



# **Lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvän tietopohjan ja tiedon hyödyntämisen kehittäminen**

**Muistio selvitystyön ensimmäisestä  
vaiheesta (11.10.2022)**

**Piia Rannanheimo, Milja Piispanen, Sanna Saarinen & Minttu Kokko**



STM on antanut Fimealle toimeksiannon, jonka tavoite on laatia toimintamalliehdotus ja tiekartta dataperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä keskeisissä käyttötapauksissa.

Selvitys tullaan toteuttamaan laajassa yhteistyössä sidosryhmien kanssa sekä muita virastoja ja laitoksia osallistaen. Tämän taustadokumentin koonti perustuu aiemmin julkaistuihin selvityksiin ja raportteihin, ja sen on koonnut Fimean selvitystiimi.

### **Selvitystiimin kokoonpano on**

Piia Rannanheimo, johtava asiantuntija

Milja Piispanen, projektipäällikkö

Sanna Saarinen, tietopalvelukoordinaattori

Minttu Kokko, tutkija

# Lääkehoidon tiedonhallinnan ja työvälineiden kehittäminen edellyttävät eri toimijoiden yhteistyötä



” Sekä kansallinen että järjestäjätason ohjaus edellyttävät nykyistä parempaa tietopohjaa. Tunnistettuja osa-alueita, joissa kansallinen koordinaatio ja tuki ovat tarpeen, ovat mm.

- tiedonhallinta ja
- järjestäjän tietotarpeiden määrittely,
- lääkehoidon kustannusvaikuttavuusindikaattoreiden työstäminen,
- lääkehuollon tietopaketin käyttöönotto seurannassa ja johtamisessa,
- lääkkeiden käyttöön ja kulutukseen liittyvän seurannan ja raportoinnin kehittäminen sekä
- lääkkeen määräämistä ja lääkehoidon toteuttamista ohjaavien työvälineiden kehittäminen.

Tiedonhallinnan edistämällä ja digitaalisten työvälineiden kautta olisi osaltaan mahdollisuus saavuttaa lääkehoitoon parempaa vaikuttavuutta, turvallisuutta, laatua ja lääkehoidon kohdentumista eli edistää järkevää lääkkeiden käyttöä.” (STM 2019)



# Sisältö

- 1) Tausta
- 2) Keskeiset tietovarannot
- 3) Tietotarpeet eri käyttötarkoituksissa
- 4) Tavoitetilan toimintamalli
- 5) Tiedon tuottamisen ja käytön roolit ja vastuut
- 6) Riippuvuudet
- 7) Selvitystyön seuraavat vaiheet

Lähteet  
Määritelmät  
Lyhenteet  
Liitteet





# 1. Tausta

Sosiaali- ja terveydenhuollossa on käynnissä muutos, jossa on tahtotilana lisätä digitaalisia palveluita, tiedon liikkuvuutta ja parempia välineitä ohjaamaan ja tukemaan eri toimijoiden työtä.

Lääkehoidon tiedonhallinnan nykytilassa on tunnistettu useita haasteita, joista keskeisiä ovat mm. tiedon saatavuuteen ja hyödynnettävyyteen, tietojärjestelmäpalveluiden puutteisiin sekä riittämättömään tietopohjaan liittyvät kysymykset.



# Toimeksiannon tavoitteet ja rajaukset

STM on antanut Fimealle toimeksiannon, jonka tavoite on laatia toimintamalliehdotus ja tiekartta dataperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä keskeisissä käyttötapauksissa. Toimeksianto on osa lääkeasioiden uudistustyötä. (STM 2022)

Toimeksiannon mukaan käyttötapauksissa rajaudutaan käsittelemään kansallisen ja alueellisen tason tarpeita, jotka liittyvät lääkehoidon ja lääkkeiden käytön

- seurantaan, arviointiin ja ohjaukseen
- hallittuun käyttöönottoon, käyttöön tai käytöstä luopumiseen
- valvontaan
- hyvinvointialueiden yhteistyösopimusten seurantaan
- rahoituksen ja lainsäädännön kehittämiseen.

Näihin käyttötapauksiin viitataan tässä muistiossa käsiteellä tiedolla johtaminen.

Toimeksiannon tuotoksena julkaistaan selvitysraportti keväällä 2023. Selvitysraportissa ehdotetun toimintamallin ja tiekartan tulee täydentää ja olla yhteen toimiva hyvinvointialueiden tietojohdantamisen kehittämiseen ja kansallisen sote-tietopohjan uudistamiseen tähtäävien ohjelmien ja hankkeiden kanssa, mukaan lukien esimerkiksi Toivo-ohjelma. (STM 2020)

Toivo-ohjelman tavoitteena on hyvinvointialueiden tiedolla johtamisen työvälineiden kehittäminen ja tiedolla johtaminen sekä kansallisten viranomaisten sote arvioinnin ja ohjauksen kehittäminen, toisiokäyttöä tukevat tiedonhallintaratkaisut, harmonisoidut tietorakenteet ja yhtenäinen tietopohja.

# Toimintamallin ja tiekartan määrittelyssä hyödynnetään aiemmin tehtyä selvitystyötä



Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kehittämistä, erilaisia tietotuotteita ja käyttötapauksia on käsitelty lukuisissa aiemmissa toimeksiannoissa, selvityksissä, projekteissa ja hankkeissa. Näiden aiemmin julkaistujen dokumenttien analyysi on käsillä olevan toimeksiannon ja selvitystyön lähtökohta.

Dokumenttianalyysissä ja kirjallisuuskatsauksessa käytetty menetelmä on kuvattu liitteessä 1. Kirjallisuuskatsauksen ensimmäisessä seulontavaiheessa tunnistettiin 26 aiempaa selvitystä, joita hyödyntäen on tuotettu tämä muistio.

Tässä muistiossa kuvataan tietotuotannon lähdeaineistoja, tietotarpeita eri käyttötarkoituksissa, alustavaa ehdotusta tavoitetilan toimintamallista, eri toimijoiden rooleja ja vastuita sekä tunnistettuja

riippuvuuksia muuhun meneillään olevaan kehitykseen.

Aiempiin selvityksiin ja asiantuntija arvioon perustuen Fimean selvitystiimi on myös tuottanut alustavia koosteita nykytilan haasteista ja tarvittavista ratkaisuehdotuksista. Alustavia näkemyksiä täydennetään vielä sidosryhmien palautteella, joka kootaan tämän muistion yhteydessä julkaistavalla kyselyllä. Palaute työstetään osaksi muistion seuraavaa versiota.

Selvityksen seuraavissa vaiheissa on tarkoitus jalostaa dokumenttianalyysiin perustuvaa toimintamalliehdotusta ja tiekarttaa muun muassa dokumenttien tarkemman analyysin, kyselyn, työpajatyöskentelyjen ja selvitystyön julkisen kommentoinnin avulla.



## 2. Keskeiset tietovarannot

Tiedolla johtamisessa voidaan hyödyntää monenlaisia lähdeaineistoja esimerkiksi Kanta-palveluista, valtakunnallisista rekistereistä ja operatiivista järjestelmistä ja tietoaista. Lähdeaineistojen sisältö, laatu ja saatavuus luovat reunaehdot sille, millaisiin tietotarpeisiin ja käyttötarkoituksiin niitä voidaan hyödyntää.

Osa tietotuotteista ja -tuotannosta on mahdollista rakentaa kansallisia lähdeaineistoja ja tietovarantoja hyödyntäen. Toisiin tietotarpeisiin ei ole käytössä kansallista lähdeaineistoa, mutta tarvittavaa dataa saattaa olla poimittavissa alueiden tai organisaatioiden tietovarannoista.



# Tietotuotannossa hyödynnetään monenlaisia lähdeaineistoja ja tietovarantoja



Lääkehoitojen ja lääkkeiden käytön tiedolla johtamisessa voidaan hyödyntää monentyyppisiä lähdeaineistoja ja tietovarantoja (Rannanheimo & Jauhonen 2018).

Dataa tarvitaan esimerkiksi:

- lääkekulutuksesta (esim. määritelty vuorokausiannos (DDD), korvauksia saaneiden lkm, lääkemääräysten lkm, lääketoimituksen lkm, kustannukset)
  - käytön kohdentumisesta (esim. käyttöaihe, kohdejoukon ikä- ja sukupuoli, liitännäissairaudet, potilaiden muut ominaispiirteet ja riskitekijät)
  - hoidon toteutumisesta (esim. aloitus ja lopetus päivämäärä, annos, hoidon lopetuksen syy, aiemmat hoidot)
  - keskeisesti hoitoon ja hoidon valintaan vaikuttaneista biomarkkereista ja muista tekijöistä (esim. geneettiset ominaisuudet).
- hoidon lopputuloksista. Lopputuloksia voidaan mitata:
    - kliinisten tulosmuuttujien (esim. tautitapahtumien tai kuoleman ilmaantuminen),
    - potilaiden raportoimien tulosmuuttujien (esim. terveyteen liittyvä elämänlaatu tai toimintakyky),
    - korvikemuuttujien (esim. laboratorioarvo) tai
    - haittoja kuvaavien muuttujien avulla.
  - hoitoon liittyvästä voimavarojen käytöstä ja kustannuksista.

# Esimerkkejä keskeisistä tietovarannoista



Poimittu osajoukko →  
Business intelligence (BI) ja raportointi, mittarit/indikaattorit, tilastot, selvitykset, tutkimus

\*Kehitteillä

# Alustava kooste nykytilan haasteista – keskeiset tietovarannot



- Meneillään on paljon eri tietovarantoihin kohdistuvaa kehitystä. Lääkehoitoihin ja lääkkeiden käyttöön liittyviä tiedolla johtamisen kehittämistarpeita ei järjestelmällisesti edistetä osana tietovarantojen kehityshankkeita.
- Kansallisesti kattavaa, laadukasta ja yhdenmukaista sairaus- tai potilasryhmäkohtaista seurantatietoa on saatavilla vähän.
- Sairaaloiden ja laitosten lääkekulutuksesta puuttuu eheä kansallinen tietopohja.
- Aineistojen laadussa on puutteita esimerkiksi tiedon virheettömyyden, kattavuuden, johdonmukaisuuden, ajantasaisuuden tai koneluettavuuden osalta.
- Datan löydettävyydessä, saavutettavuudessa, yhteen toimivuudessa ja uudelleenkäytettävyydessä (FAIR-periaatteet) on puutteita.
- Useimpiin tietovarantoihin ei kerry tietoja, jotka mahdollistaisivat esimerkiksi käytön kohdentumisen, hoidon lopputulosten tai vaikuttavuuden arvioinnin.

