

xxx ministeriön julkaisusarja 2021:xx

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohdaminen – toimintamalliehdotus ja tiekartta

Kirjoita tekijät, toimittaja tai tekijäorganisaatio

xxxministeriö Helsinki 2021

Sisältö

1	Tausta.....	5
1.1	Sosiaali- ja terveystietojärjestelmien tietojohdaminen.....	6
1.2	Lääkehoidon tietojohdaminen	7
1.3	Lääkehoidon ja -huollon nykytilan haasteet	7
2	Tavoitteet ja menetelmät.....	10
2.1	Menetelmät	12
3	Toimintaympäristö	14
3.1	Kansainvälinen toimintaympäristö.....	15
3.2	Kansallinen toimintaympäristö.....	15
3.2.1	Hyvinvointialueet	18
3.2.2	Yhteistyöalueet.....	19
3.3	Terveydenhuollon ammattihenkilöt ja asiakkaat.....	20
4	Toimintamalliehdotukset	22
4.1	Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon seuranta, arviointi, ohjaus ja valvonta.....	23
4.1.1	Yhteiset tavoitteet ja mittarit	27
4.1.2	Tietopohja ja tilannekuva.....	29
4.1.3	Jatkuva vuoropuhelu ja toimenpiteistä sopiminen	34
4.1.4	Vuosittaiset asiantuntija-arviot.....	35
4.1.5	Vuosittaiset dialogit.....	35
4.1.6	Integrointi osaksi sote-ohjausta ja johtamista	36
4.2	Lääkkeiden hallittu käyttöönotto, käyttö ja käytöstä luopuminen.....	38
4.2.1	Seuraa ja maksa -malli.....	43
4.2.2	Opi ja optimoi -malli.....	47
4.3	Lainsäädännön ja rahoituksen kehittäminen	51
5	Lainsäädäntö	52
5.1	Toimintamalliehdotuksia koskevat huomiot.....	60
5.1.1	Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon seuranta, arviointi, ohjaus ja valvonta.....	60

5.1.2	Lääkkeiden hallittu käyttö.....	60
6	Riippuvuudet	62
7	Tiekartta ja toimenpide-ehdotukset	64
7.1	Valtakunnalliset tavoitteet.....	65
7.2	Yhteinen tietopohja ja tilannekuva.....	66
7.3	Arvioinnin ja ohjauksen rakenteet ja toimintamallit.....	67
7.4	Toiminnan integrointi osaksi sote-tietojohdamista.....	67
7.5	Lainsäädäntömuutokset	68
7.6	Osaamisen hallinta ja resurssit	68
	Liitteet.....	69
	Liite 1. Selvitykseen osallistuneet tahot ja kiitokset	70
	Liite 2. Käsitteet	71
	Liite 3. Tietojohdamisen käsitelmä*.....	74
	Liite 4. Tiedonhallinnan prosessimalli	75
	Liite 5. Menetelmäkuvaukset.....	76
	Liite 6. Vähimmäistietosisältöasetus, KUVA-mittarit ja AURA- palveluluokitus	78
	Liite 7. Luonnos* rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen valtakunnallisista tavoitteista vuosille 2023– 2026	80
	Liite 8. Kooste olemassa olevista tietotuotteista	81
	Liite 9. Kooste lisätiedoista, joita Hila on pyytänyt lääkeyrityksiltä vuosina 2017–2022	83
	Liite 10. Hallitun käyttöönoton prosessivaiheet	85

LUONNOS 2.2.2023

1 Tausta

Maailmassa ja sen myötä myös suomalaisessa yhteiskunnassa on meneillään neljäs teollinen vallankumous eli tuotannon ja palvelujen digitalisaatio. Muutos näkyy uudenaikaisina palveluina, toimintamalleina, teknologioina ja osaamisvaatimuksina yhteiskunnan kaikilla sektoreilla. Organisaatioiden elinkelpoisuus riippuu niiden kyvystä hyödyntää tehokkaasti datan tarjoamia mahdollisuuksia. Oikeilla toimenpiteillä datatalouden avulla voidaan luoda hyvinvointia ja kansallista kilpailuetua. (Ahvonen ym. 2022; LM, TEM & VM 2022.) Tulevaisuudessa pääsy dataan sekä kyky hyödyntää ja yhdistellä sitä luovasti ovat valttikortteja uusien liiketoimintamallien ja tehokkaan hallinnon kehittämisessä (Parikka 2018).

Tietojohtamisella tarkoitetaan johtamista siten, että edistetään organisaation kykyä luoda arvoa tiedolla ja osaamisella. Käsitteenä tietojohtaminen kattaa sekä tiedolla johtamisen eli dataperustaisen johtamisen että tiedon johtamisen ja tiedonhallinnan (**liite 3**). Tietojohtamisen kehittäminen haastaa ihmiset ja organisaatiot oppimaan uutta ja kehittämään toimintaansa ja sen johtamista. Se edellyttää osaamisen vahvistamista, toimintatapojen uudistamista ja tietovarantojen avaamista laajempaan käyttöön hallinnon sisällä sekä sen ulkopuolella. Tietojohtamisessa on pohjimmiltaan kyse toiminnan uudistamisesta ja oppimisesta (VM 2023). Onnistuminen on kiinni ihmisistä, heidän kyvyistään ja halustaan ylläpitää omaa osaamistaan, jakaa sitä ja kehittää itseään hankkimalla uutta tietoa oman toiminnan parantamiseksi (Goh 2002).

Tähänastiset tavat käyttää tietoa päätöksenteossa eivät enää riitä edessä olevien entistä laajempien ja monimutkaisempien haasteiden ratkaisemiseksi. Eri toimijoiden on kehitettävä tiedonkäytön toimintamalleja nykyistä tiiviimmässä yhteistyössä ja kehittämistyön strategista painoarvoa yhteiskunnassa on lisättävä. (Hellström ym. 2019.) Tieto saadaan yhteiseen hyötykäyttöön murtamalla silloja sekä panostamalla tietojärjestelmien kehittämisen lisäksi organisaatioiden oppimista ja yhteistyön tekemisen ta-poihin.

Tässä selvityksessä ehdotamme toimintamalleja, joiden avulla rationaalisen lääkehoidon ja -huollon tietojohdamisen tapoja kehitettäisiin ja vakioitaisiin. Rationaalinen lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista (Hämeen-Anttila ym. 2018). Lääkehuollolla tarkoitetaan kokonaisuutta, jolla varmistetaan, että saatavilla on vaikuttavia, turvallisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä (**liite 2**). Tähän kuuluvat esimerkiksi lääkkeiden vähittäisjakelun toiminnot, lääkekorvausjärjestelmä, lääkehuollon hallinto, velvoitevarastointi ja huoltovarmuus. Selvityksen ehdotukset koskevat lähtökohtaisesti sekä avohuollon että laitoshoidon lääkehoitoja ja lääkehuoltoa.

Selvitys perustuu oletukseen, että lääkehoidon ja -huollon tietojohdamisen kehittämisessä kannattaa soveltaa toimintamalleja, joita on otettu käyttöön yleiseen sote-ohjaukseen ja johtamiseen. Tietojohdaminen mahdollistaa muun muassa tulevaisuuden arviot kysynnän ja palveluvalikoiman näkökulmasta, päätöksenteon vaikutusten seurannan sekä operatiivisen toiminnan tehokkuuden ja laadun seurannan ja arvioinnin (Sitra 2014). Luvussa 4 ehdotetut toimintamallit on tarkoitettu integroitavaksi osaksi yleisiä sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausta ja johtamista sekä lääkkeiden hallitun käyttöönoton prosesseja.

1.1 Sosiaali- ja terveyspalveluiden tietojohdaminen

Lisääntyvä kyky analysoida ja käyttää isoja tietomääriä luo mahdollisuuden tietoperustaisen päätöksenteon kehittämiseksi sosiaali- ja terveydenhuollossa. Mahdollisuus hyödyntää erilaisiin rekistereihin, tietojärjestelmiin ja sovelluksiin kertyviä dataa taas varmistetaan kehittämällä tiedon johtamista ja tiedonhallintaa.

Näyttöön perustuvassa terveydenhuollossa tavoitteena on turvata hyvä hoito ja tasa-arvoinen kohtelu sekä sosiaali- ja terveydenhuollon resurssien oikeanlainen kohdentaminen (Hotus 2023). Toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua (Terveydenhuoltolaki 1326/2010 § 8). Tiedolla johtamisen tulee perustua tietoaineistoihin, jotka tukevat reaaliaikaista palvelutuotannon johtamista ja päätöksentekoa (Laihonen ja Saranto 2021). Tavoitteena on, että resurssit kohdentuisivat niihin palveluihin, jotka tuottavat eniten hyvinvointia väestölle, niiden kustannukset huomioon ottaen (Klemola ym. 2014).

Uusien hyvinvointialueiden toiminnan tueksi on kehitetty vuorovaikutteisen ohjauksen ja tietojohdamisen toimintamalleja (ks. **luku 3.2.**). Yleisen sote-ohjauksen ja johtami-

sen lähtökohtana ovat valtakunnalliset tavoitteet (STM 2022a) ja vaikuttavuusperusteisuus. Ohjausta ja johtamista mahdollistavat yhteinen tietopohja ja ymmärrys sote-palvelujen tilasta.

1.2 Lääkehoidon tietojohdaminen

Lääkehoidot ovat keskeinen osa kokonaisvaltaista hoitoa, ja lääkehuolto on kiinteä osa sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmää. Hieman yli kolme miljoonaa henkilöä sai korvausta lääketoista vuonna 2022, lääkkeitä maksettiin korvauksia 1,8 miljardia euroa ja korvausten perusteena olleet kustannukset olivat 2,3 miljardia euroa (Kela 2023). Vuonna 2021 lääkkeiden kokonaismyynnin arvo oli 3,6 miljardia euroa (Fimea ja Kela 2022).

Lääkehoitoprosessi on kokonaisuus, joka läpi leikkaa useita organisaatioiden rajapintoja lääkkeen käyttäjän asioidessa eri sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä sekä apteekissa. Lääkehoitoprosessissa eri sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminta tulee olla hyvien hoito- ja toimintakäytäntöjen mukaista. Lisäksi kaikkien hoitoon osallistuvien käytettävissä tulee olla ajantasaiset ja tarvittavat potilas- sekä lääkitystiedot, myös apteekkeissa lääkkeen käyttäjän tai hänen omaisensa asioidessa (THL 2023c; Virkkunen ym. 2020; Ikäheimo ym. 2020). Yksilön lääkehoidon onnistuminen edellyttää tarkoituksenmukaista hoidon tarpeen arviointia, diagnostiikkaa sekä näyttöön perustuvaa lääkkeen määräämistä, hoidon toteuttamista, ohjausta ja neuvontaa sekä hoitotavoitteiden saavuttamisen seuranta.

Lääkehoitojen tietojohdamisessa keskeistä on löytää keinot, jotka tukevat rationaalisen lääkehoidon toteutumista lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Myös rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon yleinen ohjaus, valvonta ja kehittäminen tarvitsevat tuekseen entistä parempaa tietopohjaa ja -johtamista. Lisäksi on tärkeää, että tulevaisuudessa lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohdamista kehitetään osana yleistä sote-tietojohdamisen kehittämistä.

1.3 Lääkehoidon ja -huollon nykytilan haasteet

Lääkehoitoon ja -huoltoon liittyviä tarpeita ja nykytilan haasteita on tunnistettu muun muassa Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano -ohjelman raporteissa (Hämeen-Anttila ym. 2018; Närhi ym. 2018; Ruokoniemi 2018). Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on laatinut lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvän lainsäädännön nykytilan ar-

vion (STM 2019) ja koostanut lääkeasioiden kehittämistarpeita Marinin hallitusohjelman mukaisesti kolmessa lääkeasioiden uudistuksen kokonaisuudessa: 1) lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen, 2) apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen, 3) tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen. Lääkeasioiden uudistuksen rinnalla mahdollistuu tietojohdantamisen kehittäminen sekä kytkeä tarvittavilta osin yleiseen sote-ohjaukseen.

Rationaalisen lääkehoidon tavoitteissa tiedonhallinnan keskeiset haasteet liittyvät lääkkeiden turvallisen käytön sekä lääkkeen käyttäjän hoidon kokonaisuuden suunnittelun ja seurannan tehostamiseen sekä hoidon onnistumisen tukemiseen. Haasteiden ratkaisu edellyttää kehittämistä ammattilaisten toimintamalleissa, tiedon saantioikeuksissa, tietojärjestelmissä sekä kansallisissa tiedonhallintapalveluissa. Kehittämisen myötä lääkehoidon käytöstä kertovan datan paremmalla laadulla, kattavuudella ja saatavuudella sekä tiedonhallinta- ja analytiikkaosaamiseen ja resursseihin panostamalla, voitaisiin tehostaa esimerkiksi

- käytettävän lääkevalikoiman optimointia
- uusien lääkkeiden hallittua käyttöönottoa
- lääkkeiden riittävyyden ennakointia ja saatavuuden hallintaa
- lääkehoidon kokonaistaloudellisuutta
- turvallisuutta ja yhdenvertaisuutta.

Näitä tarpeita ja haasteita on käsitelty lääkeasioiden uudistustyössä osana digitalisaation ja tiedonhallinnan kehittämistä sekä useissa selvityksissä ja raporteissa (mm. Kortejärvi ja Kunnamo 2019; Vuokko ym. 2020). Lääkehoidon ja -huollon nykytilan haasteita on koottu **kuviioon 1**.

Ohjauksen ja johtamisen tavoitteena on rationaalinen lääkehoito



Kuvio 1. Esimerkkejä lääkehoidon ja -huollon nykytilan haasteista (muokattu lähteestä STM 2019)

2 Tavoitteet ja menetelmät

STM antoi 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 2023a).

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

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

Tiedon käyttötapaukset on kuvattu tarkemmin **taulukossa 1**. Toimeksiannon mukaan selvitysraportissa ehdotetun toimintamallin ja tiekartan tulee täydentää ja olla yhteen toimiva hyvinvointialueiden tietojohtamisen kehittämiseen ja kansallisen sote-tietopohjan uudistamiseen tähtäävien ohjelmien ja hankkeiden kanssa.

Esimerkki keskeistä hankekokonaisuudesta on Toivo-ohjelma. Sen tavoitteena oli hyvinvointialueiden tiedolla johtamisen työvälineiden kehittäminen ja tiedolla johtaminen sekä kansallisten viranomaisten sote-arvioinnin ja -ohjauksen kehittäminen, toisiokäyttöä tukevat tiedonhallintaratkaisut, harmonisoidut tietorakenteet ja yhtenäinen tietopohja (STM 2020a).

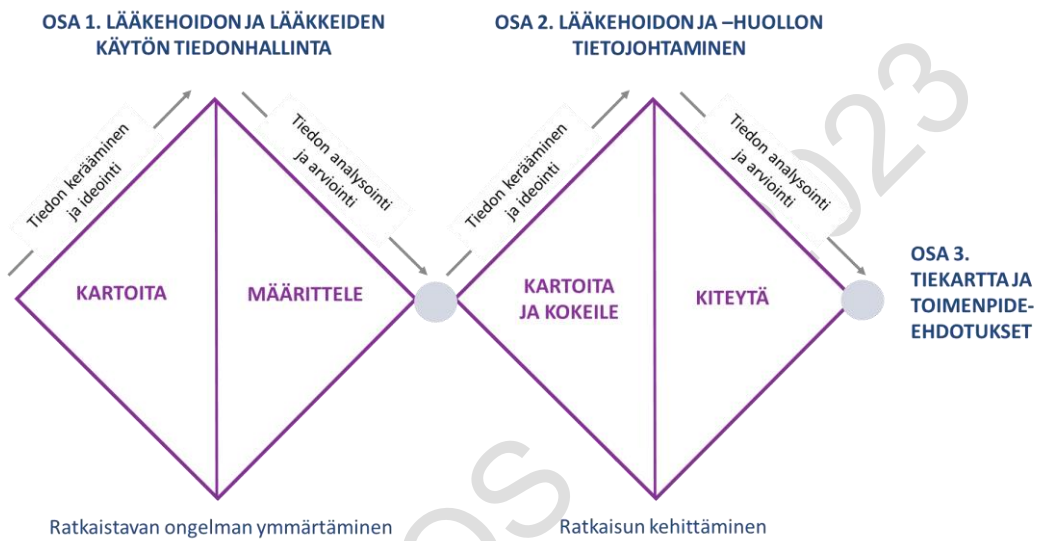
Toimeksiannon mukaan selvityksessä tuli keskittyä lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyviin käyttötapauksiin. Työn edetessä selvityksen kohdetta on kuitenkin laajennettu kattamaan rationaalisen lääkehoidon ja lääkkeiden vähittäisjakelun järjestämisen sekä viranomaistoiminnan tietotarpeita ja tietojohtamista.

Taulukko 1. Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen tietojohdaminen. Tiedon käytötapauksen kuvaukset.

Käyttötapaus	Kuvaus	Tiedon hyödyntäjät
Ohjaus	<ul style="list-style-type: none"> – vuorovaikutteinen ohjaus – säädös-, resurssi- ja informaatio-ohjaus 	STM, Hila, Palko, Kela, Fimea, THL, Valvira, AVI:t, hyvinvointialueet (palvelun järjestäjät), palvelun tuottajat
Seuranta ja arviointi	<ul style="list-style-type: none"> – järjestämisvastuun toteutuminen – rationaalisen lääkehoidon toteutuminen – raportoinnit kansainvälisessä viranomaisyhteistyössä 	STM, THL, hyvinvointialueet, Hila, Palko, Kela, Fimea, THL, Valvira, AVIt, hyvinvointialueet
Valvonta	<ul style="list-style-type: none"> – Ammattihenkilöiden valvonta (lääkkeen määrääjä, lääkkeen toimittaja, lääkehoidon toteuttaja) – Toimijoiden valvonta (sote-palveluiden tuottajat, sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja avohuollon apteekit) – Järjestämisvastuun omavalvonta ja valvonta 	Valvira, AVIt, Fimea, Kela, hyvinvointialueet
Hallittu käyttö	<ul style="list-style-type: none"> – Hallittu käyttöönotto: lääkkeen markkinoille tulon vaihe, jolloin arvioidaan hoidon sisällyttäminen esimerkiksi korvausjärjestelmään tai kansalliseen palveluvalikoimaan. Sisältää myös hinta- ja sopimusneuvottelut. – Käyttöönoton jälkeinen aika: erilaisia vaiheita sisältävä ajanjakso (rajoitetut hoitovaihtoehdot ja kilpailu, analoginen kilpailu, geneerinen tai biosimilaarikilpailu, mahdolliset saatavuusongelmat). – Hallittu käytöstä luopuminen 	Hila, Palko, Kela, Fimea, THL, hyvinvointialueet (sairaala-apteekit), hoitosuosituksen laatijat, osaamiskeskukset.

2.1 Menetelmät

Selvitys toteutettiin tuplatimantti-prosessimallilla (**kuvio 2**). Mallia on sovellettu sosi-
aali- ja terveydenhuollon palveluiden palvelumuotoilussa (esim. Elbers ym. 2021)
sekä Valtioneuvoston kehittämistoiminnassa, kuten lääkeasioiden uudistuksen koko-
naisuudessa. Lisäksi selvitystyön kokonaisuuden hahmottamisessa käytettiin tietojoh-
tamista jäsentävää prosessimallia (**liite 4**).



Kuvio 2. Selvityksessä käytetyn tuplatimanttiprosessin vaiheet

Ensimmäinen timantti (osa 1) käsittelee lääkehoidon ja lääkkeiden käytön tiedonhallintaa. Tavoitteena oli koota selvityksen aihepiiristä julkaistut aiemmat selvitykset, raportit ja muistiot ja tehdä niistä dokumenttianalyysi. Dokumenttianalyysin perusteella tuotettiin muistio (Fimea 2022a), jota esiteltiin sidosryhmätilaisuudessa ja joka julkaistiin kommentoitavaksi. Muistiossa kuvattiin tietotuotannon lähdeaineistoja, tietotarpeita eri käyttötarkoituksissa ja tunnistettiin riippuvuuksia muuhun meneillään olevaan tiedonhallinnan kehitykseen liittyen. Lisäksi tuotettiin alustava ehdotus tavoitetilan toimintamallista sekä eri toimijoiden rooleista ja vastuista.

Toinen timantti (osa 2) käsittelee tietojohdamisen toimintamalleja rationaalisen lääkehoidon ja -huollon sekä lääkkeiden hallitun käytön konteksteissa. Tavoitteena oli konkretisoida toimintamalliehdotuksia ja kehittämisessä huomioitavia asioita. Toimintamallien yksityiskohtia ja ratkaisumahdollisuuksia käytiin läpi sidosryhmäkeskusteluissa ja tietotuotannon kehittämiseen tähtäävissä työpajoissa. Lisäksi hyödynnettiin kirjallisuutta.

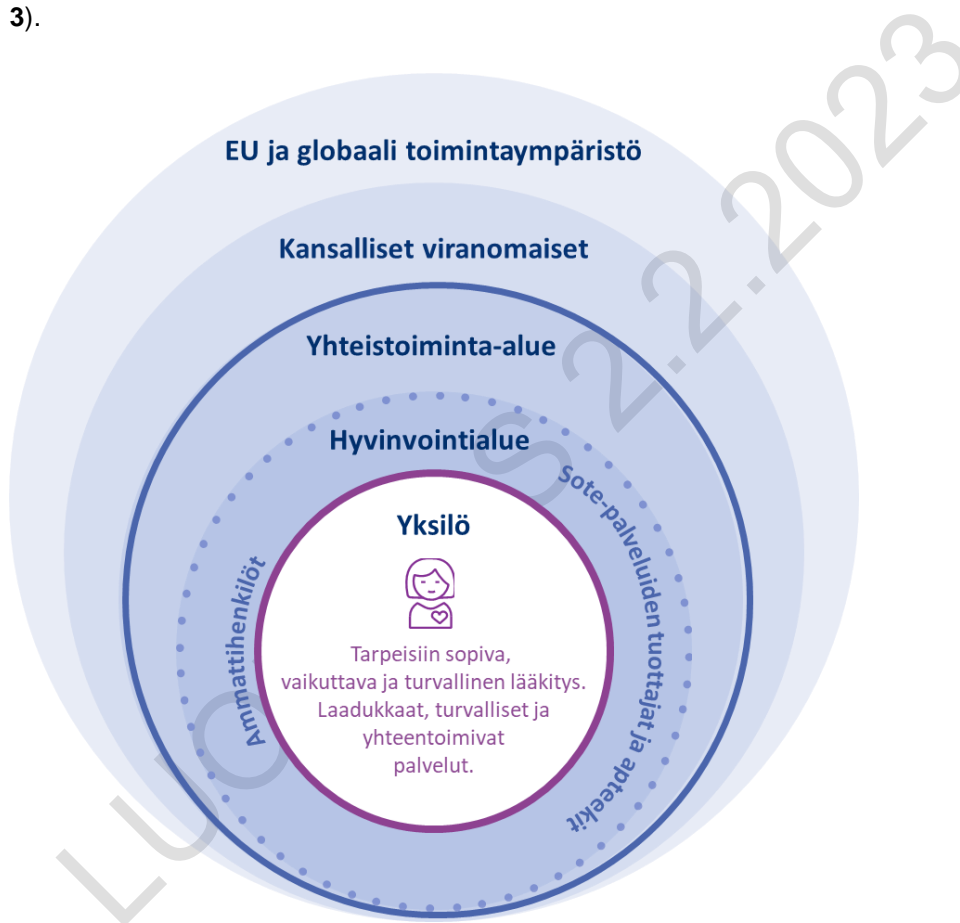
Näiden timanttien perusteella muodostettiin **tiekartta ja toimenpide-ehdotukset** (osa 3), joka selvitysryhmän näkemyksen mukaan olisi tehokas tapa toimintamalliehdotuksen jalkauttamiseen käytäntöön.

