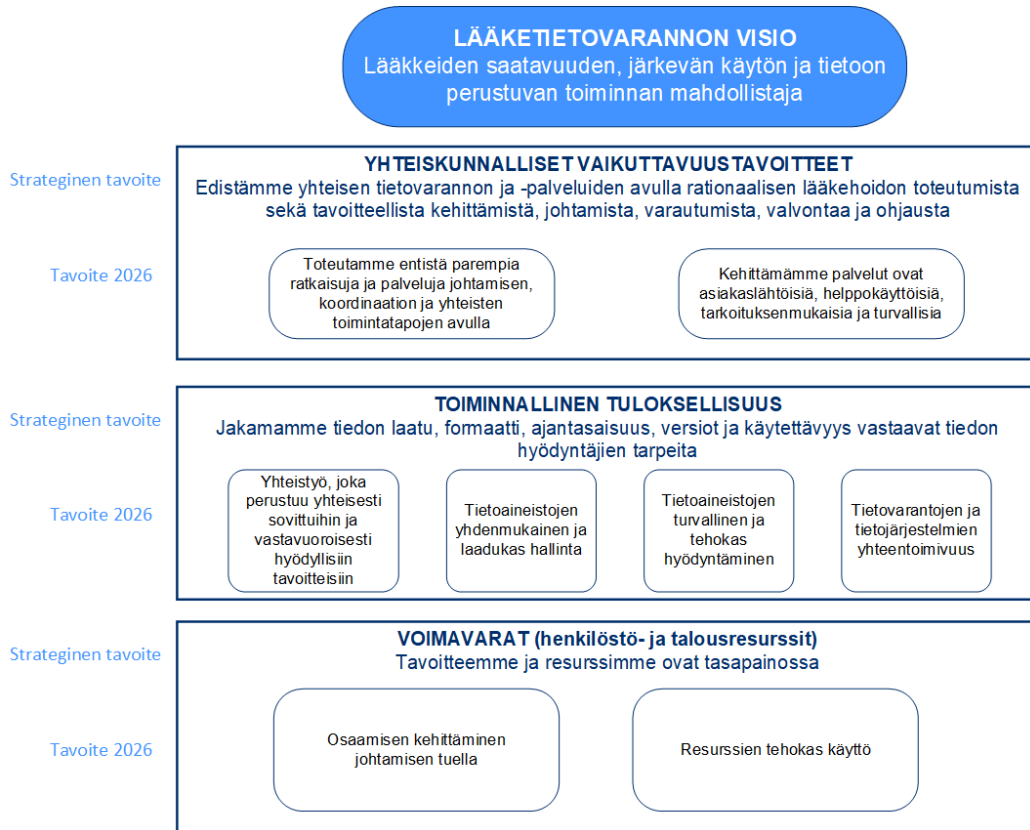
Periaatteellisen tason kuvauksissa perustellaan sitä, miksi kansallinen Lääketietovaranto tulisi kehittää. Keskeisiä syitä kehitystarpeelle ovat mm.

- asiakaslähtöisyys;
- puutteet viranomaisten lääkevalmisteen tiedonhallinnassa sekä tiedon julkaisuun ja jakeluun liittyvissä palveluissa;
- puutteet koordinaatiossa ja ohjauksessa, jotka liittyvät lääkevalmisteen tiedonhallintaan ja sen kehittämiseen;
- vaatimukset, jotka tiedonhallintalaki (906/2019) asettaa esimerkiksi tietoaineistojen (i) yhdenmukaiselle ja laadukkaalle hallinnalle ja (ii) turvalliselle ja tehokkaalle hyödyntämiselle sekä (iii) tietovarantojen ja tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle;
- kansalliset tavoitteet, jotka liittyvät lääkeasioiden uudistukseen ja lääketiedonhallinnan kehittämiseen.

Nykytilan puutteita ja keskeisiä muutosehdotuksia on kuvattu yksityiskohtaisesti Lääketietovarannon jatkotyössä (STM raporteja ja muistioita 32/2021). Tämän raportin periaatteellisen tason arkkitehtuurikuvaukset (luku 2.1. - 2.8.) täydentävät aiempia selvityksiä. Tavoite on myös koostaa tarvittava tietopohja tarkemman tason arkkitehtuurikuvauksille ja kehittämiselle.

2.1 Visio ja strategiakartta

Lääketietovarannon toimeenpanon kannalta keskeiset asiat on koottu hyödyntäen strategiakarttaa (kuviot 2.1.1). Kartassa ylimpänä on esitetty ehdotus Lääketietovarannon tulevaisuuden tavoitetilasta (visio). Lisäksi karttaan on kirjattu ehdotukset Lääketietovarannon strategisista ja keskipitkän aikavälin tavoitteista (vuoteen 2026 asti) eri näkökulmista. Tarkastelu sisältää kolme näkökulmaa: yhteiskunnallinen vaikuttavuus, toiminnallinen tuloksellisuus ja voimavarat (henkilöstö ja talous). Näihin näkökulmiin liittyvät lyhyemmän aikavälin tavoitteet on purettu kuvioihin 2.1.2 - 2.1.4.



Kuvio 2.1.1. Ehdotus lääketietovarannon strategiakartaksi.



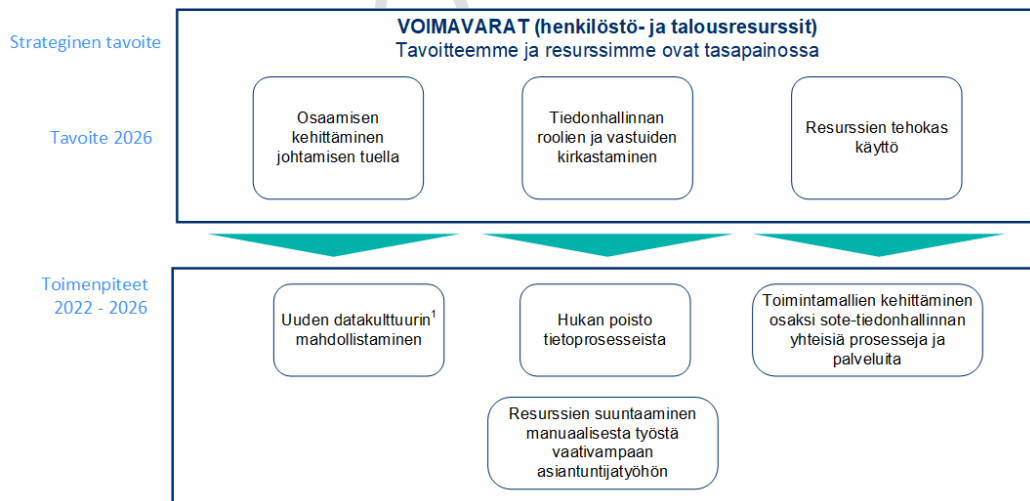
Kuvio 2.1.2. Ehdotus Lääketietovarannon yhteiskunnallista vaikuttavuustavoitteista ja niihin liittyvistä toimenpiteistä.



Kuvio 2.1.3. Ehdotus Lääketietovarannon toiminnan tuloksellisuuteen linkittyvistä tavoitteista ja niihin liittyvistä toimenpiteistä.

¹ esim. keskeisiin tietoaineistoihin liittyvät kehitysprojektit ja kertakirjausperiaatteen mahdollistaminen

² välttämättömät muuttajat, koodistot ja historiatietokantaa koskevat minimitietosisällöt.



Kuvio 2.1.4. Ehdotus Lääketietovarannon voimavaroihin liittyvistä tavoitteista ja niihin liittyvistä toimenpiteistä.

¹ Organisaation data kulttuurin osatekijät voivat muodostua esim. osaamisesta, taidoista, koulutuksesta, rekrytoinneista, johtajuudesta, yhteistyöstä, työkaluista, datan saatavuudesta, identiteetistä, vastuista/rooleista ja luottamuksesta.

² Organisaation data kulttuurin osatekijät voivat muodostua esim. osaamisesta, taidoista, koulutuksesta, rekrytoinneista, johtajuudesta, yhteistyöstä, työkaluista, datan saatavuudesta, identiteetistä, vastuista/rooleista ja luottamuksesta.

2.2 Liiketoimintamalli

Lääketietovarannon liiketoimintamalli on visualisoitu ns. Business Model Canvas -muotoon (kuvio 2.2.1.). Tavoite on kuvata tiivisti, mitä Lääketietovaranto tekee ja millaisia palveluita se tuottaa. Keskeisiä loppukäyttäjien tuotteita ja palveluita on kuvattu yksityiskohtaisemmin luvuissa 2.2.1. - 2.2.4.



Kuvio 2.2.1. Ehdotus lääketietovarannon Business Model Canvakseksi.

¹ Asiointipalvelulla tarkoitetaan viranomaisasioinnin kansallista palvelua esimerkiksi kauppaantulo-, saatavuushäiriö-, tuotevirhe- ja hintailmoitusten tekemiseen. Selvitystyön kuluessa on tuotu esiin tarve kehittää lääkeyrityksille digitaalinen, helppokäyttöinen ja turvallinen viranomaisasioinnin palvelu, jonka kautta yritys voi ylläpitää ja tarkastella erikseen määritellyjä valmistetietoja. Lääketietovarannon jatkoselvityksessä (STM raportteja ja muistioita 2021:32) on ehdotettu, että asiointipalvelujen kehitystarpeesta tuotetaan erillinen selvitys.

2.2.1 Loppukäyttäjän tuotteet ja palvelut

Lääketietovarannon kolme keskeistä palvelua ovat Lääketietoportaali (**kuva 2.2.1.1**), Kanta-palveluiden Lääketietokanta (**kuva 2.2.1.2**) ja viranomaisten käyttöliittymä lääke-markkinatietoon (**kuva 2.2.1.3**.) Osaksi lääketietoportaalista ehdotetaan koottavaksi myös lääkemarkkinan julkinen tietopohja ja tilannekuva (**kuva 2.2.1.4**.)

Kanta-palveluiden Lääketietokanta sisältää tiedot ihmisten lääkkeiden käyttöön liittyviin käyttötarkoituksiin. VET-lääketietokannan tuottaminen Lääketietovarannosta tulisi arvioida ja linjata erikseen.

Lääketietoportaali

Tavoite
Kaikki asiakkaille tärkeät tiedot ovat saatavilla viranomaisten yhteisen portaalin kautta.

Kohderyhmä

- Lääkkeen käyttäjä
- Omainen, laillinen edustaja, huoltaja
- Eläimen omistaja tai haltija
- Lääkkeen määrääjä
- Lääkkeen luovuttaja
- Proviisori, farmaseutti
- Muu apteekkihenkilöstö
- Muu lääkehoidon toteutukseen osallistuva ammattihenkilö
- Logistikko
- Viranomainen
- Kaupallinen toimija

Kuvaus

Lääketietovarannon verkkosivut sekä haku- ja rajapintapalvelut. Portaalin tietosisältö kattaa lääkevalmisteiden ydintiedot, valmisteinformatiit, lääketurvamateriaalit, kaupanolo- ja saatavuustiedot, korvattavuus- ja hintatiedot sekä esim. päätökset valmisteiden myynnin ja kulutukseen luovuttamisen rajoituksista. Lisäksi saataville tarjotaan tarvittavat muutos- ja historiatiedot. Portaalin tietosisältöä voidaan laajentaa, mikäli lääketietovarannon tietosisältö laajenee. Tiedot ovat saatavilla vähintään suomeksi ja ruotsiksi.

Muutokset

- Asiakkaille tarjotaan vain yksi hakupalvelu
- Tietosisältö laajenee
- Palvelut kehitetään asiakaslähtöisemmiksi
- Palvelussa käytetään yhteistä tietovarantoa
- Lähdeaineistojen tiedonhallinta tehostuu

Arviotavat asiat

- Roolit ja vastuut
- Lainsäädännön arviointi
- Rahoituksen arviointi

Kuvio 2.2.1.1. Palvelukortti, joka sisältää yhteenvedon Lääketietovarannon lääketietoportaalista.

Kanta-palveluiden lääketietokanta

Tavoite
Lääketietovarannosta tuotetaan lääkehoidon ja lääkelogistiikan kehittyviä käyttötarpeita vastaava tiedosto lääkevalmisteista ja kasvirohdosvalmisteista, korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista.

Kohderyhmä¹

- Apteekkitietojärjestelmätoimittajat
- Asiakas- ja potilastietojärjestelmätoimittajat
- Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (ml. Kanta-palvelut)
- Muu terveysteknologiayritykset
- Lääketukukaupat
- Annosjakeluyksiköt
- Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset
- Avohuollon apteekit
- Virastot ja laitokset
- Sote- toimintayksiköt
- Lääketietokannan rikastajat
- Lääkeinformaation tuottajat

Kuvaus

Lääketietovarannosta tuotettaisiin tulevaisuudessa Kanta-palveluiden lääketietokanta. Uusi lääketietokanta sisältää mm. sähköisessä lääkemääräyksessä, apteekkijärjestelmissä, asiakas- ja potilastietojärjestelmissä, lääkehoitoon liittyvissä päätöksenteon tukipalveluissa sekä lääkelogistiikkaan liittyvässä automaatiossa ja robotiikassa tarvittavat tiedot.

Muutokset







- Tiedoston kohderyhmä laajenee
- Tiedoston tietosisältö laajenee
- Lähdetietoaineistojen tiedonhallinta tehostuu
- Tiedoston tuotantotapa tehostuu

Arviotavat asiat







- Tiedoston jakelu
- Roolit ja vastuut
- Lainsäädäntö
- Rahoitus

Kuvio 2.2.1.2. Palvelukortti, joka sisältää yhteenvedon uudistetusta Kanta-palvelujen lääketietokannasta.

¹ Lähtökohtaisesti Lääketietokannan kohderyhmää ei tulisi rajata vaan kaikilla tiedon tarvisijoilla tulisi olla mahdollisuus saada se käyttöön

 <p>Viranomaisten käyttöliittymä lääkemerkintätietoihin</p>	 <p>Tavoite Viranomaisten käytössä on ajantasainen tilannekuva lääkemarkkinasta arvioinnin, ohjauksen, valvonnan, varautumisen, hankintojen, lupaprosessin ja tiedolla johtamisen tarpeisiin.</p>	
 <p>Kohderyhmä</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fimea • Kela • THL • Ruokavirasto • Valvira • Ministeriöt (STM, MMM, TEM, VM) • Palko • Hila • FinCCHTA • Hyvinvointialueet (ml. sairaala-apteekit) • Huoltovarmuuskeskus 	 <p>Kuvaus</p> <p>Käyttöoikeuksin rajattu tietopohja ja tilannekuva lääkeaineiden ja -valmisteiden kulutuksesta, kustannuksista, saatavuudesta sekä hinta- ja sopimustiedoista. Tietoa voidaan hakea käsiteltäväksi tarvittavien rajapintojen ja tietojärjestelmien avulla. Mahdollistaa visuaalisen analytiikan, interaktiiviset vakioidut raportit ja päivittäisen raportoinnin, jotta eri viranomaiset pääsevät käsiksi tarvitsemaansa tietoon omien käyttöoikeuksiansa puitteissa.</p>	 <p>Muutokset</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarvittavat tiedot on koottu ja hyödynnettävissä. • Tietotarpeisiin voidaan vastata laadukkaammin ja oikea-aikaisesti • Paremmat edellytykset tietoon perustuvalla, nykyistä tavoitteellisemmalle kehittämiselle, johtamiselle, valvonnalle ja ohjaukselle  <p>Arviotavat asiat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Roolit ja vastuut • Lainsäädännön arviointi • Rahoituksen arviointi

Kuvio 2.2.1.3. Palvelukortti, joka sisältää yhteenvedon viranomaisten käyttöliittymästä lääkemerkintätietoon.