# Alustava kooste ratkaisuehdotuksista – keskeiset tietovarannot



- Toimeksiannon lopputuloksena raportoidaan toimintamalliehdotus. Osaksi ehdotusta tulee sisällyttää työvaiheet, joiden tavoite on kehittää tietotuotannon kyvykkyyttä
  - Palautejärjestelmällä, jonka tarkoitus on jatkuvasti parantaa lähdeaineistojen laatua tietotuotannossa havaittujen puutteiden ja poikkeamien perusteella.
  - Koordinoidulla toimintatavalla, jossa järjestelmällisesti kootaan uudet tunnistetut tietotarpeet ja tuodaan ne harkittavaksi tietovarantojen kehityshankkeisiin.
- Tietovarantoihin liittyen täytyy myös huomioida yhdenmukaisuudet ja erot kansallisten ja alueellisten toimijoiden tarpeissa. Esimerkiksi tavoite kasvattaa tietotuotannon kyvykkyyttä on todennäköisesti kaikille toimijoille yhteinen. Sen sijaan toimijoiden mahdollisuudessa hyödyntää eri tietovarantoja on eroja, koska
  - eri toimijoilla on lainsäädäntöön perustuen erilaisia tiedon saanti- ja käyttömahdollisuuksia.
  - kaikkea tietotuotantoa ei ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista toteuttaa kansallisesti, esimerkiksi tilanteissa joissa tarvittavat tietoaineistot ovat saatavilla vain osalta alueista.



### 3. Tietotarpeet eri käyttötarkoituksissa

Tietotarpeet eri käyttötarkoituksissa ovat erilaisia. Myös tietotarpeiden aikajänne vaihtelee. Sen seurauksena lähdeaineistojen ja tietotuotannon kehittämisessä täytyy huomioida, yhteensovittaa ja priorisoida erilaisia näkökulmia ja tietotarpeita.

Lisäksi pelkkä lähdeaineistojen ja tietotuotannon kehittäminen ei yksin tuota tavoiteltuja hyötyjä. Ratkaisevassa asemassa on tietoa käyttävien toimijoiden kykyjen, osaamisen ja prosessien sekä tulosohjauksen kehittäminen.

Selvitystyössä rajaudutaan käsittelemään tietotarpeita lääkehoidon ja lääkkeiden käytön ohjauksen, arvioinnin, seurannan, valvonnan ja kehittämisen näkökulmasta.

# Kehittämisen tavoitteeksi yhteisesti sovitut päämäärät ja käytännöt



Aiemman selvitystyön (Aatola, Kojo, Riihimäki & Vuokko 2022) perusteella

- tarvitaan määrittelyä sen suhteen, mikä on kansallinen tahto- ja tavoitetila lääkehoidon ja -huollon tiedolla johtamisen osalta.
- tarvittaisiin yhteisesti jaettua näkemystä siitä, miten esimerkiksi lääkkeiden vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta tulisi kehittää ja seurata.
- lääkehoitoa tulisi tarkastella kiinteästi osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa sekä lääkkeen käyttäjän hoidon kokonaisuutta.
- tiedolla johtamisessa tulisi painottaa tilanteita, jossa tulevaa kehitystä voitaisiin ennakoida riittävästi ja jossa pystyttäisiin luomaan alueellisia ja kansallisia tilannekuvia kansanterveyden ja -talouden näkökulmasta merkittävistä asioista.

Yhteisen tavoitetilan hahmottamiseksi ja yhteisten käytäntöjen tunnistamiseksi tarvitaan yhteistä ymmärrystä siitä, minkälaisia tietotarpeita erilaisiin tiedon käyttötarkoituksiin liittyy. Tietotarpeiden ja käyttötarkoitusten kokonaisuus on kuitenkin moniulotteinen.

Aiemmissa selvityksissä (esim. Hiltunen, Jalonen, Porrasmäe ym. 2019; Ikäheimo, Uusitalo, Kallio ym. 2019; Pelkonen, Rannanheimo, Anttila ym. 2017; Rannanheimo & Jauhonen 2018; Virkki, Leskelä, Ikonen ym. 2021) on tyypillisesti tarkasteltu tietotarpeita yhden tai muutaman käyttötarkoituksen näkökulmasta tai tiedon käyttötarkoituksia ei ole tarkasti määritelty.

# Selvitystyön tueksi viitekehys, joka jäsentää tiedon käyttötarkoituksia ja niiden suhteita

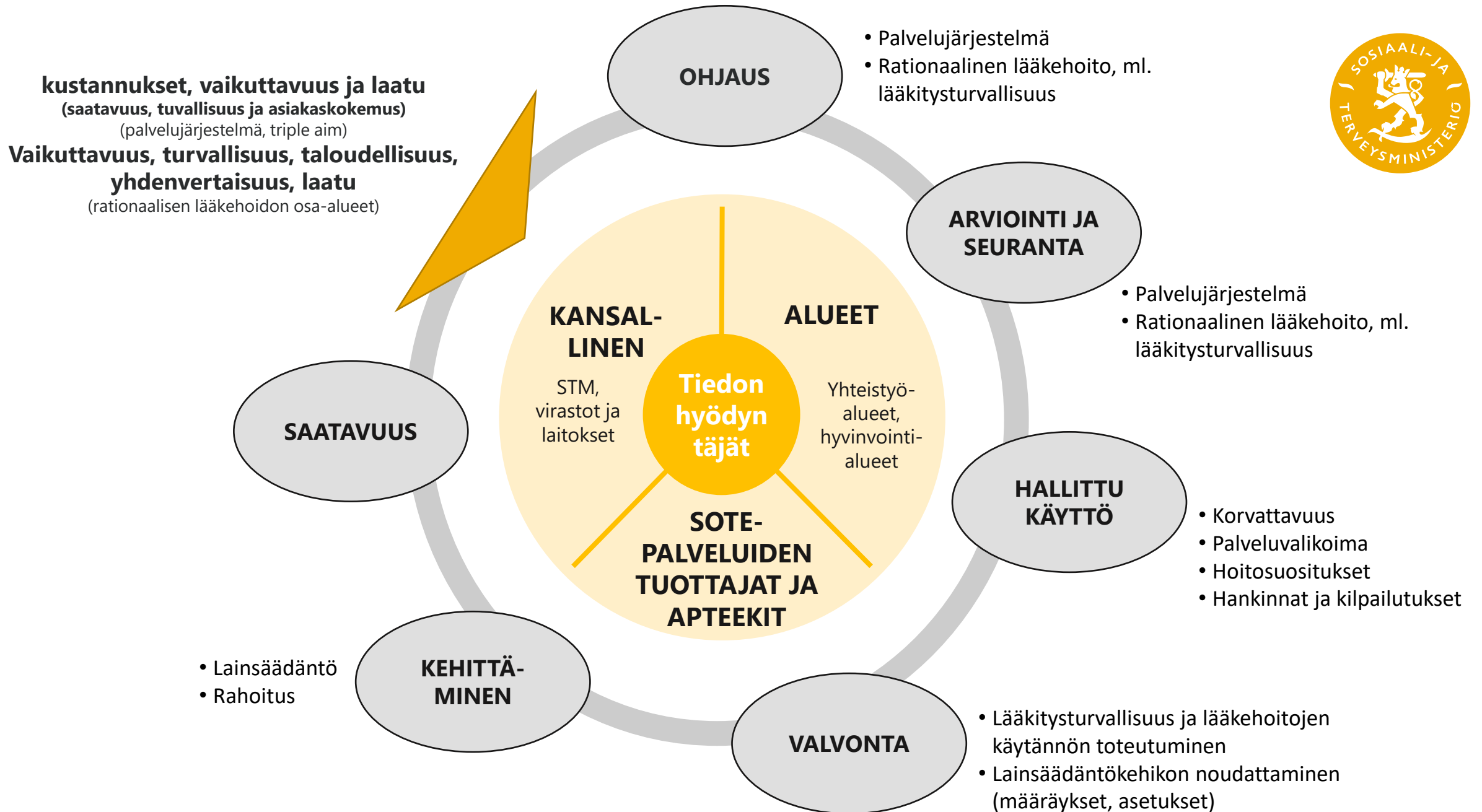


Tämän selvitystyön tavoite on laatia toimintamalliehdotus dataperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi. Eri käyttötarkoituksia palveleva yhteinen toimintamalli olisi perusteltu, jos tietotarpeet eri käyttötarkoituksissa ovat riittävän samanlaisia. Näin voitaisiin palvella eri näkökulmia ja tietotarpeita ilman jokaiseen tarpeeseen erikseen rakennettua tiedon keruun ja tietotuotannon prosessia.

Seuraavalle dialle (dia 16) on hahmoteltu viitekehys, jonka tarkoitus on ohjata selvitystyön jäsenystä. Tavoite on hahmottaa selvitystyön näkökulmasta keskeiset käyttötarkoitukset ja niiden väliset suhteet.

Selvityksen viitekehys koostuu

- kuudesta tiedon käyttötarkoituksesta: ohjaus, arviointi ja seuranta, hallittu käyttö, valvonta, kehittäminen ja saatavuus.
- Kahdesta näkökulmasta tiedon käyttöön: palvelujärjestelmän suorituskyky ja rationaalisen lääkehoidon toteutuminen. Palvelujärjestelmän suorituskykyä voidaan arvioida ns. Triple Aim – ulottuvuuksien kautta (kustannukset, vaikuttavuus ja laatu). Rationaalisen lääkehoidon ulottuvuuksia ovat vaikuttavuus, turvallisuus, taloudellisuus, yhdenvertaisuus, laatu.
- Kolmesta eri tiedon hyödyntämisen tasosta: kansallinen, alueellinen ja organisaatiotaso. Toisin sanoen tässä selvitystyössä tiedon hyödyntämistä tarkastellaan makro- ja meso-tasoilla. Selvitys ei kata ns. mikro-tasoa, jolla tarkoitetaan tiedon hyödyntämistä yksittäisen asiakkaan tai potilaan lääkehoidossa.