Selvitystyön kolme vaihetta on kuvattu yksityiskohtaisemmin **liitteessä 5**.

LUONNOS 2.2.2023

3 Toimintaympäristö

Selvityksessä tuotetut toimintamalliehdotukset kohdentuvat kansallisen ja alueellisen tason toimintaan ja tietoihin. Tietojohtaminen sekä datatalouden ja sujuvien digitaalisten palveluiden kehittäminen perustuu kuitenkin digitaalisen tiedon, eli datan, sujuvalle jakamiselle eri toimijoiden ja toimintaympäristöjen välillä. Sen takia tietojohtamisen toimintaympäristö kuvataan laajasti kattaen niin globaalin toimintaympäristöön liittyvät riippuvuudet kuin ammattihenkilöiden ja lääkkeen käyttäjän näkökulmia (kuvio 3).



Kuvio 3. Lääkehuollon toimintaympäristöt.

Toimintaympäristön kattava tarkastelu on tarpeen myös siksi, että tietojohtamisen ja datatalouden ohjaamiseksi tarvitaan sektorirajat ylittävää johtamista ja yhteistyötä. Tiedon tuotannon ja hyödyntämisen kehittämisessä tarvitaan koko julkista sektoria läpileikkaavaa kehittämisloikkaa, jota ei voida toteuttaa ilman strategisesti ohjattua ja

johdettua muutosta. Muutoksen aikaansaamiseksi on välttämätöntä panostaa aiempaa enemmän osaamiseen, tutkimukseen, kehittämiseen ja innovaatiotoimintaan. Tietojohtamisessa ei ole kyse vain hallinnon tukipalvelun kehittämisestä, vaan olennaisesta osasta tulevaisuuteen suuntautuvaa johtamista (Hellström ym. 2019; LM, TEM & VM 2022). Muutosten toimeenpano vaatii myös asianmukaiset resurssit. Lääkehoidojen osalta kyseessä on laaja julkisen sektorin toimintojen tarkastelu sosiaalisen, ekologisen ja taloudellisen kestävyuden näkökulmista sekä reilun kumppanuuden saavuttaminen yksityisen ja julkisen sektorin välillä.

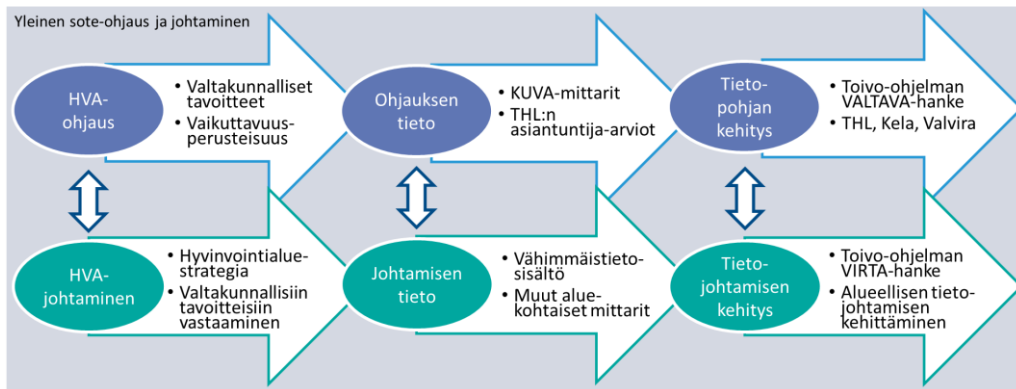
3.1 Kansainvälinen toimintaympäristö

Lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohtamisen kehittämisessä on huomioitava, että lääkeala toimii monimutkaisessa globaalissa ympäristössä: Lääkkeiden valmistus- ja jakeluprosessit ovat kansainvälisiä ja esimerkiksi lääkehuollon kriisinkestävyys ja saataavuus nojaavat eurooppalaiseen ja maailmanlaajuisen yhteistyöhön. Euroopassa EMA ja kansallisten lääkevirastojen verkosto vastaavat ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellisestä arvioinnista, valvonnasta ja turvallisuusseurannasta.

Toiminta lääkealalla on vahvasti säänneltyä ja osin EU-tasolla yhteensovitettyä. EU-lainsäädäntöä sovelletaan ja sisällytetään kansalliseen lainsäädäntöön lääkevalmisteiden, teollisen mittakaavan valmistuksen, maahantuonnin ja tukkujakelun osalta. Lääkehoidon ja -huollon sekä tiedonhallinnan näkökulmasta merkittäviä, lähivuosina kansalliseen toimintaan vaikuttavia, yhteiseurooppalaisia kehittämiskokonaisuuksia ovat esimerkiksi EU:n HTA-asetus (2021/2282/EY) ja Euroopan komission ehdotus eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (European Health Data Space, EHDS) (Euroopan komissio 2022a). Lisäksi odotetaan Euroopan lääkestrategian toimeenpanon myötä isoa muutospakettia koskien lääkedirektiiviä (2001/83/EY) sekä asetuksia lasten lääkkeisiin (2006/1901/EY) ja harvinaislääkkeisiin (2000/141/EC) liittyen (Euroopan komissio 2022b).

3.2 Kansallinen toimintaympäristö

Osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta on kehitetty yleistä sote ohjausta ja johtamista (**kuvio 4**). Tässä yleisessä sote-tietojohtamisen kehittämisessä ei ole kattavasti huomioitu lääkehoidon ja lääkehuollon ohjaukseen ja valvontaan liittyviä tarpeita.



Kuvio 4. Sosiaali- ja terveydenhuollon yleinen tiedolla ohjaus ja johtaminen (Klemetilä 2022). HVA-ohjaus viittaa siihen, miten valtakunnallisesti ohjataan hyvinvointialueita. HVA-johtaminen tarkoittaa sitä, miten hyvinvointialueet itse ohjaavat toimintoja alueellaan.

Perinteisesti kansallinen ohjaus on toteutunut säädösten, resurssien ja tiedon avulla. Hyvinvointialueiden toiminnan käynnistyessä otetaan käyttöön uusi vuorovaikutteisen ohjauksen tapa, joka perustuu luottamukseen ja jatkuvaan vuoropuheluun ministeriön ja palveluiden järjestäjien välillä. Tämä uusi lähestymistapa koostuu useista uudistuvista menettelytavoista ja perustuu yhteiseen ymmärrykseen hyvinvointialueen väestön palvelujen tarpeista, palvelutuotannosta sekä vaikuttavuuteen perustuvasta kehittämisestä. STM:n ja hyvinvointialueiden vuorovaikutteisessa ohjauksessa tukemaan on perustettu sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunta (VN 2022). Neuvottelukunnan alle on ehdotettu perustettavaksi digitalisaatio- ja tiedonhallintajaosto. Jaoston tavoitteena olisi luoda edellytyksiä ja tukea digitalisaation hyödyntämistä kansallisesti sekä yhteistyöalueiden ja hyvinvointialueiden yhteistyössä. Lisäksi jaostossa edistetäisiin kansallisten ja alueiden yhteiskäyttöisten digipalvelujen ja -ratkaisujen käyttöä yhteisesti suunniteltuna kokonaisuutena.

Kansallista sote-tietopohjaa ja hyvinvointialueiden tietojohtamista on kehitetty osana Toivo-ohjelmaa sen hankekaudella 10.2.2020–30.3.2023 (STM 2020a). Sote-tietopohjan keskeisiä rakennuspalikoita ovat valtakunnalliset tavoitteet ja mittarit (STM 2022a), KuVa-mittaristo (THL 2023a) ja vähimmäistietosisällön mittarit (Klemetilä 2022) sekä THL:n asiantuntija-arviot (THL 2023b). Vähimmäistiedoissa käytettävä luokitus on hyvinvointialueiden AURA-palveluluokitus (STM 2022c). KuVa-mittaristoa, vähimmäistietosisältöjä ja AURA-palveluluokitusta on kuvattu **liitteessä 6**. Lisäksi AVI:t ja Valvira laativat vuosittaiset selvitykset sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden yhdenvertaisesta toteutumisesta osaksi THL:n tuottamia asiantuntija-arvioita.

Se, että yleinen sote-ohjaus ja tietopohja ei juurikaan huomioi lääkehoitoihin ja -huoltoon liittyviä asioita, voi aiheuttaa moninaisia ongelmia:

- Ajantasaisen seuranta- ja arviointitiedon puuttuessa keinot havaita esimerkiksi suosituksista poikkeavia hoitokäytäntöjä ovat rajalliset. Sopimaton tai tarpeeton lääkehoito voi vaikuttaa haitallisesti potilaiden terveyteen ja hyvinvointiin ja taloudelliseen kantokykyyn.
- Palveluiden järjestäjät, tuottajat ja ammattihenkilöt eivät saa tarvitsemaansa tietojohdamisen tukea.
- Lääkehoidon ja huollon seuranta ja arviointi hankaloituu ja päätöksiä ei voida perustaa ajantasaiseen tietoon.
- Lääkekustannukset voivat nousta hallitsemattomasti tai säästötoimet voivat johtaa osaoptimointiin ja kustannusten kasvuun muualla terveydenhuollossa.

Lääkehoitojen ja lääkehuollon tietojohdamisen kehittäminen edellyttää kansallisten ja alueellisten ohjausrakenteiden muodostamista. Alueet vastaavat omien ohjausrakenteidensa kehittämisestä. Järjestelmällistä tietojohdamista ja sen kehittämistä haastaa se, että tehtäviä ei ole selkeästi määritelty tietyn viranomaisen toteutettavaksi (Rannanheimo ym. 2022). Esimerkiksi asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa 2022–2026 on ehdotettu kansallista määrittelyä sille, minkä viranomaistahon johdolla ja millä keinoin lääkitysturvallisuutta ja laajemmin lääkehoidon turvallisuutta vahvistetaan ja mitataan rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi (STM 2022b).

Kansallisessa toimintaympäristössä lääkealan ohjauksen ja tietojohdamisen roolit ja vastuut ovat jakautuneet monelle virastolle ja laitokselle: STM vastaa Suomessa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan yleisestä ohjaamisesta, suunnittelusta ja kehittämisestä. STM myös vastaa toimialansa tiedonhallinnan yleisestä suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta sekä merkittävien valtakunnallisten hankkeiden rahoituksesta. Ministeriön yhteydessä toimii Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) ja Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko). Kansallisen ohjauksen ja tiedonhallinnan kokonaisuuteen kuuluvat myös hallinnonalan virastojen ja laitosten, kuten THL, Fimean, Valviran ja Aluehallintoviraston toiminta. Kela on keskeinen tiedonhallintapalvelujen tuottaja ja toimeenpanee lääkekorvausjärjestelmää. Kela toimii eduskunnan alaisuudessa. Kansallisten toimijoiden roolia tiedon hyödyntäjinä on kuvattu **taulukossa 1**.

Jaetut vastuut korostavat yhteisiin tavoitteisiin perustuvan yhteistyön ja verkostomaisen toiminnan merkitystä (Rannanheimo ym. 2022). Valtakunnallisena tavoitteena tietotuotantoon tulee rakentaa yhteiskäyttöisiä ratkaisuja (Luoma ym. 2021). Parhaimmillaan tietotuotantoa onnistutaan kehittämään yhteistyössä niin, että tietotuotteet vastaavat mahdollisimman monien toimijoiden ja toimintaympäristöjen tarpeita ja mahdollistavat tiedon uudelleen käyttöä erilaisissa päätöksenteko- ja ohjaustilanteissa.

3.2.1 Hyvinvointialueet

Hyvinvointialueiden tehtävänä on vastata sosiaali- ja terveydenhuollon ja ensihoidon palveluiden sekä pelastustoimen järjestämisestä alueillaan. Hyvinvointialueiden lakisääteisenä velvoitteena on seurata ja arvioida järjestämiensä palveluiden tarvetta, saatavuutta, laatua, vaikuttavuutta, yhdenvertaisuutta, kustannuksia ja tuottavuutta (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 612/2021, Laki sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestämisestä Uudellamaalla 615/2021). Lainsäädäntö myös vahvistaa kansallista palvelujärjestelmän ohjausta.

Hyvinvointialueet tarvitsevat luotettavaa ja ajantasaista tietoa asukkaidensa hyvinvoinnista, terveydestä sekä sote-palveluiden käytöstä päätöksenteon, palvelusuunnittelun ja kysyntäennusteiden laatimisen tueksi. Samat tiedot ovat olennaisia myös kansallisen ohjauksen ja rahoituksen riittävyyden arvioinnin näkökulmista. Valtion hyvinvointialueille kohdentamalla yleiskatteellisella rahoituksella katetaan laitoshoidon lääkkeet sekä sairaala-apteekkitoiminnan ja varautumisen tila-, laite- ja osaamiskustannukset. Hyvinvointialueiden rahoitusvastuu on mahdollisesti 2026 alkaen laajenemassa kattamaan myös osan niin sanotuista lääkkeen määräämisen ja avohuollon apteekkijakelun kustannuksista, jos Kelan lääkekorvauskustannusten valtion rahoitusosuus siirtyy palvelun järjestäjien vastuulle. Tietoperusteisella ohjauksella ja johtamisella pyritään esimerkiksi varmistamaan, että rajallisia resursseja käytetään kustannusvaikuttavasti, oikeudenmukaisesti ja oikea-aikaisesti. Tavoitteena on, että asukkaat saavat tarpeisiinsa sopivat vaikuttavat, turvalliset ja laadukkaat palvelut. Järjestämislain (612/2021) 29 §:n mukaan hyvinvointialueen on verrattava alueensa tietoa vastaavaan muihin hyvinvointialueisiin koskevaan tietoon.

Lääkehoitoja ja lääkejakelua ei ole erikseen tunnistettu järjestämislaissa tai hallituksen esityksen esitöissä. Siitä huolimatta järjestämistehtäviin liittyy useita lääkehoitojen ja lääkejakelun erityiskysymyksiä. Esimerkiksi Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma työryhmäraportissa (STM 2018) on todettu, että maakuntien (nyk. hyvinvointialueiden) tulee huolehtia rationaalisen lääkkeiden määräämisen, toimittamisen ja käytön periaatteiden toteutumisesta. Rationaalisen lääkehoidon loppuraportin mukaan rationaalisen lääkehoidon ja -huollon kokonaisuuden tulee olla koordinoitua ja sitä tulee johtaa tiedolla kansallisesti, alueellisesti ja palveluyksiköissä (Hämeen-Anttila ym. 2018). Alueilla tulisi muun muassa olla toimivat rakenteet eri toimijoiden välisen moniammatillisen yhteistyön ja lääkehoitojen ohjauksen varmistamiseen. Myös sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesmuistiossa (STM 2019) on tunnistettu lääkehuollon ja sitä mahdollistavien rakenteiden, kuten sairaala-apteekkitoiminnan sekä apteekkitoiminnan liittymäpinnat osana sote-palveluita.

Hyvinvointialueiden tietojohdaminen perustuu myös omavalvonnasta ja ulkoistetun palvelun valvonnasta kertyvään tietopohjaan. Järjestämislaki velvoittaa hyvinvointialueita varmistamaan omavalvonnalla ja valvonnalla palveluiden saatavuuden, jatkuvuuden, turvallisuuden ja laadun sekä asiakkaiden yhdenvertaisuuden (612/2021 § 40–41). Sen mukaan tehtävien ja palveluiden omavalvonta on toteutettava osana niiden järjestämistä ja tuottamista. Lääkehoito ja sairaala-apteekkitoiminnan osalta vähittäisjakelu kuuluvat jo nykyisellään järjestämisvastuuseen. Näiltä osin hyvinvointialueella on velvollisuus, järjestämisvastuun puitteissa, varmistaa myös lääkehuollon palvelujen ja lääkehoidon saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu sekä asiakkaiden yhdenvertaisuus omavalvonnalla ja valvonnalla, vaikka näitä tehtäviä ei olekaan tarkasti määritelty.

3.2.2 Yhteistyöalueet

Samaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueeseen (Pohjois-Suomi, Sisä-Suomi, Itä-Suomi, Länsi-Suomi, Etelä-Suomi) kuuluvien hyvinvointialueiden on tehtävä yhteistyösopimus valtuustokausittain (Laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä 612/2021 § 37). Järjestämislain (612/2021) 36 §:n mukaan yhteistyöalueiden on sovittava tarpeellisesta työjaosta, yhteistyöstä ja yhteensovittamisesta muun muassa palvelutarpeen arvioinnissa ja ennakoinnissa, palveluiden järjestämisen seurannassa ja arvioinnissa, tutkimus-, kehitys-, koulutus- ja innovaatiotoiminnassa (TKKI&O) sekä sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmien käyttöönoton, käytön ja käytöstä poistamisen alueellisten periaatteiden määrittelyssä niitä koskevat valtakunnalliset linjaukset huomioon ottaen. Käytännössä yhteistyöalueittain on luotava yhteinen viitekehys lääkkeiden hallittuun käyttöön, lääkkeiden käytön seurantaan ja käytöstä poistoon sekä pureuduttava esimerkiksi seurannassa, omavalvonnassa ja valvonnassa havaittuihin puutteisiin TKKI&O keinoin tarvittaessa koko yhteistyöalueen yhteisenä hankkeena.

Järjestämislaki edellyttää mm. valmiustoiminnan ja tiedonhallinnan osalta yhteensovittamista ja koordinaatiota yhteistyöalueittain. Yhteistyöalueen tulee vastata valmiuskeskuksen toiminnan järjestämisestä yhteistyössä yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän kanssa (612/2021, 51 §). Valmiuskeskuksen tehtävänä on muodostaa ja ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuollon valmiutta kuvaavaa tilannekuvaa, joka sisältää tiedot muun muassa palvelujärjestelmän toiminnasta ja kuormituksesta sekä tukipalveluiden toiminnasta. Tämä koskee myös lääkehuollon varautumisen tilannekuvaa.

Lääkehoidon ja -huollon toiminnan organisoiminen, ohjauksen ja johtamisen sekä tarvittavan tietopohjan osalta yhteistyöalueet voivat yhteistyösopimuksen puitteissa sopia

työnjaosta, yhteistyöstä ja yhteensovittamisesta. Yksittäisiä lääkeasioihin liittyviä toimintoja, kuten lääkehankinnat, on jo nyt organisoitu yhteistyöalueittain. Lähes kaikissa sairaala-apteekeissa on käytössä sama toimintaa ohjaava tietojärjestelmä, mutta siihen integraatiot ja raportointi ovat varsin paikallisesti räätälöityjä. Tietojärjestelmien osalta ei ole näköpiirissä yhteistyöaluetasolla yhteen toimivia tietojärjestelmäratkaisuja, jotka huomioivat myös lääkejakelun tiedot (apteekkijärjestelmä ja sairaala-apteekkijärjestelmät). Sen sijaan viranomaisten tuottamat kansalliset tiedonhallintapalvelut kansallisesti kootun ja tuotetun tietopohjan jakaminen myös alueellisen seurannan, arvioinnin, ohjauksen ja valvonnan tarpeisiin voisi vauhdittaa rationaalisen lääkehoidon edellyttämiin alueellisiin toimenpiteisiin ryhtymistä.

Luvussa 4.1. esitelty toimintamalliehdotus perustuu oletukseen, että yhteistyöalueen palvelujen järjestäjät tekevät yhteistyötä rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon seurannassa, arvioinnissa ja ohjauksessa ja, että yhteistyöalueille luodaan tarvittavat ohjauksen rakenteet, jotka mahdollistavat esimerkiksi vuorovaikutteista ohjausta kansallisten viranomaisten ja yhteistyöalueiden välillä. Oletus perustuu siihen, että järjestämislaki (612/2021 § 36, § 51) ohjaa jo nyt useissa lääkeasioissa alueelliseen yhteistyöhön sekä siihen, että esimerkiksi julkiset lääkkeiden hankinnat on vakiintuneesti organisoitu alueellisesti ja osin kansallisesti.

3.3 Terveystietojärjestelmien ammattihenkilöt ja asiakkaat

Tietojohdamisen edellytyksenä on kansallisesti yhtenevästi kirjattu ja järjestelmällisesti kerätty tieto lääkehoidoista ja -huollosta. Keskeisessä roolissa ovat toimintaa ohjaavan asiakas- tai potilastietojärjestelmän käytettävyyttä ja tuki kirjaamiseen. Yksi tietojohdamisen tavoite on vaikuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden sekä lääkkeiden käyttäjien toimintaan. Tässä vaikuttamistavoitteessa asiakas-, potilas- ja apteekkitietojärjestelmillä ja niihin integroitavilla eri päätöksenteon sovelluksilla tai lääkehoidon toteuttamista tukevilla teknologisisilla ratkaisuilla on keskeinen rooli. Ainakin toistaiseksi rakenteisuus on keskeistä sekä ammattilaisen työn kulun että kirjaamisen ohjaamisessa ja siten tietojen tehokkaan hyödyntämisen mahdollistamisessa eri käytötarkoituksissa.

Visiona asiakas- ja potilastietojärjestelmien kehittämisessä on katkeamaton lääkehoidon prosessi (Ikäheimo ym. 2020) ja eri ammattihenkilöiden ajantasainen lääketiedon saatavuus (Virkkunen ym. 2020). Tarkoitus on varmistaa riittävän, oikean ja ajantasaisen lääkitystiedon siirtyminen lääkkeen käyttäjän, hoitoon osallistuvien ammattilaisten ja eri yksiköiden välillä siten, että lääkehoito toteutuu suunnitellusti ja turvallisesti. Vi-

sioon katkeamattomasta lääkehoitoprosessista kuuluvat myös avohuollon apteekit. Vision toteutuminen edellyttää toimintamalleja, teknisiä ratkaisuja ja järjestelmiä, jotka tukevat oikeaa lääkehoitopäätöstä, varmistavat oikean lääkkeen kaikissa lääkehoitoprosessin vaiheissa, tukevat lääkehoidon ohjausta ja neuvontaa sekä mahdollistavat lääkehoidon vaikutusten seurannan ja kirjaamisen. Lääkehoidon merkintöjä on näytettävissä myös Omakannan kautta lääkkeen käyttäjälle, minkä tavoitteena on lisätä tietoisuutta ja yhteisymmärrystä hoidosta.