 <p>Lääkemerkinnan julkinen tietopohja ja tilannekuva osana lääketietoportaalina</p>	 <p>Tavoite Eri viranomaisten tuottamat, lääkkeiden järkevän käytön ohjauksessa tarvittavat tilasto- ja indikaattoritiedot, sovellukset sekä raportit ja selvitykset ovat kootusti löydettävissä ja hyödynnettävissä lääketietovarannon palveluna.</p>	
 <p>Kohderyhmä</p> <ul style="list-style-type: none"> • Virastot ja laitokset • Ministeriöt • Hyvinvointialueet • Sairaala-apteekit • Sote-toimintayksiköt • Lääkeyritykset • Lääketukku- ja kaupat • Yliopistot, tutkimuslaitokset, konsulttitoimistot • Lääkkeiden määrääjät • Lääkkeiden käyttäjät 	 <p>Kuvaus</p> <p>Julkinen tietopohja ja tilannekuva, jota kehitetään viranomaisyhteistyönä. Lääketietovaranto tarjoaa julkaisulustan raportoinneille, jotka perustuvat lääketietovarannon aineistoihin tai eri viranomaisten tuottamiin tietoihin lääkekulutuksesta- korvauksista, hinnoista- ja saatavuudesta. Raportoinnit on tarkoitettu esimerkiksi yhdenvertaisen saatavuuden, hallitun käytön ja kustannusten seurantaan ja arviointiin. Tavoite on, että eri toimijoiden tietotarpeisiin voidaan vastata entistä laadukkaammin ja oikea-aikaisesti.</p>	 <p>Muutokset</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lääkekulustilastointi uudistuu • Eri viranomaisten tuottamia tilastoja, raportteja ja sovelluksia kootaan löydettäväksi yhden palvelun kautta • Olemassa olevia tietoaisteja yhdistetään ja analysoidaan nykyistä monipuolisemmin • Ilmiöpohjainen raportointi lisääntyy • Eri toimijat löytävät ja pääsevät käsiksi heitä kiinnostavaan tietoon  <p>Arviotavat asiat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Roolit ja vastuut • Lainsäädännön arviointi • Rahoituksen arviointi • Tietopyyntöjen käsittely ja tietojen luovutukset

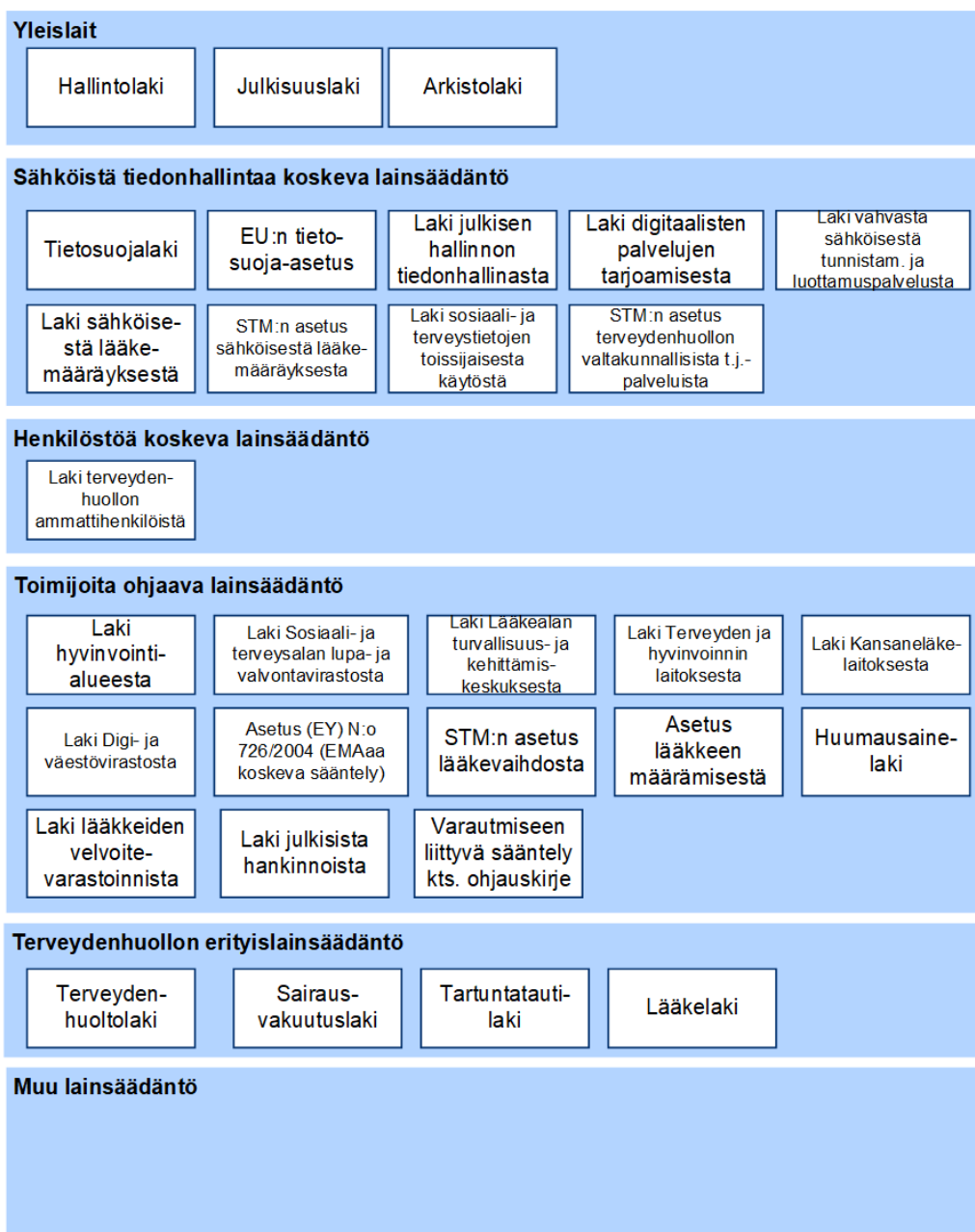
Kuvio 2.2.1.4. Palvelukortti, joka sisältää yhteenvedon lääkekulutuksen julkisesta tietopohjasta ja tilannekuvasta.

2.3 Ohjaavat lait ja säädökset

Lääketietovarannon toimintaa ja arkkitehtuuria ohjaavat lait ja säädökset on koottu kuvioon 2.3.1. Lääkevalmisteen tiedonhallinnan näkökulmasta keskeisiä huomiota ovat:

- lainsäädännössä ei ole tunnistettu yhtä tahoa, joka ohjaa lääkevalmisteen tiedonhallintaa toiminnallisen suunnittelun, määräysten, ohjeiden ja määrittelyjen avulla.
- eri virastojen lakisäätteiset tehtävät luovat reunaehdot sille, miten lääkevalmisteen tiedonhallinta ja siihen liittyvä organisoituminen voi tapahtua.
- lainsäädäntö rajoittaa sitä, mitä tietoja voitaisiin koostaa Lääketietovarantoon ja kennellä olisi pääsy koostettuihin tietoihin. Esimerkiksi tiedonsaantioikeudet on ripoteltu useaan lakiin ja ne on kirjoitettu kulloisenkin viranomaisen oman toiminnan ja tietotarpeiden näkökulmasta.
- Fimean tehtävä on Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta (Läkelaki 76§).
- THL ohjaa sote-tiedonhallintaa tietoarkkitehtuurin, toiminnallisen suunnittelun, määräysten, ohjeiden ja määrittelyjen avulla (viite).
- STM:llä on ohjausroolia mm. sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön kehittämisen ja taloussuunnittelun kautta.
- Kelan tehtävä on järjestää Lääketietokannan tietojärjestelmäpalvelut (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (65§))
- lääketilastointia ei ole määritelty Kelan lakisäätteiseksi tehtäväksi, vaikka Kelalla on paljon lääketilastoinnin ja lääketiedonhallinnan osaamista. Lisäksi Kela ylläpitää useita lääketilastoinnin tietotuotteita.

Keskeinen lainsäädäntö on kuvattu yleisellä tasolla sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuuria koskevissa yhteisissä periaatteissa ja linjauksissa (lähde). Lääketietovarannon kehittämisen ja ylläpidon näkökulmasta keskeiset havainnot toimijoita ohjaavasta lainsäädännöstä sekä terveydenhuollon erityislainsäädännöstä, esimerkiksi tiedonhallinnan vastuiden ja tiedonsaantioikeuksien lainsäädännöstä, on koottu taulukoon 2.3.1.



Kuvio 2.3.1. Lääketietovarannon toimintaa ja arkkitehtuuria ohjaava lainsäädäntö.

Taulukko 2.3.1. Ohjaavat lait ja säädökset.

	Vaikutus lääketietovarannon suunnitteluun
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)	<p>Laissa sähköisestä lääkemääräyksestä säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä sekä järjestelmästä, jonka avulla sähköiset lääkemääräykset voidaan tallentaa Reseptikeskukseen ja toimittaa apteekista. E-reseptilaissa säädetään lisäksi tietojen luovuttamisesta viranomaisille, kuten esim. Fimealle. Laissa säädetään myös Reseptikeskukseen tallennettujen tietojen säilyttämisestä.</p> <p>Kelalta puuttuu tiedonsaantioikeus Kanta-palvelujen Reseptikeskuksen tietoihin.</p>
STM:n asetus sähköisestä lääkemääräyksestä (485/2008)	<p>Kanta-palvelujen Lääketietokannan mukaisten tietojen päivystiheydestä lääkemääräys- ja toimitusohjelmistoihin säädetään asetuksessa sähköisestä lääkemääräyksestä. Lisäksi asetuksen liitteessä 1 säädetään Lääketietokannan vähimmäissisällöstä.</p> <p>Asetuksessa säädetään myös Lääketietokannan tietosisällöstä sekä tietojen ilmoittamisesta Lääketietokantaan.</p>
Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019)	<p>Toisilaisissa säädetään sosiaali- ja terveystietojen ns. toissijaisesta käytöstä. Toisilain tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilö tietojen tehokas ja tieturvallinen käsittely. Lisäksi tavoitteena on turvata yksilön luottamuksensuoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä. Toisilaki on sosiaali- ja terveystietojen osalta yleislaki, joka väistyy, jos erityislainsäädännössä on säädetty tietojensaannista. Näin ollen esim. Fimealla on oikeus suoraan E-reseptilain 15 §:n nojalla saada tietoja reseptikeskuksesta eikä näiden tietojen saantiin sovelleta toisilakia.</p>
<p>Laki hyvinvointialueista (611/2021)</p> <p>Laki sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja pelastustoimea koskevan uudistuksen toimeenpanosta ja sitä koskevan lainsäädännön voimaantulusta (616/2021)</p> <p>Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021)</p>	<p>Laissa hyvinvointialueista säädetään hyvinvointialuiden sisäiseen hallintoon sekä hyvinvointialueen asukkaisen tiedonsaantiin liittyvistä asioista. Toimeenpanolaissa puolestaan säädetään hyvinvointialueen viranomaisten tietojensaantioikeuksista (13 §). Tietojensaantioikeus ei koske asiakas- ja potilastietoja. Valvontaviranomaisten toimivallasta ja tietojensaantioikeudesta säädetään järjestämislaissa. Valvontaviranomaisia ovat Valvira ja AVIt. Sen sijaan esim. Fimealla tai Kelalla ei ole tällä hetkellä tiedonsaantioikeutta sairaanhoitopiireissä (tulevissa sotemaakunnissa) syntyviin lääkkeitä koskeviin tietoihin. Tällaisia tietoja</p>

	Vaikutus lääketietovarannon suunnitteluun
	<p>ovat esimerkiksi lääkkeiden käyttötiedot sekä lääkkeiden sopimushinnat.</p> <p>Velvollisuus tilastoida lääkkeiden käyttöä ja kulutusta sairaaloissa keskitetysti ja toteutunein kustannuksin puuttuu.</p>
<p>Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisesta (669/2008)</p> <p>Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)</p>	<p>Valvira-laissa säädetään Valviran tiedoksisaantioikeuksista. Laissa luetelluilla tahoilla on velvollisuus salassapitosäännösten estämättä antaa Valviralle sen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot. Valviran tiedoksisaantioikeuksista säädetään myös sen valvonnan alaa kuuluvissa substanssilaieissa. Esim. laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä sisältää säännöksiä tietojen antamisesta Terhikki-rekisteristä.</p>
<p>Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009)</p> <p>Läkelaki (395/1987)</p>	<p>Fimea-laissa säädetään Fimean tehtäväksi mm. koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville. Lisäksi Fimea pitää toimialaansa liittyviä tilastoja ja tekee mm. lääkepolitiikkaan liittyvää tutkimusta. Fimea-lain 7 §:ssä säädetään Fimean oikeudesta saada tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömiä, pykälässä tarkemmin yksilöityjä tietoja Hilalta, Kelalta, THL:ltä ja Valviralta. Tämän lisäksi Fimean tiedoksisaantioikeuksista säädetään sen substanssilainsäädännössä, esimerkiksi läkeloissa. Läkelain tiedoksisaantioikeudet on kirjoitettu siten, että ne antavat Fimealle oikeuden saada tarvitsemiaan tietoja pyynnöstä. Pykälät onkin tarkoitettu lähinnä yksittäisiin tietopyyntöihin. Fimean tiedoksisaantioikeudesta säädetään myös sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:ssä.</p>
<p>Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008)</p>	<p>THL:llä on sitä koskevan lain mukaan laajat tiedonsaantioikeudet tehtäviensä suorittamiseksi mm. sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajilta, Kelalta, Valviralta, Väestörekisterikeskuksesta ja Tilastokeskuksesta. THL:n tehtäviin kuuluu laissa tarkemmin määritellysti mm. tutkimus sekä tilastojen ja rekistereiden pitäminen. Lisäksi THL:n tehtäviin kuuluu vastata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta.</p>
<p>Laki Kansaneläkelaitoksesta (731/2001)</p>	<p>Kansaneläkelaitoksesta annetussa laissa määritellään Kelan tehtäväksi mm. laissa tarkemmin</p>

	Vaikutus lääketietovarannon suunnitteluun
Sairausvakuutuslaki (1224/2004)	määritelty tutkimustoiminta sekä tilastojen, arvioiden ja ennusteiden laatiminen. Kelan tietojensaanti- ja tietojenluovuttamisoikeuksista säädetään substanssilainsäädännössä, kuten sairausvakuutuslaissa. Sairausvakuutuslaki sisältää myös säännökset teknisestä käyttöyhteydestä. Kelalle ei ole säädetty erillistä tehtävää lääketilastointiin, mikä yhdessä Kanta-Reseptikeskuksen tiedonsaantioikeuden kanssa mahdollistaisi kattavan rekisteritiedon käytön lääketilastoinnissa ja lääketietotuotteiden tuottamisessa.
Laki Digi- ja väestötietovirastosta (304/2019)	Digi- ja väestötietovirasto hoitaa sille erikseen säädettyjä tehtäviä mm. seuraavilla aloilla: digitalisaation ja tietoturvallisuuden edistäminen sekä palvelujen käytön tuki sekä tietovarantojen kehittäminen ja tietopalvelut. Lisäksi DVV huolehtii mm. varmennepalveluista. Viraston toiminta-ajatuksen mukaisesti DVV edistää yhteiskunnan digitalisaatiota, turvaa tietojen saatavuutta ja tarjoaa palveluja asiakkaiden elämäntapahtumiin. DVV-laissa ei sen sijaan säädetään tietojen saannista tai luovuttamisesta.
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta	Asetuksessa 726/2004 säädetään mm. asetuksen mukaisessa myyntilupamenettelyssä tarvittavista tiedoista sekä haittavaikutuksiin liittyvien tietojen toimittamisesta Euroopan lääkevirastolle. Asetuksessa 2022/123 säädetään Euroopan lääkeviraston mandaatin laajentamisesta sekä siihen liittyvästä tietojen luovuttamisesta jäsenvaltioiden ja EMAn välillä.
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta	
STM:n asetus lääkevaihdesta (210/2003)	Asetuksessa säädetään vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelon ja hintojen julkaisemisesta sekä hintojen ilmoittamisesta.
STM:n asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010)	Asetuksessa säädetään mm. oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkemääräyksen sisällöstä sekä lääkkeen määräämiseen liittyvistä potilasasiakirjoihin tehtävistä merkinnöistä.
Huumausainelaki (373/2008)	Fimea huolehtii huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä tiedonhallinnan

	Vaikutus lääketietovarannon suunnitteluun
	tehtävistä. Lain mukaan Fimean tehtävänä on: 1) pitää yllä tietokantaa huumausaineista ja kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista ja 2) vastata huumausainelain mukaisista tiedonkeruutehtävistä siltä osin kuin ne eivät kuulu THL:n tehtäviin. THL:n tehtäviksi on huumausainelaissa määritelty seuraavat: 1) koota, tuottaa ja hankkia tietoja tilastointia ja tutkimusta varten huumausaineista sekä toimenpiteistä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi ja 2) toimia Suomen edustajana huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevassa eurooppalaisessa tietoverkossa tämän lain soveltamisalaa koskevissa tiedonkeruuasioissa. Lisäksi huumausainelaissa säädetään viranomaisten tietojenvaihto-oikeuksista ja -velvollisuuksista.
Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008)	Laisa säädetään mm. velvoitevarastointivelvollisen ilmoitusvelvollisuudesta Fimealle ja huoltovarmuuskeskukselle.
Terveystieteiden tutkimuslaki (1326/2020)	Terveystieteiden tutkimuslaissa säädetään mm. potilastiedoista ja niiden käsittelemisestä. Lisäksi lakiin sisältyy määräyksiä terveydenhuollon tietojärjestelmistä. Terveystieteiden tutkimuslaissa säädetään myös Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta.
Tartuntatautilaki (1227/2016)	Tartuntatautilaissa säädetään mm. tartuntatautirekisteristä ja siihen liittyvistä velvoitteista.
Läkelaki (395/1987)	Läkelain nojalla lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Läkelaki 76§). Läkelaki sisältää säännöksiä Fimean tietojensaantioikeuksista. Tietovarannon sisältöä rakennettaessa on lisäksi huomioitava, että siihen ei saa lisätä lääkkeen markkinoinniksi katsottavaa tietoa. Lääkkeiden markkinoinnista on säädetty lääke-laissa ja lääkeasetuksessa. (Läkelaki (395/1987) 91–93 §, 91a–c §, 92a §, 93a–b §, 94 §. Lääkeasetus (693/1987) 25 §, 25 a–i §)
Lääkeasetus (693/1987)	Läkelain 21 §:n nojalla Fimea voi tietyissä tilanteissa myöntää erityisluvan myyntiluvattoman valmisteen kulutukseen luovuttamiseen. Lääkeasetuksessa (693/1987) erityislupakäytäntö on rajattu sellaisiin poikkeustapauksiin, joissa mikään muu hoito ei tule kysymykseen tai ei anna toivottua tulosta.

	Vaikutus lääketietovarannon suunnitteluun
	<ul style="list-style-type: none"> • Mahdollisuuksia sisällyttää tietovarantoon sellaisten valmisteiden tietoja, joilla ei ole Suomessa myyntilupaa, voi olla rajallinen. Näin on etenkin, jos tietovarannon lähtökohteisesti tulisi sisältää viranomaisten hyväksymät lääkevalmisteen tiedot. • Jos tietovarantoon linkitetään erityislupaa vaativista valmisteista esimerkiksi jossain toisessa maassa hyväksytyn valmisteyhteenvedon 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.

2.4 Arkkitehtuuriperiaatteet

Lääketietovarannon kaltaisissa kehittämishankkeissa ja -kokonaisuuksissa noudatetaan sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan periaatteita, jotka ovat

- varmista asiakaslähtöisyys, yhdenvertaisuus ja saavutettavuus
- käytä yhteisiä tietorakenteita ja -varantoja
- tue modulaarisuutta ja integraatioita
- varmista tietojen asianmukainen käyttö eri käyttötarkoituksissa
- varmista asiakas- ja potilasturvallisuus
- varmista yhteentoimivuus ja noudata yhteisiä standardeja
- arvioi olemassa olevan kehitystyön ja ratkaisujen hyödynnettävyys
- mahdollista ketterä ja kokeileva kehittäminen.

Periaatteet on kuvattu Sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuurin yhteisissä periaatteissa ja linjauksissa (viite, kun julkaistaan).