# Tiedon käyttötarkoitukset ja käyttäjät



Tehtävä	Kuvaus	Tietoa hyödyntävät viranomaistoimijat
<b>Ohjaus</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Lääkehoidon ja lääkkeiden käytön ohjaus säädös-, resurssi- ja informaatio-ohjauksen keinoin.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>STM, Hila, Palko, Kela, Fimea, THL, Valvira, AVIt, hyvinvointialueet</li></ul>
<b>Seuranta ja arviointi</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Järjestämisvastuun toteutuminen</li><li>Rationaalisen lääkehoidon toteutuminen</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>STM, THL, hyvinvointialueet</li><li>STM, Hila, Palko, Kela, Fimea, THL, Valvira, AVIt, hyvinvointialueet</li></ul>
<b>Valvonta</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ammattihenkilöiden valvonta (lääkkeen määrääjä, lääkkeen toimittaja, lääkehoidon toteuttaja)</li><li>Toimijoiden valvonta (sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja avohuollon apteekit)</li><li>Omavalvonta</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Valvira, AVIt,</li><li>Fimea</li><li>hyvinvointialueet</li></ul>

# Tiedon käyttötarkoitukset ja käyttäjät



Tehtävä	Kuvaus	Toimijat / tiedon hyödyntäjät
<b>Hallittu käyttö</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Hallittu käyttöönotto:</b> lääkkeen markkinoille tulon vaihe, jolloin arvioidaan hoidon sisällyttäminen esimerkiksi korvausjärjestelmään tai kansalliseen palveluvalikoimaan. Sisältää myös hinta- ja sopimusneuvottelut.</li><li>• <b>Käyttöön oton jälkeinen aika:</b> erilaisia vaiheita sisältävä ajanjakso (rajoitetut hoitovaihtoehdot ja kilpailu, analoginen kilpailu, geneerinen tai biosimilaarikilpailu, mahdolliset saatavuusongelmat). Kertyvää dataa ja tutkimustietoa voidaan hyödyntää esimerkiksi uudelleen arvioinneissa, uusissa hinta- ja sopimusneuvotteluissa ja kilpailutuksessa sekä hoidon optimointiin tähtäävissä muutoksissa (esimerkiksi rajaus hoidon kestoon tai kohdentaminen vai tietyille potilasryhmille) tai interventioissa (esimerkiksi hoitoon sitoutumisen tukeminen)</li><li>• <b>Hallittu käytöstä luopuminen</b></li></ul>	Hila, Palko, Kela, Fimea, THL, hyvinvointialueet
<b>Rahoituksen ja lainsäädännön kehittäminen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vaikutusarviointi osana ehdotusten luonnostelua</li><li>• Toimeenpanon vaikutusten seuranta</li></ul>	STM ja sen hallinnonalan virastot sekä Kela

# Tiedolla johtamiseen tarvitaan kokonaisvaltaista ja tarkoituksenmukaista tietopohjaa



Tiedolla johtaminen tarkoittaa tiedon hyödyntämistä strategisessa, taktisessa ja operatiivisessa päätöksenteossa. Erilaisten päätösten ja ohjaustoimien seuraukset voivat olla monimutkaisia. Päätöksentekoon sisältyy myös osaoptimoinnin riski.

Tiedolla johtamisen mahdollistamiseksi, osaoptimoinnin välttämiseksi ja erilaisten riippuvuuksien hahmottamiseksi tarvitaan mahdollisimman kokonaisvaltainen ja tarkoituksenmukainen tietopohja. Mitä kokonaisvaltainen tietopohja käytännössä tarkoittaa, vaihtelee tietotarpeen (kysymyksen) mukaan.

Tässä muistiossa tietotarpeita on kuvattu

- mittauksen kohteen (dia 20)
- analyysien monimutkaisuuden (dia 21) ja
- tiedon käyttötarkoitusten (diat 22 – 27) mukaan.

Käyttötarkoituksissa rajaudutaan tarkastelemaan ohjauksen ja hallitun käytön tietotarpeita.

Lääkeasioiden kontekstissa kokonaisvaltainen tietopohja vie ajatukset lääkevalvonnan viranomaisverkostossa käytettyyn termiin 'totality of evidence' – näytön kokonaisuus.

Esimerkiksi FDA:n määritelmän mukaan lääkeviranomaisen huomioi kaiken näytön (totality of evidence) arvioidessaan uuden lääkkeen turvallisuutta ja vaikutuksia. Tämä lause kuvaa lääkekehityksen luonnetta, jossa hyötyjen ja haittojen arvioinnissa tarvittava tieto kertyy vaiheittain. Yksittäisen tutkimuksen tulokset arvioidaan aina muun näytön kontekstissa huomioiden kyseisen tutkimustuloksen toistettavuus (reliability). (Duke-Margolis Center for Health Policy 2019)

# Mittauksen kohde määräytyy tietotarpeen perusteella



Mittauksen kohde	Esimerkkejä olemassa olevista tietotuotteista (julkaisija)
Asiakas- tai potilasryhmä	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Lääkkeen arvo 2022, loppuraportti</a> (Lääketeollisuus Ry)</li><li>• <a href="#">PERFECT-hankkeen raportit ja julkaisut</a> (THL)</li><li>• Käypä hoito -suositukseen liittyvät indikaattorit<sup>1</sup></li></ul>
Lääkehoito	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Kuva-mittaristo</a> (THL)</li></ul>
Lääkeaine tai -valmiste	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Lääkekorvaustilastot</a> (Kela)</li><li>• <a href="#">Suomen lääketilasto</a> (Fimea ja Kela)</li><li>• <a href="#">Tukkumyyntitilastot</a> (Fimea)</li><li>• Tukkumyyntitilastopalvelut (kaupalliset toimijat)</li><li>• <a href="#">Verkkosovellukset, lääkkeiden kulutuksen ja kustannusten seurantaan</a> (Kela)</li></ul>

<sup>1</sup> Vuosina 2009 – 2015 kehitettiin indikaattorien määrittelyprosessi. Esimerkkejä määritellyistä, lääkehoitoon liittyvistä, indikaattoreista on koottu diolle 23 - 24. Indikaattorien määrittelytyötä ei tehdä tällä hetkellä, koska kukaan toimija ei sitoutunut tuottamaan määriteltyjä indikaattoritietoja. Indikaattorien perustaminen hoitosuositukseen olisi kuitenkin tarkoituksenmukaista (Nothacker, Stokes, Shaw ym. 2016).

# Analyysin monimutkaisuus määräytyy tietotarpeen perusteella



Analyysin luokka	Kuvaus
Rutiininomaisesti toistettavat analyysit	Rutiininomaiset analyysit, jotka perustuvat geneeriseen tutkimusprotokollaan <ul style="list-style-type: none"><li>Määräajoin toistuvat arviot lääkekulutuksesta</li><li>Lääkevalmisteiden turvallisuusseuranta</li><li>Haittatapahtumien ilmaantuvuuden arviointi.</li></ul>
Helposti toteutettavat analyysit (off-the-shelf studies)	Analyysit, joissa geneeristä tutkimusprotokollaa sovelletaan tutkimuskysymykseen <ul style="list-style-type: none"><li>Lääkealtistuksen ilmaantuvuus ja vallitsevuus</li><li>Lopputulostapahtumien (outcome) ilmaantuvuus</li><li>Hoidon kohderyhmän kuvailu.</li></ul>
Monimutkaiset analyysit	Tutkimukset, jotka vaativat tutkimusasetelmien, -protokollien ja tilastollisten analyysisuunnitelmien kehittämistä sekä laajamittaista lähdedatan kokoamista <ul style="list-style-type: none"><li>Etiologiset tutkimukset, jossa arvioidaan altistuksen ja lopputulostapahtumien välisen assosiaation voimakkuutta ja selittäviä tekijöitä huomioiden erilaiset harhan ja sekoittuneisuuden lähteet ja vaikutuksen muovautumisen.</li></ul>
Erittäin monimutkaiset analyysit	Tutkimukset, joita ei voi perustaa vain reksiterien tai operatiivisten järjestelmien tietoihin tai jotka vaativat monimutkaista menetelmällistä työtä <ul style="list-style-type: none"><li>Tutkimukset, joissa voi olla tarpeen yhdistää diagnoosikoodeja muun datan kanssa kuten laboratoriotulosten</li><li>Tutkimukset, jotka vaativat ylimääräistä datan kokoamista.</li></ul>

# Käyttötarkoituksena palvelujärjestelmän arviointi ja ohjaus: Lääkehoitoa koskevat KuVa-indikaattorit



- Erityiskorvattaviin lääkkeisiin tietyn sairauden vuoksi oikeutetut, ikävakioitu väestöosuus (%)
  - Lukuisia eri korvausoikeuksia (esim. Chronin tauti, astma, diabetes, epilepsia)
- Erityiskorvattaviin lääkkeisiin oikeutettuja, % väestöstä
- Korvattujen lääkkeiden kustannukset, euroa / asukas
- Monilääkittyjen (korvatut ja ei-korvatut reseptilääkkeet) 75 vuotta täyttäneiden osuus, % vastaavan ikäisestä väestöstä
- Vältettäviä lääkkeitä (korvattavat ja ei-korvattavat reseptilääkkeet) hankkineet 75 vuotta täyttäneet, % vastaavan ikäisestä väestöstä.