Rationaalisen lääkehoidon kannalta kaikkia oleellisia kirjauksia ei kuitenkaan tiettävästi ole mahdollista nykyisellään integroida avohoidon apteekkijärjestelmiin. Sama havainto koskee hoidon ohjausta ja neuvontaa tukevia työvälineitä, joita on alueellisesti kehitetty sosiaali- ja terveydenhuollossa. Avohoidon apteekeissa annettava lääkeneuvonta tai tehdyt huomiot lääkehoitoon liittyen eivät myöskään dokumentoidu ja välity sellaisenaan eri ammattiryhmän käyttöön sosiaali- ja terveydenhuollossa tai tiedoksi toiseen apteekkitoimipisteeseen. Apteekkitoiminnan integrointi sosiaali- ja terveydenhuoltoon on siten tiedonhallinnan ja tietojärjestelmien osalta puutteellista. Kuitenkin sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtävänä on, myös apteekeissa, varmistaa, että lääkkeen käyttäjän lääkehoito toteutuu rationaalisesti. Käytännössä integraation puute estää avoapteekkeja osallistumasta palveluketjuun siten, kuin olisi kokonaisuuden kannalta tarkoituksenmukaista. Katkeamattoman lääkehoitoprosessi-vision mukainen tietojärjestelmien kehittäminen edellyttää laajaa tiedonhallinnan ja substanssisääntelyn kehittämistä. Tiedon kulun esteitä tulisi kuitenkin ratkoa alueellisesti, kunnes lääkehuollon rakenteita uudistetaan ja toiminnallista integraatiota sote-palvelujen kanssa mahdollisesti edistetään kansallisesti.

4 Toimintamalliehdotukset

Selvityksen toimeksiannon mukaisesti ehdotamme kahta toimintamallia:

- Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen **seuranta, arviointi ja ohjaus**: Toimintamalli perustuu valtakunnallisten tavoitteiden ja mittarien määrittämiseen, yhteisiä tavoitteita vastaavan tietopohjan ja tilannekuvan tuottamiseen ja kokoamiseen sekä tuotetun tiedon hyödyntämiseen. Tavoitteiden ja mittarien määrittämisessä sekä tietopohjan tuottamisessa tulee huomioida myös **valvonnan** tarpeet. Seurannan, arvioinnin, ohjauksen ja valvonnan toimintamalliehdotus on kuvattu **luvussa 4.1**.
- **Hallittu käyttöönotto, käyttö ja käytöstä luopuminen**: Toimintamalli on tarkoitettu lisänäytön tuottamiseen uusista lääkehoidoista. Lisänäyttöä kootaan, kun uusi lääke on päätetty korvata julkisin varoin tai sisällyttää kansalliseen palveluvalikoimaan. Koottua näyttöä on tarkoitus hyödyntää muun muassa lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon uudelleen arvioinneissa. Hallitun käytön toimintamalli on kuvattu **luvussa 4.2**.

Lisäksi **luvussa 4.3** käsitellään **lainsäädännön ja rahoituksen kehittämistä**. Tälle tiedon käyttöaiheelle ei erikseen määritellä toimintamalliehdotusta. Sen sijaan luvussa esitellään lyhyesti Cynefin viitekehys (Snowden ja Boone 2007), joka avulla tiedonhallinnan kehittämisen toimintaympäristön voidaan jakaa viiteen eri luokkaan: yksinkertainen, monimutkainen, kompleksinen, kaotallinen ja epäjärjestys. Erilaisissa toimintaympäristöissä tarvitaan erilaisia toimintamalleja. Monimutkaisten tai kompleksisten asioiden tiedolla johtamisessa ei tule lähestyä samoin keinoin kuin yksinkertaisten asioiden tiedolla johtamista.

4.1 Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon seuranta, arviointi, ohjaus ja valvonta

Selvitystyön tuloksena ehdotetaan tietoperusteisen ohjauksen toimintamallia (**taulukko 2**). Toimintamallin on tarkoitus tukea STM:n ja sen hallinnonalan virastoja ja laitoksia sekä valvontaviranomaisia lääkehoitoon ja -huoltoon liittyvissä ohjaustehtävissä. Toimintamalli ja sen tuotoksena koottu tietopohja on tarkoitettu myös hyvinvointialueiden hyödynnettäväksi palveluiden järjestämiseen liittyvissä tehtävissä sekä mahdollistamaan vuorovaikutteista ohjausta ministeriön, kansallisten viranomaisten sekä alueiden kesken. Ministeriöiden tehtävä on ohjata järjestämistä. Hallinnonalan virastot sekä palvelujen järjestäjät ohjaavat tuotantoa ja varmistavat, että palvelut toteutuvat järjestäjän asettamien tavoitteiden ja substanssilainsäädännön (laillisuusvalvonta) tai järjestäjän asettamien vaatimusten (omavalvonta ja valvonta) mukaisesti.

Toimintamalliehdotus koostuu kuudesta vaiheesta, jotka on kuvattu **kuviossa 5** ja yksityiskohtaisemmin **luvuissa 4.1.1–4.1.6**. Yksi toimintamalliehdotuksen tavoitteista on tukea strategista ohjausta sekä kansallisten toimijoiden ja alueiden välistä vuoropuhelua. Toimintamalliin sisällytetyt asiantuntija-arviot ja vuosittaiset dialogit voidaan toteuttaa yhteistyöalueittain, koska laki sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021 § 36, § 50) edellyttää kokoamaan useita lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyviä asioita ja sopimaan työnjaosta tai yhteensovittamisesta yhteistyöalueittain (ks. luku 3.2.2). Toisaalta hyvinvointialueitasoinen arviointi loisi edellytykset lääkeasioiden kytkemiseen osaksi yleistä sote-ohjausta ja johtamista. Varsinaista linjausta lääkehoidon ja -huollon ohjauksesta hyvinvointi- tai yhteistoiminta-alueilla ei ole toistaiseksi tehty.

Ehdotus toimintamallin asemasta osana lääkehoidon ja lääkehuollon ohjauksen toimintaympäristöjä (ks. **luku 3**) on esitetty **kuviossa 6**. Lähtökohtaisesti tietotuotantoon ja tiedonjakamiseen kehitettyjen ratkaisujen tulisi palvella kaikkia ohjauksen tasoja.

Taulukko 2. Yhteenveto toimintamalliehdotuksesta rationaalisen lääkehoidon ja -lääkehuollon järjestämisen tietoperusteiselle ohjaukselle.

Kuvailu

Kuvaus	Toimintamalli yhteisiin tavoitteisiin ja mittareihin perustuvan tietopohjan ja tilannekuvan tuottamiseen ja hyödyntämiseen.
Tiedon käyttötarkoitukset	Seuranta, arviointi ja ohjaus Valvonta, omavalvonta Tutkimus-, koulutus- ja kehittämistoiminnan kohdentaminen

<p>Tiedon hyödyntäjät*</p>	<p>STM, VM, Hila ja Palko, STM:n hallinnonalan virastot (Fimea, THL, Valvira) Kela Yhteistoiminta-alueet, hyvinvointialueet / Helsingin kaupunki, HUS-yhtymä Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus Sote-organisaatiot ja apteekit</p>
<p>Keskeiset lähdeaineistot</p>	<p>Kanta ja kansalliset rekisterit: esimerkiksi Reseptikeskuksen tiedot, sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoimitukset, THL:n laaturekisterit, Fimean tukkumyyntirekisteri. Lääkkeiden vähittäisjakelun toimijoilta erilliskeruuna kootut tiedot. Alueiden tietovarannot: esimerkiksi sairaaloiden lääkekulutusta ja -käyttöä koskevat tiedot sekä sairaala-apteekkien data. Muita alueiden vertailussa tarvittavia tietoja (esim. tietoa muusta sairastavuudesta ja palvelukäytöstä, demografisista ja sosioekonomisista tekijöistä)</p>
<p>Hyötytavoitteet¹</p>	<p>Alueet ja kansalliset viranomaiset saavat käyttöönsä kansallisen tietopohjan lääkehoidon ja lääkkeiden käytön ohjauksen, omavalvonnan ja valvonnan tarpeisiin. Yhtenäinen ja kansallinen tietopohja lisää hyvinvointialueiden vertailukelpoisuutta ja asukkaiden mahdollisuuksia yhdenvertaiseen, vaikuttavaan, turvalliseen ja taloudelliseen lääkehoitoon. Niistä tietotarpeista osalta, joihin ei ole mahdollista tuottaa kansallista tietopohjaa, hyvinvointialueet saavat käyttöönsä yhteistyössä tunnistetut ja määritellyt mittarit. Hyvinvointialueiden, YTA-tason ja kansallisten viranomaisten välinen yhteistyö kasvaa, mikä lisää läpinäkyvyyttä ja kansallista yhtenäisyyttä niin alueellisella kuin valtakunnallisella tasolla. Lisäksi tavoite on varmistaa potilaiden oikea-aikainen ja vaikuttava lääkehoito sekä parantaa lääkitysturvallisuutta. Tukea ja vahvistaa terveydenhuollon ammattilaisten ammattitaitoa ja tietotasoa. Vahvistaa lääkehuollon järjestämistä ja kokonaisuuden hallintaa, ml. lääkehuollon kustannusten hallintaa osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaiskustannuksia.</p>

* STM = Sosiaali- ja terveysministeriö, VM = Valtiovarainministeriö, THL = Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Fimea = Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, HILA = Hintalautakunta, PALKO = Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto, Kela = Kansaneläkelaitos

¹ Hyötytavoitteet vastaavat Toivo-ohjelmalle asetettuja hyötytavoitteita (STM 2020b).



1

Yhteiset tavoitteet ja mittarit

Määritetään yhteiset tavoitteet ja mittarit rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämiselle.

Tavoitteiden ja mittareiden määrittämisessä tarvittavaa yhteistyötä koordinoi kansallinen vastuuviranomainen



2

Tietopohja ja tilannekuva

Kootaan ja tuotetaan tietopohja, joka vastaa yhteisiä tavoitteita ja mittareita. Tietopohja jaetaan avoimesti eri toimijoiden hyödynnettäväksi. Tietopohja tuotetaan toimijoiden yhteistyönä hyödyntäen olemassa olevia verkostoja. Tietopohjan kokoamisesta vastaa kansallinen vastuuviranomainen.



3

Jatkuva vuoropuhelu ja toimenpiteistä sopiminen

Ohjataan ja valvotaan rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkehuollon järjestämistä vuorovaikutteisesti hyödyntäen yhteisiä tavoitteita ja yhteistä tietopohjaa.

Edistetään tietotoon perustuvaa toimintaa tiedesparrauksen avulla yhteistyössä yliopistojen ja tutkijaverkostojen kanssa.



4

Vuosittaiset asiantuntija-arviot

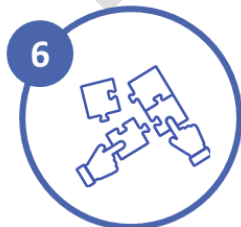
Tuotetaan asiantuntija-arviot, joissa rationaalisen lääkehoidon toteutumista ja lääkehuollon järjestämistä arvioidaan yhteistyöalueittain. Tietopohjan ja tilannekuvaa hyödynnetään asiantuntija-arvioissa, jotka tuottaa kansallinen vastuuviranomainen hyödyntäen esim. kansallisten osaamiskeskusten ja asiantuntijaryhmien osaamista.



5

Vuosittaiset dialogit

Käydään vuosittaiset dialogit, joissa arvioidaan yhteisten tavoitteiden toteutumista.

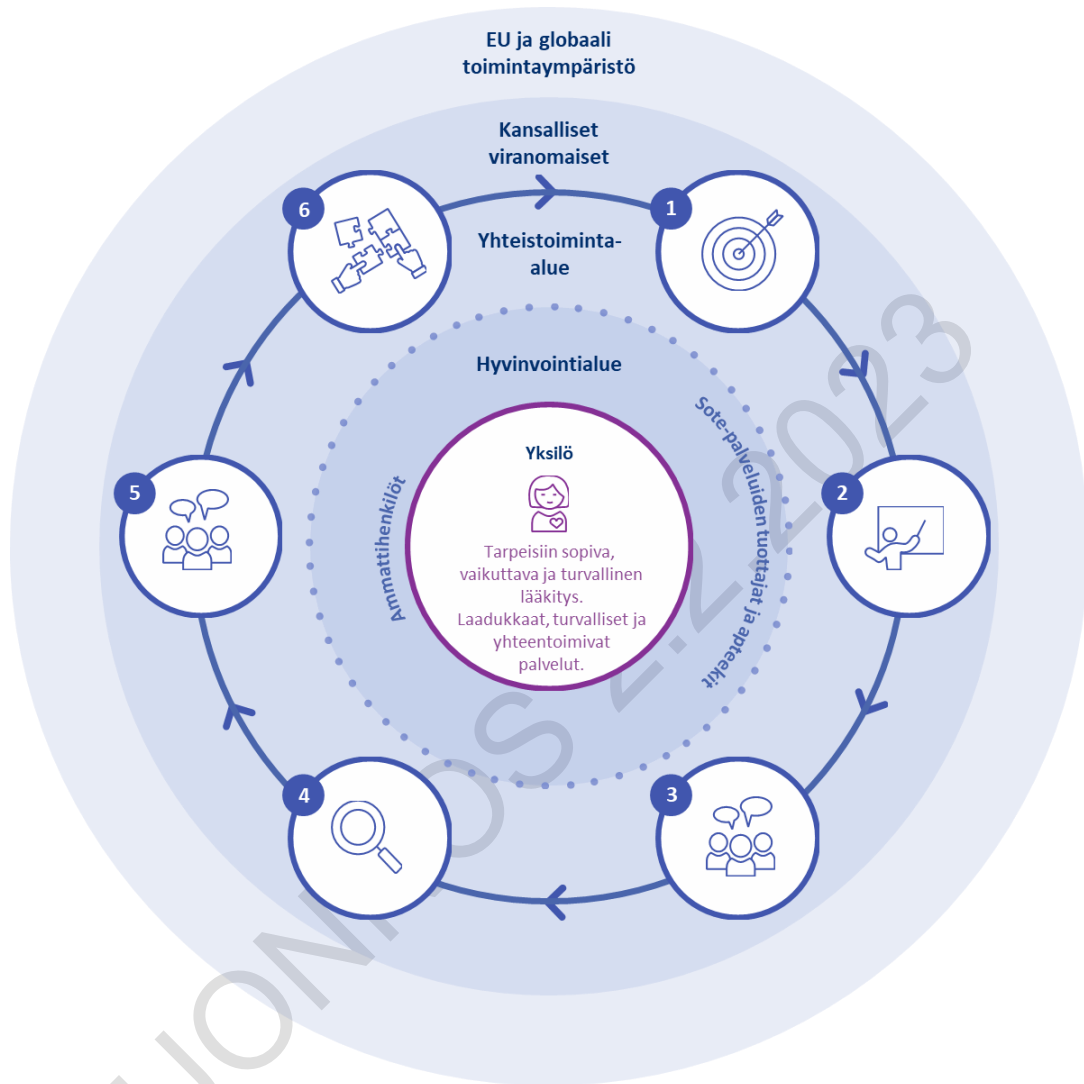


6

Integrointi osaksi sote-ohjausta ja johtamista

Keskeiset lääkehuollon ja rationaalisen lääkehoidon nostot integroidaan osaksi yleistä sote-ohjausta ja johtamista, ml. THL:n asiantuntija-arviot sekä STM:n neuvottelut ja selvitykset.

Kuvio 5. Toimintamalliehdotus rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen tietopohjaiselle ohjaukselle.



- | | |
|--|--|
| 1 Yhteiset tavoitteet ja mittarit | 4 Vuosittaiset asiantuntija-arviot |
| 2 Tietopohja ja tilannekuva | 5 Vuosittaiset dialogit ja toimenpiteistä sopiminen |
| 3 Jatkuva vuoropuhelu ja toimenpiteistä sopiminen | 6 Integrointi osaksi sote-ohjausta ja johtamista |

Kuvio 6. Toimintamalliehdotuksen asema osana lääkehoidon ja lääkehuollon toimintaympäristöä.

4.1.1 Yhteiset tavoitteet ja mittarit

Toimintamalliehdotuksen lähtökohtana ovat valtakunnalliset tavoitteet rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämiselle. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportin linjausten mukaisesti lääkehoitoa ja lääkehuoltoa johdetaan tiedolla kansallisesti, alueellisesti ja palveluyksiköissä (Hämeen-Anttila ym. 2018). Toimeenpano-ohjelman loppuraportissa yhdeksi tavoitteeksi asetettiin, että ohjauksen perustana käytetään kansallisia linjauksia, näyttöön perustuvia hoitosuosituksia ja muita yhteisesti sovittuja tavoitteita vuoteen 2022 mennessä.

Myös tuoreen selvitystyön (Aatola ym. 2022) perusteella, tarvitaan määrittelyä sen suhteen, mikä on kansallinen tahto- ja tavoitetila lääkehoidon ja -huollon tiedolla johtamisessa. Selvityksen mukaan tiedolla johtamisessa tulisi painottaa tilanteita, joissa tulevaa kehitystä voitaisiin ennakoida riittävästi ja joissa pysyttäisiin luomaan alueellisia ja kansallisia tilannekuvia kansanterveyden ja -talouden näkökulmasta merkittävistä asioista.

Lääkehoidon ja -huollon tiedolla johtamisen perustaksi ei kuitenkaan ole määritelty valtakunnallisia tavoitteita ja mittareita. Strategisten tavoitteiden (valtakunnalliset palvelujen järjestämisen tavoitteet) valmistelu, vahvistus ja seuranta tarjoaisi mahdollisuuden ylläpitää myös kansallista lääkepolitiikkaa. WHO suosittelee, että kaikki maat laativat ja toimeenpaneavat kattavan kansallisen lääkepolitiikan keinona parantaa turvallisten, tehokkaiden ja laadukkaiden lääkkeiden saatavuutta (WHO 2023). Yhteisten tavoitteiden puute on oletettavasti vaikuttanut myös siihen, että ohjauksen ja valvonnan perustaksi ei ole koottu ja tuotettu yhteistä tietopohjaa (luku 4.1.2.).

Tavoitteiden määrittelyssä tulee huomioida keskeiset lääkehoidon ja lääkehuollon teemat ja nykytilan haasteet (**kuvio 1**) kuten esimerkiksi:

- Kustannukset ja tuottavuus (lääkekustannukset ja ennusteet, lääkejakelujärjestelmän kustannukset, varustevarastoinnin ja valmiuden kustannukset, lääkehävikki)
- Lääkemarkkinoiden ja lääkehuollon toiminta (lääkevaihto, biologiset lääkkeet, hallittu uusien lääkkeiden käyttöönotto, saatavuus, lääkkeen määräämiskäytäntöjen rationaalisuus).
- Rationaalinen lääkehoito (mikrobilääkkeiden vastuullinen käyttö, iäkkäiden taroituksenmukainen lääkehoito, lasten lääkehoidon erityiskysymykset ja lääke-

valikoima, hallittu lääkehoito mielenterveys- ja päihdepalveluissa, huumausainneiden määrääminen ja toimittaminen, lääkehoidon turvallisuuden¹ varmistaminen lääkehoitoprosessissa, ex tempore -valmisteiden määrääminen, lääke-neuvonta, jne.)

- Asiakkaiden tarpeita vastaavat palveluketjut (hoidon vaikutukset, hoitoon sitoutuminen, tiedon virtaus ja katkeamaton lääkehoitoprosessi)

EHDOTUS 1.

Ehdotamme, että toimintamallin kehittäminen aloitetaan määrittämällä rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen valtakunnalliset tavoitteet. Tavoitteet määritellään osana lääkeasioiden uudistusta sidosryhmiä kuulleen.

Toimeksiannon mukaisesti toimintamallin tulee täydentää ja olla yhteen toimiva hyvinvointialueiden tietojohdantamisen kehittämiseen ja kansallisen sote-tietopohjan uudistamiseen tähtäävien ohjelmien ja hankkeiden kanssa. Sen takia ehdotamme, että lääkehoidon ja lääkehuollon valtakunnallisten tavoitteiden ryhmittelyssä ja sisällössä sovelletaan formaattia, jota on käytetty sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tavoitteiden määrittelyssä (STM 2022a, **liite 7**).

Lisäksi tavoitteiden määrittelyssä tulee huomioida rationaalisen lääkehoidon periaatteet (Hämeen-Anttila ym. 2018) ja hyödyntää aiempien toimeenpano-ohjelmien, työryhmien ja selvitysten tuotoksia, joita tunnistettiin muun muassa tämän selvityksen ensivaiheen muistiossa (Fimea 2022a). Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen tavoitteet tulee hyväksyä jollakin formaalilla menettelyllä, esimerkiksi sote-neuvottelukunnan toimesta.