2.5 Kokonais-, viite- ja sidosarkkitehtuurit

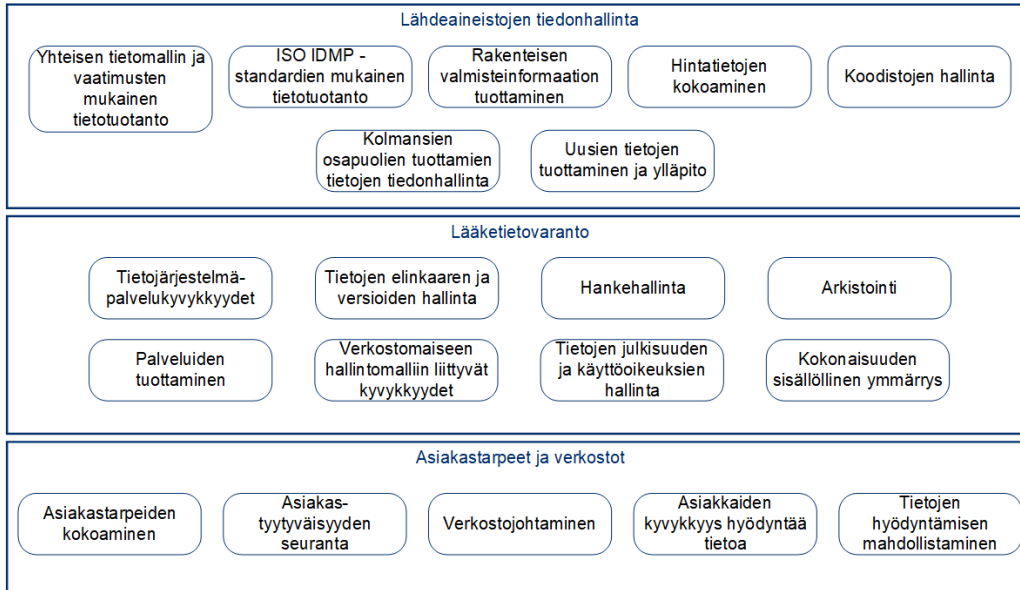
Kansallisen tason kokonaisarkkitehtuurijulkaisuja ovat:

- sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuurin (KA) yhteiset periaatteet ja linjaukset
- sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen KA
- sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön KA
- asioinnin ja omahoidon KA
- lääkehoidon KA
- hyvinvointialueiden viitearkkitehtuuri
- hyvinvoinnin ja terveyden KA

Arkkitehtuurit on kuvattu Sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuurin yhteisissä periaatteissa ja linjauksissa (viite, kun julkaistaan). Lääkevalmisteen tiedonhallinta ja Lääketietovarannon kehittäminen toteutuessaan liittyy kaikkiin edellä lueteltuihin kokonaisarkkitehtuureihin.

2.6 Kyvykkyydet

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 yhteistyötä – kyvykkyys terminä yhdistää edellä mainitut näkökulmat. Keskeiset tavoiteltavat kyvykkyydet on koottu kyvykkyyskarttaan (Kuvio 2.6.1.) ja määritelty taulukossa 2.6.1.



Kuvio 2.6.1. Kyvykkyyskartta.

Taulukko 2.6.1 Keskeiset tavoiteltavat kyvykkyudet

Tavoiteltava kyvykkyys	Kuvaus
Lähdeaineistojen tiedonhallinta	
Yhteisen tietomallin ja vaatimusten mukainen tietotuotanto	<p>Semanttisen yhteentoimivuuden ja tietovarantojen yhteentoimivuuden mahdollistavat kyvykkyudet.</p> <p>Semanttinen yhteentoimivuus tarkoittaa sitä, että vaihdetun tiedon tarkka muoto ja merkitys säilytetään ja ymmärretään osapuolten välisen vaihtojen aikana eli tiedot ymmärretään sellaisina kuin ne on lähetetty.</p> <p>Tietovarantojen yhteentoimivuus tarkoittaa tietojen hyödyntämistä ja vaihtoa eri tietojärjestelmien välillä siten, että tietojen merkitys ja käytettävyys säilyvät.</p>
ISO IDMP -standardien mukainen tietotuotanto	<p>ISO IDMP -standardien mukaisten lääkevalmisteen tietojen tuottaminen.</p> <p>Standardien vaiheittainen käyttöönotto muuttaa osin Suomessa vakiintuneita tapoja käsitellä kohteena olevia tietoja. Migraatiopolun suunnittelu verkottuneen Lääketietovarantokokonaisuuden ympärillä on kriittistä.</p>
Rakenteisen valmisteinformaation tuottaminen	<p>EMA:n ePI-hanke tavoittelee samaa sähköisesti hallittavaa rakenteista valmisteinformaatiota, mikä on keskeistä myös Lääketietovarannon toteutuksessa.</p>

Tavoiteltava kyvykkyys	Kuvaus
	Suomessa kansallisesti lääkevalmisteiden tietojen hallinnan kyvykkyudet tulee saada samansuuntaisiksi ja aikataulut synkronoitua, ettemme eriydy muiden Euroopan maiden kehityssuunnasta ja käytännön ratkaisuista.
Hintatietojen kokoaminen	Lääkevalmisteiden hintojen ja hinnanmuutosten ilmoittaminen on tunnustettu erityishuomiota vaativaksi kohteeksi sekä viranomaisten teknisten tietojen käsittelykyvykkyysien että toimintamallien osalta.
Uusien tietojen tuottaminen ja ylläpito	Lääketietovarannon on ehdotettu koottavan tietoaineistoja, joiden sisällyttämistä osaksi viranomaisen tehtäviä ja palveluita tulisi vielä erikseen selvittää ja linjata (esimerkiksi kansalliset riskilääkeluokitukset tai lääkevalmisteisiin ja pakkauksiin liittyvät kuva- ja videotiedostot). Mikäli viranomaisten tiedonhallinnan tehtävät laajenevat, tarvitaan vastaavat kyvykkyudet.
Kolmansien osapuolien tuottamien tietojen tiedonhallinta	Viranomaiselle toimintamalli ja palvelut Lääketietovarantoon kolmansien osapuolien tuottamien tietojen hyväksynnästä ja ylläpidosta. Lääketietovarantoon on ehdotettu tietovirtoja lääkeyrityksiltä, lääketukukaupoilta ja vähittäisjakelijoilta osittain nykyisten viranomaisten tiedonkeruiden ja -järjestelmien ulkopuolelta. Tälle toiminnalle tulee kehittää sisällölliseen hyväksyntään ja ylläpitoon toimintamalli sekä järjestelmätuki.
Koodistojen hallinta	Koodistopalvelukyvykkyys.
Lääketietovaranto	
Tietojärjestelmäpalvelukyvykkyudet	Lääketietovarannon tuottamisen, ylläpitämisen ja tuotettujen tietojen hyödyntämisen mahdollistavat tietojärjestelmäpalvelukyvykkyudet. Tietojärjestelmäpalvelut on kuvattu luvussa 5.1.
Tietojen elinkaaren ja versioiden hallinta	Kyky tuottaa historiatietokantaa. Lisäksi tavoitteena on tuottaa lääketiedoista versioituneet tiedot eri hyödyntämistarpeisiin.
Arkistointi	Arkistointikyvykkyudet.
Palveluiden tuottaminen	Kyky tuottaa Kanta-palveluiden Lääketietokanta, Lääketietoportaali ja viranomaisten käyttöliittymä lääkemarkkinatietoon.
Tietojen julkisuuden ja käyttöoikeuksien hallinta	Lääketietovarannon operatiivinen toiminta vaatii tuekseen kehittyneitä teknisiä tukipalveluita. Esim. toimintamalli ja tietoturvalliset tekniset ratkaisut tuotettavien tietojen käyttövaltuutuksiin, salassapitoluokitteluihin, aineistojen maksullisuuden käsittelyyn sekä hyödyntävien osapuolien vahvaan tunnistamiseen.

Tavoiteltava kyvykkyys	Kuvaus
Hankehallinta	<p>Kyky tuottaa vaiheistettu kehitys- ja käyttöönottoaikataulu sekä kyky hallita riippuvuuksia.</p> <p>Lääketietovarannon tietoaineistojen kehittämiseen ja ylläpitoon liittyy riippuvuuksia monella tasolla, joten vaihtoa Lääketietovarannon hyödyntämiseen ei ole mahdollista tehdä "yhdessä yössä". Toisaalta siirtymäaikaa ei ole tarkoituksenmukaista venyttääkään ja päällekkäiset viranomaisten tietotuotteet ja palvelut tulee siirtymäajan jälkeen pystyä lopettamaan.</p>
Verkostomaiseen hallintomalliin liittyvät kyvykkyudet	<p>Kyky huolehtia organisatorisesta yhteentoimivuudesta sekä useamman viranomaisen vastavuoeroisesta ja keskinäiseen tiedon ja resursien jakamiseen perustuvasta yhteistyöstä ja arvontuottamismallista.</p> <p>Organisatorisella yhteentoimivuudella tarkoitetaan tapaa, jolla julkishallinnot sovittavat yhteen toimintaprosessinsa, vastuualueensa ja odotuksensa yhteisesti sovittujen ja vastavuoeroisesti hyödyllisten tavoitteiden saavuttamiseksi.</p>
Kokonaisuuden sisällöllinen ymmärrys	<p>Laaja-alainen osaaminen kohteena olevista tietoaineistoista ja niihin liittyvistä tietoprosesseista.</p> <p>Mahdollistaa esimerkiksi neuvontapalvelut ja neuvonnassa tarvittavan koordinaation.</p>
Asiakastarpeet ja verkostot	
Asiakastarpeiden kokoaminen	<p>Kyky kartoittaa, koostaa, operationalisoida ja priorisoida asiakastarpeita.</p>
Asiakastytyväisyyden seuranta	<p>Kyky mitata ja raportoida asiakastytyväisyyttä sekä ehdottaa tarvittavia toimenpiteitä asiakastytyväisyyden parantamiseksi.</p>
Verkostojohtaminen	<p>Verkostovastuussa olevan kyvykkyudet johtaa useamman toimijan välistä vastavuoeroista ja keskinäiseen asiantuntemuksen ja tiedon vaihtoon perustuvaa yhteistyösuhdetta.</p>
Asiakkaiden kyvykkyys hyödyntää tietoja	<p>Esimerkiksi kyvykkyudet hyödyntää nykyistä rakenteisempaa lääkevalmistetietoa sekä kyky kehittää toimintaa.</p> <p>Tietojen hyödyntämiselle on tarpeen tehdä vaiheittainen jalkautussuunnitelma reunaehtojen ja toteutussuunnitelmien kiinnittyessä.</p>
Tietojen hyödyntämisen mahdollistaminen	<p>Tietojen hyödyntämisen mahdollistaminen eri toimintamalleilla ja eritasoisilla teknisillä ratkaisuilla.</p> <p>Lääketietovarannon ympärille tulee kehittää suoraviivaisia käyttöönottopoja mahdollistaen tietojen hyödyntämisen sekä suorilla järjestelmärajoilla että manuaalisesti aineistoilla operoiden.</p>

2.7 Riippuvuudet muihin hankkeisiin

Lääkietovarannon kehittäminen toteutuessaan linkittyy lukuisiin kansallisiin ja kansainvälisiin hankekokonaisuuksiin. Eri toimijat tekevät jatkuvaa kehittämistyötä omien tietoineistojensa ja -palveluidensa ja prosessiensa kanssa. Yhteenveto selvitystyön kuluessa tunnistetuista kehittämishankkeista on julkaistu Lääketietovarannon jatkoselvityksessä (STM raportteja ja muistioita 32/2021).

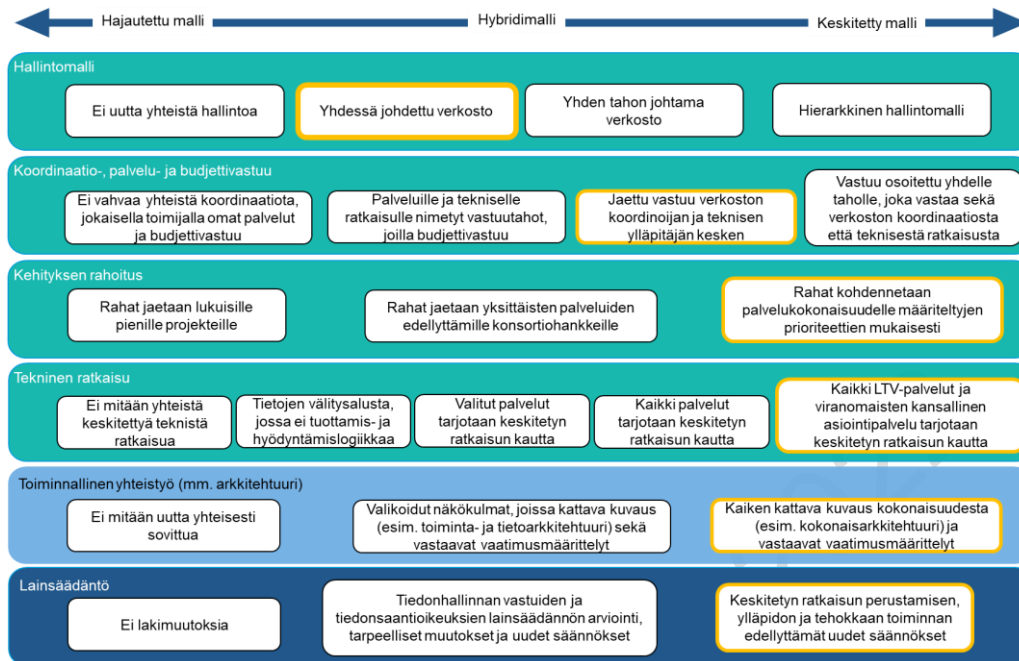
Keskeistä on todeta, että ISO IDMP -standardien implementointiin liittyvä kehitystyö ja SPOR- ja UPD-tietokannan käyttöönotto luo perustan myös kansalliselle lääketietovarannolle.

2.8 Ehdotus lääketietovarannon organisoitumisesta

Lääkevalmisteen tiedonhallinnan kehittämiseksi lyhyellä aikavälillä ja pidemmällä tähtäimellä on tunnistettu kolme vaihtoehtoa: hajautettu malli, hybridimalli ja keskitetty malli.

Hajautettu malli tarkoittaa nykytilassa jatkamista. Nykytilassa lääkevalmisteen tiedonhallinnan ohjaus ja koordinaatio on puutteellista. Kehittämistä tehdään organisatiokohtaisesti ilman yhdessä päivitettyä kokonaisarkkitehtuuria. Lisäksi loppukäyttäjän tuotteet ja palvelut ovat sirpaloituneet eri viranomaisten lakisääteisten tehtävien mukaisesti, mikä edelleen osaltaan aiheuttaa ongelmia tietojen löydettävyydessä, yhteen toimivuudessa ja uudelleen käytettävyydessä. Lähtökohtaisesti hajautettu malli ei ole taroituksenmukainen tai kestävä tapa lääkevalmisteen tiedonhallinnan kehittämiseksi. Tälle linjaukselle on koottu perusteita aiemmin julkaistuissa selvityksissä kohtaantohaaste- ja puuteanalyysin avulla (STM raportteja ja muistioita 2021:3 ja STM raportteja ja muistioita 2021:32) ja saatu vahvistusta STM:n johdolla (STM:n sisäinen virkamiespalaveri, nelikko 20.01.2022).

Sekä hybridi- että keskitetyssä mallissa lähtökohtana on, että keskeiset puuttuvat palvelut rakennetaan ja olemassa olevaa kehitetään. Keskeisiä nykytilassa puuttuvia palveluita ovat viranomaisen ylläpitämä Lääketietokanta, lääketietoportaali ja viranomaisen käyttöliittymä lääkemarkkinatietoon. Hybridimalli ja keskitetty malli eroavat toisistaan muun muassa vastuiden, hallintamallin, budjetoinnin ja päätösvallan näkökulmasta (kuvio 2.8.1). Lääketietovarannon mahdollista hallintomallia on käsitelty yksityiskohtaisemmin luvussa 2.8.1.



Kuvio 2.8.1. Hajautetun mallin, hybridimallin ja keskitetyn mallin vertailu lääkevalmisteen tiedonhallinnan, lääketietovarannon ja lainsäädännön kehittämistarpeiden näkökulmasta. Keltaisella on kehystetty ensisijaisiksi tunnistetut vaihtoehdot. Ensisijaiset vaihtoehdot on tunnistettu viranomaistoimijoilta saadun palautteen perusteella. Vaihtoehtojen tärkeysjärjestykseen asettamisessa ei ole käytetty systemaattista lähestymistapaa tai vakioitua menetelmää.

Lääketietovarannon kokonaisuus muodostuu toimijoiden verkostosta, johon kuuluvat tietovarannon asiakkaat, lähdeaineistoja hallinnoivat virastot/laitokset, lääkevalmisteen tietoa tuottavat sidosryhmät sekä ohjaavat ministeriöt. Keskeinen kysymys on, millainen organisoituminen varmistaa vähintään seuraavat asiat:

- Lääketietovarannon tietosisältö, tietojärjestelmäpalvelut ja muut palvelut ovat tietovarannon asiakkaille tarkoituksenmukaisia ja laadukkaita.
- Lääketietovarannon ympärille muodostuvasta toimijoiden verkostosta kehittyvä lääketietovarannon tärkein ominaisuus ja pääasiallinen arvon lähde kaikille osapuolille (loppukäyttäjät, asiantuntijat, yritykset, teknologiatoimittajat, palvelutarjoajat, kehitysyhtiöt, laitokset ja julkinen sektori).
- sekä kehittämistyö että lääketietovarannon ylläpito toteutuvat niin, että reagointi muuttuviin asiakastarpeisiin on mahdollista.
- palveluille ja niiden toteutukselle on nimetty omistajat.
- lähdeaineistoja hallinnoivilla viranomaisilla sovittavat yhteen toimintaprosessinsa, vastualueensa ja odotuksensa yhteisesti sovittujen ja vastavuoroisesti hyödyllisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

- eri toimijoiden priorisointi ja resurssien kohdentuminen vastaavat yhteisistä tavoitteista seuraavia vaatimuksia.
- organisaatiokohtainen kehittäminen toteutuu ja eri toimijoiden erityispiirteet ja kyvykkyydet tulevat huomioiduksi.
- Lääketietovarannon kehittämisen ja ylläpidon rahoitus on turvattu.
- rahoitusmalli motivoi lähdeaineistoista vastaavia viranomaisia jatkuvasti parantamaan omien aineistojensa laatua, käytettävyyttä sekä yhteen toimivuutta.