# Käyttötarkoituksena rationaalisen lääkehoidon arviointi ja ohjaus: Käypä hoito –indikaattorit (1)



- Osuus aivoinfarktin sairastaneista potilaista, joilla on kotiutumisen jälkeen käytössä antitromboottinen lääkitys (varfariini (ATC-koodi B01AA03), suora antikoagulantti (B01AE ja B01AF), klopidoogreeli (B01AC04) tai dipyridamoli (B01AC07)) .
- Osuus potilaista, joilla on keuhkokuume diagnoosi (J12-J18) ja, joille on samassa palvelutapahtumassa määrätty amoksisilliini (ATC-koodi J01CA04).
- Osuus potilaista, joille on kirjattu diagnoosiksi alaselkäkipu ja samassa tapahtumassa määrätty opioidilääkitys (ATCN02A).
- Osuus potilaista, joilla on depressio ja, joilla on aloitettu masennuslääkehoito (kirjoitettu resepti, ATC koodi N06A tai N06CA) 8 viikon kuluessa diagnoosista. Suositellaan lisäksi analysoitavaksi alaryhmät depression vaikeusasteen mukaan (lievä F32.0 ja F33.0/keskivaikea F32.1 ja F33.1/vaikea F32.2 ja F33.2/ määrittämätön 32.9 ja F33.9).
- Osuus lääkkeellisesti (ATC koodi N06A tai N06CA) hoidetuista depressiopotilaista, joille on toimitettu vähintään 2 reseptiä ja vähintään 100 tablettia 6 kuukauden aikana (tieto haetaan reseptikeskuksesta).

# Käyttötarkoituksena rationaalisen lääkehoidon arviointi ja ohjaus: Käypä hoito –indikaattorit (2)



- Osuus tuoreista tyypin 2 diabeetikoista, joilla HbA1c on >64 mmol/mol (8 %) ja joilla on vain 1 tablettimuotoinen diabeteslääkitys (ATC-luokka A10B, pois lukien yhdistelmävalmisteet ATC A10BD).
- Osuus diabeetikoista, joilla on hypertonia ja/tai albuminuria ja, joilla on ACE:n estäjä tai ATR-salpaaja lääkityksessä (ATC C09).
- Osuus potilaista, joilla on epäspesifisen ylähengitystieinfektion diagnoosi (J06.9, J20) ja, joille on samassa palvelutapahtumassa määrätty antibiootti (ATC J01).
- Osuus potilaista, joilla on StrA nielutulehdus ja, joille on samassa tai sitä välittömästi seuraavassa palvelutapahtumassa määrätty jokin muu antibiootti kuin penisilliini (ATC J01 pois lukien fenoksimetyylipenisilliini J01CE02). Mittarista voidaan edelleen selvittää mitä antibiootteja on määrätty.
- Osuus potilaista (dg J02 ja määrätty antibiootti), joilla StrA on osoitettu samassa palvelutapahtumassa määrättyllä nieluviiljelyllä (KL 2703) tai StrA-pikatestillä (KL 3635).
- Osuus potilaista, joilla on äkillinen välikorvatulehdus ja joille ei ole määrätty antibioottia (ATC J01) tai on määrätty amoksisilliini tai penisilliini (J01CA04 ja J01CE02) samassa palvelutapahtumassa.



# Käyttötarkoituksena lääkkeiden hallittu käyttöönnotto



Tehtävä	Esimerkki tietotarpeesta, jossa voidaan hyödyntää sote-tietoja / RWD:a
<b>HTA-arviointi</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• hoidon kohderyhmän ja sairauden epidemiologian kuvailu</li><li>• hoitovaihtoehtojen käytön nykytilanteen kuvailu</li><li>• kustannusvaikuttavuuden arviointi ja siihen tarkoitettujen päätösanalyttisten mallien rakentaminen ja parametrisointi</li><li>• budjettivaikutusten arviointi</li><li>• satunnaistettujen kokeiden sovellettavuuden arviointi</li><li>• yksihaaraisten tutkimusten epäsuoravertailu historialliseen kontrolliin</li></ul>
<b>Käyttöönnoton jälkeinen lisätiedon kokoaminen</b> (PLEG, post launch evidence generation)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hoitoa saaneiden potilaiden lukumäärä ja hoidon käyttöaihe</li><li>• Hoidon toteutumista koskevat tiedot, esim. hoidon kesto ja annos</li><li>• Potilaita ja hoidon lopputuloksia (hyötyjä ja haittoja) koskevat tiedot</li></ul>
<b>Hallitun käyttöönnoton sopimukset</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Esim. hoidon tulokseen perustuvat sopimukset</li></ul>

# Käyttötarkoituksena lääkehuollon ja lääkkeiden käytön seuranta, arviointi ja ohjaus (1)



Tehtävä	Esimerkki
<b>Yhdenvertaisen saatavuuden varmistaminen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lääkkeiden kulutuksen, kustannusten ja määräämiskäytäntöjen seuranta</li><li>• Uusien lääkkeiden käytön seuranta</li><li>• Lääkkeiden vähittäisjakelun seuranta (esim. toimipisteiden määrä per alueen väestö tai työssäkäyntialue, verkkoapteekkitoiminnan kattavuus/kysyntä)</li></ul>
<b>Laadun seuranta</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hoitosuositusten noudattamisen seuranta (esim. Käypä hoito - indikaattorien avulla)</li><li>• Palkon suositusten noudattamisen seuranta</li><li>• Yhdessä sovittujen indikaattoritietojen seuranta (esim. iäkkäiden lääkkeiden käyttö, antibioottien käyttö ja PKV-lääkkeiden käyttö, interaktiot)</li><li>• Käytön kohdentumisen seuranta (esim. ennaltaehkäisevien lääkehoitojen käytössä)</li><li>• Hoitoon sitoutumisen seuranta</li><li>• Lääkehuollon laatu, kuten apteekkien toimitusvarmuus</li></ul>

# Käyttötarkoituksena lääkehuollon ja lääkkeiden käytön seuranta, arviointi ja ohjaus (1)



Tehtävä	Esimerkki
<b>Vaikuttavuuden seuranta</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hoidon lopputulosten seuranta (esim. kuolleisuusluvut tai laboratoriotulokset erikseen määritellyissä sairauksissa ja potilasryhmissä)</li></ul>
<b>Turvallisuuden seuranta</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lääkitykseen liittyvien vaaratapahtumailmoitusten seuranta</li><li>• Riskienminimointitoimenpiteiden toteutumisen seuranta</li></ul>
<b>Kustannusten seuranta</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lääkekorvausmenojen ja asiakkaiden maksamien lääkekustannusten seuranta</li><li>• Sairaaloiden lääkemenojen seuranta</li><li>• Velvoitevarastoinnin kustannusten seuranta</li><li>• Osaoptimoinnin riskikohtien tunnistaminen</li><li>• Lääkehuollon kustannus (katteet)</li></ul>
<b>Palveluntuottajien ohjaaminen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Siitä huolehtiminen, että palveluntuottajilla on käytössä oman organisaationsa tietojen lisäksi alueelliset ja kansalliset tiedot lääkehuollon ja lääkehoitojen laadusta, vaikuttavuudesta ja kustannuksista</li></ul>

# Kooste nykytilan haasteista – tietotarpeet ja käyttötarkoitukset



- Tietoa hyödyntäviä toimijoita on lukuisia ja eri toimijoiden tietotarpeet ovat hyvin monimuotoisia. Eri käyttötarkoituksiin liittyviä tietotarpeita ei kuitenkaan koota ja arvioida järjestelmällisesti.
  - Tietotuotannon määrä suhteessa tietotarpeisiin: Tietotuotantoa on tarpeisiin nähden vähän esimerkiksi rationaalisen lääkehoidon ohjauksen, arvioinnin ja seurannan tarpeisiin.
  - Tietotuotannon laatu suhteessa tietotarpeisiin: Olemassa oleva tietotuotanto ei vastaa oletettuja tietotarpeita ja kehittyvien aineistojen ja analytiikan tarjoamia mahdollisuuksia.
- Tiedon hyödyntämisen toimintamalleja ei ole kuvattu.

# Kooste alustavista ratkaisuehdotuksista – tietotarpeet ja käyttötarkoitukset



- Määritetään lääkehoidon ja lääkkeiden käytön tietojohdamiselle yhteiset vaikuttavuustavoitteet.
  - Keskeistä on järjestää tietoprosessit tai toimintamallit siten, että tietoa tuotetaan ja jaetaan yhteisiä tavoitteita parhaiten edistävällä tavalla.
- Rakennetaan toimintamalli, jossa eri käyttötarkoituksiin liittyvät tietotarpeet
  - ohjaavat uuden tietotuotannon kehittämistä.
  - kootaan, arvioidaan ja viedään käsiteltäväksi keskitetysti ja järjestelmällisesti.
- Resursoidaan tietotuotannon yhteistyöpilotteja, jotta
  - tunnistettuihin tietotarpeisiin voidaan vastata.
  - tietotuotannon ja tiedon hyödyntämisen toimintamalleja voidaan kehittää oikeiden tietotuotteiden avulla, selvitysten ja teoreettisen analyysin sijaan.
- Konkreettisten hyötyjen saavuttamiseksi lyhyellä aikavälillä, piloteissa tulisi keskittyä rutiininomaisesti toistettaviin ja helposti toteutettaviin analyysihin, jossa hyödynnetään kansallisia tietovarantoja.



## 4. Tavoitetilan toimintamalli

Lääkehoidon ja lääkkeiden käytön ohjaukseen tarkoitettua tietotuotantoa ja sen eri vaiheita toteuttavat useat toimijat. Tietotuotannossa myös hyödynnetään dataa eri lähdeaineistoista.

Nykytilassa toimijat eivät noudata tietotuotannossa yhteistä toimintamallia, jonka avulla eri tahojen toteuttamaa tietotuotantoa ja sen suunnittelua olisi mahdollista yhtenäistää. Toimintamallin puuttuessa hajautettu tietotuotanto voi toteutua tehottomasti ja yhteistyön hyötyjä jää saavuttamatta.

# Tietotuotantomalli-käsikirja voi toimia viitekehystenä toimintamallien yhtenäistämiseksi



Toivo-ohjelman tuotoksena on julkaistu Tietotuotanto-käsikirja (Luoma, Siltala, Vuorio ym. 2019). Se on viitekehys tietotuotannon suunnitteluun ja kehittämiseen. Käsikirjan avulla voidaan yhtenäistää käytäntöjä, avata tietotuotannon työvaiheita ja eri vaiheissa huomioitavia asioita. Yhteinen viitekehys voi auttaa tunnistamaan eri organisaatioiden roolit ja yhteistyön paikat tietotuotannon suunnittelussa, kehittämisessä ja ylläpidossa.