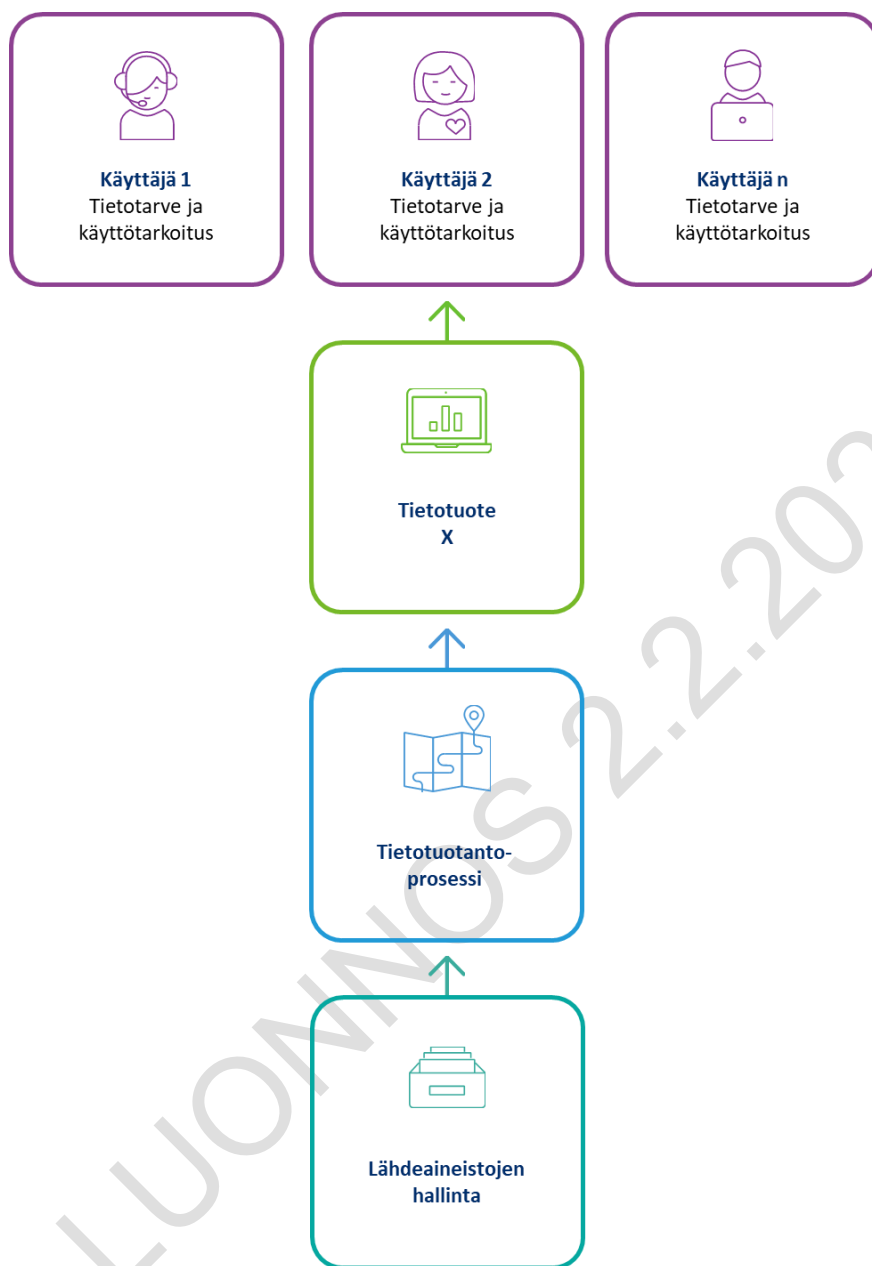
1 Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian (STM 2022b) mukaan STM ratkaisee minkä tahon johdolla ja millä keinoin lääkitysturvallisuutta vahvistetaan ja mitataan rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi, sekä käynnistää kansallisen lääkehoidon haittatapahtumien mittarin kehittämistyön ja toteutuksen. Tavoite on, että selvitys valmistuu 2023 mennessä. Mittarin tulee olla käytössä 2026 alkaen.

4.1.2 Tietopohja ja tilannekuva

Vertailukelpoinen ajantasainen tieto rationaalisen lääkehoidon toteutumisesta ja lääkehuollon järjestämisestä mahdollistaa sen, että hyvinvointialueet voivat johtaa tiedolla. Samoja tietoja hyödyntämällä viranomaiset voivat seurata, arvioida, ohjata ja valvoa palvelujärjestelmää entistä kohdennetummin ja ennakoivammin.

Rationaalisen lääkehoidon toteutumista kuvaavaa ajantasaista tietoa, joka mahdollistaa alueellisen vertailun, on nykytilassa saatavilla vähän, eikä tietoa ole koottu yhteen paikkaan. Kooste saatavilla olevista tietotuotteista on **liitteessä 8**. Tietotuotannon tilanne ei ole optimaalinen ja esimerkiksi Kelan asiantuntijat (Saastamoinen ja Leinonen 2022) ovat todenneet mielipidekirjoituksessaan, ettei mikään taho käytä lääkemääräystietoa lääkkeen määräämisen ohjauksessa tai tuota hyvinvointialueille tai lääkkeitä määrääville lääkäreille tietoa lääkehoidon vaikuttavuudesta eri rekistereitä yhdistämällä. Myös aiempien selvitysten perusteella tietopohja on pirstaleinen ja tietopohjan kehittämistä hidastavat niukat resurssit ja priorisoinnin puute (mm. Aatola ym. 2022; Rannanheimo ym. 2021).

Tietopohjan tuotannon kokonaiskuva on esitetty **kuviossa 7**. Kokonaisuus on jaoteltu tiedon hyödyntämiseen, tietotuotteeseen, tietotuotantoprosessiin ja lähdeaineistojen hallintaan. Tiedon hyödyntämistä käsitellään yksityiskohtaisemmin luvuissa 4.1.3–4.1.6.



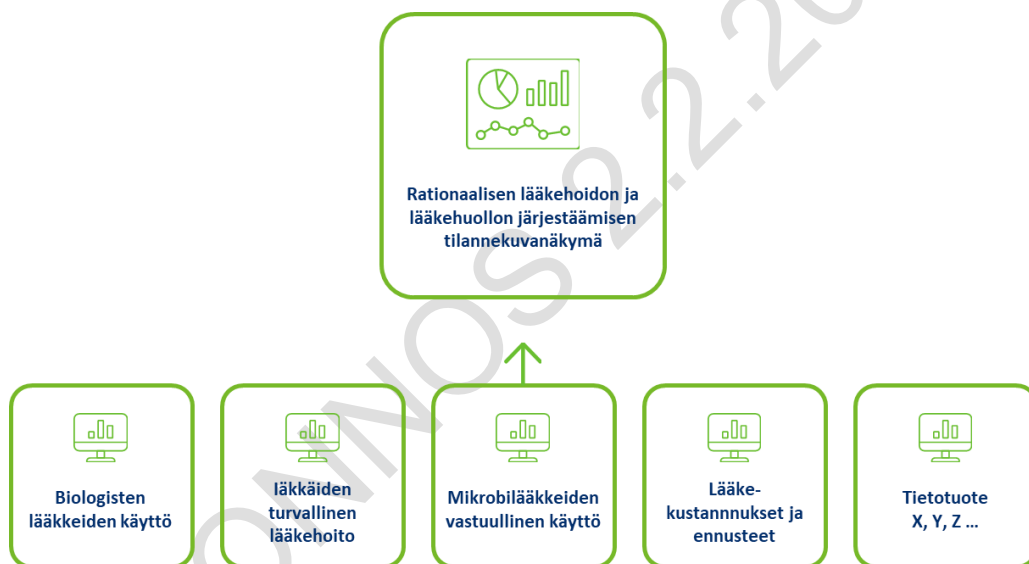
Kuvio 7. Tietotuotannon kokonaiskuva.

Tietotuotteet

Tietotuotteella tarkoitetaan yhden tai useamman tietoaineiston tiedoista koottu tuotetta, joka voidaan luovuttaa hyödyntäjälle sellaisenaan tai sisällön perusteella rajat-

tuna (Luoma ym. 2021). Tässä yhteydessä tietotuotteella tarkoitetaan Business Intelligence (BI) tyyppisiä päivittyviä raportointinäkymiä valtakunnallisia tavoitteita vastaavista teemoista. Tietotuote voi myös olla esimerkiksi perinteinen tilasto, selvitys tai tutkimusjulkaisu. Tietotuotteella vastataan määritellyn kohderyhmän tietotarpeeseen, mutta myös muut käyttäjäryhmät voivat hyödyntää tietotuotetta.

Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen tietopohjaa ja tilannekuvaa tulee kehittää vastaamaan valtakunnallisia tavoitteita ja mittareita (**luku 4.1.1**). Ohjauksen ja valvonnan keinoin on tarve vaikuttaa keskeisiin lääkehoidon ja lääkehuollon teemoihin ja nykytilan haasteisiin (**kuvio 1** ja **luku 4.1.1**). Sen takia tarvitaan tietotuotteita, jotka mahdollistavat näiden teemojen ja haasteiden tarkemman tarkastelun. Yksittäisten tietotuotteiden tuloksista voidaan koota myös rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tilannekuvanäkymä (dashboard) (**kuvio 8**).



Kuvio 8. Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen tietopohja ja tilannekuvanäkymä koostuu tietotuotteista.

Selvitystyön kuluessa on tunnistettu tarve kehittää myös kansallista ja alueellista lääkekustannustilastointia ja tuottaa ennusteita lääkekustannusten kehittymisestä. Jo tällä hetkellä THL ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuoltomenojen kasvua ennustavaa sosiaalimenojen analyysimallia, jota kutsutaan SOME-malliksi (THL 2023). SOME-mallissa tuotetaan ennusteita lääkkeiden Kela-korvausten kasvusta kansallisesti ja hyvinvointialuetasolla. SOME-mallissa ei kuitenkaan huomioida esimerkiksi laitosten lääkekulutusta tai markkinoille tulevia uusia ja kalliita lääkkeitä. Lääkekustannus-

ennusteiden tuottamiseen voidaan ottaa mallia myös esimerkiksi Ruotsin Socialstyrelsen julkaisusta (Socialstyrelsen 2022). Tilastoinnin kehittämisessä on huomioitava muun muassa se, että hankintahinnat voivat olla salassa pidettäviä.

Tietotuotantoprosessi

Selvitystyön lähtökohtana on ollut, että tietotuotannon kehittämisessä tulee soveltaa Toivo-ohjelman Valtava-hankkeessa tuotettu Toivo-tietotuotantomallia (Luoma ym. 2021). Se on tilastoinnin yleiseen prosessimalliin (GSBPM, Generic Statistical Business Process Model) perustuva viitekehys tietotuotannon suunnitteluun ja kehittämiseen. Mallin 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

Osana selvitystyötä toteutettiin työpajoja sellaisten toimijoiden kanssa, jotka osallistuvat lääkehoitoon tai lääkehuoltoon liittyvien tilasto- tai indikaattoritietojen tuottamiseen (**luku 2.1 ja liite 5**). Työpajojen tavoitteena oli muun muassa koostaa tarpeita tietotuotannon ja tiedonhyödyntämisen kehittämiseksi. [työpajoista koostetaan erillinen liite – ei sisälly vielä tähän versioon] Lisäksi tavoitteena oli esitellä Toivo-tietotuotantomallin (Luoma ym. 2021) vaiheet ja keskustella, soveltuuko malli tietotuotantoon työpajassa käsitellyssä tietotarpeessa. Työpajojen perusteella tunnistettiin tarve kehittää ja tarjota tietotuotannon neuvontapalveluja. Työpajat havainnollistivat, kuinka verkostoimaisen toiminnan avulla ja eri tahojen osaamista hyödyntämällä kehitetään yhteistä ymmärrystä ratkaisua vaativista asioista sekä vahvistetaan yhteistä sitoutumista vaikutusten aikaansaamiseksi.

Lähdeaineistojen hallinta

On todennäköistä, että merkittävä osa tietopohjasta voidaan tuottaa hyödyntäen kansallisia tietovarantoja ja lähdeaineistoja. Virkamiesmuistion (STM 2019) vision mukaisesti kansallisiin tietovarantojen dataa hyödyntäen tulisi keskitetysti koostaa tietopohjaa myös alueellisiin tarpeisiin esim. lääkkeen määräämisen ohjaamiseen. Niistä tietotarpeista, joihin ei ole mahdollista tuottaa kansallista tietopohjaa, tulee kehittää yhteisesti mittareita hyvinvointialueiden käyttöön.

Esimerkkejä keskeisistä lähdeaineistoista on koottu **kuviioon 9**. Tietopohjan tuottamisessa on tarpeen hyödyntää eri lähdeaineistoja monipuolisesti. On kuitenkin tärkeää, että avohoidon kattavinta lääketietoa eli Kanta-reseptikeskuksen lääkemääräys- ja -toimitustietoja hyödynnetään nykyistä laajemmin. Lisäksi tulee testata ja arvioida laaturekisterien hyödynnettävyys tietotuotannossa.



Lähdeaineistojen hallinta



Kuvio 9. Esimerkkejä keskeisistä lähdeaineistoista.

EHDOTUS 2.

Ehdotamme, että STM:n hallinnonalan virastojen ja laitosten sekä Kelan tutkimuksen ja Kanta-palveluiden sekä palveluiden järjestäjien yhteistyönä määritellään, tuotetaan ja kootaan rationaalisen lääkehoidon tietopohja. Yhteistyön koordinoituvastuu osoitetaan yhdelle vastuuviranomaiselle, joka jatkossa vastaisi myös laajemmin rationaalisen lääkehoidon toteutumisen ja lääkehuollon järjestämisen arvioinnista alueilla ja tarjoaisi tietotuotannon kehittämiseen tarkoitettuja neuvontapalveluja.

Tietopohjan kehittämisessä tulee tehdä yhteistyötä myös rationaalisen lääkehoidon verkostojen (esim. RATTI-verkosto, lääkeinformaatioverkosto ja kansallinen lääkitysturvallisuuden kehittämisverkosto (ks. liite 2)), osaamiskeskusten, hoitosuosituksia tuottavien toimijoiden, asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen (PATKES), kehitteillä olevan vaikuttavuuskeskuksen ja potilasjärjestöjen kanssa.

Tilannekuvanäkymä ja tietotuotteet tulee koota löydettäväksi yhdestä paikasta. Tiedon julkaisu ja jakelu tulee toteuttaa osana kansallisen lääketietovarannon palveluja, jos lääketietovarannon kehittämisessä edetään (Rannanheimo ym. 2022).

4.1.3 Jatkuva vuoropuhelu ja toimenpiteistä sopiminen

Nykytilassa muun muassa STM, Hila, Palko, Fimea, Kela, THL, Valvira, AVI:t ja hyvinvointialueet ohjaavat ja valvovat lääkehoitoja ja -huoltoa monin eri tavoin (luku 3.2). Sote-uudistuksen myötä vahvistetaan vuorovaikutteista ohjausta, jota mahdollistavat:

- yhteiset tavoitteet ja mittarit (luku 4.1.1)
- yhteinen tietopohja ja tilannekuva (luku 4.1.2)
- nykyaikaiset tietotuotteet, jotka mahdollistavat tietoon porautumisen ja asioiden tarkemman tarkastelun (luku 4.1.2).

Tietojohtaminen edellyttää toiminnallisia muutoksia niin kansallisten ja alueellisten viranomaisten kuin palvelutuottajien yhteistyössä. Viranomaisten ja tutkijoiden välistä vuorovaikutusta voidaan edistää esimerkiksi tiedesparrauksen avulla (VN 2023a). Tiedesparrauksella tarkoitetaan vuorovaikutteista tiedetukea, jonka tavoite on auttaa hallintoa tietopohjaisen politiikan toteuttamisessa (SOFI 2023).

Muutosten ja yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi on tärkeää hyödyntää eri informaatio-, säädös-, resurssi- ja sopimusohjauksen keinoja monipuolisesti. Keinovalikoimaan kuuluvat myös erilaiset päätöksenteontukijärjestelmät sekä tiedon integrointi apteekki- ja potilastietojärjestelmiin. Yksi esimerkki keinoista edistää rationaalista lääkehoitoa on Kelan antama lääkemääräyspalaute (Kela 2022). Koska ohjauksen ja valvonnan kokonaisuus on useiden eri viranomaistoimijoiden vastuulla, on tärkeää, ettei ohjauksessa ole ristiriitaisuuksia tai päällekkäisyyttä. Myös tämä korostaa viranomais-ten välisen, yhteisiin tavoitteisiin perustuvan, jatkuvan vuoropuhelun merkitystä.

Toiminnallisten muutosten aikaansaamiseksi on välttämätöntä panostaa tietojohtamisen kyvykkyyteen ja osaamiseen. Kyse ei ole vain tiedonhallinnan kehittämisestä, vaan olennaisesta osasta tulevaisuuden viranomaistoimintaa ja palvelujen järjestämisestä.

EHDOTUS 3.

Ehdotamme, että kartoitetaan organisaatioiden oppimistarpeet. Organisaatioiden oppiminen on uudistumista, omien toimintamallien kyseenalaistamista ja uusien toimintatapojen oppimista (**liite 3**). Organisaation oppiminen perustuu yksittäisen ihmisen oppimiseen.

4.1.4 Vuosittaiset asiantuntija-arviot

Yleisen sote-ohjauksen tiedoksi THL koostaa vuosittaiset asiantuntija-arviot (Hetemaa ym. 2022). Arvioinnit perustuvat hyvinvointialueiden edustajien kanssa käytyihin keskusteluihin ja muun muassa KuVa-mittaristoon.

KuVa-mittaristo sisältää hyvin vähän lääkehoitoon ja -huoltoon liittyviä tietoja (**liite 6**), mistä syystä yleiseen sote-ohjaukseen tarkoitettu tieto ei mahdollista rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen osalta vaikuttavaa ohjausta ja tarvittavien kansallisten tai alueellisten toimenpiteiden tunnistamista.

EHDOTUS 4.

Ehdotamme, että vuosien 2023–2025 kuluessa pilotoidaan rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon asiantuntija-arvioiden tuottamista. Arviointivastuu osoitetaan sille vastuviranomaiselle, joka koordinoi myös tietopohjan tuottamista ja kokoamista.

Arvioiden tuottamisessa hyödynnetään rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon valtakunnallisia tavoitteita, mittareita ja tietopohjaa (luvut 4.1.2–4.1.3) ja sovelletaan THL:n asiantuntija-arvioinneissa käytettyä toiminta- ja raportointitapaa. Lisäksi asiantuntija-arvioissa hyödynnetään esimerkiksi kansallisten osaamiskeskusten ja asiantuntijaryhmien sekä asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen asiantuntemusta.

4.1.5 Vuosittaiset dialogit

Vuorovaikutteiseen ohjaukseen kuuluvat STM:n ja alueiden väliset vuosittaiset keskustelut, joissa käydään läpi sosiaali- ja terveydenhuollon tila alueella ja kartoitetaan

ratkaisuvaihtoehtoja tunnistettuihin ongelmiin (VN 2023b). Myös VM osallistuu neuvotteluihin. Neuvottelujen tausta-aineistona hyödynnetään THL:n asiantuntija-arviointeja (Hetemaa ym. 2022).

EHDOTUS 5.

Ehdotamme, että rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisessä pilotoidaan vuosittaisten dialogien toteuttamista. Kuten yleisessä sote-ohjauksessakin, keskustelujen tavoite on käydä läpi rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen tilanne.

Dialogien koordinoitavastuu osoitetaan sille vastuviranomaiselle, joka koordinoi myös tietopohjan tuottamista ja kokoamista.

Dialogien pilotointi voi olla tarkoituksenmukaista aloittaa yhteistyöaluetasoisesti. Tulevaisuudessa tavoitetilaksi voi olla tarpeen asettaa, että arvioinnit toteutetaan hyvinvointialuetasolla. Hyvinvointialuetasoinen arviointi loisi edellytykset lääkeasioiden kytkemiseen osaksi yleistä sote-ohjausta ja johtamista.

4.1.6 Integrointi osaksi sote-ohjausta ja johtamista

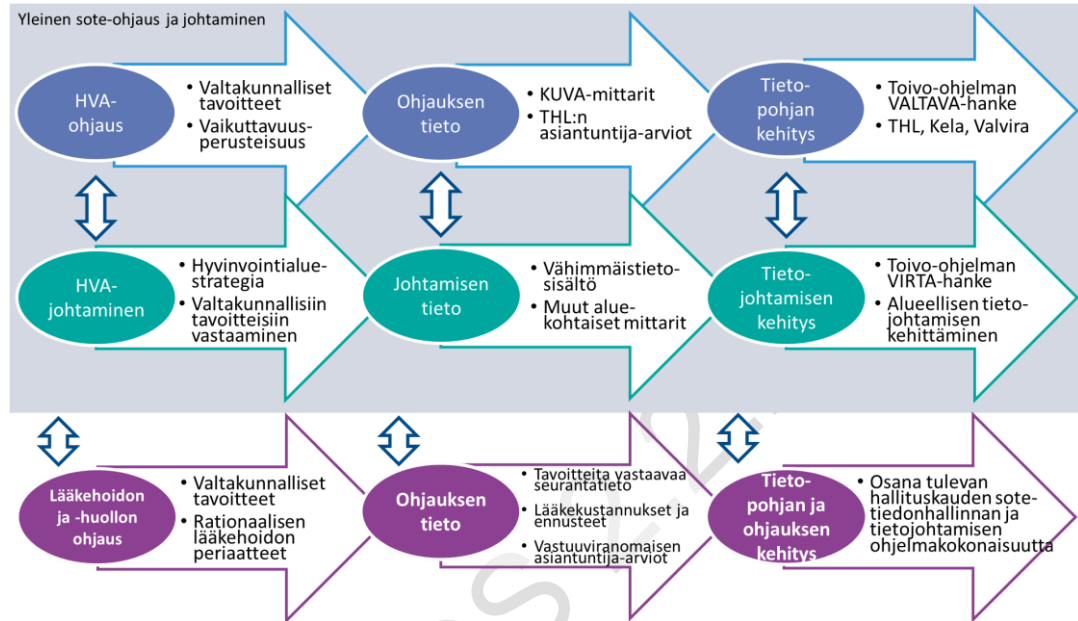
Lääkehoidot ovat keskeinen osa kokonaisvaltaista hoitoa, ja lääkehuolto on kiinteä osa sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Tästä huolimatta lääkehoitojen toteutumista ja lääkehuollon järjestämistä ei ole juurikaan huomioitu yleisen sote-ohjauksen ja johtamisen kehittämisestä.

EHDOTUS 6.

Ehdotamme, että rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisessä kehitetään vuorovaikutteista ohjausta ja parannetaan digitalisaation ja tiedonhallinnan edellytyksiä vuosien 2023–2025 aikana. Tämän jälkeen arvioidaan rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen asema osana yleistä sote ohjausta ja johtamista.

Vuorovaikutteisen ohjauksen osalta tämä tarkoittaisi luvuissa 4.1.1.–4.1.5 ehdotetun toimintamallin kehittämistä ja pilotointia. Ehdotukset on tehty soveltaen yleiseen sote-ohjaukseen ja johtamiseen kehitettyjä toimintamalleja. Näin on haluttu varmistaa, että lääkeasiat voidaan kytkeä osaksi yleisen sote-ohjauksen ja johtamisen rakenteita pilotointijakson jälkeen. Vuosittaisiin asiantuntija-arvioihin ja dialogeihin perustuvat, rationaalista lääkehoitoa ja lääkehuollon järjestämistä koskevat, keskeisiä nostoja voidaan viedä osaksi THL:n asiantuntija-arvioita ja STM:n ja alueiden välisiä keskusteluja jo pilotointijakson aikana (**kuvio 10**).

Digitalisaation ja tiedonhallinnan osalta ehdotamme, että tiedonhallinnan ja digitalisaation strategiatyöskentelyyn sisällytetään valtakunnalliset tavoitteet rationaalisen lääkehoidon toteutumiselle ja lääkehuollon järjestämiselle. Digitalisaation ja tiedonhallinnan jaosta on ehdotettu perustettavaksi sote-neuvottelukunnan alaisuuteen (ks. luku 3.2).