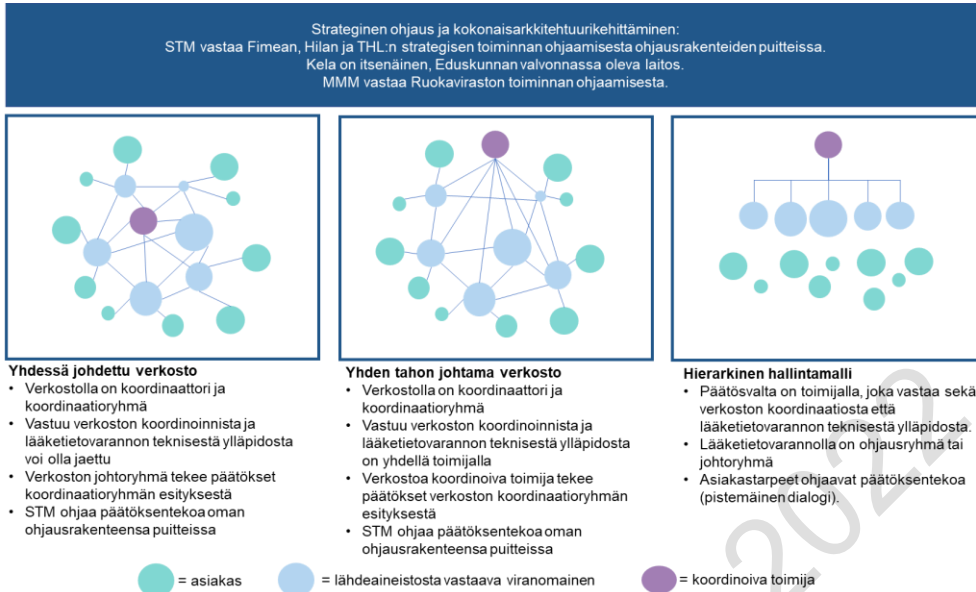
Lisäksi sekä hybridimallin että keskitettyyn malliin liittyvässä kehittämisessä tarvitaan laadukasta hankehallintaa, mukaan lukien kokonaisuuden tarkoituksenmukainen ositus, vaiheistus, priorisointi, riippuvuuksien hallinta sekä ketterät toimintatavat yksittäisissä projekteissa. Hankehallinnalla ja tarkoituksenmukaisella organisoitumisella voidaan vähentää mm. riskejä, jotka liittyvät pitkäkestoiseen ja kalliiseen kehittämiseen, palveluiden ylläpidon ja jatkokehittämisen rahoitukseen sekä nopeasti kehittyviin asiakastarpeisiin.

Käytännössä Lääketietovarannon organisoitumisen ratkaisuja voitaisiin tarkastella myös keskitetyn- ja hybridimallin välimaastosta. Se tarkoittaisi, että tietyissä osa-alueissa (hallintomalli, omistajuus, budjettivastuu, kehityksen rahoitus, tekninen ratkaisu, toiminnallinen yhteistyö, lainsäädäntö) voi olla tarkoituksenmukaista edetä hybridimallin mukaisesti ja toisissa keskitetyn mallin ehdotuksen mukaan.

2.8.1 Lääketietovarannon hallintomalli

Selvitystyön kuluessa on tuotu esiin näkemyksiä siitä, että Lääketietovarantoon liittyvä toiminnallinen ohjaus ja päätösvastuu tulisi olla jaettu lähdeaineistoista vastaavien viranomaisten kesken. Toisaalta on tunnistettu riski sille, että epäonnistuessaan jaettu vastuu voi tarkoittaa ei kenenkään vastuuta. Tällöin lääkevalmisten tiedonhallinnan ohjaus ja koordinaatio toteutuisivat edelleen puutteellisena, eikä nykytilan ja tavoitetilan välistä kuilua onnistuttaisi kuromaan umpeen.

Lähtökohtaisesti lääketietovarannon tulee olla sen asiakkaiden toiminnan tarpeista määriteltä tietoaaineistojen ja palvelujen kokoelma, mistä syystä sen hallintomallin ehdotetaan rakentuvan verkostomaisesti. Verkosto koostuisi lääketietovarannon asiakkaista ja esimerkiksi verkoston johtoryhmästä ja koordinaatioryhmästä. Näitä Lääketietovarannon toimintaan liittyviä rooleja on kuvattu luvussa 3.1. Verkostomaisen hallinnon vaihtoehtoiksi on tunnistettu joko yhden tahon johtama verkosto tai yhdessä johdettu verkosto (**kuvio 2.8.2.1**).



Kuvio 2.8.2.1. Ehdotus vaihtoehdoista lääketietovarannon hallintomalliksi.

3 Toiminta-arkkitehtuuri

Toiminta-arkkitehtuurikuvauksen tavoitteena on hahmotella ja kehittää strategialähtöisesti (kts. luku 2.1.) lääketietovarannon perustehtävää ja sitä tukevia toimintoja ja resurssointia. Toteutuessaan lääketietovarannon perustehtävä on

- koota eri viranomaisten tehtäviin ja palveluihin liittyviä tietoaineistoja lääkevalmisteista, kasvirohdosvalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista ja
- tarjota kootut tiedot eri toimintojen ja tahojen hyödynnettäviksi tarkoituksenmukaisissa palveluprosesseissa tiedon käyttöoikeuksien mukaisesti.

3.1 Lääketietovarannon toimijat

Ehdotus lääketietovarannon toimintaan liittyvistä rooleista on taulukossa 3.1.1.

Rooli	Tehtävät ja vastuut	Toimija/toimijat
Lääketietovarannon kehittäminen ja ylläpito		
Verkostojohdoryhmä	Lääketietovarannon toiminnasta ja taloudesta päättävä toimija/ryhmä. Johtoryhmän puheenjohtaja on STM.	Lähdeaineistoista vastaavat viranomaiset Verkostojohdoryhmä Tekninen ylläpitäjä Ministeriöt
Verkostojohdoryhmä	Vastaa lääketietovarannon kehittämisestä ja ylläpidosta sekä koordinoi lääketietovarannon tiedonhallintaa ja verkostojohdoryhmän toimintaa. Hallintomallista riippuen voi myös esimerkiksi <ul style="list-style-type: none"> • valmistella tai vastata lääketietovarannon ylläpitoon ja kehittämiseen liittyvästä budjetoinnista • koordinoita lääketietovarannon neuvonta- ja tukipalveluissa tarvittavaa viranomaisyhteistyötä. Toimii johtoryhmän sihteerinä.	Päätettävä erikseen
Tekninen ylläpitäjä	Vastaa teknisten ratkaisujen ylläpidosta ja toimintavarmuudesta sekä tietojärjestelmiin liittyvistä tukipalveluista.	Päätettävä erikseen

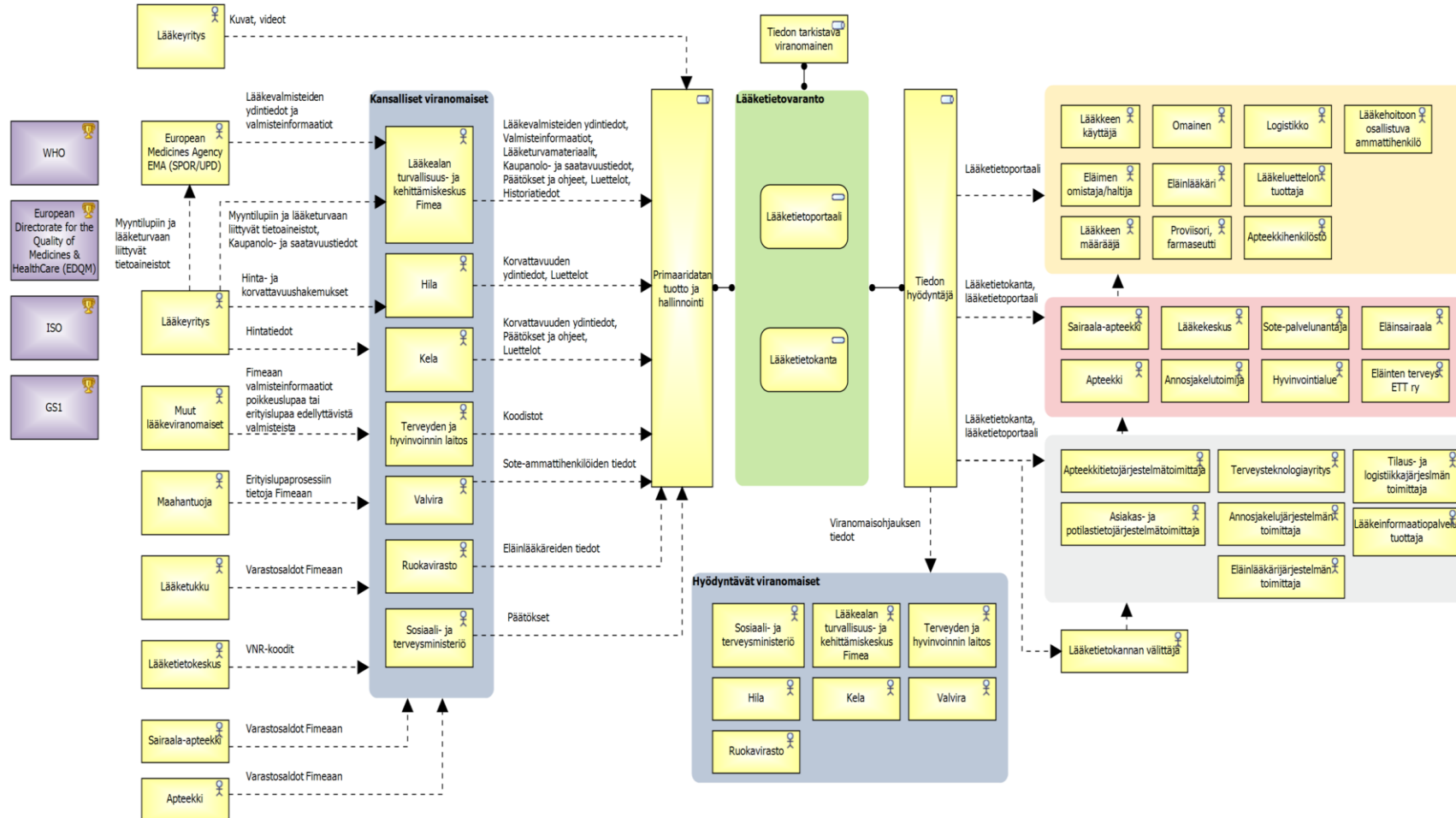
Rooli	Tehtävät ja vastuut	Toimija/toimijat
	Varmistaa tietoturvan ja tietosuojan sekä rajoittaa tarvittaessa pääsyä tietoihin käyttäjän roolin mukaan. Huolehtii luottamuksellisten tietojen riittävästä suojaamisesta.	
Verkoston koordinaatio-ryhmä	Lääketietovarannon kehittämistä ja ylläpitoa ohjaava ryhmä, joka tekee esitykset Lääketietovarannon liiketoimintaan liittyvään päätöksentekoon.	Lääketietovarannon asiakkaiden edustus Lähdeaineistoista vastaavat viranomaiset Verkoston koordinoija Tekninen ylläpitäjä
Lähdeaineistoista vastaavat viranomaiset	Kansallinen viranomainen, jonka lakisääteisiin tehtäviin lähdeaineiston tiedonhallinta kuuluu. Lähdeaineistolla on tyypillisesti keskeinen, ensisijainen käyttötarkoitus aineistosta vastaavan viranomaisen omassa toiminnassa, toiminnanohjausjärjestelmissä ja tiedonhallinnassa. Ensisijaisella käyttötarkoituksella tarkoitetaan sellaista käyttötarkoitusta, jossa tiedot on alunperin tallennettu.	Fimea, Hila, Kela, Ruokavirasto, STM, THL, Valvira
Lääketietovarannon asiakkaat		
Tietoa tuottavat sidosryhmät	Sidosryhmät, jotka tuottava lääkevalmisteen tietoja.	Esimerkiksi lääkeyritykset, maahantuojat, lääketukkukaupat
Tiedon käyttäjä	Sidosryhmät, jotka käyttävät Lääketietoportaalaa ja Lääketietokantaa lääkehoitoon ja logistiikkaan liittyvissä käyttötarkoituksissa.	Lääkkeen käyttäjä, omainen, laillinen edustaja, eläimen omistaja/haltija, lääkkeen määräjä, eläinlääkäri, proviisori/farmaseutti, muu apteekkihenkilöstö, logistikko, lääkeluetteloiden tuottaja, muu lääkehoidon toteutukseen osallistuva ammattihenkilö Apteekkijärjestelmätoimittajat, asiakas- ja potilastietojärjestelmätoimittajat, muut terveysteknologiayritykset, lääketietokannan välittäjät, annosjakeluyksiköt, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset, avohuollon apteekit, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt
	Viranomaistoimijat, jotka käyttävät Lääketietoportaalaa ja Lääketietokantaa lääkehoitoon ja logistiikkaan liittyvissä käyttötarkoituksissa.	Fimea, Hila, Hyvinvointialue, Kela, Ruokavirasto, THL, Valvira, valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut

Rooli	Tehtävät ja vastuut	Toimija/toimijat
	Viranomaistoimijat, <ul style="list-style-type: none"> joilla on oikeus käyttää viranomaisen käyttöliittymää lääkemarkkinatietoon ja jotka käyttävät lääketietoportaalissa julkaistuja markkinatietoja. 	AVIt, Fimea, Huoltovarmuuskeskus, Hyvinvointialueet, Kela, Hila, Palko, THL, Valvira, SYKE.
	Viranomaistoimijat, joille tuotetaan tilastoja, indikaattoritietoja, raportteja tai selvityksiä hyödyntäen viranomaisen käyttöliittymää tai lääketietovarannon analytiikkapalveluja.	Ministeriöt, Hyvinvointialueet, Huoltovarmuuskeskus, Hila, Palko, THL EMA, ECDC, ESAC, ESVAC, EURIPD, HERA, Nomesco, OECD, OIE.
	Muut toimijat, jotka käyttävät <ul style="list-style-type: none"> lääketietoportaalissa julkaistuja markkinatietoja tai lääketietovarannon aineisto- ja analytiikka palveluja. 	Eläintuotanto/ruokatukantanto, lääketehtykkaupat, lääkeyritykset, yliopistot ja muut oppilaitokset, tukimulaitokset, konsulttitoimistot, media.

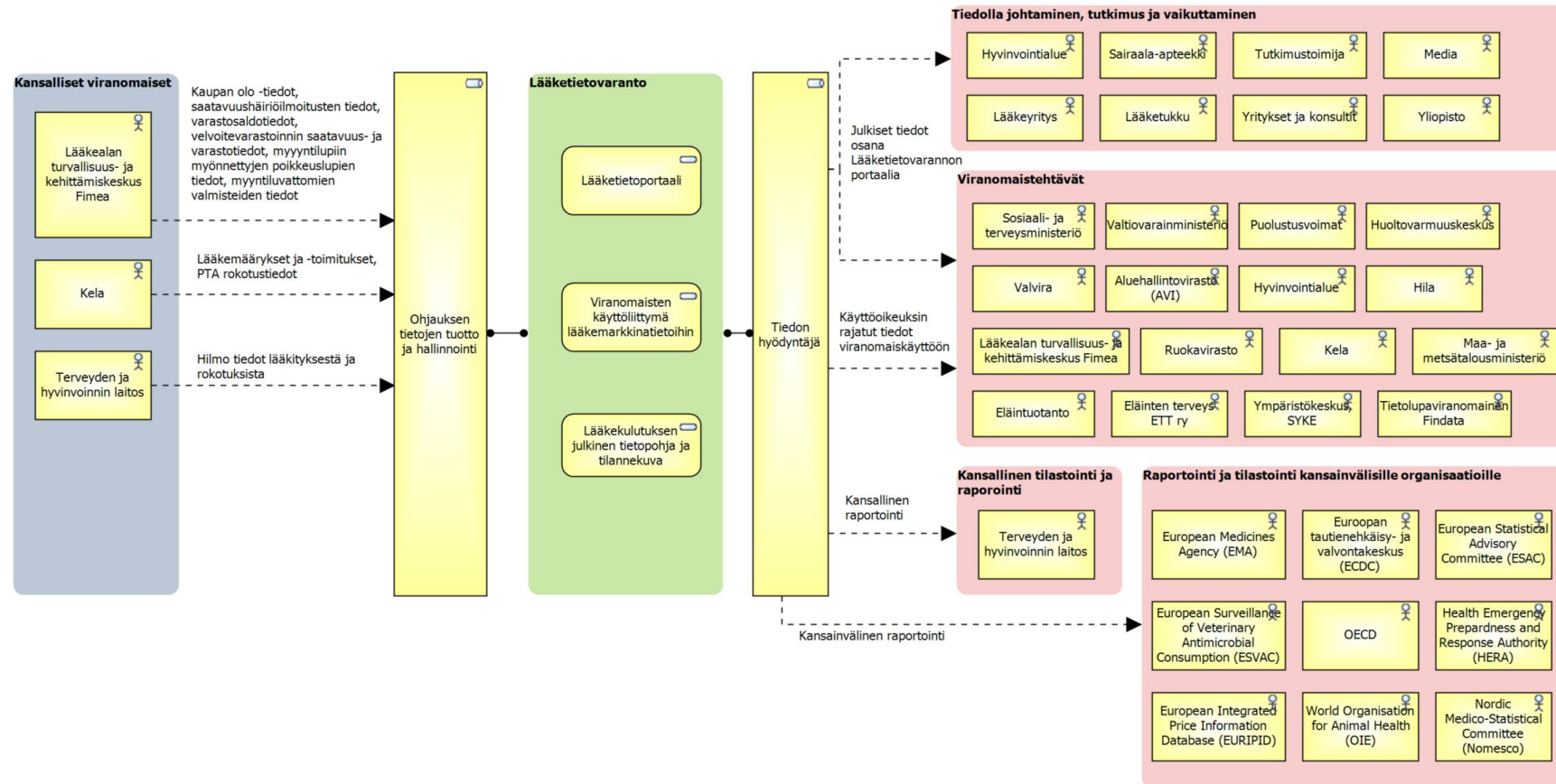
3.2 Toimijat ja toimintaympäristö

Kuvaukseen toimijoiden välisestä vuorovaikutuksesta on koottu eri toimijoiden ja lääketietovarannon väliset keskeiset tiedonvaihtotarpeet. Kuvaus toimii ylemmän tason näkymänä lääketietovarantoon ja sitä ympäröivän toimijaverkoston vuorovaikutukseen. Eri toimijoiden välinen vuorovaikutus on kuvattu lääkehoitoon ja logistiikkaan liittyvien toimijoiden ja asiakastarpeiden näkökulmasta kuvassa 3.2.1. Vastaavasti vuorovaikutus on kuvattu ohjaukseen, valvontaan, varautumiseen, hankintoihin ja lupaprosesseihin liittyvien tietotarpeiden näkökulmasta kuvassa 3.2.2.