Toivo-tietotuotantomalli perustuu GSBPM-viitemalliin. Se on tuotettu THL:n, Kelan, Valviran ja Aluehallintovirastojen tietotyötä tekevien asiantuntijoiden tueksi. Sitä voidaan soveltaa joustavasti myös muiden toimijoiden tietotuotantoon.

Mallissa tietotuotannon työvaiheet on ositettu kolmeen kokonaisuuteen:

- **Tietotuotannon muutostyövaiheet**, jossa suunnitellaan uutta tai kehitetään olemassa olevaa tietotuotantoa.
- **Tietotuotannon jatkuvan työn vaiheet**, joilla tarkoitetaan tietotuotannon käynnistämistä ja toiminnan toistuvia työvaiheita.
- **Laadunhallinta, metatiedon hallinta ja tiedonhallinta**, jotka ovat tietotuotannon poikkileikkaavia, kaikissa työvaiheissa sovellettavia työvaiheita.

Nämä työvaiheet on kuvattu seuraavalla dialla (dia 32)

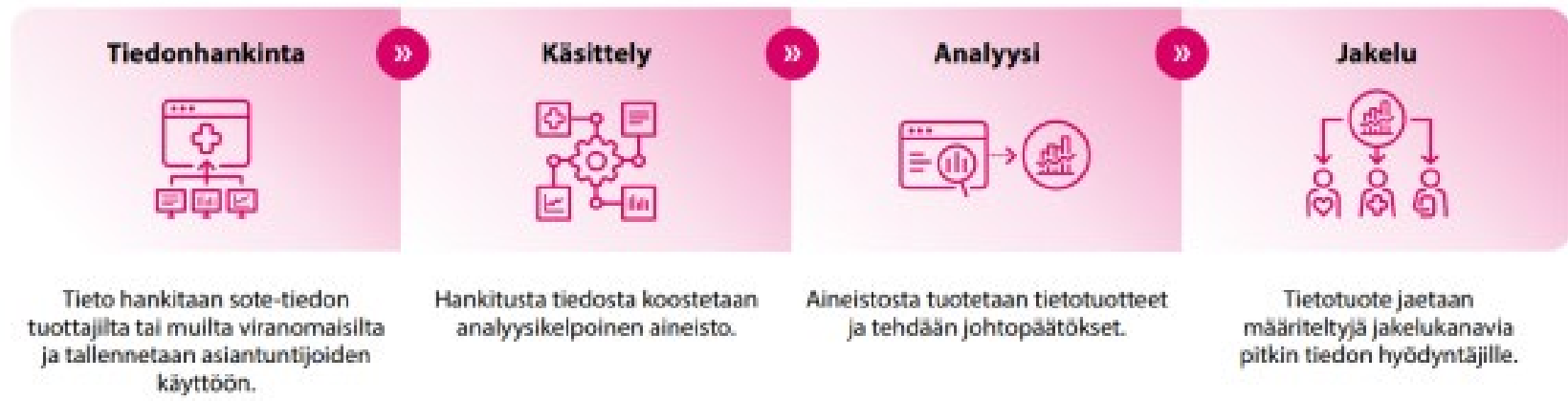
# Tietotuotannon työvaiheet

## Tietotuotannon muutostyövaiheet

Suunnitellaan uutta tai kehitetään olemassa olevaa tietotuotantoa



## Tietotuotannon jatkuvan työn vaiheet



## Laadunhallinta | Metatiedon hallinta | Tiedonhallinta

Ovat tietotuotannon poikkileikkaavia aihealueita, joita sovelletaan jokaisen tietotuotannon työvaiheissa.



# Yksi toimintamalli ei palvele moninaisia tietojen ja asiakastarpeita



Tiedon hyödyntäjien määrä ja moninaiset tietotarpeet ja käyttötarkoitukset kasvattavat tarvittavan tietotuotannon monimuotoisuutta.

Esimerkiksi Toivo-tietotuotantokäsikirja (Luoma, Siltala, Vuorio ym. 2019) on tarkoitettu tilastotyyppiseen tietotuotantoon. Sen toimintamalli soveltuu oletettavasti hyvin rutiininomaisesti toistettaviin ja osin myös helppuihin analyyseihin (kts. dia 21).

Monimutkaisemmissa analyyseissä ja tutkimuksessa tarvitaan toisen tyyppisiä toimintamalleja. Muun muassa lääkkeiden hallitun käyttöönottoon ja käyttöön liittyy tietotarpeita, joissa tarvitaan monimutkaisempia analyysejä ja tutkimusta.

Tarkoituksenmukaiseen tietotuotantotapaan vaikuttaa myös se, millaisia aineistoja käytetään ja mikä on mittauksen kohde tai analyysin havaintoyksikkö. Aineistotyyppinä ovat esimerkiksi yksilötason aineisto ja tilastotasoinen aineisto. Havaintoyksikkö voi olla esimerkiksi lääkeaine- tai valmiste, lääkkeen käyttäjä tai tiettyyn potilasryhmään kuuluva henkilö.

Riippumatta siitä, onko kyse tilastotyyppisestä tai monimutkaisemmasta tietotuotannosta, on tarve kirkastaa eri organisaatioiden roolit ja yhteistyön paikat tietotuotannon eri vaiheissa.

# Tietotuotannon kehittämisen tulee perustua todelliseen käytön ja hyödyntämisen tarpeeseen



Tiedon tehokkaan hyödyntämisen varmistamiseksi tarvittaisiin kokonaisvaltainen, jaettu ymmärrys tietojohdamisen tavoitteista sekä eri toimijoiden rooleista ja vastuista.

Rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi ei kuitenkaan ole selkeää kansallista ja alueellista ohjausta ja kokonaisuudesta vastaavaa tahoa. Sen seurauksena yhteen toimivien toimintatapojen ja tavoitteiden määrittäminen sekä tarvittavan osaamisen ja kykyjen kehittäminen on vaikeaa.

Aiemmin on esimerkiksi ehdotettu, että Suomeen perustettaisiin kansallinen lääkitysturvallisuutta ja rationaalista lääkehoitoa koordinoiva keskus (Kortejärvi & Kunnamo 2019). Keskus voisi toimia olemassa olevissa rakenteissa, kuten STM:ssä, THL:ssä tai Fimeassa.

Ehdotuksen jälkeen Suomeen on perustettu Potilas- ja asiakasturvallisuuskeskus (PATKES). Se koordinoi asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämistä, suunnittelua, seuranta ja arviointia. PATKES tuottaa myös toimintamalleja, uusia työkaluja ja suosituksia hyvinvointialueille, ammattilaisille, asiakkaille ja potilaille.

# Kooste nykytilan haasteista – tavoitetilan toimintamalli



- Erilaisiin tietotarpeisiin on rakennettu erikseen tiedonkeruun ja tietotuotannon prosesseja, jotka eivät välttämättä ole vakiintuneita, yhteiskäyttöisiä tai tue yhteen toimivuutta.
  - Toimintamallin puuttuessa hajautettu tietotuotanto voi toteutua tehottomasti ja yhteistyön hyötyjä jää saavuttamatta.
  - Yhtä tietotuotannon toimintamallia ei kuitenkaan voida soveltaa kaikkiin tietotarpeisiin. Esimerkiksi aineistotyyppi ja analyysin monimutkaisuus vaikuttavat tapaan, jolla tietoa tuotetaan.
- Tiedon hyödyntämisen toimintamallit, joiden avulla seurataan, ohjataan, arvioidaan ja valvotaan rationaalisen lääkehoidon toteutumista ovat puutteelliset kansallisesti ja hyvinvointialueilla.
  - Toimintamallin puuttuessa ei voida varmistua siitä, että tietotuotantoa kehitetään ja tietoa tuotetaan, jaetaan ja hyödynnetään yhteisiä päämääriä parhaiten edistävällä tavalla.
- Tietotarpeen ja esimerkiksi tarvittavien indikaattorien määrittely, ei aina johda tietotuotantoon ja tietotuotteiden laadukkaaseen ylläpitoon. Tämä siitä huolimatta, että ehdotetut mittarit, tilastot tai muut tietotuotteet olisi arvioitu tarkoituksenmukaisiksi ja tarpeellisiksi.

# Kooste ratkaisuehdotuksista – tavoitetilan toimintamalli



- Selvityksen seuraavissa vaiheissa
  - testataan Toivo-tietotuotantomallin soveltuvuutta rutiininomaisesti toistettaviin ja helposti toteutettaviin analyyseihin.
  - Määritellään toimintamalliehdotus monimutkaisempia analyysejä varten hallitun käyttöönoton tietotarpeiden näkökulmasta.
- Tämän toimeksiannon puitteissa ei oteta kantaa siihen, miten lääkehoidon ja lääkkeiden käytön kokonaisuuden hallinnassa ja sisällön ohjauksessa tarvittavien toimintamallien tulisi rakentua hyvinvointialueilla ja kansallisesti.
  - Tietotuotannon kehittämisen tulee kuitenkin perustua todelliseen käytön ja hyödyntämisen tarpeeseen. Sen takia tietoa hyödyntäviä toimijoiden tulee osallistua tietotuotannon kehittämiseen.



## 5. Tiedon tuottamisen ja käytön roolit ja vastuut

Roolit ja vastuut tiedon tuottamisessa sekä tiedon hyödyntämisessä eri käyttötarkoituksissa ovat pirstaloituneet. Nykytilanteessa millään taholla ei ole kokonaiskuvaa ja vastuuta lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvän tietojohdamisen kokonaisuudesta.

Lisäksi kansallisesti ja hyvinvointialueille ei ole vielä luotu rationaalisen lääkehoidon ohjauksessa tarvittavia rakenteita. Rakenteiden puuttuessa ei voida varmistua siitä, että tietotuotantoa kehitetään ja tietoa tuotetaan, jaetaan ja hyödynnetään yhteisiä päämääriä parhaiten edistävällä tavalla.