Kuvio 10. Lääkehoidon ja -huollon ohjauksen ja tietojohdamisen integrointi yleiseen sote-ohjaukseen ja johtamiseen

4.2 Lääkkeiden hallittu käyttöönotto, käyttö ja käytöstä luopuminen

Perinteisesti lääkkeiden korvattavuuteen ja käyttöönottoon liittyvä päätöksenteko perustuu kliinisten kokeiden tuloksiin hoidon tehosta. Käyttöönoton jälkeen hoidon tuloksia ei järjestelmällisesti seurata terveydenhuollossa, vaikka hoidon kohdentumiseen, toteutumiseen ja vaikutuksiin voi liittyä huomattavaa epävarmuutta. Tällaisiin epävarmuuksiin liittyy myös taloudellisia riskejä, minkä takia lääkeyritykset ja lääkehoitojen maksajat solmivat erilaisia hallitun käyttöönoton sopimuksia. Sopimuksia kutsutaan myös riskinjakosopimuksiksi tai ehdollisen korvattavuuden sopimuksiksi. Osa sopimusjärjestelyistä on ollut onnistuneita, mutta niihin liittyy myös heikkouksia kuten hallinnon työläys, hinnoittelun ja muiden sopimusyksityiskohtien salaaminen sekä epäonnistumiset tarkoituksenmukaisen datan kokoamisessa tai kerätyn datan hyödyntämisessä päätöksenteossa. Datan entistä tehokkaampaa hyödyntämistä ja uudenlaisia hallitun käytön toimintamalleja mahdollistaa nopea kehitys, jota tapahtuu tiedonhallinnassa ja analytiikassa. (Eichler ym. 2021)

Vuonna 2018 julkaistussa, STM:n toimeksiantamassa, selvityksessä ehdotettiin kansallista prosessia lisätiedon keräämiselle uusista lääkkeistä (Rannanheimo ja Jauhonen 2018). Selvitys tehtiin tilanteissa, jossa useiden maiden HTA-organisaatiot pyrkivät kehittämään ja vakioimaan toimintatapoja lisätietotarpeiden määrittämiseen ja lisätiedon tuottamiseen ja hyödyntämiseen. Selvityksessä ehdotettua toimintamallia ei kuitenkaan ole kokeiltu käytännössä, eikä toimintatapoja lisänäytön tuottamiseen uusista lääkehoidoista ole toistaiseksi systemaattisesti kehitetty Suomessa.

Nykytilassa Hila voi pyytänyt lääkeyrityksiltä lisätietoja avohoidon korvattavista reseptilääkkeistä uusintahakemusten yhteydessä. Kooste lisätiedoista, joita Hila on pyytänyt vuosina 2017–2022 on **liitteessä 9**. Ehdollisen korvattavuuden sopimuksissa ei toistaiseksi ole edellytetty vaikuttavuustiedon tai muun lisänäytön keräämistä ja tähän mennessä kaikki ehdollisen korvattavuuden sopimukset ovat olleet taloudellisia sopimuksia (Hila 2022).

Vastaavasti sairaalalääkkeiden arvioinnissa ei ole käytössä valtakunnallista toimintatapaa lisätietotarpeiden määrittämisen ja tiedon tuottamiseen, vaikka Palkon suositukset sisältävät kannanoton lisänäytön kokoamisesta ja suosituksen vaikutusten seurannasta. Alueellisesti uuden kalliin lääkehoidon käyttöönoton jälkeinen seuranta- ja raportointivelvollisuus voi vaihdella. Esimerkiksi HUS:n alueella käyttöön hyväksytyistä kalliista lääkkeistä on annettava kliinisille lääkearvointiryhmille kirjallinen seurantaraportti vuoden välein. Seurantaraportista on käytävä ilmi käyttöönottopäätöksen saaneen lääkkeen osalta hoidettujen potilaiden lukumäärä, hoitovaste, merkittävät komplikaatiot, toteutuneet kustannukset sekä päätökset hoidon jatkamisesta.

EHDOTUS 7

Ehdotamme kahta toimintamallia lisänäytön tuottamiseen uusista lääkkehoidoista. Toimintamallien on tarkoitus tukea näyttöön perustuvaa päätöksentekoa sen jälkeen, kun uusi hoito on otettu käyttöön Suomen terveydenhuollossa ja hoidon käytöstä kertyy kokemusta ja dataa.

Toimintamalleista toinen on tarkoitettu ennalta sovittujen hoidon tulosten seurantaan tilanteissa, jossa valmisteen hinnoittelu on tyypillisesti kytketty kerättyyn lisänäyttöön. Tätä mallia kutsutaan ”seuraa ja maksa” -malliksi² ja sen on kuvattu luvussa 4.2.1. Toimintamallin lähtökohtana on tarve hyödyntää yksilötason aineistoja.

Toisen toimintamalliehdotuksen tavoite on jakaa tuotettua lisänäyttöä ”seuraa- ja maksa” -mallia laajemmin eri toimijoiden käyttöön. Tätä mallia kutsutaan ”opi ja optimoi” -malliksi ja se on kuvattu luvussa 4.2.2. Toimintamallin lähtökohtana on mahdollisuus hyödyntää aggregoituja tilastoaineistoja.

Yleinen kuvaus toimintamalliehdotuksista on **taulukossa 3**, ja ehdotukset on asemoitu osaksi lääkkeiden hallitun käytön prosessia **kuviossa 11**. Toimintamalleista voidaan valita sovellettavaksi tapauskohtaisesti tarkoituksenmukaisin.

Vakiintuneen toimintatavan kehittämiseksi ehdotamme, että ”seura ja maksa” -mallin sekä ”opi ja optimoi” -mallin käytännön sovellettavuus arvioidaan pilottiprojekteissa. Fimea vastaa pilottiprojektien valmisteluvaiheesta. Valmistelutyö tehdään yhdessä keskeisten toimijoiden kanssa.

Lisänäyttö on tarkoitettu hyödynnettäväksi esimerkiksi Lääkkeiden hintalautakunnan (Hila), Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palko), HTA-viranomaisten, FinCCHTA:n alla toimivien yliopistollisten sairaaloiden lääkearviointiryhmien, hinta- ja sopimusneuvotteluihin osallistuvien toimijoiden, hoitosuositusten tuottajien ja lääkeyritysten työssä. Uudet toimintamallit haastavat HTA-organisaatiot ja päätöksentekijät oppimaan uutta ja kehittämään toimintaprosessejaan. Jos lisänäyttöä päätetään kerätä, sitä tulee hyödyntää uusinta hakemusten yhteydessä, suositusten päivityksissä ja hinta- ja sopimusneuvotteluissa. Lisäksi toimintamalliehdotusten tärkeä tavoite on yhteentoimivuus keskeisten kansainvälisten kehityshankkeiden, kuten eurooppalaisen terveysdata-avaruuden (EHDS, Euroopan komissio 2022c) ja DARWIN-EU (EMA 2023) ja EU HTA-asetuksen (Euroopan komissio 2023) kanssa.

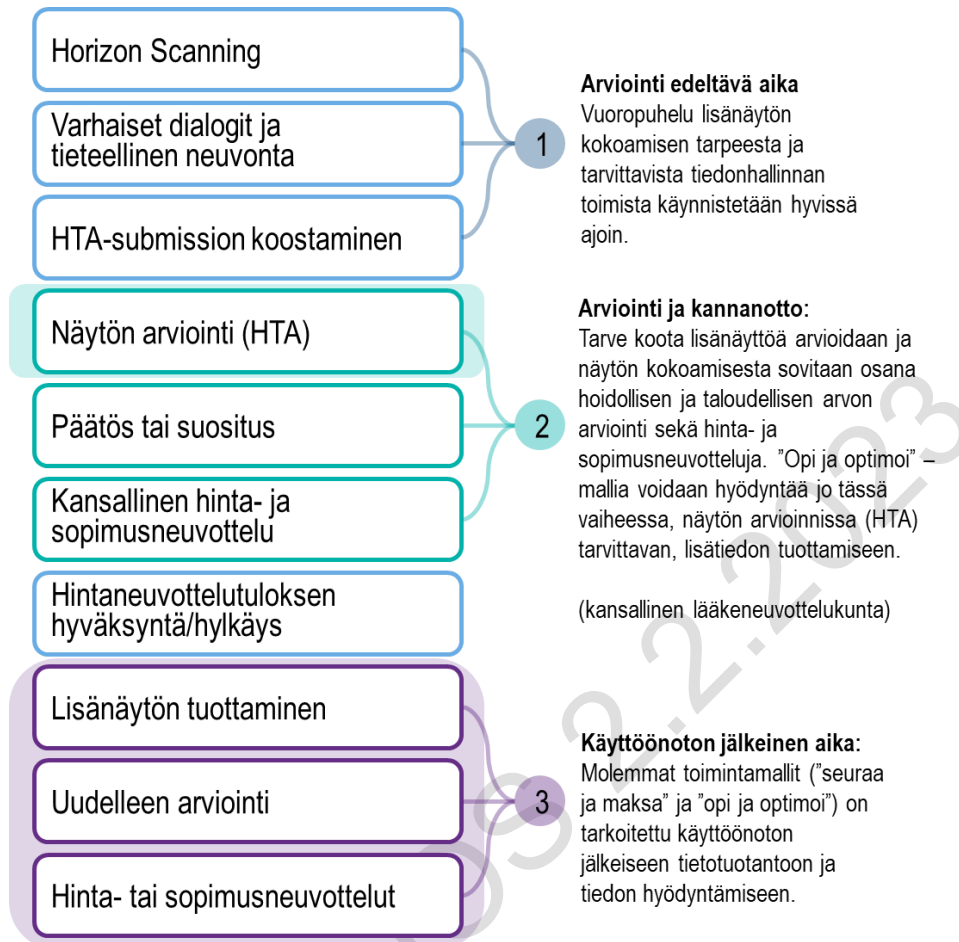
² Toimintamallien nimeämisessä ja konseptoinnissa on soveltaen hyödynnetty Eichlerin ja kumppaneiden (2021) artikkelia, jossa kuvataan kehityskonsepti sote-tietojen toisiokäytölle korvauksiin liittyvässä päätöksenteossa.

Taulukko 3. Yhteenveto toimintamalliehdotuksesta, joka koskee lisänäytön tuottamista uusista lääkkehoidoista.

Kuvailu

<p>Kuvaus</p>	<p>Kaksi toimintamalliehdotusta lisänäytön tuottamiseen uusista lääkkehoidoista niiden kansallisesti arvioiduissa tai hintaneuvotteluissa käyttöaiheissa.</p> <p>Tapauskohtaisesti määriteltävät tiedot, jotka voivat koskea esimerkiksi</p> <ul style="list-style-type: none"> – uuden hoidon toteutusta, – hoitoa saaneiden potilaiden kuvailu (esim. aiemmat hoidot, geenimutaatiot, muut hoitovaikutusta muovaavat taustatekijät), – hoidon lopputuloksia (hyötyjä tai haittoja), – voimavarojen käyttöä ja kustannuksia. <p>Ehdotus koskee avohoidon reseptilääkkeitä, sairaalalääkkeitä (ml. pitkälle kehittyneet terapiat eli ATMP-valmisteet) sekä yleisvaarallisten ja ilmoitettavien tartuntatautien lääkkeitä valmistajien myyntiluvan mukaisissa käyttöaiheissa.</p> <p>Kansalliseen rokotusohjelman osalta toimintamalliehdotuksen tarkoituksenmukaisuus on arvioitava erikseen.</p>
<p>Käyttötarkoitus</p>	<p>Lääkkeiden hallittu käyttöönnotto, käyttö ja käytöstä luopuminen. Yksityiskohtaisemmin:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Suosituksen tai korvauspäätöksen uudelleen arviointi. – Hoidon optimointiin tähtäävät muutokset tai interventiot, esimerkiksi rajaus hoidon keston tai kohdentaminen vain tietyille potilasryhmille tai toimenpiteet hoitoon sitoutumiseen tukemiseksi. – Hintaneuvottelut, hallitun käyttöönnoton sopimukset, ehdollinen korvattavuus.
<p>Hyötytavoitteet</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Tuottaa ja koota lisänäyttöä päätöksenteon tueksi. Tavoite on vähentää päätösepävarmuutta, joka liittyy esim. uuden hoidon budjettivaikutuksiin, hoidon toteutumiseen ja hoidon kohderyhmään sekä hoidon lyhyen tai pidemmän aikavälin hyötyihin, haittoihin tai kustannusvaikuttavuuteen. – Tarjota hyvinvointialueille, kansallisille viranomaisille ja lääkeyrityksille lisätietoja uusien lääkkeiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta ja asemasta osana kehittyviä hoitokäytäntöjä. – Lisätä hyvinvointialueiden vertailukelpoisuutta ja asukkaiden mahdollisuuksia yhdenvertaisiin ja laadukkaisiin soite-palveluihin yhtenäisen tietopohjan avulla.

	<ul style="list-style-type: none"> – Parantaa tiedon käytettävyyttä päätöksenteossa sekä hinta- ja sopimusneuvotteluissa. – Parantaa tiedon tuottamisen ja hyödyntämisen läpinäkyvyyttä. – Lisätä yhteistyötä hyvinvointialueiden ja kansallisten viranomaisten sekä lääkeyritysten välillä. – Kirkastaa kansallisen tietotuotannon ja tiedon hyödyntämisen rooleja ja vastuita sekä tietotuotannon rahoitusvastuita. – Sujuvoittaa ja vakioida prosessit tietotarpeiden tunnistamiseen, tietotuotantoon, tiedon toimittamiseen ja hyödyntämiseen. – Nopeuttaa hoidollisesti arvokkaiden lääkkeiden käyttöönottoa. Auttaa tunnistamaan hoitoja, joiden käytöstä tulisi luopua. – Vähentää esimerkiksi hallitun käytön sopimuksiin liittyvää ylimääräistä ja päällekkäistä työtä kirjaamisessa ja tiedonhallinnassa.
Tiedon hyödyntäjät	<ul style="list-style-type: none"> – Kannanotot ja päätöksenteko: Palveluvalikoimaneuvosto (Palko) ja Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), kansallinen lääkeneuvottelukunta. – Arviointi (HTA): Palkon sihteeristö, Hilan sihteeristö ja asiantuntijaryhmä, Fimean HTA-tiimi, Kela, FinCCHTA ja arviointiylilääkärien verkosto ja yliopistollisten sairaaloiden lääkearviointiryhmät. – Hinta- ja sopimusneuvottelut: HUS-apteekki, Hilan sihteeristö – Hoitosuosituksen tuottajat – Hyvinvointialueet – Lääkeyritykset
Lisätiedon tuottajat	<ul style="list-style-type: none"> – Lääkeyritykset, konsulttitoimistot, – HTA viranomainen, jolle osoitettu RWD-vastuut
Keskeiset lähdeaineistot	<ul style="list-style-type: none"> – Kanta, valtakunnalliset rekisterit, alueelliset tietoaltaat. – Kts. kuvio 9.
Rajaukset	<ul style="list-style-type: none"> – Toimintamallia ei ole tarkoitettu yksinkertaiselle tilastotyyppiselle tietotuotannolle, jossa hyödynnetään yksittäisen rekisterinpitäjän aineistoja. – Kyseessä ei ole kliininen lääketutkimus (clinical trial). – Kyseessä ei ole interventiotutkimus.



Kuvio 11. Lisänäytön kokoaminen osana lääkkeiden hallitun käytön prosessia. Prosessin vaiheet on kuvattu yksityiskohtaisemmin liitteessä 10.

Lähtökohtaisesti pilottiprojektin laajuuden määrittämisessä tulee huomioida ainakin seuraavia tarpeita:

- Toimintamallien mukaista tietotuotantoa ei ole tarkoitus käynnistää kaikille arvioiduille uusille lääkeshoidoille. Sen sijaan voi olla tarpeen määrittellä kansallisia periaatteita tai kriteerejä, jotka ohjaavat lisänäytön kokoamiseen soveltuvien valmisteiden, hoitojen ja potilasryhmien valintaa. Mahdolliset kriteerit on kuitenkin pidettävä joustavina. Asianosaisilla tulee myös säilyä mahdollisuus todeta, ettei lisänäyttöä ole perusteltua tai mahdollista kerätä esimerkiksi potilasryhmän koon, lähdeaineistojen puutteiden tai tiedonhallinnankorkeiden kustannusten takia. Lopullinen päätös lisänäytön keräämisestä tulee tehdä tapauskohtaisesti, kun käytettävissä on arvio tietotuotannon kokonaiskustannuksista.

- Opi ja optimoi -mallin tilastotasoisten aineistojen käyttöön perustuva toimintamalli (lue lisää luvusta 4.2.2) on kiinnostava myös kansainvälisen yhteistyön näkökulmasta. Tulokset piloteista, joissa tätä toimintamallia testataan, voivat edistää myös pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyöstä lisätiedon tuottamisessa uusista lääkehoidoista.
- Pilottien tavoitteeksi tulisi, konkreettisen tietotuotannon lisäksi, asettaa esimerkiksi tietotuotannon kustannusten arviointi, toimintamallin eri vaiheiden keston mittaaminen ja keskeisten kehitystarpeiden määrittäminen.
- Pilottien tuloksena tulee vielä täsmentää luvuissa 4.2.1 ja 4.2.2 esitettyjen toimintamallien vaiheita ja eri toimijoiden rooleja. Esimerkiksi toiminnassa on käytävä selvästi ilmi kenen käyttöön tieto on menossa, kuka aineistot omistaa ja mikä on tiedon julkisuus.
- Pilottien kuluessa on tarpeen kirkastaa lääkeyritysten rooli ja kannustimet tietotuotannossa, tiedon hyödyntämisessä ja tietotuotannon rahoituksessa.
- Toimintamallit tulee kehittää sellaiseksi, että näytön kokoamisen hoidollinen ja taloudellinen hyöty kohdentuu potilaille ja sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden maksajille (Hyvinvointialueet ja Kela). Toimintamallin tulee kuitenkin motivoida kaikki keskeiset toimijat, ml. lääkeyritykset, kliiniset asiantuntijaryhmät ja osaamiskeskukset sekä rekisterinpitäjät, yhteistyöhön.
- Tietotuotannon kustannusten tulee olla kohtuullisia suhteessa saavutettuun hyötyyn. Toimintamallit tulee rakentaa niin, että kohtuuttomat kustannukset ovat peruste jättää lisänäyttö keräämättä. Lopullinen päätös näytön keräämisestä tulee tehdä, kun tietotuotannon kustannukset ovat haarukoituna.

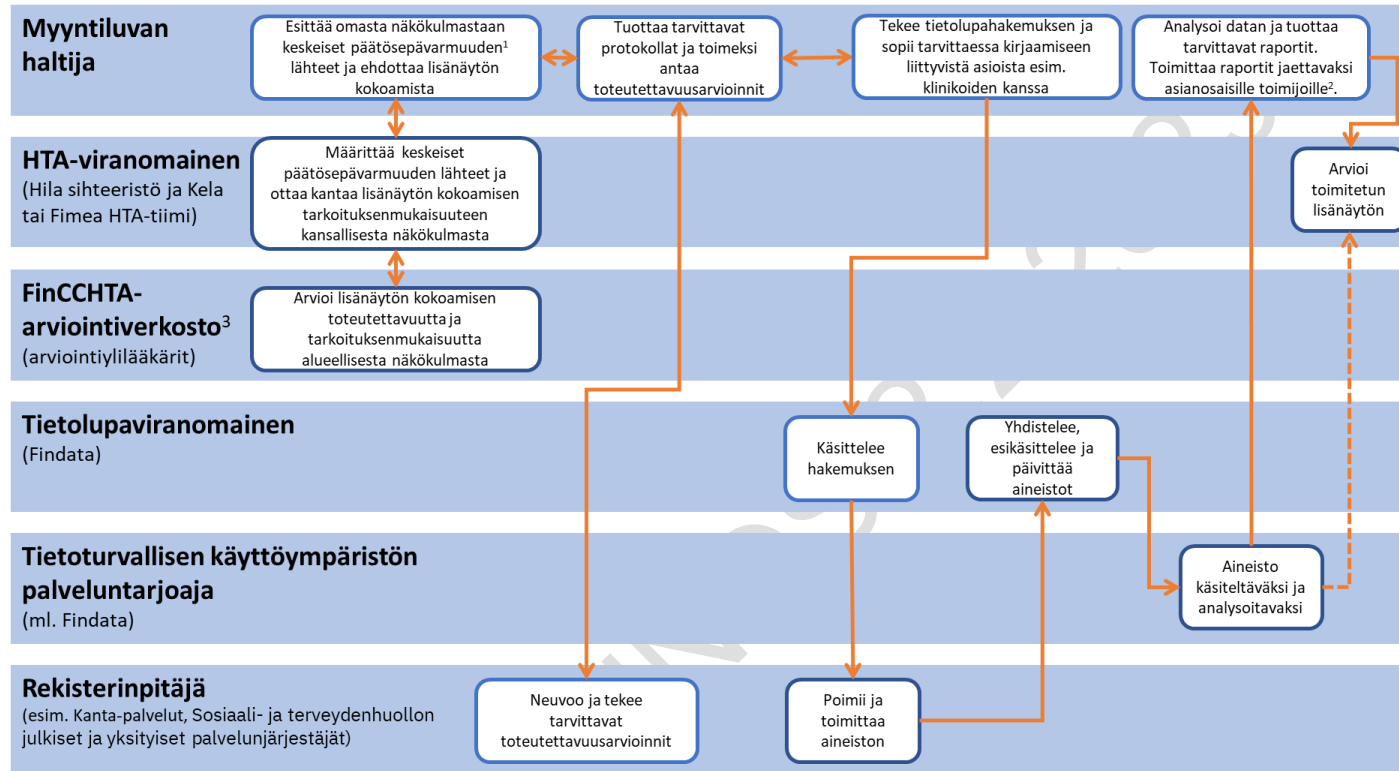
4.2.1 Seuraa ja maksa -malli

Seuraa ja maksa -malli viittaa ennalta sovittujen hoidon tulosten seurantaan, jossa valmisteen hinnoittelu on tyypillisesti kytketty kerättyyn lisänäyttöön. Seuraa ja maksa -mallissa lääkeyrityksillä on keskeinen rooli toimintamallin eri vaiheissa. Yritysten vastuulla on sovitun lisänäytön tuottaminen, raportointi ja tiedon toimittaminen HTA-viranomaisten arvioitavaksi ja muiden toimijoiden hyödynnettäväksi esimerkiksi uudelleen arvioinneissa tai hinta- ja sopimusneuvotteluissa.

Seuraa- ja maksa -mallissa myyntiluvan haltija tai tämän edustajaa hakee tietolupaa yksilötason aineiston käyttöön. Toimintamalli on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti

tilanteissa, joissa tarvitaan yksilötason aineistoja eikä aggregoitujen tilastoaineistojen hyödyntäminen ole mahdollista esimerkiksi lääkkeiden käyttäjien pienen lukumäärän tai eri rekisteriaineistojen yhdistämiseen liittyvien haasteiden vuoksi.