Kuvio 3.2.1 Tavoitetilakuvaus toimijoiden välisestä vuorovaikutuksesta lääkehoidossa ja -logistiikassa.



Kuvio 3.1.2 Tavoitetilakuvaus toimijoiden välisestä vuorovaikutuksesta ohjauksen, arvioinnin, valvonnan, varautumisen, hankintojen ja lupaprosessien tarpeissa.



3.2.1 Toimijoiden välinen vuorovaikutus

Esimerkkinä Lääketietokannan muodostaminen nykytilassa

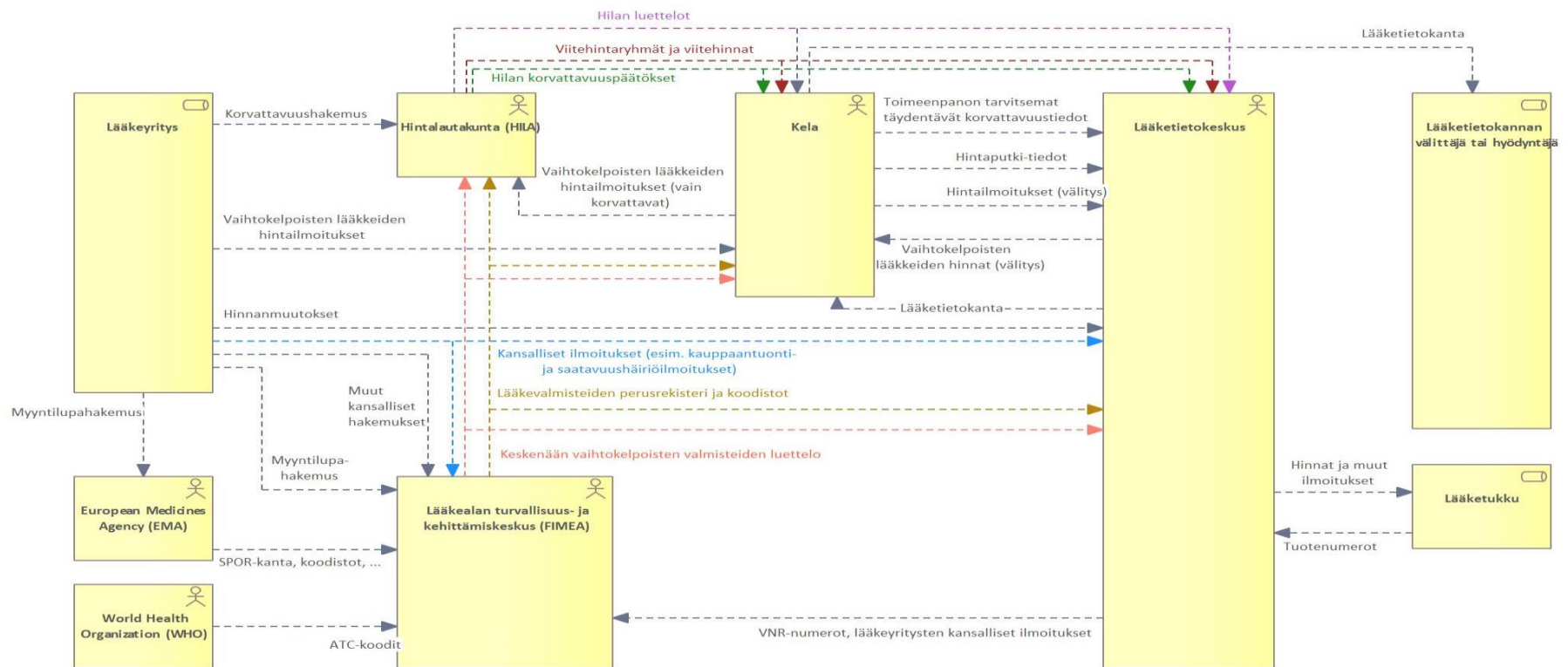
Selvityksessä tehdyn ehdotuksen mukaan (luku 2.2.) Kanta-lääketietokanta tuotettaisiin tulevaisuudessa Lääketietovarannosta. Toisin sanoen uudistettu Lääketietokanta olisi yksi Lääketietovarannosta tuotettu keskeinen loppukäyttäjien palvelu. Se, miten eri toimijoiden välinen vuorovaikutus Lääketietokannan muodostamisessa ja hyödyntämisessä toteutuu nykytilassa on esitetty kuvassa 3.2.1.1.

LUONNOS 28.2.2022

Kuvio 3.2.1.1. Nykytilakuvaus toimijoiden välisestä vuorovaikutuksesta Lääketietokannan muodostamisessa.



Lääketietokannan muodostaminen [Toimijoiden vuorovaikutus]



Nykytilassa Kela julkaisee Kanta-palveluiden Lääketietokannan, ja Lääketietokannan tiedot on päivitettävä apteekki- ja potilastietojärjestelmiin kuukauden 1. ja 15. päivä. Myös tulevaisuudessa Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (65§) velvoittaa Kelan järjestämään Lääketietokannan tietojärjestelmäpalvelut. Nykytilassa

- Lääketietokeskus vastaa Lääketietokannan teknisestä ylläpidosta ja tuottaa sen XML-tiedostona.
- lääkeyritykset ilmoittavat mm. hinta- ja kaupanolotiedot Lääketietokeskukselle.
- Fimea jakaa Lääketietokannassa tarvittavat perusrekisterin tiedot Kelalle, Hilalle ja Lääketietokeskukselle SFTP-palvelimen kautta. Perusrekisteri on aineistojulkaisu, joka perustuu osaan Fimean hallussa olevista lääkevalmisteen tiedoista.
- Hila tuottaa ja julkaisee verkkosivuillaan mm. Excel-luetteloita korvattavista myyntiluvallisista valmisteista ja korvausjärjestelmään hyväksytyistä valmisteista. Hilan tuottamat korvattavuuteen liittyvät tiedot ovat suurelta osin tekstimuotoisia, eikä niitä tämän vuoksi voida hyödyntää Lääketietokannan tuottamisessa tai laadunvarmistuksessa. Osa tiedoista julkaistaan vasta useita päiviä Lääketietokannan voimaantulon jälkeen (korvattavat myyntiluvalliset valmisteet).
- Kelan etuuskien ja palvelujen suunnitteluyksikkö tuottaa korvausoikeusnumerot, erillisselvityskoodit, suorakorvauskoodit, substituutiokoodit, hintaputkien ylärajat ja vaihtovelvoitetiedot. Lisäksi suunnitteluüksikkö jatkojalostaa korvattavuustietoja, joita Hila julkaisee verkkosivuillaan Excel-tiedostoina. Suunnitteluüksikkö 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.

Nykytilassa Lääketietokantaa käytetään mm. tietojärjestelmissä, joilla on Kanta-integraatio sekä rajat ylittävässä reseptitietopalvelussa. Lääketietokanta ei kuitenkaan ole kaikkien saatavilla, koska Lääketietokantaa voi käyttää vain lääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen 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.

Aiemmin julkaistuihin lääketietovarannon selvityksiin (STM Raportteja ja muistioita 3/2021 ja STM Raportteja ja muistioita 32/2021) on koottu Lääketietokannan muodostamiseen, jakeluun ja hyödyntämiseen liittyvät nykytilan haasteet. Keskeisiä nykytilan haasteita ovat

- nykytilassa Kela, Hila ja Fimea ylläpitävät suurelta osin samoja tietoja omissa tietokannoissaan.

- Lääketietokannan tuotannossa on päällekkäistä ja manuaalista työtä sekä puutteita erityisesti korvattavuuden ydintiedoissa (vaihtokelpoisuus, viitehinnat, korvattuustiedot) ja hintatiedoissa. Kertaalleen koottu/tuotettu tieto ei ole yhteentoimivaa muiden tietovarantojen ja -järjestelmien kanssa, minkä seurauksena eri toimijat joutuvat mm. jatkojalostamaan tietoa.
- lähdeaineistojen laadussa ja laadunhallinnassa on puutteita, esimerkiksi Fimean perusrekisterin tiedoissa. Tiedostojen Lääketietokantaan lukemisen yhteydessä ajetaan tarkistusajoja ja erilaisia listauksia käydään manuaalisesti läpi. Eri toimijoiden tiedoissa on poikkeamia. Poikkeamista ollaan yhteydessä sähköpostitse ja korjauksia tehdään manuaalisesti.
- kauppaantuloilmoituksiin liittyvät toimintatavat eivät ole vakioituja. Nykytilassa yritykset voivat tehdä ilmoituksen ensin pelkästään lääketietokantaan ja apteekkihinastoihin ja vasta myöhemmin Fimealle.
- lääketietokannan historiatietoja ei julkaista.
- myyntiluvottomien lääkevalmisteiden (erityslupaa edellyttävät) tiedoissa ja tiedonhallinnassa on puutteita, koska tietoa tuottaa moni taho, eikä yhteisiä sääntöjä ole.
- valmistetietojen muutostilanteiden hallinnointi ei kaikilta osin vastaa käyttäjien tarpeita ja lääketiedon muutoksia ei saada kentälle riittävän joustavasti.
- Lääketietokanta ei ole kaikkien toimijoiden käytössä.
- Lääketietokannan julkaisufrekvenssi on liian harva.
- Lääketietokanta ei kata kaikkia ammattihenkilöiden tietotarpeita, esimerkiksi korvausoikeuksien myöntöperusteet tulisi tarjota koneluettavassa muodossa.

Lääketietokannan muodostamisen tavoitetilaa on hahmoteltu luvussa 3.3.1. Ratkaisuehdotukset.

3.3 Lääketietovarannon palvelut

Lääketietovarannon keskeiset loppukäyttäjän tuotteet ja palvelut ovat Lääketietokanta, Lääketietoportaali ja viranomaisen käyttöliittymä lääkemarkkinatietoon. Näitä palveluja on kuvattu luvussa 2.2.1. Lisäksi Lääketietovaranto tarjoaisi asiakkailleen analytiikka-palveluja sekä aineisto- ja neuvontapalveluja.

Alustava näkemys näiden toiminnan palveluiden ensisijaisista asiakkaista on koottu taulukkoon 3.3.1. Taulukoinnin tarkoitus ei kuitenkaan ole rajata tiettyjä asiakasryhmiä esimerkiksi Lääketietokannan ja lääketietoportaalin palveluiden ulkopuolelle. Lähtökohteisesti kaikilla tarvitsijoilla tulisi olla mahdollisuus saada vähintään näiden palveluiden tiedot käyttöönsä. Tiedon ja rajapintojen avaaminen yrityksille ja kansalaisille on yksi keskeisistä digitalisoinnin periaatteista. Lääkevalmisteen tietojen parempi saatavuus voi esimerkiksi mahdollistaa uusia innovaatiota ja liiketoimintaa, jotka osaltaan auttavat toteuttamaan lääketietovarannon visiota (luku 2.1.).

Taulukko 3.3.1. Toiminnan palveluiden asiakkaat.

	Lääke- tieto- kanta	Lääke- tieto- por- taali	Viran- omaisen käyttö- liittymä	Analy- tiikka- palvelut	Aineisto- ja neuvonta- palvelut
Henkilöt					
Lääkkeen käyttäjä		x			
Omainen		x			
Laillinen edustaja, huoltaja		x			
Eläimen omistaja / haltija		x			
Lääkkeen määräjä		x			x
Eläinlääkäri		x			x
Proviisori/farmaseutti		x			x
Muu apteekkihenkilöstö		x			x
Logistikko		x			x
Lääkeluetteloiden tuottaja		x			x
Muu lääkehoidon toetukseen osallistuva ammattihenkilö		x			x
Kansalliset organisaatiot					
Annosjakeluyksikkö	x	x			x
Apteekkitietojärjestelmä toimittaja	x				x
Asiakas- ja potilastietojärjestelmä-toimittaja	x				x
Avohuollon apteekit	x	x			x
Eläintuotanto/ruokatuotanto		x			x
Lääketietokannan välittäjä	x				x
Lääketukkukaupat	x	x			x
Lääkeyritykset		x		x	x
Muu terveysteknologiayritys	x	x			x
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	x	x	x		x
Aluehallintavirastot (AVI)		x	x	x	x
Fimea	x	x	x	x	x
Findata		x			x

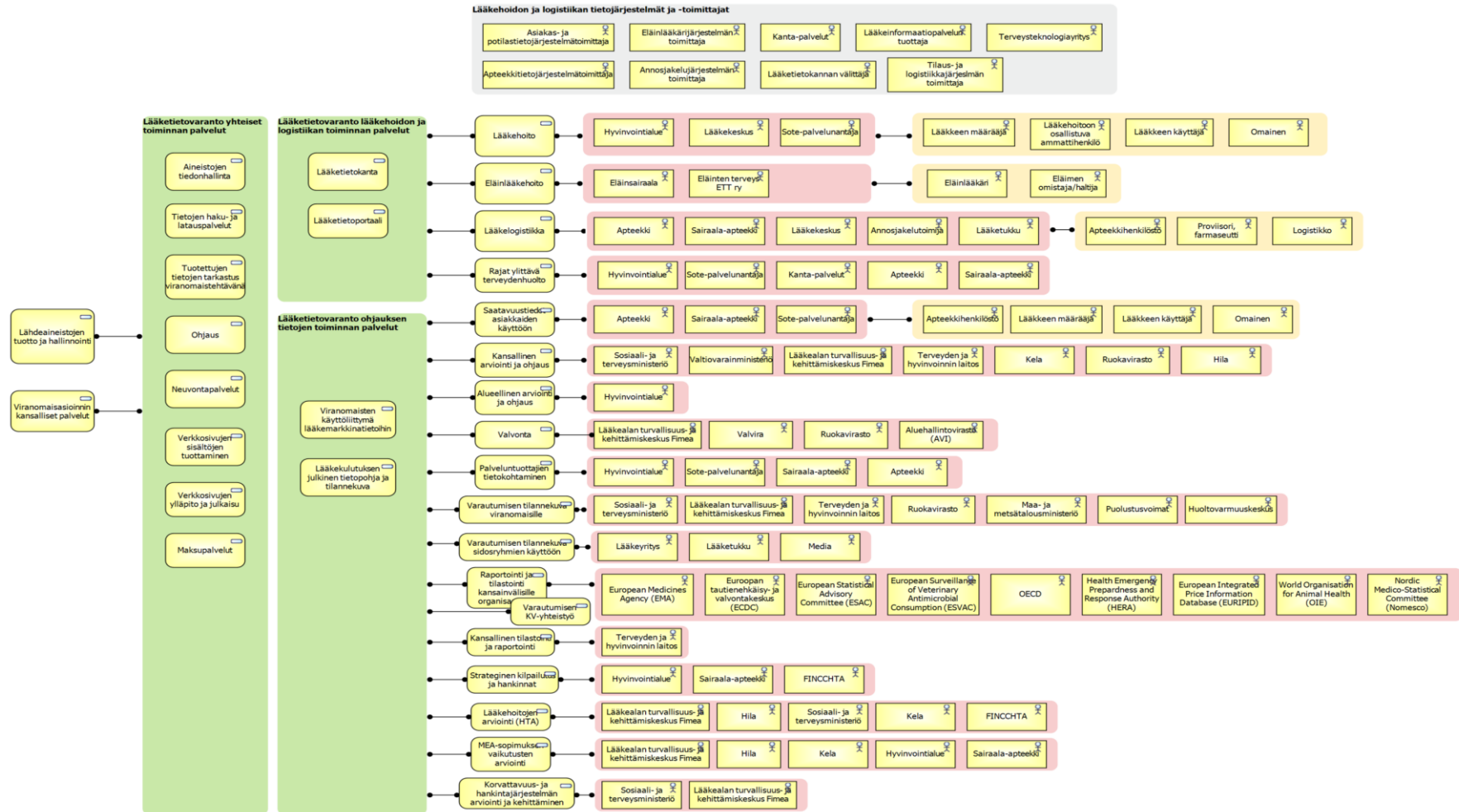
	Lääke- tieto- kanta	Lääke- tieto- por- taali	Viran- omaisen käyttö- liittymä	Analy- tiikka- palvelut	Aineisto- ja neuvonta- palvelut
Hila - Lääkkeiden hintalautakunta	x	x	x	x	x
Huoltovarmuuskeskus		x	x	x	x
Hyvinvointialue	x				
Kela	x	x	x	x	x
Kanta-palvelut	x	x	x	x	x
Ministeriöt		x	x	x	x
Palko - Palveluvalikoimaneuvosto		x	x	x	x
Ruokavirasto	x (VET)	x	x	x	x
Sosiaali- ja terveydenhuollon toi- mintayksikkö	x	x			x
THL - Terveiden ja hyvinvoinnin laitos	x	x	x	x	x
Valtakunnalliset tietojärjestelmäpal- velut	x	x			x
Valvira	x	x	x	x	x
Yliopistot, tutkimuslaitokset, kon- sulttitoimistot	x	x		x	x
Ympäristökeskus		x		x	x
Kansainväliset organisaatiot					
EMA - Euroopan lääkevirasto (EMA)				x	x
ECDC - Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus				x	x
ESAC - European Statistical Advi- sory Committee				x	x
ESVAC - European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consump- tion				x	x
EURIPID - European Integrated Price Information Database				x	x

	Lääke- tieto- kanta	Lääke- tieto- portaali	Viran- omaisen käyttö- liittymä	Analy- tiikka- palvelut	Aineisto- ja neuvonta- palvelut
HERA - Health Emergency Preparedness and Response Authority				x	x
Nomesco - Nordic Medico-Statistical Committee				x	x
OECD - Organisation for Economic Co-Operation and Development				x	x
OIE - World Organisation for Animal Health				x	x

Kooste Lääketietovarannon toiminnan palveluista, palveluiden hyödyntämisen kohteista (käyttötarkoitukset) ja käyttäjistä (sidosryhmät) on kuvassa 3.3.1.