# Useat toimijat käyttävät tietoa omien tehtäviensä toteuttamisessa



- Keskeisiä lääkehoitoprosessin vaiheita, joihin on mahdollisuus kohdentaa tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimia ovat esimerkiksi lääkkeen määrääminen, toimittaminen, korvaaminen sekä lääkehoidon toteuttaminen ja lääkkeiden käyttö
  - **Lääkkeen määräämiseen** vaikuttavia keskeisiä tekijöitä ovat lainsäädäntö, myyntilupajärjestelmä, hoitosuositukset, lääkekorvausjärjestelmä, kansallinen palveluvalikoima ja sairaaloiden kilpailutetut lääkevalikoimat. Lääkkeellä on oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille. Lääkkeen määräämistä ohjaavia viranomaisia ovat Fimea, STM/Hila ja Palko, Kela, THL ja Valvira. Valvira valvoo lääkkeen määräämisen asianmukaisuutta.
  - **Lääkkeiden kulutukseen luovuttamista** ohjaava ja valvo viranomainen on Fimea. Kansallisen rokotusohjelman, valtioneuvoston päätösten mukaisten sekä muiden tarpeellisiksi arvioitujen rokotteiden jakelusta vastaavat Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja sairaala-apteekit sekä lääkekeskukset.
  - **Lääkkeiden korvausta julkisin varoin** ohjaavat mm. lääkekorvausjärjestelmä, kansallinen palveluvalikoima ja kansallinen rokotusohjelma. Hila päättää lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuuluvat lääkkeet ja Kela toimeenpanee korvausjärjestelmän. Palko antaa suosituksia uusien sairaalalääkkeiden kuulumisesta kansalliseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan. THL toimii rokotusten asiantuntijalaitoksena.
  - **Lääkkeiden käyttöä** ohjataan ensisijaisesti informaatio-ohjauksen ja korvausjärjestelmän avulla. Informaatio-ohjausta toteuttavia viranomaisia ovat esimerkiksi Fimea, THL ja Kela. Fimea valvoo lääkkeiden markkinointia ja tältä osin esimerkiksi lääketeollisuuden tuottamaa lääkeinformaatiota.

# Roolit ja vastuut – aiempiin selvityksiin perustuva koonti



Kansallisten vaikuttavuustavoitteiden ja datastrategian määrittely:  
STM:n ohjausosaston koordinoimana

Lähdeaineistojen hallinta (rekisterinpitäjät)	Tietotuotannon muutostyövaiheet	Tietotuotannon jatkuvan työn vaiheet	Tiedon hyödyntäminen
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kanta-palvelut</li><li>• Kela</li><li>• THL</li><li>• Fimea</li><li>• Valvira</li><li>• Sote palvelujärjestäjät (yksityinen ja julkinen)</li><li>• Muut</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tietotarpeen mukaisessa, laajassa yhteistyössä esim. hoitosuositusten laatijoiden, palvelun järjestäjien ja tuottajien (julkinen, yksityinen, kolmasektori), tutkijoiden ja viranomaisten kesken.</li><li>• Erikseen sovittava fasilitointivastuu viranomaistoimijalle</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Erikseen sovittava, viranomaisvaihtoehtoja ainakin Kela, THL, Fimea, mahdollisesti myös DigiFinland.</li><li>• Rationaalisen lääkehoidon tietopohjan jakeluun soveltuva alusta voitaisiin toteuttaa osaksi Lääketietovarannon ratkaisua.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hyvinvointialueet</li><li>• Kela</li><li>• THL</li><li>• Fimea</li><li>• Valvira</li><li>• Ministeriöt</li><li>• Hoitosuositusten laatijat</li><li>• Sote-palveluiden tuottajat, apteekit</li></ul>

# Kooste nykytilan haasteista - Tiedon tuottamisen ja käytön roolit ja vastuut



- Lääkehoidon ja lääkkeiden käytön tietojohdantamiseen<sup>1</sup> liittyvää kehittämistyötä, joka huomioisi erityyppiset tietotarpeet ja käyttötarkoitukset, ei ole koordinoitu kansallisesti.
  - Ei ole sovittu rooleja vastuita tietotuotannon muutostyö- ja jatkuvan työn vaiheille.
  - Tietoa käyttäviä tahoja on lukuisia, mutta tiedon hyödyntämisen vastuita ja rooleja ole vielä kaikilta osin määritelty kansallisesti ja tulevilla hyvinvointialueilla.
  - tiedonsaantioikeuksia on useassa eri laissa ja ne on kirjoitettu kulloisenkin viranomaisen (esim. Fimea, Kela, THL, Valvira) oman toiminnan, tehtävien ja tietotarpeiden näkökulmasta. Lainsäädäntö rajoittaa eri viranomaisten mahdollisuuksia hyödyntää keskeisiä tietovarantoja kattavasti.

<sup>1</sup> Johtamista siten, että edistetään yhteistä kykyä luoda arvoa tiedolla ja osaamisella.



# Kooste ratkaisuehdotuksista - Tiedon tuottamisen ja käytön roolit ja vastuut



- Kun toimijoita on paljon, tarvitaan selkeät ja läpinäkyvät tietojohdamisen ja yhteistyön rakenteet sekä yhdessä määritellyt vaikuttavuustavoitteet.
  - Keskeistä on järjestää tietoprosessit tai toimintamallit siten, että tietoa tuotetaan ja jaetaan yhteisiä tavoitteita parhaiten edistävällä tavalla.
- Yhteisen toimintamallin perustaksi tarvittaisiin lääkehoidon ja lääkkeiden käytön tietojohdamisen strategia. Lisäksi tulisi nimetä toimija, joka koordinoisi kokonaisuutta ja vastaa yhteisten vaikuttavuustavoitteiden saavuttamisesta.
- Tietojohdamisen strategiassa tulee asettaa selkeät ja konkreettiset vaikuttavuustavoitteet ja menetelmät strategian jalkauttamiseksi.
  - Tärkeää on fokusoida keskeisten toimijoiden tekeminen yhteisiin vaikuttavuustavoitteisiin, tehostaa toimijoiden välistä kommunikaatiota, auttaa sitoutumaan yhteisiin tavoitteisiin sekä luoda selkeä malli kehitystyön ja muutosten hallintaan.



## 6. Riippuvuudet

Selvityksessä tuotettavan toimintamallin ja tiekartan tulee täydentää ja olla yhteentoimiva hyvinvointialueiden tietojohdamisen kehittämiseen ja kansallisen sote-tietopohjan uudistamiseen tähtäävien ohjelmien ja hankkeiden kanssa.

Dataperusteisen toiminnan kehittämiseen tähtääviä, kansallisia ja kansainvälisiä, hankkeita ja ohjelmia on käynnissä valtava määrä. Keskeisten hankkeiden ja kokonaisuuksien tunnistaminen sekä niiden välisten riippuvuuksien kuvausta tarvitaan, jotta riippuvuudet voidaan huomioida lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvän tietopohjan ja tiedon hyödyntämisen kehittämisessä.

# Tunnistettuja keskeisiä riippuvuuksia STM:n hallinnonalalla



- Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian toimeenpano
- Sote-tietojen toisiokäytön ja Findatan toiminnan kehittäminen
- Toivo-ohjelma
- Vähimmäistietosisältöasetus
- Laaturekisterit
- Kuva-indikaattorit
- Lääkehuollon ja hoidon ohjauksen ja rahoituksen kehitys (osana lääkeasioiden uudistusta)
- Lääketietovarannon kehitystyö
- Sote-kokonaisarkkitehtuuri ja tuki yhteentoimivuuden edistämiseksi



# Kooste nykytilan haasteista - Riippuvuudet

- Dataperusteisen toiminnan kehittämiseen tähtääviä, kansallisia ja kansainvälisiä, hankkeita ja ohjelmia on käynnissä valtava määrä.
  - Eri kokonaisuuksista muodostuvaa monimutkaista riippuvuusverkostoa on vaikea hahmottaa.
- Lääkehoidon ja lääkkeiden käytön tietojohdamisen näkökulmasta riippuvuuksien hallinta on puutteellista.
  - Se voi johtaa esimerkiksi koordinaatio-ongelmiin, ylimääräiseen ja päällekkäiseen työhön, ristiriitaisiin tai päällekkäisiin ratkaisuehdotuksiin sekä yhteentoimivuuden haasteisiin.



# Kooste ratkaisuehdotuksista - riippuvuudet

- Toimintamalliehdotuksessa ja tiekartassa tulee korostaa kokonaisuuden ja riippuvuuksien hallinta ja yhteisiä vaikuttavuustavoitteita.
- Riippuvuuksien hallinnan näkökulmasta toimintamalliehdotuksen ja tiekartan avulla tulisi tavoitella:
  - koordinaatiota ja ohjattavuutta
  - vaikuttavuutta yhteisen kehittämisen kautta
  - synergiaa yhteisten tavoitteiden ja resurssien kautta.
- Keskeinen tavoite olisi myös välttää osaoptimointia ja priorisoida kehittämistyöt oikeaan järjestykseen