Seuraa- ja maksa -mallissa noudatettaisiin Findatan prosesseja ja toisilain vaatimuksia tietoluvan hakemisessa, aineistojen kokoamisessa ja yhdistelyssä sekä tietoturvallisen käyttöympäristön käytössä. Lisätiedon kokoaminen käynnistetään viranomaisen aloitteesta ja lupaa haetaan viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävään – siitä huolimatta, että luvan hakija on myyntiluvan haltija. Asianosainen HTA-viranomainen on kootun aineiston rekisterinpitäjä. Tietoluvan hakemisesta ja aineiston analysoinnista ja raportoinnista vastaa kuitenkin myyntiluvan haltija. Sekä HTA-viranomaiselle että myyntiluvan haltijalle pyydetään pääsy tietoturvalaiseen ympäristöön. Näin varmistetaan HTA-viranomaisen mahdollisuus arvioida käytetyn aineistojen laatu, menetelmien tarkoituksenmukaisuus ja tulosten validiteetti ja yleistettävyys. Eri toimijoiden tehtävät toimintamallin eri vaiheissa on kuvattu tiedonhallinnan näkökulmasta **kuvi-ossa 12**. Toimintamallin eri toimijoiden tarkemmat tehtäväkuvaukset on esitetty **taulukossa 4**.



Kuvio 12. Uimaratakaavio seuraa ja maksa -mallista. Kaavio kuvaa eri toimijoiden tehtävät prosessin eri vaiheissa tiedonhallinnan näkökulmasta.

1 Epävarmuus, joka liittyy korvauspäätökseen, hankintapäätökseen tai kansalliseen palveluvalikoimaan sisällyttämiseen.

2 Esim. HTA-viranomainen, arviointiverkosto, Hila, Palko, sairaala-apteekki.

3 Arviointiylilääkärit työskentelevät erikoissairaanhoidossa. Perusterveydenhuollosta puuttuu vastaava verkosto alueilta.

Taulukko 4. Seuraa ja maksa -mallin toimijoiden ja tehtävien kuvaus.

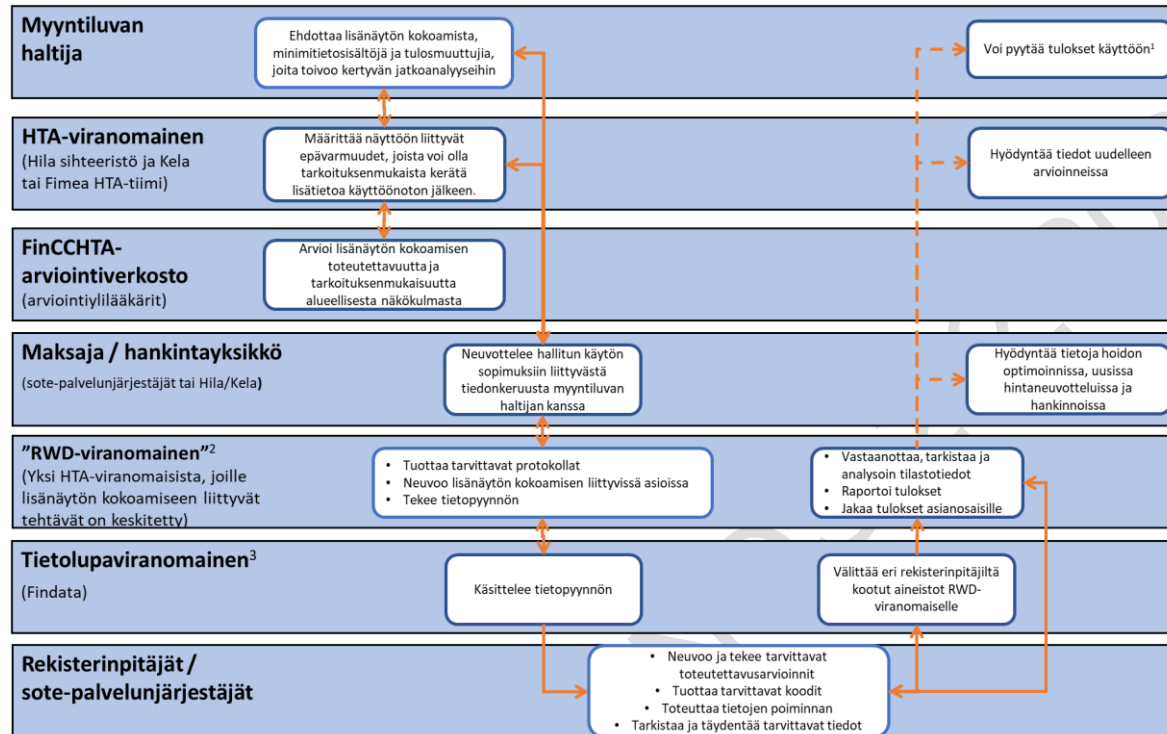
Toimija	Tehtävä
Lääkeyritys (myyntiluvan haltija tai sen edustaja)	<ul style="list-style-type: none"> – Osallistuu varhaisiin dialogeihin tietotuotannon tarpeesta asianosaisten kansallisten ja eurooppalaisten toimijoiden kanssa. – Määrittelee, tuottaa ja julkaisee protokollat, vastaa tietotuotannosta. – Rahoittaa lupahakemusten, aineistojen poiminnan, yhdistelyn ja esikäsittelyn, analyysien ja raportoinnin kustannukset. Rahoitusmalleja tulee arvioida tarkemmin osana pilotteja.
HTA-viranomainen	<ul style="list-style-type: none"> – Osallistuu varhaisiin dialogeihin tietotuotannon tarpeesta asianosaisten kansallisten ja eurooppalaisten toimijoiden kanssa. – Määrittää lääkehoidon kliiniseen vaikuttavuuteen, kustannusvaikuttavuuteen, budjettivaikutuksiin ja/tai käytön kohdentumiseen liittyvät keskeiset epävarmuuden lähteet osana HTA:a. – Arvioi tuotettujen tietojen merkityksen suhteessa tunnistettuihin tietotarpeisiin. – Ylläpitää toimintamallin periaatteita ja prosessikuvausta. – Julkaisee tiedot valmisteeseen kohdistuvasta lisäseurannasta asianosaisten lääkeyritysten ja muiden keskeisten toimijoiden kanssa sovitulla tavalla. – Sopii avohoidon korvattavien lääkkeiden tiedonkeruusta myyntiluvan haltijan kanssa (Hila sihteeristö).
Tietolupaviranomainen	<ul style="list-style-type: none"> – Neuvoo (tietolupien ja -pyyntöjen sekä muutoslupien kanssa) – Myöntää tietoluvat yksilötasoiseen aineistoon, kun tietoja tarvitaan usealta julkiselta rekisterinpitäjältä, yksityiseltä sektorilta tai Kanta-palveluista. – Tekee päätökset tietopyyntöihin eli tilastotasaisen aineiston saamiseksi, kun tietoja tarvitaan toisilain piirissä olevilta rekisterinpitäjiltä. – Yhdistää ja esikäsittelee aineistot.
Tietoturvallisen käyttöympäristön palveluntarjoaja	<ul style="list-style-type: none"> – Tarjoaa maksullisen käyttöympäristön yksilötasaisen aineiston käsittelyyn.

Rekisterinpitäjä	<ul style="list-style-type: none"> – Neuvoo aineistoihinsa liittyvistä asioista – Vastaa aineistojen poiminnasta – Lisänäytön kokoamiseen liittyvien hyötytavoitteiden saavuttaminen edellyttää rekisterinpitäjiltä myös kykyä kehittää rekistereitä ja dataa sekä aineistojen poiminnan kyvykkyyttä.
Maksaja (Kela tai sote-palvelunjärjestäjät)	<ul style="list-style-type: none"> – Sopii sairaalassa käytettävien lääkkeiden tiedonkeruusta myyntiluvan haltijan kanssa – Suunnittelee sopimuksen toimeenpanon – Vastaa laskutuksen ja palautusten teknisestä toteutuksesta.

4.2.2 Opi ja optimoi -malli

Opi ja optimoi -mallissa tavoite on muun muassa jakaa tuotettua lisänäyttöä seuraaja maksa -mallia laajemmin eri toimijoiden käyttöön. Tavoite on yhteensovittaa eri toimijoiden kannustimia ja tavoitteita, jotta uuden hoidon käyttöä voidaan hallita proaktiivisesti ja systemaattisesti sitä mukaan, kun hoitoon liittyvä tieto ja osaaminen karttuu.

Opi- ja optimoi mallissa HTA-viranomainen tekee tietopyynnön tilastotasoisten aineistojen käyttöön. Tiedonhallinnassa sovelletaan ns. federoitujen analyysien toimintamallia ja OMOP-tietomallia, joita esimerkiksi Euroopan lääkevirasto EMA hyödyntää DARWIN-EU-prosessissaan. HTA-viranomaisen vastuulla on kysymysten asettelu (protokollien tuottaminen), toimitettujen tilastotietojen yhdistely ja analyysit. Eri toimijoiden tehtävät toimintamallin eri vaiheissa on kuvattu tiedonhallinnan näkökulmasta **kuviossa 13**. Toimintamallin eri toimijoiden tarkemmat tehtäväkuvaukset on esitetty **taulukossa 5**.



Kuvio 13. Uimaratakaavio opi ja optimoi -mallista. Kaavio kuvaa eri toimijoiden tehtävät prosessin eri vaiheissa tiedonhallinnan näkökulmasta.

¹ Mahdollisuus jakaa tulokset arvioidaan tapauskohtaisesti RWD-viranomaisen koordinoimana. Huomioitava esim. tietosuoja ja toisiolaki. Myyntiluvan haltijalla on mahdollisuus hakea eri rekisterinpitäjien aineistot käyttöönsä tietolupaviranomaiselta.

² Lähtökohtaisesti tietopyynnön perusteella toimitetaan aggregoidut tilastotiedot.

³ Tietolupaviranomaisen rooli arvioitava käytännön pilottien avulla.

Taulukko 5. Opi ja optimoi -mallin toimijoiden ja tehtävien kuvaus.

Toimija	Tehtävä
Lääkeyritys (myyntiluvan haltija tai sen edustaja)	<ul style="list-style-type: none"> – Osallistuu varhaisiin dialogeihin tietotuotannon tarpeesta asianosaisten kansallisten ja eurooppalaisten toimijoiden kanssa. – Määrittää yhteistyössä HTA-viranomaisen kanssa lääkeshoidon kliiniseen vaikuttavuuteen, kustannusvaikuttavuuteen, budjettivaikutuksiin tai käytön kohdentumiseen liittyvät keskeiset epävarmuuden lähteet osana HTA:ta. – Osana lisätiedon tuotannon maksullista suoritetta rahoittaa mm. <ul style="list-style-type: none"> • lisätietojen kirjaamisesta aiheutuvia kustannuksia • rekisterinpitäjien kustannuksia aineistojen poiminnasta ja koostamisesta • muita aineistojen käsittelyyn, analyysiin ja raportointiin liittyviä kustannuksia.
HTA-viranomainen (sisältäen RWD-vastuut)	<ul style="list-style-type: none"> – Osallistuu varhaisiin dialogeihin tietotuotannon tarpeesta asianosaisten kansallisten ja eurooppalaisten toimijoiden kanssa. – Määrittää lääkeshoidon kliiniseen vaikuttavuuteen, kustannusvaikuttavuuteen, budjettivaikutuksiin ja/tai käytön kohdentumiseen liittyvät keskeiset epävarmuuden lähteet osana HTA:a – Tarjoaa asiantuntija ja koordinaatitukea tiedon kokoamisen ja tuotannon suunnitteluun, erityisesti tilanteissa, joissa kehitetään uutta tietotuotantoa. – Toteuttaa analyysit ja raportoi tulokset asianosaisten toimijoiden käyttöön. – Huom! Lähtökohtaisesti HTA-viranomaisille tarvitaan lakiperuste tietojen saantiin sosiaali- ja terveydenhuollon julkisilta palvelunjärjestäjiltä. – Arvioi tuotettujen tietojen merkityksen suhteessa tunnistettuihin tietotarpeisiin. – Tarjoaa asiantuntijatukea tiedon hyödyntämiseen – Ylläpitää PLEG toiminnan periaatteita ja prosessikuvausta.
Rekisterinpitäjä	<ul style="list-style-type: none"> – Neuvo aineistoihinsa liittyvistä asioista

	<ul style="list-style-type: none">– Vastaa aineistojen poiminnasta– Lisänäytön kokoamiseen liittyvien hyötytavoitteiden saavuttaminen edellyttää rekisterinpitäjiltä myös kykyä kehittää rekistereitä ja dataa sekä aineistojen poiminnan kyvykkyyttä.– Jos kyse esim. harvinaissairausten hoidosta, voi yksittäisten klinikoiden rooli tiedon tuotannossa olla ratkaiseva. Kliinikoilla voi myös olla erityinen intressi saada koottu tieto käyttöön hoidon kehittämiseksi.
Maksaja (Kela tai sote-palvelunjärjestäjät) / hankintayksikkö	<ul style="list-style-type: none">– Sopii tiedonkeruusta myyntiluvan haltijan kanssa.– Suunnittelee sopimuksen toimeenpanon– Toteuttaa laskutuksen ja palautukset– Hyödyntää lisätietoa uusissa hintaneuvotteluissa ja hankinnoissa– Sopii myyntiluvan haltijan kanssa lisätiedon roolista uusissa hintaneuvotteluissa ja hankinnoissa

4.3 Lainsäädännön ja rahoituksen kehittäminen

Lainsäädännön ja rahoituksen kehittämistä tarkastellaan säädösehdotusten vaikutusarviointien ja toimeenpanon vaikutusten seurannan näkökulmasta. Tälle tiedon käyttöaiheelle ei erikseen määritellä toimintamalliehdotusta. Sen sijaan esitellään lyhyesti Cynefin viitekehys (Snowden ja Boone 2007). Viitekehyyksen mukaisesti ensin tunnistetaan toimintaympäristön tai tilanteen luonne. Sen jälkeen valitaan tilanteeseen sopiva toimintamalli.

Cynefin-mallissa toimintaympäristö ryhmitellään viiteen eri luokkaan: yksinkertainen (simple), monimutkainen (complicated), kompleksinen (complex) ja kaaottinen (chaotic) sekä epäjärjestys (disorder).

- Yksinkertaisessa toimintaympäristössä syy-seuraus suhteet ovat selkeitä ja tilanteisiin voidaan reagoida olemassa olevia sääntöjä tai hyviä käytäntöjä noudattamalla.
- Monimutkaisessa toimintaympäristössä syy-seuraus suhteiden hahmottaminen vaatii analysointia ja asiantuntemusta. Cynefin mallin mukaisesti monimutkaisissa tilanteissa tulisi arvioida faktat, analysoida ja soveltaa hyviä käytäntöjä (sense-analyze-respond).
- Kompleksisessa toimintaympäristössä syy-seuraussuhteita voidaan arvioida vain jälkikäteen ja oikeaa toimintamallia täytyy hakea esimerkiksi kokeilujen avulla (probe). Kompleksisessa ympäristössä korostuu kyky arvioida kokeilujen seurauksia (sense) ja reagoida muutostarpeisiin (respond).
- Kaaottisessa toimintaympäristössä syyt ja seuraukset ovat epäselviä. Tässä tilanteessa päätöksentekijän täytyy toimia nopeasti saavuttaakseen jonkinlaista järjestystä (act), sen jälkeen arvioida saavutettiinko tilanteeseen minäkäänlaista vakautta (sense) ja yrittää muuttaa kaaottinen tilanne hiukan paremmin hallittavaksi (respond)
- Epäjärjestys tarkoittaa, että asianosaiset eivät löydä yhteisymmärrystä siitä, millaisessa ympäristössä toimitaan. Sen seurauksena ei ole myöskään yhteisymmärrystä siitä, millaisia toimia tilanne vaatii.

Erilaisissa toimintaympäristöissä yhteisen tietopohjan ja tilannekuvan sekä vaikutusten seurannan ja arvioinnin merkitys ja tarve vaihtelevat. Toimintaympäristöstä ja ratkaistavasta tilanteesta riippuen vaaditaan erilaisia toimia ja erilaista kykyä tuottaa ja hyödyntää tietoa.

Myös luvussa 4.1.3. mainittu tiedesparraus on toimintamallina tarkoitettu vahvistamaan poliittisten päätösten tietopohjaa ja tukemaan lainvalmistelutyötä ministeriöissä (SOFI 2023).

5 Lainsäädäntö

Toimintamalliehdotuksissa on lähtökohtaisesti kyse sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen edelleen käyttämisestä tilastointiin, tutkimukseen, kehittämistoimintaan, viranomaisohjaukseen ja -valvontaan, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin sekä tietojohdantamiseen. Henkilötietoja käsitellään joko pseudonymistoituina tai anonymisoituna tietona. Anonymisoitu tieto on lähtökohtaisesti aggregoitua tilastotietoa.

Toimintamalliehdotuksiin sovelletaan lakia sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), myöhemmin toisiokäyttölaki, lakia julkisenhallinnon tiedonhallinnasta (906/2019), myöhemmin tiedonhallintalaki, tietosuojalaki (1050/2018), EU:n yleinen tietosuojasetusta (679/2016) sekä eri toimijoita ohjaavaa erityislainsäädäntöä.

Toimintamalliehdotuksia on erityisen tärkeä arvioida suhteessa toisiolakiin. Toisiolaki mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokasta ja tietoturvallista käsittelyä sekä tietojen yhdistämistä Kansaneläkelaitoksen, Väestökisterikeskuksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen henkilötietoihin.

Toisiolaki on yleislaki, jota sovelletaan silloin, kun tietojen käsittelemisestä ei ole muualla toisin säädetty. Viranomaisten tiedonsaanti- ja käyttöoikeudet perustuvat erityislainsäädäntöön, jolloin toisiolakia ei sovelleta. Viranomaistoimijoita koskeva erityislainsäädäntö tiedonsaantioikeuksista on koottu **taulukkoon 6**. Lakisääteiset tehtävät, joissa tietoja voidaan hyödyntää, on koottu **taulukkoon 7**.

Taulukko 6. Erityislainsäädäntö, joka määrittää viranomaisten oikeuksia saada ja käyttää tietoja.

Toimija	Tehtävä	Lakiviite
Fimea	<p>Keskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä seuraavat tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä 2 §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lääkkeiden hintalautakunnalta lääkevalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan hakemuksen yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot; – Kansaneläkelaitokselta lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevat tilasto- ja rekisteritiedot; – Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta tilasto- ja rekisteritiedot. – Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksesta tilasto- ja rekisteritiedot. <p>Keskus ei saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön liikesalaisuudesta tai muuta salassa pidettävää tietoa. (10.8.2018/672)</p>	Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009); 7§
	<p>Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta pyynnöstä sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään: (27.8.2021/786):</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvan hakemiseksi laaditun lääkemääräyksen; b) turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa välttämättömät tiedot; c) lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa välttämättömät tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta. 	Laki sähköisestä lääkemääräyksestä; 15§

		Läkelaki
	<p>Kansaneläkelaitoksella on oikeus saada ja käsitellä sellaisia reseptikeskukseen tallennettuja tietoja biologisia lääkkeitä koskevista lääkemääräyksistä ja biologisten lääkkeiden toimittamisesta, jotka ovat välttämättömiä tämän lain 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn viranomaisvalvonnan suorittamiseksi. Kansaneläkelaitoksella on oikeus tallentaa mainitut tiedot erilliseen rekisteriin, jonka rekisterinpitäjänä se toimii.</p> <p>Kansaneläkelaitos ei saa antaa tietoja edelleen sille muussa laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden tai tiedonanto-oikeuden perusteella. Edellä säädetystä poiketen Kansaneläkelaitos saa kuitenkin luovuttaa tietoja tietosuojavaltuutetulle luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 58 artiklan 1 kohdan a, e ja f alakohdan sekä tietosuojalain (1050/2018) 18 §:n 1 momentin perusteella. (20.12.2022/1232)</p>	<p>Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 15§</p> <p>Sairausvakuutuslaki (1224/2004) 1§</p>
THL	<p>Laitoksella on oikeus saada maksutta sekä salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten rajoittamatta tunnistetietoineen väestöä koskevat välttämättömät tiedot seuraavasti:</p> <p>1) Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 4 §:n mukaisilta sosiaali- ja terveydenhuoltoa järjestäviltä viranomaisilta sekä yksityisesti sosiaali- ja terveysalan palveluja järjestäviltä ja tuottavilta sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidon ja avopalveluita sekä ensihoitoa koskevat tiedot</p> <p>2) Kansaneläkelaitokselta:</p> <p>a) toimeenpantavaksi säädettyistä etuuksista ja niiden käytöstä sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007) tarkoitetut reseptikeskukseen ja reseptiarkistoon tallennetut tiedot lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;</p>	<p>Laki Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksesta (668/2008); 5§</p>

- b) sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007) tarkoitettuihin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut) tallennetut tiedot;
- 3) Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastolta mm. tiedot sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä.
- 4) Väestörekisterikeskukselta mm. henkilöiden perustietoja.
- 5) Tilastokeskukselta kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitetut tiedot.

Valvira

Valtion ja kunnan viranomaisen sekä muu julkisoikeudellinen yhteisö, Kansaneläkelaitos, Eläketurvakeskus, potilasvahinkolautakunta, eläkesäätiö ja muu eläkelaitos, vakuutuslaitos, huoltotoimintaa tai sairaanhoitotoimintaa harjoittava yhteisö tai laitos sekä apteekki ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta virastolle 2 §:ssä tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään

Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (669/2008); 6§

- Kansaneläkelaitos saa reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta pyynnöstä sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään: (27.8.2021/786):
 - 1) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot lääkkeen määrääjien laatimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta.
- Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisella on oikeus käsitellä ja luovuttaa reseptikeskuksessa olevia tietoja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti. (27.8.2021/786)

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

AVI

- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> – Potilasasiakirjojen ja kirjanpidon perusteella tulee pyydettyä antaa selvitys lääkkeen määräämisestä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle. | <p>Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010); 24§</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> – Terveydenhuollon ammattihenkilö on velvollinen salassapitosäännösten estämättä antamaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston tai aluehallintoviraston pyytämät, sille tässä laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi tarpeelliset ilmoitukset, selitykset ja selvitykset. – Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on salassapitosäännösten estämättä annettava 24 a §:n 2 momentissa tarkoitettuja tietoja aluehallintovirastolle sen laissa säädettyjen valvontatehtävien hoitamiseksi sekä EU- ja ETA-valtion viranomaiselle terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeuden tai -luvan myöntämiseksi ja valvontaan liittyvien tehtävien hoitamiseksi. – Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja aluehallintovirastolla on pyynnöstä oikeus salassapitosäännösten estämättä maksutta saada valtion, kunnan, kuntayhtymän ja hyvinvointialueen viranomaiselta sekä muulta julkisoikeudelliselta yhteisöltä, Kansaneläkelaitokselta, Eläketurvakeskukselta, eläkesäätiöltä ja muulta eläkelaitokselta, vakuutuslaitokselta, huoltotoimintaa tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavalta yhteisöltä tai laitokselta sekä apteekilta tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset. | | <p>Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994); 19§, 24b§, 40§</p> |

Taulukko 7. Selvityksen näkökulmasta keskeiset lakisääteiset ja toimijakohtaiset tehtävät.