- Kuvassa vihreällä taustalla on esitetty Lääketietovarannon toiminnan palvelut.
- Lääketietovarannon ja sidosryhmien välissä kuvatut käyttötarkoitukset (lääkehoito, eläinlääkehoito, lääkelogistiikka, jne) ovat tunnistettuja hyödyntämiskohteita toiminnan palveluiden näkökulmasta.
- Vaaleanpunaisella taustalla on kuvattu hyödyntämiskohteiden sidosryhmiä organisaatio-rooleina.
- Keltaisella taustalla kuvan oikeassa laidassa on sidosryhmien tarkempia henkilö-rooleja eli toimijoita, jotka tietojen hyödyntämisen käytännössä toteuttavat.
- Harmaalla taustalla yläreunassa on koottu lääkehoidon ja -logistiikan sidosryhmien käyttämiä tietojärjestelmiä ja ko. tietojärjestelmien toimittajia - näitä ei ole kunkin hyödyntämiskohteen sidosryhmien kohdalla toistettu.

VNK TÄYTTÄÄ, MINISTERIÖN JULKAISUSARJAN NIMI JA JULKAISUN VUOSI : SARJANUMERO.



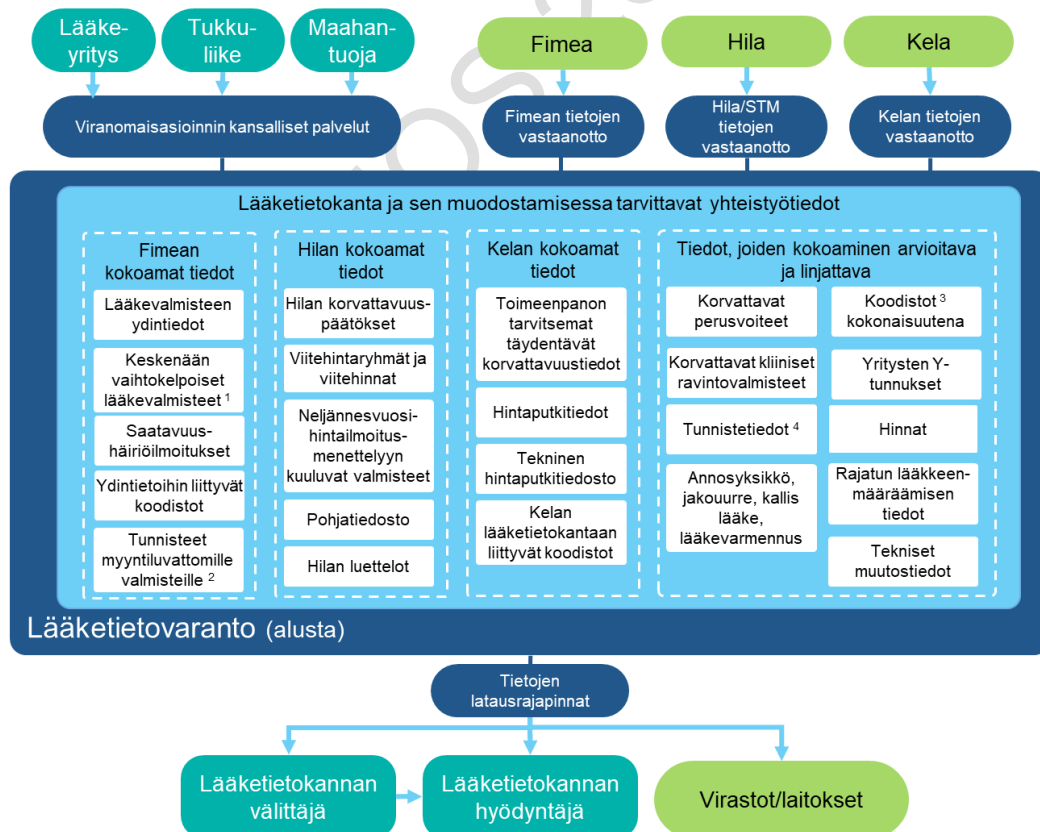
Kuvio 3.3.1. Tavoitetilakuvaus Lääketehtävien toiminnan palveluista ja toiminnan palveluiden hyödyntämisen kohteista.

3.3.1 Ratkaisuehdotukset

Lääketietokanta

Tavoitetilassa Lääketietokanta tuotetaan Lääketietovarannosta (kuvio 3.3.1.1). Lisäksi viranomaistoiminnassa on varmistettu sujuvat, yhteentoimivat ja yhteiskäyttöiset tiedonhallinnan prosessit, tietoaineistot ja -järjestelmät. Käytännössä se tarkoittaa sitä, että Lääketietovarannon tulisi olla pää tietolähde Lääketietokannan muodostamisessa tarvittaville yhteistyötiedoille sekä lähdeaineistoista vastaavien viranomaisten että lääketietovarannon asiakkaiden tarpeisiin.

Lisäksi tavoitetilassa tiedon laatu poikkeamien käsittelyn prosessit on uudelleen määritelty ja vakioitu. Lähdeaineistoista vastaavat viranomaiset käyvät itse korjaamassa havaitut poikkeamat yhteiseen tietovarantoon. Jos jokaisella toimijalla (Fimea, Kela, Hila) on jatkossakin omat irralliset tietokannat esimerkiksi vaihtokelpoisuuden yhteistyötiedoille, tietoprosesseihin voi jäädä toiminnallista hukkaa. Hukalla tarkoitetaan toimintaa, joka ei tuota arvoa Lääketietokannan asiakkaille. Nykytilassa (kts. luku 3.2.1.) Lääketietokannan muodostamisen toiminnalliset hukat voidaan luokitella esim. tiedon siirtoihin ja käsittelyyn, laatuvirheisiin ja korjaustyöhön, turhaan työhön ja ihmisten osaamisen käyttämättä jättämiseen liittyviin hukkiin.



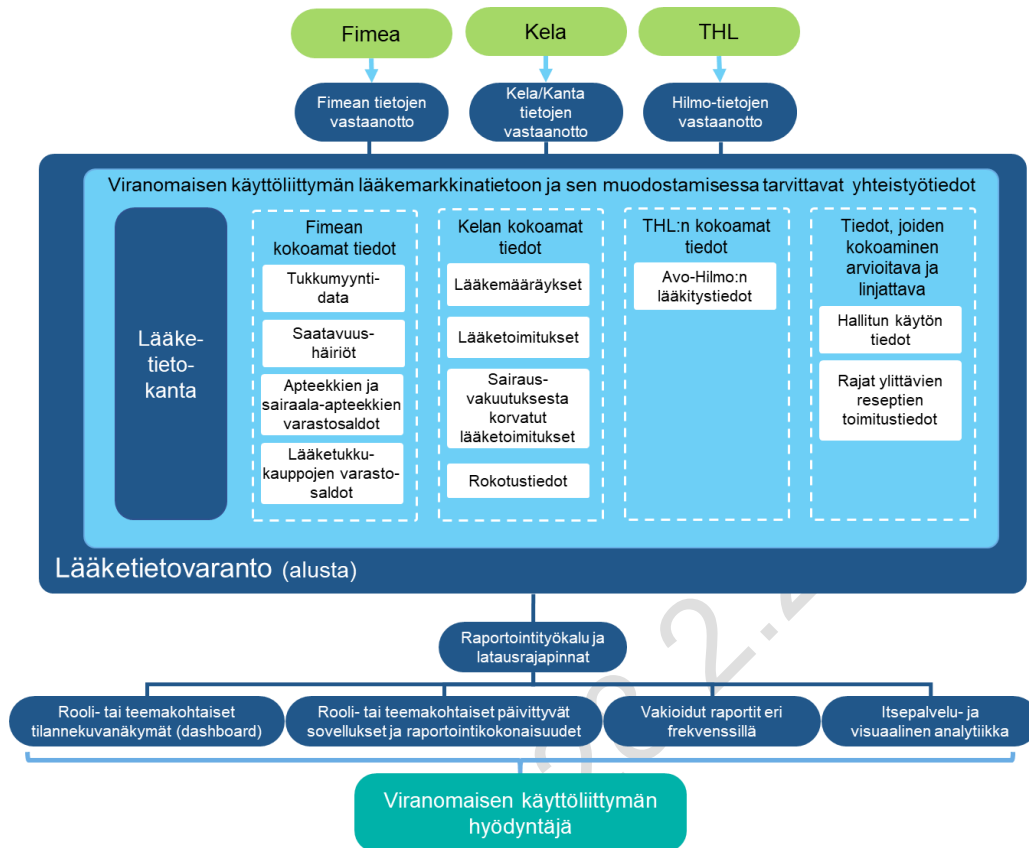
Kuvio 3.3.1.1. Ratkaisuehdotus lääketietokannan tuottamiseen lääketietovarannosta.

- ¹ Tiedot vaihtokelpoisista valmisteista lääkkeen määrääjän tai apteekin tarpeisiin.
- ² Myyntiluvattomat valmisteet, joiden kulutukseen luovuttamiseen on myönnetty erityislupa.
- ³ Nykytilassa mm. valmisteen laji, ammattioikeudet, lääkkeenantoreitti ja -tapa, erilliselvitys, annosyksikkö, rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, käyttötarkoitukset, rajattu lääkkeenmääräämisoikeus, erityisrajaukset.
- ⁴ Mm. määräärikaisten erityislupavalmisteiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden yksilöintitunnukset.

Viranomaisen käyttöliittymä lääkemarkkinatietoon

Tavoitetilassa viranomaisten käytössä on ajantasainen tilannekuva lääkemarkkinasta arvioinnin, ohjauksen, valvonnan, varautumisen, hankitojen, lupaprosessien ja tiedolla johtamisen tarpeisiin (kuvio 3.3.1.2).

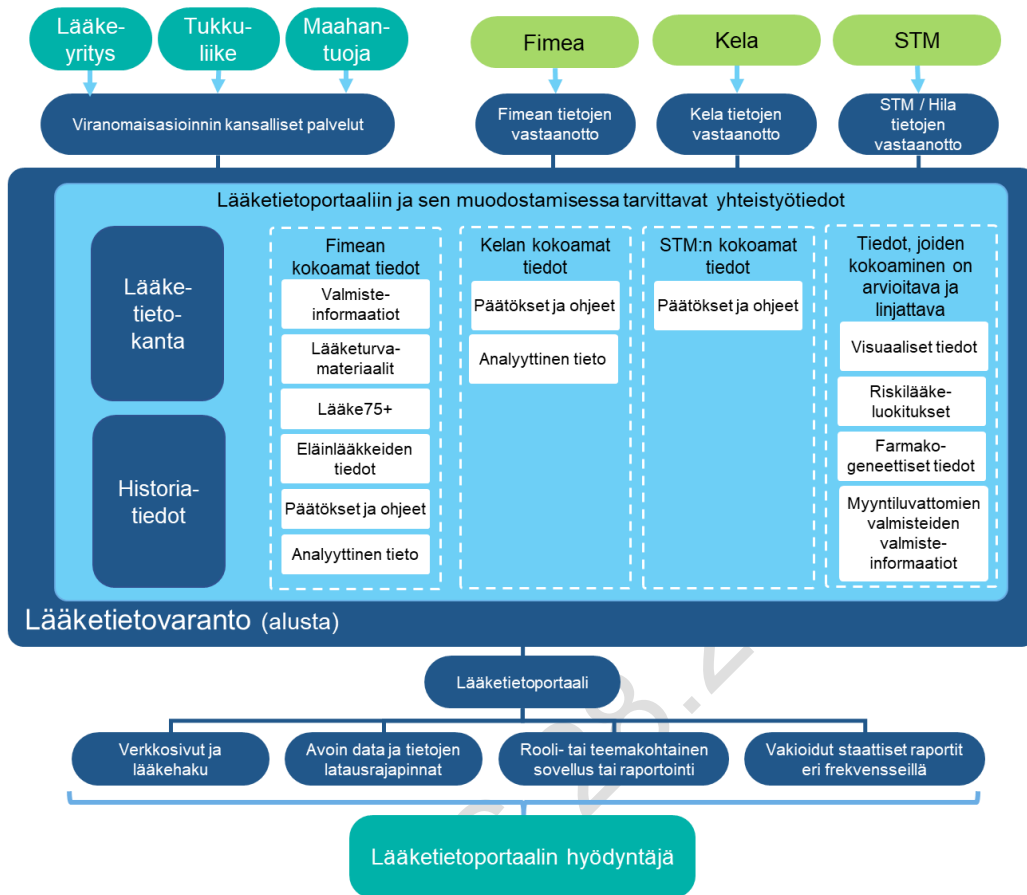
Nykytilassa yksi keskeinen lähes kokonaan kansallisesti puuttuva tietoaineistokokonaisuus on hallitun käytön tiedot. Tällä tarkoitetaan lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin, hinta- ja korvattavuushakemuksiin, hinta- ja sopimusneuvotteluihin ja hankintoihin käytettäviä tietoaineistoja sisältävää kokonaisuutta. Käyttöliittymän avulla viranomaiset voisivat hakea myös näitä tietoja tarkasteltavaksi tarvittavien rajapintojen ja tietojärjestelmien avulla käyttöoikeuksien puitteissa.



Kuvio 3.3.1.2. Ratkaisuehdotus viranomaisen käyttöliittymän tuottamiseen lääketietovarannosta.

Lääketietoportaali

Tavoitetilassa kaikki asiakkaille tärkeät tiedot olisivat saatavilla viranomaisten yhteisen lääketietoportaalin kautta (kuvi 3.3.1.3). Portaali rakennettaisiin Lääketietokannasta muodostuvan ytimen ympärille.



Kuvio 3.3.1.3. Ratkaisuehdotus lääketietoportaalin tuottamiseen lääketieto-varannosta.

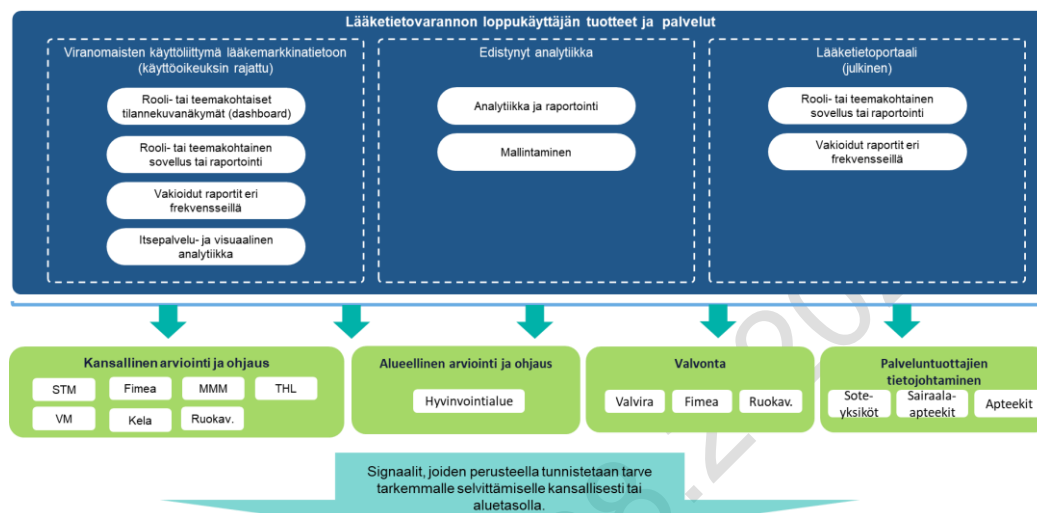
3.3.2 Käyttötapausesimerkit ohjauksen tarpeissa

Keskeisiä toiminnan palveluita ohjauksen tarpeisiin ovat

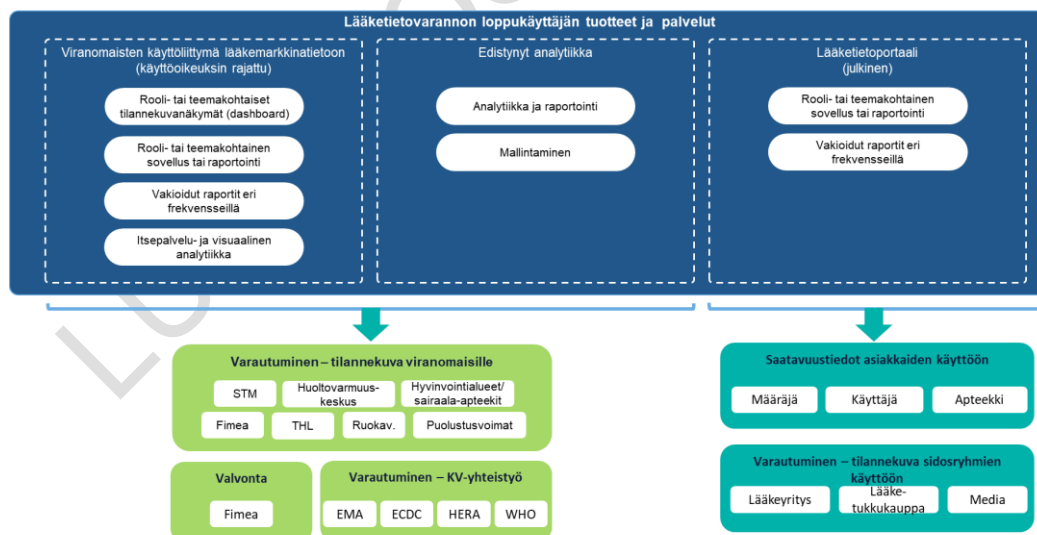
- viranomaisen käyttöliittymä lääkemarkkinatietoon, josta eri viranomaiset voivat hakea tietoja tarkasteltavaksi tarvittavien rajapintojen ja tietojärjestelmien avulla käyttöoikeuksiansa puitteissa.
- julkinen tilannekuva lääkemarkkinasta, joka julkaistaan osana lääketietoportaalia. Julkisella tilannekuvalla tarkoitetaan esimerkiksi Suomen lääketilaston kaltaisia kokonaisuuksia sekä erilaisia rooli- tai teemakohtaisia sovelluksia tai raportointeja lääkekulutuksesta (esim. uudet lääkkeet, biosimilaarit, syöpälääkkeet, mikrobilääkkeet, opioidit, iäkkäiden lääkekulutus)
- analytiikkapalvelut tiedolla johtamisen tarpeisiin.