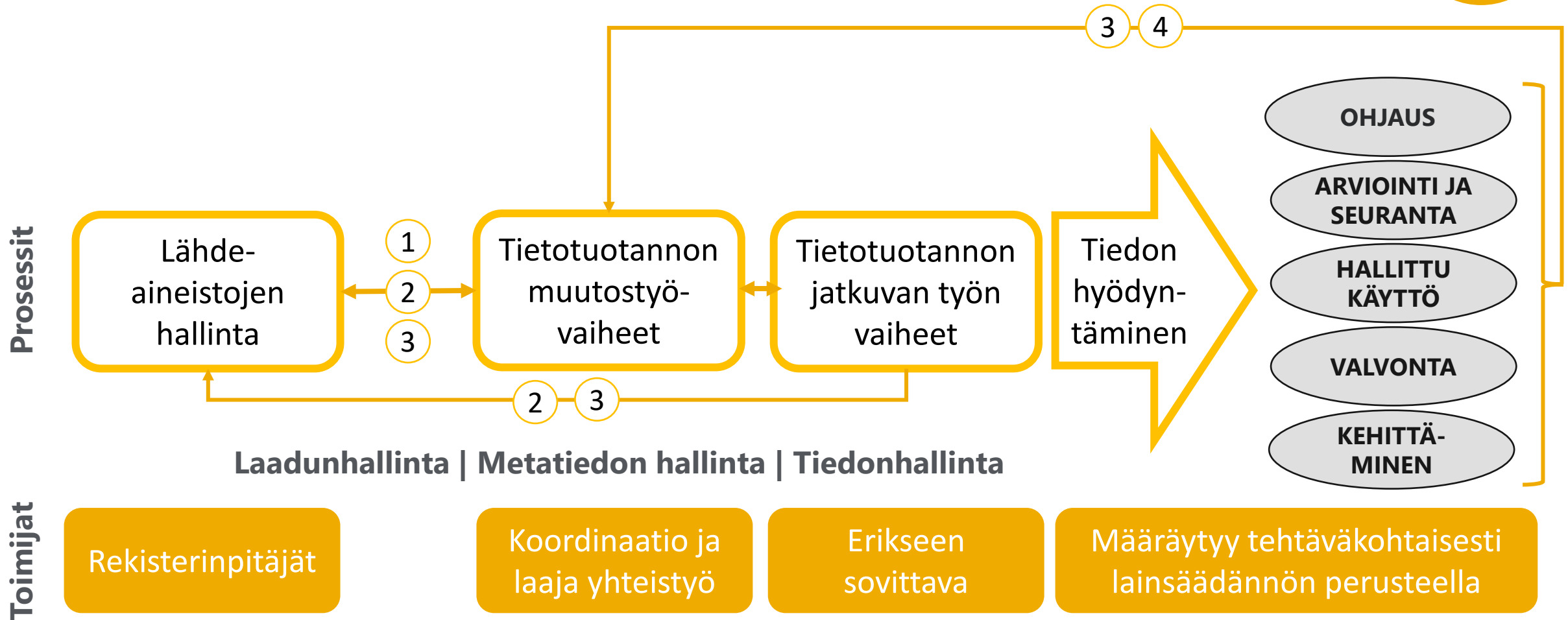
## 7. Selvitystyön seuraavat vaiheet

# Toimintamallia kehitetään käytännön tapausesimerkkien avulla



- Tämän hetkisen ymmärryksen perusteella olisi tarkoituksenmukaista ehdottaa kahta erilaista toimintamallia dataperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyville käyttötapauksille
  1. rutiininomaisesti toistettavan ja helposti toteuttavan tietotuotannon toimintamalli
  2. monimutkaisempi tietotuotannon ja analyysin toimintamalli
- Alustava toimintamalliehdotus tilastotyyppiselle tietotuotannolle perustuu Toivo-tietotuotantomalliin, jota on täydennetty lähdeaineistojen hallinnan sekä tiedon hyödyntämisen prosessilla (dia 48).
  - Toimintamalliehdotuksen avulla on tarkoitus kuvata 3–5 olemassa tai kehitteillä olevaa tietotuotantoesimerkkiä sekä näihin liittyvät tiedonhallinnan roolit ja vastuut.
  - Esimerkkien tavoite on konkretisoida nykytilan ja tavoitetilan välistä eroa, tunnistaa nykytilaan liittyviä ongelmakohtia ja ongelmien juurisyitä.
  - Esimerkkien avulla arvioidaan myös Toivo-tietotuotantomallin soveltuvuutta lääkehoitojen ja lääkkeiden käytön tietojohdamisen kehittämiseen.
- Monimutkaisempia analyysejä varten toimintamalliehdotus määritetään hallitun käyttöönoton tietotarpeiden näkökulmasta.

# Ylätasoinen luonnos toimintamallista



1 = toteutettavuusarvioinnit    2 = tietoluvat ja tietopyynnöt    3 = kehittämissuositukset ja jatkuvaan parantamiseen tähtäävä vuorovaikutus    4 = uudet tietotarpeet



# Lähdeluettelo



# Ensimmäisen seulontavaiheen lähteet (1)



Aatola, H; Kojo, A; Riihimäki, E & Vuokko, R (toim). 2022 Lääketiedon hyödyntäminen : Selvitysraportti. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:9 Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8687-9](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8687-9)

Airaksinen, M; Hämeen-Anttila, K & Saastamoinen, L. 2018. Tutkimustieto hyötykäyttöön : Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022. Helsinki : Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 7/2018. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3905-9](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3905-9)

Alkula, R; Seppälä, A; Luoma, A; Poutala, K; Lehtimäki, P; Jousmäki, M; Järvelä, T & Lähesmaa, J. 2019. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki) : Toimeenpanon valmistelun kokonaiskuva. Helsinki : Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:44. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4086-4](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4086-4)

Hiltunen, P; Jalonen, M; Porrasmaa, J; Ikonen, T & Vuokko, R. 2019. Kansallinen diabeteslaaturekisteri : Esiselvitys tietosisällöstä ja kehittämispolusta. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:2. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4024-6](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4024-6)

Hämäläinen, P; Kovanen, M & Räikkönen, O. 2019. Ehdotukset sote -ohjauksen mittareista ja tietopohjan varmentamisesta. Helsinki : Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:33. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4066-6](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4066-6)

Ikonen, T & asiantuntijaryhmä. 2019. Asiakasryhmäkohtainen tieto laadusta ja vaikuttavuudesta sosiaali- ja terveydenhuollon tiedolla johtamisessa ja ohjauksessa : Laaturekisterien asema palvelujärjestelmässä. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:70. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4129-8](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4129-8)

Ikäheimo, R; Uusitalo, M; Kallio, M; Vuokko, R & Palojoki, S. 2020. Katkeamaton lääkehoito : Työryhmämuistio toimintamalleista sairaalassa. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:2. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5433-5](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5433-5)

Kangasniemi, M; Halminen, O; Hult, M; Kallio, H; Linna, M & Suominen, S. 2021. Kohdennettu ja ennakoitu hyvinvoinnin, terveyden ja turvallisuuden edistäminen: vaikutusten ja kustannusten arviointityökalut. Helsinki: Valtioneuvoston kanslia. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:54. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-421-7](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-421-7)

Knuutila, A; Kokkonen, V; Sundquist, H; Kuittinen, O & Thure, S. 2017. MyData muutosvoimana: Julkishallinnon henkilötiedon ihmiskeskeisen hyödyntämisen mallit ja vaikutukset. Helsinki: Valtioneuvoston kanslia. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 61/2017. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-446-7](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-446-7)

Kortejärvi, H & Kunnamo, I. 2019. Ehdotuksia lääkehoidon kokonaisuuden hallintaan ja optimointiin. Saatavilla: <https://stm.fi/rationaalinen-laakehoito/julkaisut>

Laihonen, H & Saranto, K. 2021. Tiedä ensin, johda sitten : Sote-tietojohdamisen osaamistarpeet sekä kansallisen koulutuksen ja tutkimuksen nykytila. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:33. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6890-5](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6890-5)

Luoma, A; Siltala, H; Vuorio, S; Ryhänen-Tompuri, M; Kareinen, M; Suutari, T; Mäkinen, M; Kalliokuusi, V; Härkönen, M; Virkkunen, H; Häkälä, N; Korhonen, M; & Eerola, J. 2019. Tietotuotantomalli-käsikirja. Valtava-hankkeen Tietotuotantomalliprojektissa tuotettu 1. käsikirjaversio. [urn.fi/URN:NBN:fi-fe2021100449269](https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2021100449269)

Määttä, K. 2019. Selvitys rekisteri- ja tilastotoimen tietojen käytön järjestämiseksi asiakastarpeita vastaavaksi. Helsinki: Valtiovarainministeriö. Valtiovarainministeriön julkaisuja 2019:38. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-367-020-4](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-367-020-4)

Mäklin, S; Laukkonen, M-L; Aaltonen, K; Heino, P; Koskinen, H; Saastamoinen, L; Hyvärinen, A & Reinikainen, L. 2020. Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous : Esiselvitys. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:1. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4132-8](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4132-8)

# Ensimmäisen seulontavaiheen lähteet (2)



- Palojoki, S; Tahvanainen, H; Kaskinen, T; Siira, T & Vuokko, R. 2019. Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys : Työryhmämuistio. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:58. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4109-0](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4109-0)
- Pelkonen, L; Rannanheimo, P; Anttila, V-J; Komulainen, J; Koskinen, H; Leipälä, J; Mäntyranta, J; Närhi, U; Oravilahti, T; Puumalainen, T; Tamminen, N; Tahvanainen, H & Turpeinen, M. 2017. Miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:31. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3881-3](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3881-3)
- Rannanheimo, P & Jauhonen, H-M 2018. Mihin reaali maailman dataa tarvitaan? Näkökulmana lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonta, arviointi (HTA) ja kansallinen ohjaus. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 44/2018. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3998-1](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3998-1)
- Rannanheimo, P; Piispanen, M; Kuivamäki, M; Kujala, S;; Leinonen, E; Sallinen, J; Kaskinen, T; Palojoki, S & Vuokko, R. 2021. Lääketietovarannon selvitys. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:3. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8463-9](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8463-9)
- Rannanheimo, P; Piispanen, M; Tahvanainen, H; Nurmi, H; Tuominen, J; Kujala, S; Lassila, K; Kaskinen, T; Palojoki, S & Vuokko, R. 2021. Lääketietovarannon jatkoselvitys : Lääketietovarannon toimintaedellytykset valtakunnallisena palveluna. Helsinki : Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:32. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6882-0](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6882-0)
- Rannanheimo, P; Tahvanainen, H; Kaskinen, T; Vuokko, R; Piispanen, M; Tuominen, J; Nurmi, H; Kronholm, K; Köli, K; Saastamoinen, L; Auraniemi, K; Leinonen, M; Koivisto, A; Helin-Soilevaara, H; Korpi, J; Kujala, S; Kurkijärvi, U; Lohi, S; Palonen, R & Sihvo, S. 2022. Lääketietovarannon ratkaisukuvaus. Saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLARA>
- Ruokoniemi P. 2018. Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa SOTE-rakenteissa. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12/2018. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3912-7](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3912-7)
- Seppälä, A & Puranen, K. 2019. Sote-tieto hyötykäyttöön 2020 strategian väliarviointi : Loppuraportti 14.11.2018. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:1. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4023-9](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4023-9)
- Seppälä, A; Luoma, A; Äyräs-Blumberg, O; Huovila, M & Lähesmaa J. 2020. STM:n hallinnonalan sote-tiedon toissijaisen käytön ICT-ratkaisujen työnjako : Nykytila, kehittämistarpeet, lainsäädäntö ja toteuttamismallit. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:34. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6885-1](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-6885-1)
- Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). 2019. Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista : Virkamiesmuistio. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7)
- Virkki, M; Leskelä, R-L;; Ikonen, T; Haatainen, K; Welling, M; Rauhala, A; Tiirinki, H; Mustonen, P; Jormanainen, V; Rautava, P; Cansel, A; Heikkilä, K; Inkinen, V; Isotalo, J; Kalliokoski, J; Siimar, M; Sorsa, O; Syrjä, V & Ylitalo, P. 2021. Potilas- ja asiakasturvallisuuden tilannekuva ja seurantamenettelyt : Ehdotus seurannan mittaristoksi. Helsinki: Valtioneuvoston kanslia. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:68. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-334-0](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-334-0)
- Ylén, P; Vainikainen, S; Pelkonen, A; Suominen, A; Mäntylä, M & Oksanen, J. 2018. Vaikutusten arvioinnin tehostaminen automaattisen tiedonhankinnan ja data-analytiikan avulla. Helsinki: Valtioneuvoston kanslia. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 60/2018. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-611-9](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-611-9)