Toimija	Tehtävä	Lakiviite
Fimea	<ul style="list-style-type: none"> – Tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla. – Koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville. – Kehittää lääkealan, apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta. – Pitää toimialaansa liittyviä tilastoja. – Huolehtia lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa. – Huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä. – Tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä. – Rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä. – Kehittää lääkealan, apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta. – Huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädetyistä tehtävistä. 	Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009); 2§
	<ul style="list-style-type: none"> – Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle 	Läkelaki (395/1987); 76§

Kela	<ul style="list-style-type: none"> – Harjoittaa etuusjärjestelmien ja oman toimintansa kehittämistä palvelevaa tutkimusta – Laatia tilastoja, arvioita ja ennusteita. – Tehdä ehdotuksia toimialaansa koskevan lainsäädännön kehittämisestä. 	Laki Kansaneläkelaitoksesta (731/2001); 2§
THL	<ul style="list-style-type: none"> – Ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä; – Kehittää ja ylläpitää sosiaali- ja terveysalan keskeisiä termejä, määrittämiä ja luokituksia; – Ylläpitää alan laaturekistereitä; – Velvoite kerätä sote-tuottajilta palveluiden toimintaan liittyviä tietoja (velvoittavat tiedonkeruut + kustannusvaikuttavuusmittarit). – Velvoite analysoida ja koota tilastoja ja rekistereitä sote-tuottajilta vastaanotetuista tiedoista – Vastata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttami-sen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta. 	Laki Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008); 2§
	<ul style="list-style-type: none"> – Terveyden ja hyvinvoinnin laitos vastaa sähköisen lääkemääräyksen ja tässä laissa tarkoitettujen valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteutuksen suunnittelusta ja ohjauksesta. (21.12.2010/1229) 	Laki sähköisestä lääkemääräyksestä; 24§
Valvira	<ul style="list-style-type: none"> – Viraston tehtävänä on huolehtia mm. terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/ 1989), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatautilaissa (583/1986), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), sähköisestä 	Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (669/2008); 2§

lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007),) sille säädetyistä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta.

AVI

- Aluehallintovirasto ohjaa ja valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa toimialueellaan

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994); 24§

5.1 Toimintamalliehdotuksia koskevat huomiot

Eri toimijoiden lakisääteiset tehtävät ja tiedonsaantioikeudet luovat reunaehdot sille, miten toimintamalliehdotuksia (luku 4) voidaan nykyainsäädännön puitteissa toteuttaa. Toimintamalliehdotusten mukainen tavoitetilä edellyttää säädösmuutoksia erityisesti tietotuotannon tehtävien ja tiedonsaantioikeuksien osalta. Säädösmuutostarpeiden yksityiskohdat riippuvat siitä, mikä viranomaistoimija nimetään vastuuviranomaisen rooliin.

5.1.1 Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon seuranta, arviointi, ohjaus ja valvonta

- Tiedonsaantioikeuksia on useassa eri laissa ja ne on kirjoitettu kulloisenkin viranomaisen oman toiminnan ja tietotarpeiden näkökulmasta. Lainsäädäntöä on tarpeen arvioida erityisesti rationaalisen lääkehoidon ohjauksen liittyvien tehtävien ja tiedonsaantioikeuksien näkökulmasta. Esimerkiksi tietopohjan koostamisen vastuuviranomaisella tulisi olla tiedonsaantioikeudet kaikkiin keskeisiin lähdeaineistoihin.
- Tietojohtamisen edellytyksiä on tarpeen arvioida myös palveluiden järjestämiseen liittyvissä tehtävissä erityisesti tiedonsaantioikeuksien, YTA-alueiden yhteistyön ja Uudenmaan erillisratkaisun näkökulmasta.
- Fimea koskevan lainsäädännön ja sen esitöiden mukaan Fimea vastaa lääkealan kehittämisestä, jonka toiminnan yhteiskunnallisia vaikutuksiksi on keskuksen perustamisen yhteydessä arvioitu laajasti (HE 74/2009 vp). Keskuksen perustamisen ja toiminnan vakiintumisen on odotettu vaikuttavan merkittävästi rationaalisen lääkehoidon toteutumiseen, lääkehuollon toiminnan vaikuttavuuden lisääntymiseen sekä kansainvälisen yhteistyön vakiintumiseen kehittämisessä. Fimean toimintaan on keskuksen perustamisen yhteydessä arvioitu kuuluvan myös rationaalinen lääkkeen määräämisen ja lääkkeiden käytön selvittäminen, mutta viimeisimpien säädösmuutosten myötä näitä tehtäviä on biologisten lääkkeiden osalta ehdotettu Kelan vastuulle.

5.1.2 Lääkkeiden hallittu käyttö

Toisio lain näkökulmasta toimintamalliehdotuksiin liittyy hakemusteknisiä huomioita, esimerkiksi

- jos luovutetun aineiston rekisterinpitäjä on viranomainen, tiedon käyttötarkoitus voi olla viranomaisohjaus ja valvonta tai viranomaisen selvitys ja suunnittelehtävät.
- jos luovutetun aineiston rekisterinpitäjä on myyntiluvan haltija tai konsulttitoimisto, tiedon käyttötarkoitus voi olla tutkimus.

On arvioitava ja mahdollisuuksien mukaan määritettävä periaatteet sille, missä toimintamalliehdotuksen (luvut 4.2.1–4.2.2.) mukaisissa tilanteissa käytetään

- henkilötietoja, joiden käsittely vaatii tietopyynnön ja käyttöturvallisen ympäristön.
- tilastomuotoista anonymisoitua aineistoa, joka saadaan käyttöön tietopyynnöllä. Tilastomuotoisen aineiston analyysiä eivät myöskään koske samat tietoturva-vaatimukset kuin yksilötason aineistoja.

6 Riippuvuudet

Selvityksessä tuotettavan toimintamallin ja tiekartan tulee täydentää ja olla yhteen toimiva hyvinvointialueiden tietojohtamisen kehittämiseen ja kansallisen sote-tietopohjan uudistamiseen tähtävien ohjelmien ja hankkeiden kanssa.

Tietoperusteisen toiminnan kehittämiseen tähtäviä, kansallisia ja kansainvälisiä, hankkeita ja ohjelmia on käynnissä valtava määrä. Keskeisten hankkeiden ja kokonaisuuksien tunnistamista sekä niiden välisten riippuvuuksien kuvausta tarvitaan, jotta riippuvuudet voidaan huomioida lääkehoitoon ja -huoltoon liittyvän tietopohjan ja tiedon hyödyntämisen kehittämisessä. Tämän selvityksen kannalta keskeiset hankkeet ja kokonaisuudet on koottu **taulukkoon 8**.

Taulukko 8. Selvityksessä tunnistetut keskeiset toimintamalliehdotuskohtaiset riippuvuudet muihin hankkeisiin/kokonaisuuksiin

Hanke/kokonaisuus	Vastuutahot
Toimintamalli 1. Rationaalisen lääkehoidon ja -huollon ohjaus	
Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian toimeenpano (STM 2022b)	STM, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus (käytäntöön implementointi)
Sote-kokonaisarkkitehtuurien kehittäminen ja ylläpito	STM (johtaa)
Tietojohtamisen kehittämiseen ja kansallisen sote-tietopohjan uudistamiseen tähtäävät ohjelmat ja hankkeet esim. Toivo-ohjelma (STM 2020b)	STM
Sote-tietojen toisiokäytön ja Findatan toiminnan kehittäminen	STM, Findata
Terveystieteiden kansalliset laaturekisterit (THL 2023c)	THL
Kuva-indikaattorit (THL 2023a)	THL
Lääkeasioiden uudistus (STM 2023a):	STM
- Lääkehuollon ja hoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittäminen	

- Apteekkitalouden ja lääkkeiden jakelun kehittäminen
- Tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittäminen mukaan lukien lääketietovaranto ja Kanta-lääkityslista

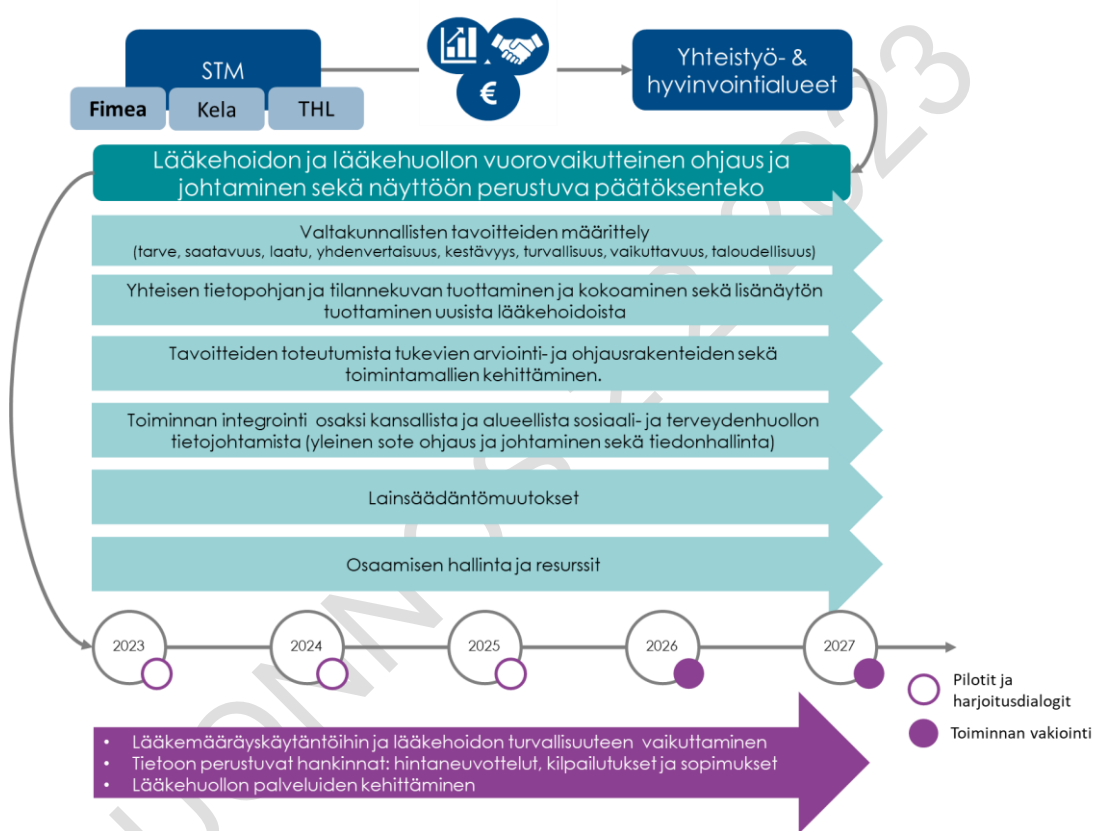
Nordic commons-projekti	STM sekä THL (kansallinen implementointi)
Toimintamalli 2. Lääkkeiden hallittu käyttöönotto, käyttö ja käytöstä luopuminen	
European Health Data Space, EHDS (Euroopan komissio 2022c)	Euroopan komissio
DARWIN-EU (EMA 2023)	EMA
ONCOVALUE-EU-hanke (HUS 2022)	HUS (kansallinen implementointi)
Cancer IO -hanke (Cancer IO 2022)	Helsingin yliopisto (koordinoituvastuu)

Nykytilassa riippuvuuksien hallintaan liittyy kuitenkin haasteita ja eri projekteista ja hankkeista muodostuvaa monimutkaista riippuvuusverkostoa on vaikea hahmottaa. Puutteet riippuvuuksien hallinnassa voivat johtaa esimerkiksi koordinaatio-ongelmiin, ylimääräiseen ja päällekkäiseen työhön, ristiriitaisiin tai päällekkäisiin ratkaisuehdotuksiin sekä yhteentoimivuuden haasteisiin. Yhteentoimivuuden haasteet voivat olla luonteeltaan teknisiä, semanttisia, organisatorisia tai oikeudellisia.

Riippuvuuksien hallinnan näkökulmasta toimintamalliehdotuksen ja tiekartan avulla tulisi tavoitella koordinaatiota ja ohjattavuutta, vaikuttavuutta yhteisen kehittämisen kautta sekä synergiaa yhteisten tavoitteiden ja resurssien kautta. Keskeinen tavoite olisi myös välttää osaoptimointia ja priorisoida kehittämistyöt oikeaan järjestykseen.

7 Tiekartta ja toimenpide-ehdotukset

Ehdotus tiekartasta tietoperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi lääkahoitoon ja lääkehuoltoon liittyvissä keskeisissä käyttötapauksissa on koottu **kuvioon 14**. Yksityiskohtaisemmat toimenpide-ehdotukset on esitetty luvuissa 7.1–7.6.



Kuvio 14. Tiekartta lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohdantamisen kehittämiseen ja liittämiseen osaksi yleistä kansallista ja alueellista tietojohdantamista.

Tiekartan lähtökohtana on, että lääkehoitojen ja lääkehuollon vuorovaikutteista ohjausta kehitetään, kansallisten toimijoiden ja alueiden välinen vuoropuhelu lisääntyy ja ohjauksessa painottuu vaikuttavuusperusteisuus. Toisin sanoen tietojohdantamisen kehittäminen vaatii kansallisilta viranomaisilta, palvelun järjestäjiltä ja tuottajilta toiminnallisia muutoksia erityisesti ohjauksen, omavalvonnan, valvonnan, valmiuden ja hallitun käytön prosesseissa. Pelkästään digitalisaatioon ja tiedonhallintaan kohdentuvilla kehittämistoimilla tavoiteltuja hyötyjä ei saavuteta.

Toinen tiekartan lähtökohta on, että tietopohja ja tilannekuva kehitetään yhteiskäyttöiseksi palvelemaan useita erilaisia käyttötarkoituksia. Ideaalitulanteessa kehitettävät tietotuotteet vastaavat tarpeisiin erilaisissa käyttötapauksissa ja toimintaympäristöissä (**kuvio 2**).

Tiekartassa työ on jaettu kuuteen osakokonaisuuteen, joita on mahdollista kehittää erillisinä mutta toisistaan riippuvaisina kokonaisuuksina. Kokonaisuudet ovat:

- valtakunnalliset tavoitteet
- yhteinen tietopohja ja tilannekuva
- arvioinnin ja ohjauksen rakenteet ja toimintamallit
- toiminnan integrointi osaksi sote-tietojohdamista
- lainsäädäntömuutokset
- verkoston osaamisen hallinta ja resurssit.

Näitä kuutta osakokonaisuutta ehdotetaan kehitettäväksi ja pilotoitavaksi vuosien 2023–2025 aikana luvuissa 7.1.–7.6. esitettyjen toimenpide-ehdotusten mukaisesti. Toimenpiteet perustuvat luvussa 4 tehtyihin ehdotuksiin.

Tiekartan lähtökohtana on, että kehitetyt toimintamallit arvioitaisiin ja vakioitaisiin osaksi yleistä sote-ohjausta ja johtamista vuonna 2026. Tavoiteaikataulu perustuu Marinin hallituksen sote-ministerityöryhmän linjaukseen monikanavarahoituksesta. Linjauksen mukaan lääkekorvausten rahoitusvastuu siirretään hyvinvointialueille vuonna 2026. Lääkehoitojen järjestämisvastuusiin ei tulisi muutoksia, eikä muutos vaikuttaisi lääkkeiden korvattavuuteen. Rahoitusvastuun muutosten oletetaan kannustavan hyvinvointialueita

- seuraamaan ja kehittämään lääkehoitoprosesseja sekä ohjamaan lääkkeen määräämiskäytäntöjä ja lääkehoitojen turvallisuutta kansallisten linjausten mukaisesti.
- huomioimaan lääkehoitojen ja lääkehuollon taloudelliset vaikutukset ja kehittämään lääkkeiden strategista hankintaa ja kilpailutusta.
- seuraamaan, arvioimaan ja ohjaamaan lääkehuollon palveluja ja palveluverkkoa.

7.1 Valtakunnalliset tavoitteet

1. Määritellään rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon valtakunnalliset tavoitteet ja mittarit vuosille 2024–2026 (luku 4.1.1.)
 - Aikatavoite: Q2–Q4/2023

- Tavoitteet ja mittarit luonnostellaan Fimean johdolla kansallisia asiantuntijaryhmiä ja -verkostoja osallistaen. Määrittelyt viimeistellään laajassa sidosryhmäyhteistyössä osana lääkeasioiden uudistusta ja viedään hyväksyttäväksi esimerkiksi sote-neuvottelukuntaan tulevalla hallituskaudella.
2. Asetetaan yhteiseksi tavoitteeksi kehittää kansallinen toimintamalli lisänäytön tuottamiseen uusista lääkeshoidoista (luku 4.2).
- Aikatavoite: 2023
 - Kyse on laajan toimijajoukon yhteisestä tavoitteesta mukaan lukien Palko, Hila, kansallinen lääkeneuvottelukunta, Fimea, FinCCHTA, arviointiyliääkäreiden verkosto, HUS apteekki kansallisena hintaneuvottelijana, lääkeyritykset, konsulttiyritykset, osaamiskeskukset ja rekisterinterinpitäjät.
3. Arvioidaan lääkehoidon ja lääkehuollon valtakunnallisten tavoitteiden asema osana sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisia tavoitteita vuosille 2026–2028.
- Aikatavoite: 2025
 - STM toimeksi antaa arvioniin tarvittavan palautteen ja tietojen kokoamisen. STM linjaa lääkehoidon ja -huollon valtakunnallisten tavoitteiden aseman osana sote-tavoitteita ja kansallisen lääkepolitiikan jatkumona.

7.2 Yhteinen tietopohja ja tilannekuva

4. Huomioidaan valtakunnalliset tavoitteet ja mittarit meneillään olevissa tietotuotannon kehittämishankkeissa. Kehitetään neuvontapalveluja ja vuorovaikutusta eri toimijoiden välillä tietotuotannon vaikuttavuuden varmistamiseksi.
- Aikatavoite: 2024, valtakunnalliset tavoitteiden määrittelyn jälkeen.
 - Eri toimijoiden tehtäviä täsmennettävä käytännön kokemukseen perustuen.
5. Kartoitetaan valtakunnallisia tavoitteita vastaavan tietotuotannon tilanne ja kehittämistarpeet. Arvioidaan virastojen ja laitosten, alueiden sekä muiden keskeisten toimijoiden mahdollisuudet osallistua yhteisen tietopohjan kehittämiseen.
- Aikatavoite: Q1/2024.
 - STM:n toimeksiannon mukaisesti.
6. Arvioidaan, missä määrin AURA-palveluluokitukseen sisältyvät lääkehoidon ja lääkehuollon kokonaisuudet ja tunnistetaan kehittämistarpeet.
- Aikatavoite: Sovittava erikseen.
 - Sote-palveluluokkien AURA-palveluluokitus on THL:n vastuulla.
7. Kartoitetaan alueiden oman tietotuotannon tilanne ja keskeiset kehittämistarpeet.
- Aikatavoite: 2024
 - Sovittava erikseen hyvinvointi- tai yhteistoiminta-alueiden edustajien kanssa.

8. Pilotoidaan valtakunnallisia tavoitteita vastaavan tietopohjan tuotantoa ja kokoamista sekä asiantuntija-arvioiden tuottamista. Hyödynnetään pilotteja myös verkostomaisen yhteistyö- ja ohjausrakenteiden kehittämisessä. Johdetaan tietotuotantoa ja sen kehittämistä kokonaisuutena, jotta tietotuotanto on hyödynnettävissä mahdollisimman laajan toimijajoukon tehtävissä ja erilaisissa käyttötarkoituksissa.
 - Aikatavoite: 2023–2025
 - Vastuut sovittava erikseen. Riippuvuus lääketietovarannon kehittämisen ja ylläpidon roolien ja vastuiden määrittämiseen sekä THL:n tehtäviin sote-tietojoh-
tamisessa.
9. Kirjoitetaan projektikuvaus pilotista, jossa testataan toimintamalleja lisänäytön tuot-
tamiseen uusista lääkeshoidoista. Tehdään päätökset projektin suunnittelussa ete-
nemisestä ja projektin käynnistämisestä. (luku 4.2.)
 - Aikatavoite: Q2/2023 (valmisteluvaihe)
 - Fimea vastaa valmisteluvaiheessa. Projektin roolit ja vastuut määritetään pro-
jektisuunnitelmassa.

7.3 Arvioinnin ja ohjauksen rakenteet ja toimintamallit

10. Tiedolla johtaminen edellyttää kansallisten ja alueellisten ohjausrakenteiden muo-
dostamista joko yhteistyö- tai hyvinvointialueetasolle. Ohjausrakenteet tarvitaan,
jotta vuosittaiset asiantuntija-arvioita tukevat ohjausdialogit voidaan toteuttaa.
 - Kansallisiin ohjausrakenteisiin liittyvät ehdotukset kuuluvat lääkeasioiden uu-
distuksen ohjaus- ja rahoitusjaoston työhön. STM linjaa eri virastojen ja laitos-
ten rooleista ja vastuista. Alueet vastaavat omien ohjausrakenteidensa kehittä-
misestä.

7.4 Toiminnan integrointi osaksi sote- tietojohdamista

11. Sisällytetään tiedonhallinnan ja digitalisaation strategiatyöskentelyyn valtakunnalli-
set tavoitteet rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi ja lääkehuollon järjestämi-
selle.
 - Aikatavoite: Osana digitalisaation ja tiedonhallinnan ohjausrakenteiden valmis-
telua ja sote-neuvottelukunnan alla toimivan digitalisaatio- ja tiedonhallintaja-
oston organisoitumista.
 - STM vastaa toimialansa tiedonhallinnan yleisestä suunnittelusta, ohjauksesta
ja valvonnasta sekä merkittävien valtakunnallisten hankkeiden rahoituksesta.

12. Hankkeistetaan lääkehoidon ja lääkehuollon tietopohjan ja tiedolla johtamisen kehittäminen osaksi tulevan hallituskauden tiedonhallinnan ja tietojohdamisen ohjelmakokonaisuutta.
 - Aikatavoite: Tulevan hallituskauden tiedonhallinnan ja tietojohdamisen aikataulujen mukaisesti.
13. Integroidaan tietopohjan ja tilannekuvan kokoaminen ja julkaisu osaksi lääketietovarannon kehittämistä ja palveluita
 - Aikatavoite: Lääketietovarantoon liittyvien STM:n linjausten mukaisesti.