Näiden palveluiden käyttötarpeet liittyvät esimerkiksi lääkehoidon- ja huollon arviointiin, ohjaukseen ja valvontaan (kuva 3.3.2.1), varautumiseen ja lääkkeiden saatavuuteen

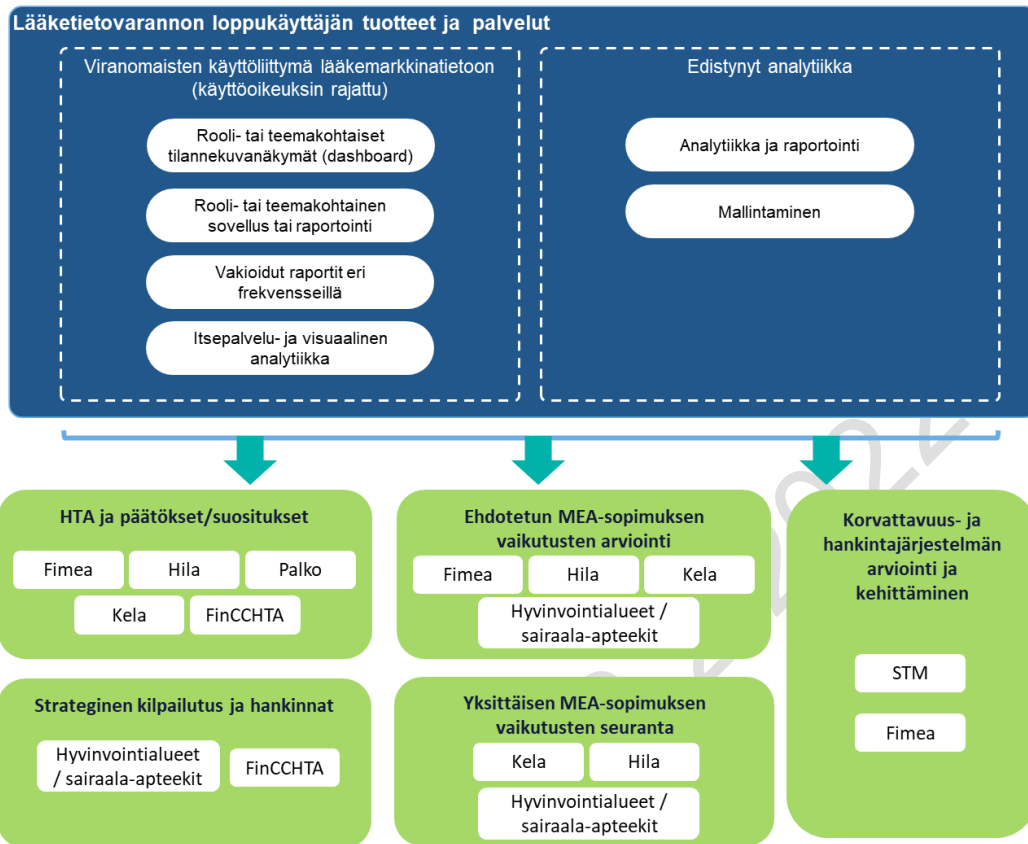
(kuva 3.3.2.2) sekä lääkkeiden hallittuun käyttöönottoon ja strategisen hankinnan prosesseihin. (kuva 3.3.2.3). Kuten luvussa 3.3.1. todettiin, lääkkeiden hallittuun käyttöönottoon ja strategiseen hankintaan liittyviä ns. hallitun käytön tietoja ei koota ja ylläpidetä kansallisesti nykytilassa. Näiden tietojen kokoaminen on arvioitava ja linjattava erikseen, jos Lääketietovarannon palveluiden halutaan vastaavan hallittuun käyttöönottoon ja strategisiin hankintoihin liittyviin tietotarpeisiin.



Kuvio 3.2.2.1. Käyttötapausesimerkinä lääketietovarannon palvelut lääkeshoidon ja lääkehuollon huollon arvioinnin, ohjauksen, valvonnan ja tietojohdantamisen tarpeisiin.



Kuvio 3.2.2.2. Käyttötapausesimerkinä lääketietovarannon palvelut varautumiseen ja lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen liittyvissä käyttötarkoituksissa.



Kuvio 3.2.3.2. Käyttötapausesimerkinä lääketietovarannon palvelut lääkkeiden hallituun käyttöön ja strategiseen hankintaan liittyvissä käyttötarkoituksissa.

4 Tietoarkkitehtuuri

Tietoarkkitehtuurin kuvauksen avulla pyritään luomaan näkemys Lääketietovarannon keskeisestä tietopääomasta. Kyse on lähdeaineistoja hallinnoivien viranomaisten yhteisestä, erilaisiin asiakastarpeisiin perustuvasta, kehittämiskohteesta. Tavoite on mm. parantaa tiedon löydettävyyttä, saatavuutta, yhteentoimivuutta ja uudelleenkäytettävyyttä.

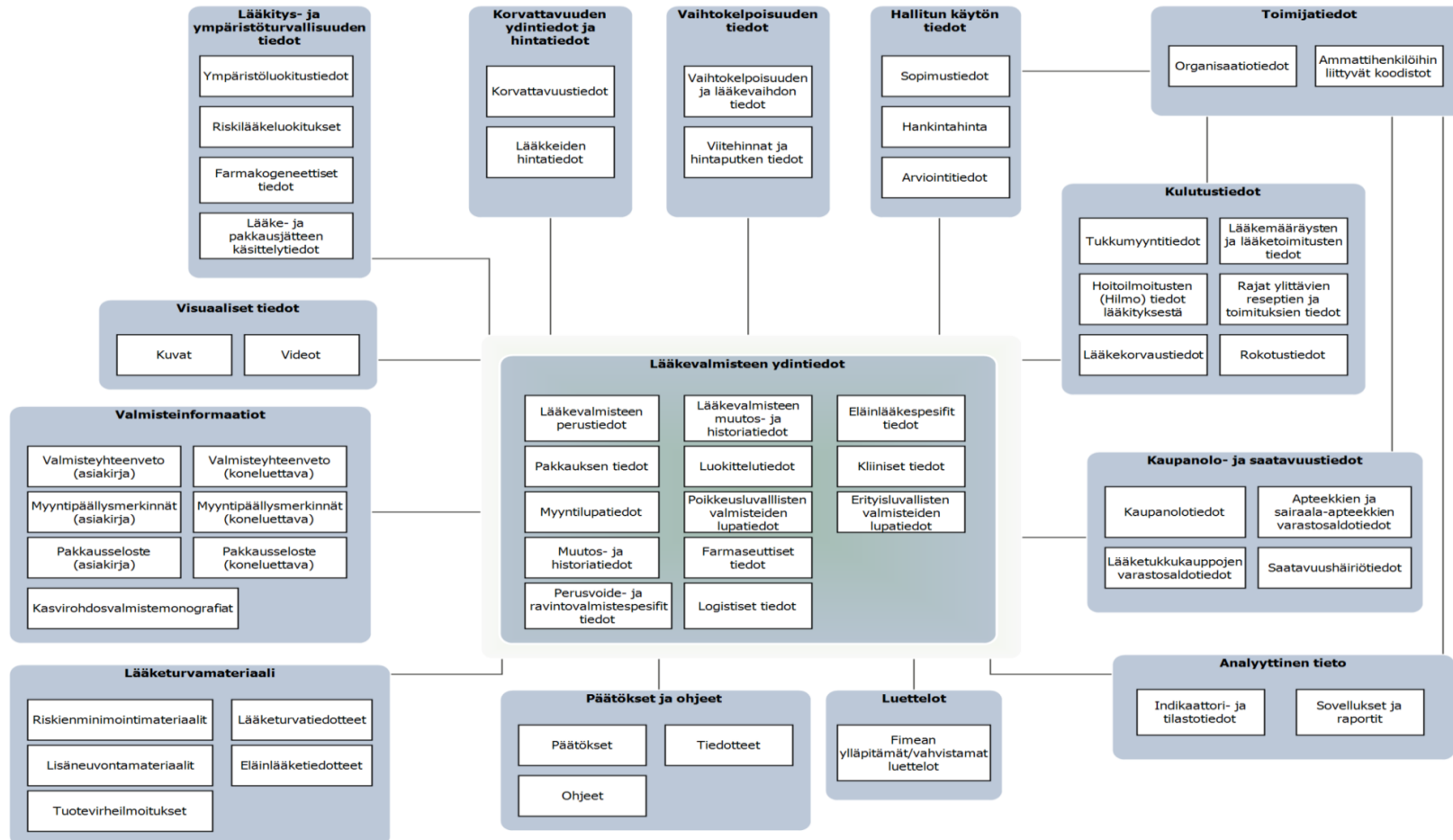
4.1 Päätietoryhmät

Ehdotus Lääketietovarannon päätietoryhmistä on kuviossa 4.1.1 ja tietojen kuvaus taulukossa 4.1.1.

- Lääketietokanta koostuu pääosin Lääkevalmisteen ydintiedoista, korvattavuuden ydintiedoista, vaihtokelpoisuuden tiedoista ja hintatiedoista.
- Lääketietoportaali kokoaa kaikkien päätietoryhmien aineistot yhden luukun palveluksi.
- Viranomaisten käyttöliittymä lääkemarkkinatietoon rakentuu kulutustietojen, kaupano- ja saatavuustietojen sekä hallitun käytön tietojen varaan.

Tietoaineistojen yhteentoimivuus varmistetaan käyttämällä mahdollisimman laajasti yhteisiä kansainvälisiä koodistoja ja standardeja. Erittäin tärkeää on yhteentoimivuus SPOR/UPD -tietomallien kanssa, mukaanlukien ISO-IDMP -standardien mukaiset tunnistetiedot (esim. PhPID, MPID, PCID).

Kuvio 4.1.1. Lääketietovarannon päätietyryhmät



Taulukko 4.1.1 Lääketietovarannon päätietyryhmät

Tietoryhmä	Kuvaus	Tietovastuullinen viranomaisen ¹
Lääkevalmisteen ydintiedot		
Lääkevalmisteen perustiedot	Esim. kauppanimi, vaikuttava-aine, ATC-koodi, PhPID, MPID, vahvuus, myyntilupanumero, määrätty vuorokausiannos (DDD), lääkekuoto, antotapa ja antoreitti, velvoitevarastointi, velvoitevarastoinnin aika, tuoteperhe lisäseurannan alainen lääke, jakelukanava, VET-tarkenne, rajoitteet eläinkäyttöön, varoituskolmio (liikenteessä haitallinen), viitevalmiste, vanha kauppanimi, määräämisehto, toimittamisrajoitukset, linkki lisäneuvontamateriaaliin, linkki valmisteyhteenvetoon, linkki pakkausselosteeseen, linkki EPAR.	Fimea / EMA
Pakkauksen tiedot	Esim. VNR, GTIN, NTIN, PCID, tukkuliikkeen tuotenumero pakkaukselle, yksilöity sarjanumero (SN), eränumero (LOT), kesto aika (EXP), pakkauskoko, pakkaustyyppi, säilytysastia, reseptistatus, reseptistatusmuutospvm., toimittamisehto.	Fimea / EMA
Luokittelutiedot	Esim. biologinen lääke, biosimilaarivalmiste, plasmaperäinen valmiste, pitkälle kehittynyt terapia (ATMP), harvinaislääkestatus, nanoteknologia, geenimanipuloitu, lastenlääke, alkuperäis / rinnakkais- / rinnakkaistuonti- / rinnakkaisjakeluvaimiste, ihmisille / eläimille tarkoitettu lääke, annosjakeluun soveltuva, PKV-lääke, huumausaine, kasvirohdos, perinteinen kasvirohdos, homeopaattinen, antroposofinen, doping-lääke.	Fimea / EMA
Myyntilupatiedot	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.	Fimea / EMA
Poikkeuslupallisten valmisteiden lupatiedot	Poikkeusluvan ehdot (esim. määräaikaisuus tai erärajoite)	Fimea
Erityislupallisten valmisteiden tiedot (Suomessa myyntiluvattomat valmistet)	Yksilöivät tunnisteet (esim. ISO-IDMP mukaiset tunnisteet) Tarvittavat lääkevalmisteen perustiedot ja pakkauksen tiedot.	Arvioitava ja linjattava kokonaisuutena erikseen
Erityislupallisten valmisteiden lupatiedot (Suomessa myyntiluvattomat valmistet)	Erityisluvan ehdot (esim. määräaikaisuus)	Fimea

Tietoryhmä	Kuvaus	Tietovas- tuullinen viranomai- nen ¹
Kliiniset tiedot	Käyttöaihe, annostus, minimi-/maksimiannos, antotapa ja antoreitti, vasta-aiheet, varoitukset ja käyttöön liittyvät varoittoimet, 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.	Fimea / EMA
Farmaseuttiset tiedot	Apuaineet, kestoaika, säilytysastia, säilytys, säilyvyys avaamisen jälkeen, säilyvyys käyttökuntoon saatettuna, säilyvyys muissa kuin myyntiluvan mukaisissa säilytysolosuhteissa, erityiset varoittoimet hävittämiselle, jakouurre, puolittamismahdollisuus ilman jakouurretta, mahdollisuus jakaa kahdeksi yhtäsuureksi annokseksi / vain nielemistä varten, tabletin murskattavuus tai liettäminen, laktoosi- ja allergisoivat aineet, vegaaninen, käyttökuntoon saattaminen.	Fimea / EMA
Perusvoide- ja ravintovalmistespesifit tiedot	Esim. perustiedot kuten yksilöivät tunnisteet, kauppanimi sekä tarvittavat pakkauksen tiedot	Arvioitava ja linjattava kokonaisuutena erikseen
Logistiset tiedot	Esim. mitat, paino, säilytyslämpötila, palautus sallittu, tullitariffikoodi	Fimea / EMA
Eläinlääkespesifit tiedot	Kohde-eläinlaji, antoreitti, ATCvet-koodi, elintarvike, varoaika, lisätieto	Fimea / EMA
Muutos- ja historia-tiedot	Tiedon elinkaaren hallinta.	Arvioitava ja linjattava kokonaisuutena erikseen
Valmisteinformaatiot		
Valmisteyhteen- veto (SmPC, summary of product characteristics)	Sisältää keskeisimmän tiedon myyntiluvallisesta lääkevalmisteesta. Valmisteyhteenvedon tulee olla suomen- ja ruotsinkielinen. Jos valmiste ei ole kaupan Suomessa, mutta sille on myönnetty poikkeuslupa tai erityislupa, niin tämä voi olla myös muunkielinen.	Fimea / EMA
Pakkausseloste (PL, package leaflet)	Lääkepakkauksen mukana oleva seloste, joka sisältää tietoja lääkkeen käyttäjälle. Pakkausseloste tulee laatia sekä suomeksi että ruotsiksi. Jos valmiste ei ole kaupan Suomessa, mutta sille on myönnetty poikkeuslupa tai erityislupa, niin tämä voi olla myös muunkielinen.	Fimea / EMA

Tietoryhmä	Kuvaus	Tietovas- tuullinen viranomai- nen ¹
Myyntipäällysmarkinnat (labelling)	Merkinnät, jotka on tehty lääkevalmisteen sisä- tai ulkopakkaukseen tai etikettiin suoraan painamalla.	Fimea / EMA
Kasvirohdosvalmistemonografiat	Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella tarkoitetaan sellaista ihmiselle tarkoitettua lääkevalmistettä, joka sisältää vaikuttavina aineina yhtä tai useampaa kasviperäistä ainetta, yhtä tai useampaa kasvirohdos- tuotetta taikka niiden yhdistelmiä ja joka täyttää lääkelaisissa säädetty rekisteröinnin edellytykset. Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi lisäksi sisältää vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasviperäisten vaikuttavien aineiden vaikutusta.	Fimea / EDQM
Lääketurvamateriaalit		
Riskienminimointimateriaalit	Lääkevalmisteiden riskienhallintasuunnitelmiin kuuluu usein ns. riskienminimoinnin lisämateriaaleja (esim. koulutusmateriaaleja, ohjeita lääkäreille ja potilaille, potilaskortteja, muistilistoja, käyttöturvallisuu- stiedotteita).	Fimea / EMA
Lääketurvatie- dotteet	Myyntiluvan haltijoiden tiedotteet terveydenhuollon ammattilaisille. Viranomaisten lääketurvatie- dotteet.	Fimea / EMA
Eläinlääketie- dotteet	Tiedotteita esimerkiksi varoajan muutoksista.	Fimea / EMA
Lisäneuvontama- teriaalit	Lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet ovat lääkevalmisteita, joiden toimittaminen apteekista vaatii aina farmaseuttisen henkilökunnan antaman lisä- neuvonnan.	Fimea
Tuotevirheilmoituk- set	Tuotevirheellä tarkoitetaan lääketehasta luovutetusta tai apteekissa, sairaala-apteekissa, lääkekes- kuksessa tai sotilasapteekissa valmistetussa ja sieltä luovutetussa, ihmis- tai eläinkäyttöön tarkoitettussa lääkkeessä tai sen pakkauksessa esiintyvää laatu- poikkeamaa, joka koskee koko erää, sen osaa tai yksittäistä pakkausta.	Fimea / EMA
Visuaaliset tiedot		
Kuvat	Lääkevalmisteiden kuvat, Lääkevalmisteen kuvaus (kuvailuteksti ja rakentei- nen tieto, esim. fyysiset mitat, jakouurre, tablettis- tanssaukset ja väri sekä tekstitietona että väriko- dina) Sisäpakkauksen (primaaripakkaus) kuvat Ulkopakkauksen kuvat Lääkepakkauksen kuvaus (kuvailuteksti ja rakentei- nen tieto sisä- ja ulkopakkauksista ja niiden tukku- pakkauksista, esim. primaari- ja sekundaaripakkaus-	Arvioitava ja linjattava kokonaisuus- tena erik- seen