# Muut käytetyt lähteet



Duke-Margolis Center for Health Policy. 2019. Adding Real-World Evidence to a Totality of Evidence Approach for Evaluating Marketed Product Effectiveness. Saatavilla: [healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/2020-08/Totality%20of%20Evidence%20Approach.pdf](https://healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/2020-08/Totality%20of%20Evidence%20Approach.pdf)

Evans, D. 2008. Overview of Methods. Teoksessa: Reviewing Research Evidence for Nursing Practice: Systematic Reviews, Toim. Christine Webb & Brenda Ross. Oxford: Blackwell Publishing.

European Medicines Agency. 2022. DARWIN EU: Multi-stakeholder information webinar. Saatavilla: [www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-darwin-eu-multi-stakeholder-information-webinar\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-darwin-eu-multi-stakeholder-information-webinar_en.pdf)

Green, B; Johnson C. & Adams A. 2006. Writing Narrative Literature Reviews for Peer Reviewed Journals: Secrets of the Trade. Journal of Chiropractic Medicine 5:3.

Julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta. 2012. JHS 152 Prosessien kuvaaminen: Saatavilla: <https://www.suomidigi.fi/ohjeet-ja-tuki/jhs-suositukset/jhs-152-prosessien-kuvaaminen>

Kansalliskirjasto, Sanastokeskus TSK & Semanttisen laskennan tutkimusryhmä (SeCo). YSO - Yleinen suomalainen ontologia. Saatavilla: <https://finto.fi/ysa/fi/>

Leinonen J. & Saastamoinen L. 2022. HS Mielipide 4.9.2022. Saatavilla: [www.hs.fi/mielipide/art-2000009037025.html](https://www.hs.fi/mielipide/art-2000009037025.html)

Lingsoft Language Services oy; Tietojohdaminen ry & Valtionvarainministeriö. Tietotermit. Saatavilla: <https://finto.fi/tt/fi/>

Nothacker, M; Stokes, T; Shaw, B; Lindsay, P; Sipilä, R; Follmann, M & Kopp, I. 2016. Guidelines International Network (G-I-N) Performance Measures Working Group. Reporting standards for guideline-based performance measures. Implement Sci. Jan 15;11:6. Saatavilla: doi: 10.1186/s13012-015-0369-z

Närhi, U; Tahvanainen, H; Pelkonen, E; von Bonsdorf-Nikander, A & Särkkä, E. (toim.) 2018. Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä : Työryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriö : Helsinki. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 6/2018. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3903-5](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3903-5)

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), 2020. Sote-uudistus. Toivo-ohjelmassa kehitetään hyvinvointialueiden tietojohdamista ja uudistetaan kansallista sote-tietopohjaa. Saatavilla: [soteuudistus.fi/toivo-ohjelma](https://soteuudistus.fi/toivo-ohjelma)

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), 2022. Lääkeasioiden uudistus. Saatavilla: [stm.fi/laakeasioiden-uudistus](https://stm.fi/laakeasioiden-uudistus)

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), 2022. Kuva-mittaristo. Saatavilla: [thl.fi/fi/web/sote-uudistus/sote-arviointi-ja-tietopohja/kuva-mittaristo](https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/sote-arviointi-ja-tietopohja/kuva-mittaristo)

Tieteen termipankki 4.10.2022: Avoin tiede: indikaattori. Saatavilla: <https://tieteentermipankki.fi/wiki/Avointiede:indikaattori>

Torkki, P; Leskelä, R-L; Linna, M; Torvinen, A; Klemola, K; Sinivuori, K; Larsio, A & Hörhammer, I. 2017. Ehdotus sosiaali- ja terveystietojohduslaitosten uudeksi kansalliseksi mittaristoksi. Helsinki: Valtioneuvoston kanslia. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 36/2017. Saatavilla: [urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-383-5](https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-383-5)

# Määritelmät





Termi	Kuvaus	Lähde
Indikaattori	Laadullinen mittari, joka parhaimmillaan antaa laajoja ja monimutkaisiakin tietoja yksinkertaisemmassa muodossa. Indikaattori voi toimia myös apuvälineenä niin tavoitteiden asettamisessa ja seurannassa kuin suunnittelussa ja päätöksenteossakin (Tieteen termipankki)	
Mittari	Tapa määrittää valitun mittauskohteen tila jonkin mittausasteikon avulla. Mittari muodostuu tunnus suureesta, joka on suoraan mitattavissa oleva tekijä tai sellaisten yhdistelmä. Tämä edellyttää ilmiön täsmällistä käsitteellistämistä. (Torkki ym. 2017)	
Mittaristo	Kertoo käsitteenä päätöksentekijälle toiminnalle tärkeistä syy- ja seuraussuhteista ja luo perustan tavoitteiden seurannalle ja asettamiselle. Mittaristo sisältää tyypillisesti sekä mittaamiskategoriat että selittävien mittareiden hierarkian. (Torkki ym. 2017)	



Termi	Kuvaus	Lähde
Tiedolla johtaminen	Tietojohtamisen osa-alue, joka tähtää tietoperustaiseen päätöksentekoon ja sen mahdollistamiseen (Tietotermit)	
Tiedon johtaminen	Tietojohtamisen osa-alue, jossa tiedonhallinnalla, tietovirtoja ohjaamalla ja tiedon laatua tarkkailemalla ylläpidetään ja kehitetään tiedon hyödyntämisen edellytyksiä (Tietotermit)	
Tietojohtaminen	Johtamista siten, että edistetään organisaation kykyä luoda arvoa tiedolla ja osaamisella (Tietotermit)	
Tietotuote	Yhden tai useamman tietoaineiston tiedoista koottu tuote, joka voidaan luovuttaa hyödyntäjälle sellaisenaan tai sisällön perusteella rajattuna (Tietotuotantomalli-käsikirja)	
Tietotuotanto	Organisoitu toiminta, jonka tuloksena syntyy tietotuote (Tietotuotantomalli-käsikirja)	
Toimintamalli	Antaa johdolle kokonaiskuvan toiminnasta ja sitoo prosessit yhteen. Se kuvaa prosessien kulun ja prosessien vaikuttavat tekijät (JHS 152)	

# Lyhenteet





<b>FDA</b>	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
<b>GSBPM</b>	Tilastoinnin yleinen prosessimalli
<b>HILA</b>	Lääkkeiden hintalautakunta
<b>HTA</b>	Health Technology Assessment eli terveydenhuollon menetelmien arviointi
<b>PALKO</b>	Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto
<b>PATKES</b>	Potilas- ja asiakasturvallisuuskeskus
<b>STM</b>	Sosiaali- ja terveysministeriö
<b>THL</b>	Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos



# Liitteet

Liite 1. Menetelmät



# Liite 1. Menetelmät

Esitys perustuu dokumenttianalyysiin aiemmin julkaistuista selvityksistä, raporteista ja työpapereista. Analyysi toteutettiin viimeisen viiden vuoden aikana (2017–2022) julkaistuista dokumenteista.

Analyysiin otettiin mukaan:

- Ministeriöiden, Fimean, Kelan, THL:n, Valviran ja KKV:n julkaisemat raportit ja selvitykset. Julkaisuja haettiin seuraavista julkaisuarkistoista ja verkkosivustoista: Valto, Helda, Julkari, Valviran verkkosivut, KKV:n verkkosivut.
- Dokumentit, jossa käsitellään lääkehoidon ja lääkkeiden käytön seurantaa, arviointia, ohjausta, valvontaa tai lääkkeiden hallittua käyttöönottoa, käyttöä tai käytöstä luopumista.
- Dokumentit, jossa käsitellään sote-tietojohdamisen toimintamalleja
- Dokumentit, jossa käsitellään sote-tietojen toisiokäyttöä lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä käyttötarkoituksissa.
- Tiedonhakuja laajennettiin käymällä läpi tunnistettujen dokumenttien lähdeluettelot ja poimimalla niistä mukaan relevantit dokumentit. Lisäksi analyysiin otettiin mukaan sidosryhmätilaisuuksissa syntynyt materiaali. Myös keskeisiä asiantuntijoita pyydettiin täydentämään aineistoa.



## Kuvaileva kirjallisuuskatsaus

- Tarkoituksena vetää yhteen ja tiivistää aiemmin tehtyjä selvityksiä ja muita papereita
- Analyysin muotona kuvaileva synteesi, jonka tuotoksena on ytimekäs ja johdonmukainen yhteenveto aiheesta

Lähde: Evans 2008; Green, Johnson & Adams 2006