Tietoryhmä	Kuvaus	Tietovas- tuullinen viranomai- nen ¹
	ten fyysiset mitat, pakkauksen paino, primaaripak- kauksen muoto, lääkevalmisteen sijoittuminen läpi- painopakkauksessa. Vedos (Mock-up), layout	
Videot	Annosteluohjevideot Videot ammattilaisille (esim. ohjevideo valmisteen käyttökuntoon saattamisesta)	Arvioitava ja linjattava kokonaisu- tena erik- seen
Korvattavuuden ydintiedot ja hintatiedot		
Korvattavuustiedot	Nykytilassa esimerkkejä tiedoista ovat vahvistettu korvausluokka, vahvistettu korvattavuuden raja- aus, korvattavuuden alkamis- ja päätty- mispvm, korvausoikeusnumerot, suorakorvauskoodi ja siihen liittyvä selite sekä erillisselvityskoodi ja sii- hen liittyvä selite ja päivämäärätieto. Tieto ehdolli- sesta korvattavuudesta on tulossa Kanta-palvelujen Lääketietokantaan 03/2022.	Hila
Lääkkeiden hinta- tiedot	Esimerkiksi tukkumyyntihinta, vahvistettu tukkuhinta, vähittäismyyntihinta ja arvonlisäverokoodi.	Arvioitava ja linjattava kokonaisu- tena erik- seen
Vaihtokelpoisuuden tiedot		
Vaihtokelpoisuu- den ja lääkevaih- don tiedot	Nykytilassa esimerkkejä tiedoista ovat vaihtokelpoi- nen lääkevalmiste, substituu- tioryhmä (ei ota huomi- oon pakkauskokoa), pakkaustasoinen substituu- tiokoodi.	Fimea, Kela
Viitehinnat ja hinta- putkien tiedot	Hintaputken ylin hinta, viitehintaryhmä ja viitehinta- ryhmiin kuuluvien lääkkeiden viitehinta.	Hila
Lääkitys- ja ympäristöturvallisuuden tiedot		
Ympäristöluokitus- tiedot	Ympäristöriskiä kuvaavat luokittelutiedot	Arvioitava ja linjattava erikseen
Riskilääke- luokituk- set	Luokitukset, jotka liittyvät lääkeaineen farmakologi- aan (esim. Lääke 75+) Luokitukset, jotka liittyvät lääkehoidon prosessiin	Fimea (Lääke 75+) Koko- naisuus ar- vioitava ja linjattava erikseen
Farmakogeneetti- set tiedot	Lääkevalmisteen farmakogenetiikkaan liittyvät tiedot, jotka voidaan yhdistää asiakkaan/potilaan genomitietoihin	Arvioitava ja linjattava erikseen

Tietoryhmä	Kuvaus	Tietovas- tuullinen viranomai- nen ¹
Lääke- ja pakkaus- jätteen käsittelytie- dot	Ohjeistus valmisteen ja pakkausjätteen käsitte- lystä/hävittämisestä ympäristölle koituvan riskin mini- moimiseksi. Esim. aerosoli, sisältä jodia, tartuntavaarallinen, eri- tyiset varotoimet hävittämiselle.	Fimea / EMA
Päätökset ja ohjeet		
Päätökset	Esimerkiksi itsehoitolääkkeiden myyntirajoitukset, Kelan päätökset korvausoikeuksien myöntöperus- teista, STM:n päätökset lääkevalmisteiden myynnin ja kulutukseen luovuttamisen rajoituksista	Kela, STM, Fimea
Ohjeet	Esimerkiksi apteekkien sairausvakuutusohjeet (SV- ohjeet) ja perustoimeentulotuen menettelyohjeet	Kela, Fimea
Tiedotteet	Esimerkiksi Kelan Lääkeinfo, lääkekorvaustiedotteet ja apteekkitiedotteet	Kela, Fimea
Luettelot		
Fimean ylläpitä- mät/vahvistamat luettelot	Esimerkiksi kaupan olevat biosimilaarit, velvoiteva- rastoitavat valmisteet, ihmiskäyttöön varattavat mik- robilääkkeet, valmistelistaus myönnettyistä poikkeus- luvista, listaus myyntilupavalmisteista, joille on myönnetty kulutukseenluovuttamislupa (määräaikai- nen tai potilas/laitoskohtainen erityislupa).	Fimea
Hallitun käytön tiedot		
Sopimustiedot	Valmisteen myyntiluvan haltijan ja maksajan välinen ehdollinen sopimus, jonka tyypillinen tavoite on uu- den valmisteen käyttöönotto aikaisemmassa vai- heessa huomioiden esimerkiksi hoidon vaikutuksiin tai käytön kohdentumiseen liittyvät epävarmuusteki- jät ja/tai liian korkea tukkumyyntihinta. Sopimukset ovat tyypillisesti luonteeltaan salassapidettäviä. Esimerkkejä tiedoista ovat hankintasopimusdoku- mentit, sopimuksia kuvaavat tarvittavat rakenteiset tiedot (esim. luokittelutiedot kuten suora alennus, muu taloudellinen sopimus, vaikuttavuusperusteinen sopimus), sopimusten toteutumisen seurantaan liitty- vät raportoinnit. Esimerkkejä tiedoista, joita sopimuk- sista voidaan julkaista, on kansainvälisessä kirjalli- suudessa (esim. Facey 2021).	Arvoitava ja linjattava erikseen
Hankintahinta	Esim. hintakilpailutuksen tai suoraan hankintaan liitty- vien (hallitun käyttöönoton) sopimusten perusteella.	Arvoitava ja linjattava erikseen
Arviointitiedot	HTA-raporttien tiedot	Fimea
Toimijatiedot		
Organisaatiotiedot	Esim. tarvittavat tiedot esim. myyntiluvan haltija, yh- teystiedot, valmistaja, markkinoija, tukkuliike.	

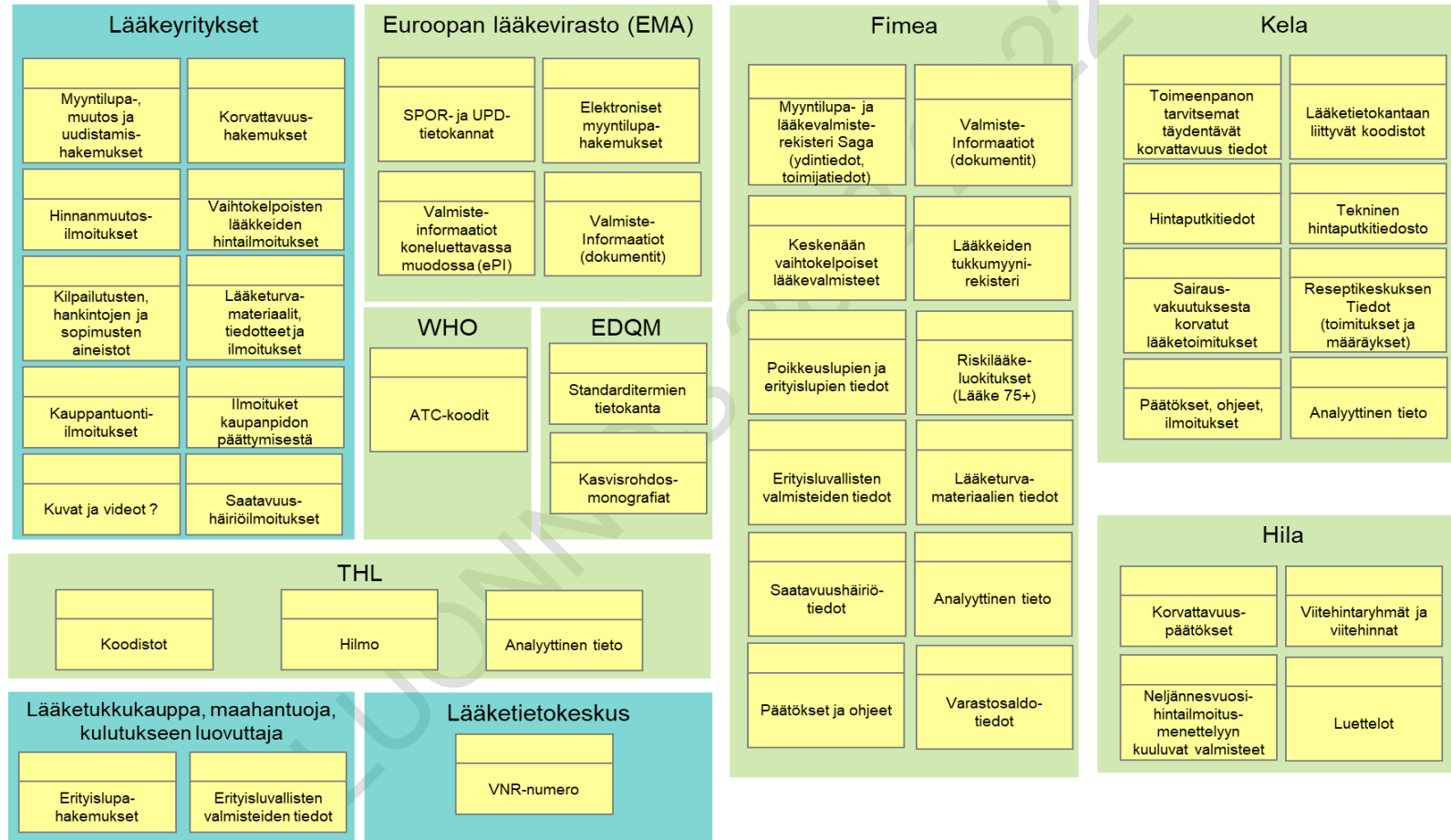
Tietoryhmä	Kuvaus	Tietovas- tuullinen viranomai- nen ¹
Ammattihenkilöihin liittyvät koodistot		THL
Kulutustiedot		
Tukkumyyntitiedot	Lääketukkukauppojen ilmoittamat tiedot, jotka perustuvat lääketukkukauppojen myyntiin apteekkeille ja sairaaloille ja eläinlääkäreille.	Fimea
Lääkemääräysten ja lääketoimitusten tiedot	Kanta-palvelujen reseptikeskuksen sisältämät tiedot lääkemääräyksistä sekä niihin liittyvistä apteekkien lääketoimituksista. Lääkemääräys- ja lääketoimitusasiakirjaan on yhdistettävissä tietoja muun muassa lääkevalmisteesta, potilaasta, lääkkeen määrääjästä ja lääkkeen toimittaneesta apteekista. Reseptikeskus sisältää tiedot myös niiden lääkevalmisteiden toimituksista, jotka eivät ole sairausvakuutuksesta korvattavia (vrt. sairausvakuutuksesta korvattavat lääkeostot).	Kela / Kanta-palvelut
Rajat ylittävien reseptien ja toimitusten tiedot	Rajat ylittävä resepti on palvelu, joka mahdollistaa Reseptikeskuksessa olevien suomalaisten reseptien luovuttamisen ulkomailta toimitettavaksi. Lisäksi on mahdollista luovuttaa ulkomaisia reseptejä toimitettavaksi suomalaisessa apteekissa.	Kela / Kanta-palvelut
Lääkekorvaustiedot	Apteekkitilitysten tiedoista muodostettava aineisto sisältää tiedot apteekkeissa korvatuista lääkeostoista sekä ennen alkuomavastuun täyttymistä tehdyistä ostoista. Aineistossa on tiedot lääketoimituksen sisällöstä, kustannuksista ja korvauksista.	Kela
Rokotustiedot	Potilastiedon arkiston rokotustiedot. Arkistoon on tallennettu tieto asukkaan rokotuksista.	Kela / Kanta-palvelut
Hoitoilmoitusten (Hilmo) tiedot lääkityksestä.	Hilmo-tiedonkeruussa kerätään tietoja myös lääkityksestä ja rokotuksista.	THL
Kaupanol- ja saatavuustiedot		
Kaupanolotiedot	Kauppaantuonti- ja kaupanpidon päättymisen tiedot.	Fimea
Apteekkien ja sairaala-apteekkien varastosaldotiedot	Avohuollon apteekkien ja sairaala-apteekkien ilmoittamat tiedot varastosaldoista. Nykylainsäädäntö ei mahdollista varastosaldotietojen sisällyttämistä osaksi lääketietovarantoa. Mahdollisuudet sisällyttää näitä tietoja osaksi lääketietovarantoa ja tarvittavat säädösmuutokset on arvioitava erikseen.	Fimea
Lääketukkukauppojen varastosaldotiedot	Lääketukkukauppojen ilmoittamat tiedot varastosaldoista. Nykylainsäädäntö ei mahdollista varastosaldotietojen sisällyttämistä osaksi lääketietovarantoa. Mah-	Fimea

Tietoryhmä	Kuvaus	Tietovas- tuullinen viranomai- nen ¹
	dollisuudet sisällyttää näitä tietoja osaksi lääketieto- varantoa ja tarvittavat säädösmuutokset on arvioi- tava erikseen.	
Saatavuushäiriötie- dot	Myyntiluvan, rekisteröinnin tai rinnakkaistuontimyynti- luvun haltijan ilmoittamat saatavuushäiriötiedot, ml. lääkevalmisteen yksilöivä tieto ja saatavuushäiriön arvioitu alkamis- ja päättymispäivämäärä.	Fimea
Analyttinen tieto		
Indikaattori- ja ti- lastotiedot	Tapahtumatyyppisestä datasta kuten kulutustie- doista ja kaupanolo- ja saatavuustiedoista jalostet- tua tietoa, jota voidaan käyttää esimerkiksi ohjauk- sen, varautumisen ja valvonnan tarpeisiin.	Fimea, Kela, THL, Ruokavi- rasto
Sovellukset ja ra- portit	Esimerkiksi rooli- tai teemakohtainen sovellus tai ra- portointi Vakioidut raportit eri frekvensseillä.	Fimea, Kela, THL, Ruokavi- rasto

4.2 Loogiset tietovarannot

Kuvaus loogisista tietovarannoista kattaa toiminnan tarpeista kootun joukon tietoja tai tietoaineistoja, jotka ovat olennaisia Lääketietovarannon toiminnassa ja palveluissa. Toteutuessaan lääketietovaranto koostuisi usean viranomaistoimijan lähdetietoaineis-
toista ja -tietokannoista (kuva 4.2.1.). Lisäksi lääkeyritykset ovat keskeisiä lääkevalmis-
teen tiedon tuottajia ja lääkevalmisteen tietojen hallinta on osa EMA:n sekä kansallisten viranomaisten välistä toimintaa ja yhteistyötä. Lääketukkukaupat, maahantuoja ja kulutukseen luovuttajat toimittavat tietoja mm. erityislupaprosessiin.

Kuva 4.2.1. Lääkevalmisteen tiedon loogiset tietovarannot. Kuvaus lääketietovarannon kokoamisessa tarvittavista tietoineistoista ja tietovarannoista. Ryhmittely on tehty sen perusteella, kenen tiedonhallinnan piiriin eri tietoineistot kuuluvat.



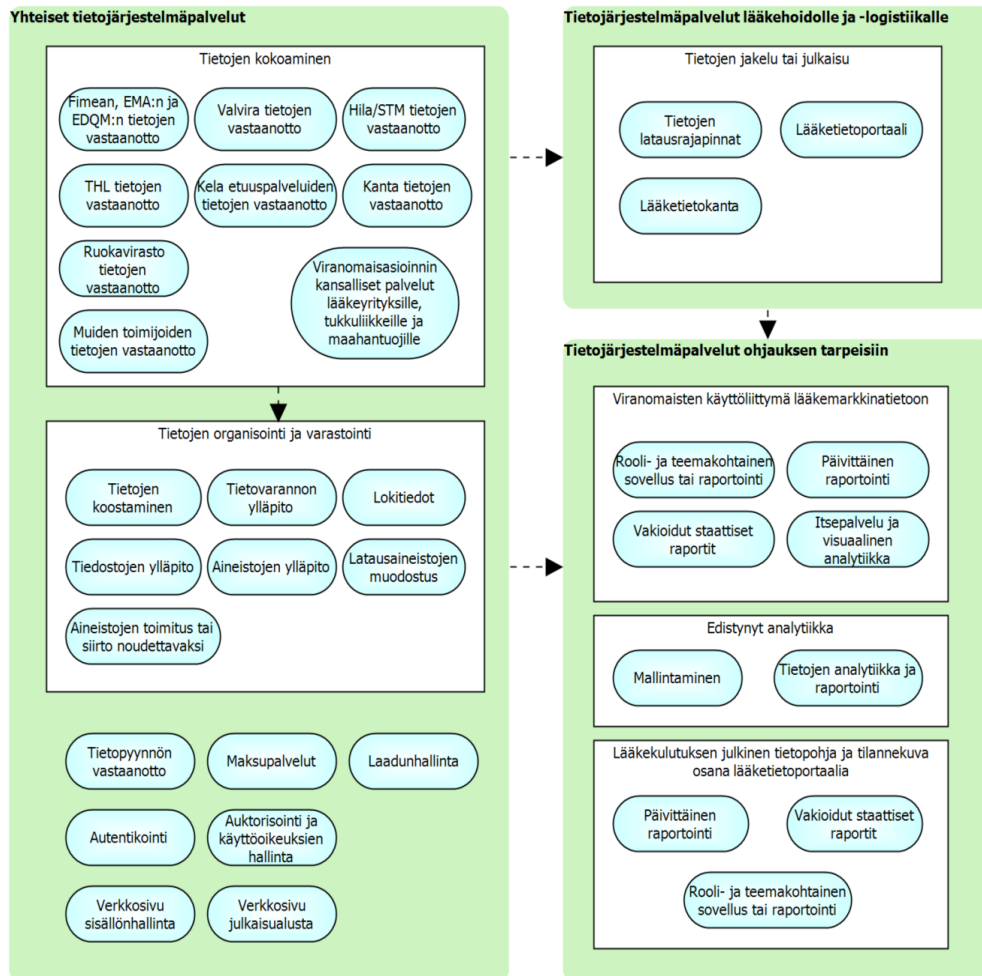
5 Tietojärjestelmäarkkitehtuuri

Tietojärjestelmäarkkitehtuurin avulla kuvataan Lääketietovarannon keskeiset tietoja käsittelevät tietojärjestelmäpalvelut ja niiden kokonaisuudet.

5.1 Tietojärjestelmäpalvelut

Lääketietovarannon tuottamiseen, ylläpitämiseen ja tuotettujen tietojen hyödyntämisen mahdollistavia tietojärjestelmäpalveluita on koottu kuvioon 5.1.1.

Tietojen tuottamisen ja koostamisen sekä tietojen hyödyntämisen osalta tarvitaan myös vastaavaa kehitystä tietojärjestelmäpalveluissa sidosryhmien osalta, jotta lääketietovarannon suunnitellavat hyödyt toteutuvat.



Kuva 5.1.1 Lääketietovarannon tietojärjestelmäpalveluiden kokonaisuus.

6 Ehdotuksen arviointi suhteessa keskeisiin sote-tiedonhallinnan linjauksiin

Täydennetään julkisen kommentoinnin jälkeen.

LUONNOS 28.2.2022

LUONNOS 28.2.2022