7.5 Lainsäädäntömuutokset

14. Nimetään vastuuvirasto, jonka tehtävänä on esimerkiksi ylläpitää rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon valtakunnallisia tavoitteita ja mittareita; tuottaa ja koota yhteisiä tavoitteita vastaava tietopohja ja koordinoita tietotuotantoa koskevaa yhteistyötä; tuottaa ja koota vuosittaiset asiantuntija-arviot ja fasilitoida vuosittaisia dialogeja yhteistyöalueiden kanssa lääkeasioiden osalta. Arvioidaan eri virastojen ja laitosten tiedonsaantioikeudet kokonaisuutena ja selkeytetään lääkehoidon tiedonhallinnan tehtäviä, rooleja ja vastuita.
 - Aikatavoite: Sovitettava hallituksen lainsäädäntöohjelmaan ja -suunnitelmaan.
 - STM vastaa lainsäädäntöhankkeista ja tarvittavien työryhmien kokoamisesta.

7.6 Osaamisen hallinta ja resurssit

15. Kartoitetaan osaamistarpeet ja tiedonhallinnan/digitalisaation kyvykkyyksien kehittämistarpeet. Hankkeistetaan lääkehoidon ja lääkehuollon tietopohjan ja tiedolla johtamisen kehittäminen osaksi tulevan hallituskauden tiedonhallinnan ja tietojohdamisen ohjelmakokonaisuutta (kuten kohdassa 12). Varmistetaan rahoitus tietopohjan yhteiskehittämiseen tähtääville hankkeille ja analytiikkaresurssin vahvistamiselle asianosaisissa viranomaisorganisaatioissa sekä alueellisessa kehittämisessä.
 - Aikatavoite: Tulevan hallituskauden tiedonhallinnan ja tietojohdamisen aikataulujen mukaisesti.

Liitteet

Liite 1. Selvitykseen osallistuneet tahot ja kiitokset

Liite 2. Käsitteet

Liite 3. Tietojohdamisen käsitelmäli*

Liite 4. Tiedonhallinnan prosessimalli

Liite 5. Menetelmäkuvaudet

Liite 6. Vähimmäistietosisältöasetus, KUVA-mittarit ja AURA-palveluluokitus

Liite 7. Luonnos* rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen valtakunnallisista tavoitteista vuosille 2023–2026

Liite 8. Kooste olemassa olevista tietotuotteista

Liite 9. Hallitun käyttöönoton prosessivaiheet

Liite 10. Kooste lisätiedoista, joita Hila on pyytänyt lääkeyrityksiltä vuosina 2017–2022

Liite 1. Selvitykseen osallistuneet tahot ja kiitokset

Fimean työryhmä

- Piia Rannanheimo*
- Minttu Kokko*
- Sanna Saarinen*
- Milja Piispanen*

Työryhmä haluaa kiittää seuraavia selvitykseen osallistuneita tahoja:

Asiantuntijayritys Gofore

- Paula Nevalainen
- Anna Müller
- Iida Laukkanen

Ohjausryhmän jäsenet

- Riikka Vuokko (STM, tilaajaohjaus)
- Teemu Laakso (Fimea, omistajaohjaus)
- Heidi Tahvanainen* (HUS sairaala-apteekki)
- Kerstin Carlsson (HUS sairaala-apteekki)
- Marja-Lisa Laukkonen (THL)
- Annika Koivisto (THL)
- Katriina Köli (Kela)
- Hanna Koskinen (Kela)
- Merja Sahlström (Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus)

Sidosryhmä keskusteluihin osallistuneiden tahojen edustajat

Täydentyy lopulliseen versioon

*Raportin kirjoittajat

Liite 2. Käsitteet

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).

Laitoshoido

Laitoshoidolla tarkoitetaan ylläpidon, hoidon ja huolenpidon sisältävää toimintaa sairaalassa, hoitolaitoksessa tai muussa vastaavassa toimintayksikössä. Lisäksi laitoshoidoa on hoito vastaavassa sosiaalihuollon laitoksessa. Henkilölle järjestetty hoito on laitoshoidoa aina, kun hoito on järjestetty sairaalan tai terveyskeskuksen vuodeosastolla. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus avohoidon ja laitoshoidon määrittelyn perusteista 1239/2022)

Lääkehuolto

Kokonaisuus, jolla varmistetaan, että saatavilla on tehokkaita, turvallisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä. Tähän kuuluvat lääkekehitys, lääketuotanto, lääkkeiden maahan-tuonti, lääkkeiden tukkujakelu, lääkkeiden vähittäisjakelu, lääkkeiden määrääminen, lääkkeiden käytön ja lääkehuollon tutkimus, lääkekorvausjärjestelmä, lääkehuollon hallinto, velvoitevarastointi ja huoltovarmuus. Lääkehuolto kattaa sekä avo- että laitoshoidon. (Aatola ym. 2022)

Lääkeinformaatioverkosto

Verkoston toiminta perustuu ”Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön – Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026” -strategiaan (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021). Toiminnasta vastaa Fimea ja sitä johtaa koordinaatioryhmä.

Mittari

Tapa määrittää valitun mittauskohteen tila jonkin mittausasteikon avulla. Mittari muodostuu tunnussuureesta, 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).

Palvelunjärjestäjä

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuussa oleva hyvinvointialue, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä sekä valtion mielisairaala, valtion koulukoti, sairaan- ja terveydenhuollosta järjestämisvastuussa olevat puolustusvoimat ja vankiterveydenhuollon yksiköt (Eduskunta HE 299/2022 vp).

Palveluntuottaja

Hyvinvointialue, Helsingin kaupunki, HUS-yhtymä, valtion liikelaitos, itsenäinen julkisoikeudellinen laitos taikka evankelis-luterilainen tai ortodoksinen kirkko tai edellä mainittujen kirkkojen seurakunta tai seurakuntayhtymä sekä osakeyhtiö ja muu yksikkö, julkinen ja yksityinen yhteisö, osuuskunta, yhdistys, säätiö ja yksityinen elinkeinonharjoittaja, joka tuottaa sosiaali- tai palveluja terveystalvveluja (HE 299/2022 vp).

Tiedolla johtaminen

Tietojohdamisen osa-alue, joka tähtää tietoperustaiseen päätöksentekoon ja sen mahdollistamiseen (Tietotermit).

Tiedon johtaminen

Tietojohdamisen osa-alue, jossa tiedonhallinnalla, tietovirtoja ohjaamalla ja tiedon laatua tarkkailemalla ylläpidetään ja kehitetään tiedon hyödyntämisen edellytyksiä (Tietotermit).

Tietojohdaminen

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). Ks. myös luku 4.1.2.

Tietotuotanto

Organisoitu toiminta, jonka tuloksena syntyy tietotuote (Tietotuotantomalli-käsikirja).

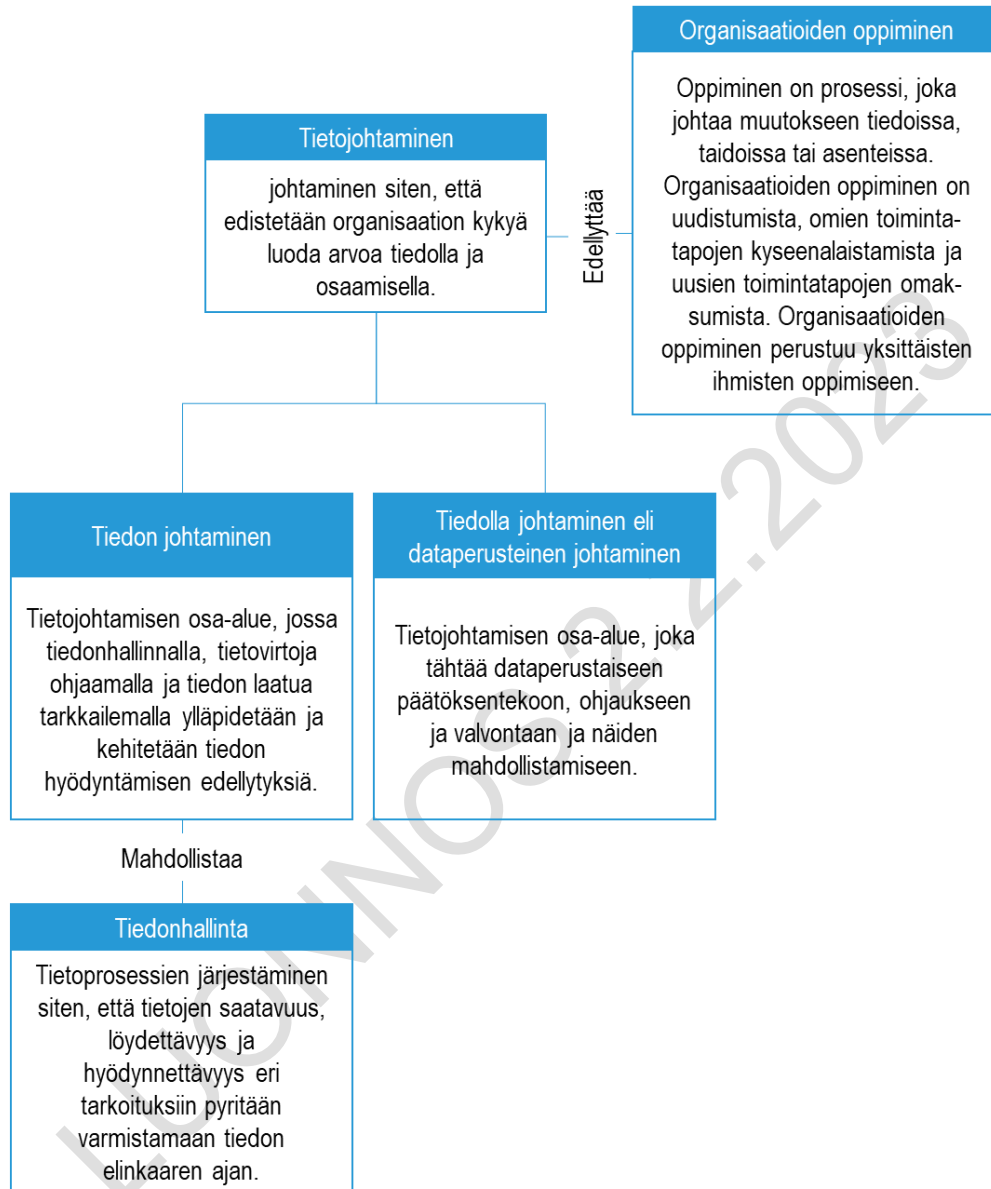
Toimintamalli

Antaa johdolle kokonaiskuvan toiminnasta ja sitoo prosessit yhteen. Se kuvaa prosessien kulun ja prosessien vaikuttavat tekijät (JHS 152).

Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto (RATTI)

Verkoston toiminta perustuu Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategiaan (Airaksinen ym. 2018). Sen tavoitteena on mm. tutkimuksen ja kehittämisen nivominen sote-alueiden toiminnaksi sekä moniammatillisen osaamisen vahvistaminen tutkimuksessa ja kehittämisessä.

Liite 3. Tietojohtamisen käsitelmä*

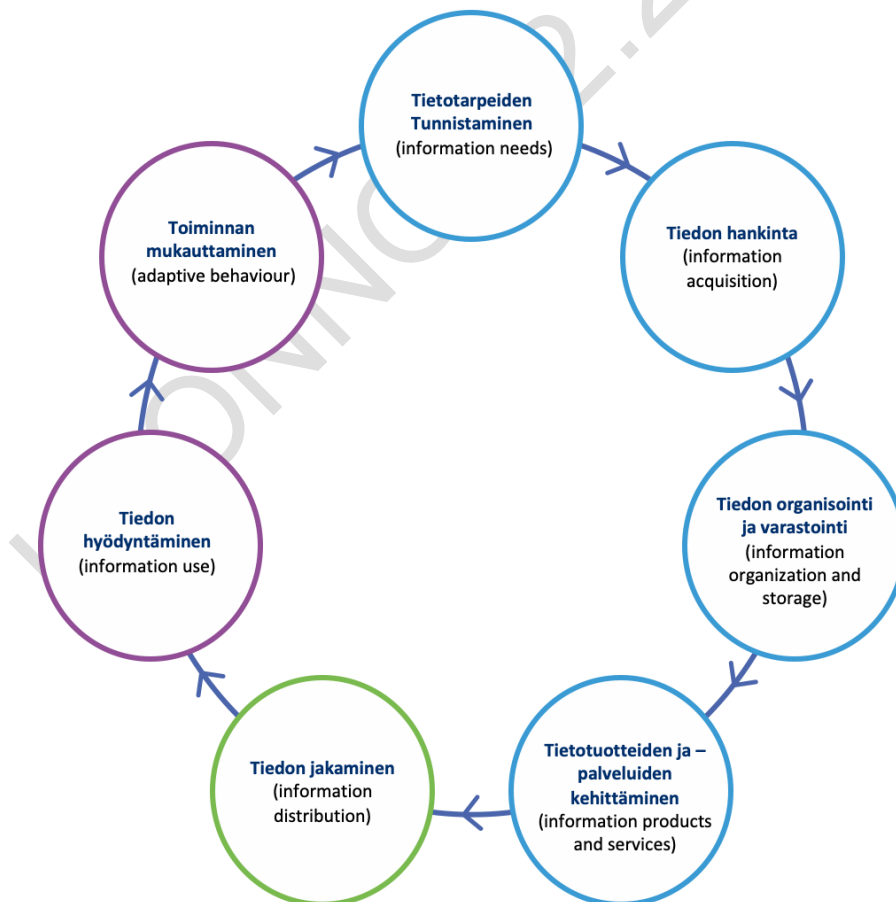


* Muokattu lähteestä: Finto 2018 ja Ryky 2022

Liite 4. Tiedonhallinnan prosessimalli

Selvitystyön kokonaisuuden hahmottamisessa on käytetty tietojohtamista jäsentävää prosessimallia. Tietojohtamisen tehtävänä on muodostaa kokonaiskuva organisaation toiminnassa tarvittavasta tiedosta ja mahdollistaa tiedon hyödyntäminen. Se on kokonaisvaltainen toiminto, jonka avulla tiedosta luodaan arvoa. Tietojohtamisen onnistuessa olemassa olevaa tietoa kyetään hyödyntämään uudelleen ja saavutetaan merkittäviä tehokkuushyötyjä. (Laihonen ym. 2013.)

Tietojohtamista on jäsennetty useiden erilaisten prosessimallien avulla. Ne eroavat toisistaan mm. käyttötarkoituksen ja näkökulman perusteella. Tiedonhallinnan prosessimalli (information management cycle, Choo 2002) on eräs tavoista jäsentää tietojohtamista tiedonhallinnan näkökulmasta. Tiedonhallinnan prosessimallissa tietojohtaminen kuvataan toisiinsa liittyvistä vaiheista muodostuvana jatkuvana syklinä. Sykli alkaa tietotarpeiden tunnistamisesta ja päättyy tiedon hyödyntämiseen ja muutoksiin organisaation toiminnassa. (Laihonen ym. 2013.)



Liite 5. Menetelmäkuvaukset

Dokumenttianalyysi ja ensimmäisen vaiheen muistio

Tietoa kerättiin kirjallisuushaulla seuraavista julkaisuarkistoista ja verkkosivustoista: Valto, Helda, Julkari, Valviran ja KKV:n verkkosivut. Haussa tunnistettiin 26 aihepiiriä koskevaa julkaisua vuosilta 2017–2022 (ks. Fimea 2022a).

Dokumenttianalyysiin valikoitui mukaan ministeriöiden, Fimean, Kelan, THL:n, Valviran ja KKV:n julkaisemia raportteja ja selvityksiä, joissa käsitellään:

- lääkehoidon ja lääkkeiden käytön seuranta, arviointia, ohjausta, valvontaa tai lääkkeiden hallittua käyttöönottoa, käyttöä tai käytöstä luopumista,
- sote-tietojohdamisen toimintamalleja, sekä
- sote-tietojen toisiokäyttöä lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä käytötarkoituksissa.

Tiedonhakua laajennettiin käymällä läpi tunnistettujen dokumenttien lähdeluettelot ja poimimalla niistä mukaan relevantit dokumentit. Lisäksi tutustuttiin aihepiiriä koskevaan lainsäädäntöön ja Toivo-tietotuontamalli käsikirjaan (Luoma ym. 2021).

Dokumenttianalyysin perusteella tuotettuun selvitystyön ensimmäisen vaiheen muistioon (Fimea 2022a) pyydettiin kommentteja sidosryhmiltä ja se esiteltiin Lääkeasioiden uudistuksen koordinaatioryhmässä. Kommenteista muodostunut materiaali sekä keskeisten asiantuntijoiden täydentämät aineistot sisällytettiin analyysiin ja niiden perusteella kirkastettiin selvityksen sisältöä, sen tarkkuutta ja kokonaisuuteen liittyvien osa-alueiden välisiä suhteita. Kokonaisuutta täydennettiin esimerkiksi yleisen sote-ohjauksen ja tietopohjan (Hämäläinen ym. 2019) sekä valtakunnallisten tavoitteiden (STM 2022a) pohjalta.

Työpajat

Joulukuussa 2022 toteutettiin kaksi kahden tunnin työpajaa, joissa pilotoitiin seuraavia työryhmän tunnistamia tiedon käyttötapauksia:

- Lääkehoidon arvioinneista hyötyvien iäkkäiden tunnistaminen
- Fimean KUVA-indikaattorit

Kyseisissä tiedon käyttötapauksissa on jo olemassa olevaa ja suunnitteilla olevaa tietotuotantoa. Työpajojen tavoitteena oli kehittää tietotuotannon kehittämiseen, hyödyntämiseen ja mittaritietojen määrittelyyn liittyvää neuvontaa. Työpajoissa hyödynnettiin

Toivo-tietotuotantomallia (Luoma ym. 2021). Osallistuneille laadittiin käyttötapausesimerkkien perusteella toimintamalliehdotus tietoperusteisen toiminnan selkeyttämiseksi, tehostamiseksi ja mahdollistamiseksi.

Sidosryhmäkeskustelut

Sidosryhmiä osallistettiin toimintamalliehdotuksien (Lääkehoidon ja -huollon ohjaus (luku 4.1.) ja Lääkkeiden hallittu käyttö (luku 4.2)) yksityiskohtien läpikäyntiin ja jalostamiseen. Sidosryhmät koostuivat muun muassa valtiohallinnon virastojen, hyvinvointialueiden ja lääketeollisuuden edustajista (**liite 1**).

Sidosryhmäkeskusteluita järjestettiin yhteensä 15, joista kolme koski rationaalisen lääkehoidon ja -huollon toimintamalliehdotusta ja 12 lääkkeiden hallitun käytön toimintamalliehdotuksia.

Selvityksen ohjausryhmä keskittyi käsittelemään toimintaympäristöä (luku 3), toimintamalli ehdotusta rationaalisen lääkehoidon ja -huollon ohjaukseen (luku 4.1.) sekä tiekarttaa ja toimenpide-ehtotuksia (luku 7). Ohjausryhmä kokoontui kolme kertaa ja kommentoi selvitysraportin luonnosta kirjallisesti.

Liite 6. Vähimmäistietosisältöasetus, KUVAMittarit ja AURA-palveluluokitus

Vähimmäistietosisältöasetus ja vähimmäistietosisällöt

Hyvinvointialueiden vähimmäistietosisällöistä säädetään jatkossa vähimmäistietosisältöasetuksessa, joka tukee ja ohjaa järjestämislain (612/2021) §:n 29 toimeenpanoa hyvinvointialueilla (STM 2023b). Asetuksen tarkoituksena on määritellä hyvinvointialueiden väestön hyvinvoinnin ja terveyden sekä sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon seurannan sekä hyvinvointialueen ja kunnan hyvinvointikertomuksen ja -suunnitelman vähimmäistietosisältö. Keskeistä on, että käytettävä tieto on yhdenmukaista kansallisessa arvioinnissa käytetyn tiedon kanssa. Asetusluonnoksen (STM 2022c) mukaisissa vähimmäistietosisällöissä lääkehoitoon ja lääkehooltoon liittyviä asioita tarkastellaan kahdesta näkökulmasta: sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden kustannukset (2§ 5 mom. kohta b) ja tuhkarokko-, vihurirokko- ja sikotautirokotuskattavuus eli MPR-rokotteen 1. annoksen kattavuus (6§ 7 mom.).

Hyvinvointialueet hyödyntävät vähimmäisisällön tietoa järjestämisvastuullaan olevan sosiaali- ja terveydenhuollon tietojohdattamisessa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena. Johtamisen vähimmäistietosisältö tuotetaan pääosin alueiden omista tietojärjestelmistä mahdollisimman reaaliaikaisesti. Tietojen tulee olla Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määrittelemien tietosisältöjen ja -rakenteiden mukaista. Lisäksi alueet voivat hyödyntää muita erikseen määriteltyjä aluekohtaisia mittareita.

KuVa-mittarit

Hyvinvointialueiden ohjauksen kansallinen tietopohja perustuu myös kustannusvaikutavuusmittaristoon (KuVa). Tavoitteena on KuVa-mittareiden yhteensovittaminen vähimmäistietosisältöjen kanssa (ks. edellä). KuVa-mittaristo sisältää tietoja esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tarpeesta, käytöstä ja saatavuudesta, sekä niiden kustannuksista, laadusta ja vaikuttavuudesta. KuVa-mittaristo sisältää myös lääkehoidon indikaattoritietoja (**liite 8**), joita voidaan hyödyntää rationaalisen lääkehoidon tukena esimerkiksi iäkkäiden lääkehoidon ohjauksessa.

AURA-palveluluokitus

Vähimmäistietosisältöasetuksessa käytettävä luokitus on hyvinvointialueiden AURA-palveluluokitus (STM 2022c). Hyvinvointialueen eri lähdejärjestelmistä saatava tieto

kiinnitetään osaksi palveluluokitusta. AURA-palveluluokitus ei kuitenkaan sisällä lääkehuollon palvelukokonaisuutta. Esimerkiksi Sitran vuonna 2017 julkaistussa palvelupakettikäsikirjassa lääkehuollon palvelut oli määritelty omaksi kokonaisuudekseen (Sitra 2017). Lääkehuollon palvelupakettiehdotuksen tavoitteena oli kehittää lääkkeiden järkevän käytön tueksi malli, jonka avulla lääkehuollon/lääkehoitojen kustannuksia, käyttöä, laatua ja vaikuttavuutta koskevat tiedot voidaan kerätä rutiininomaisesti ja raportoida standardimuotoisesti muiden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen rinnalla.

LUONNOS 2.2.2023

Liite 7. Luonnos* rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon järjestämisen valtakunnallisista tavoitteista vuosille 2023–2026



Lääkehoitojen ja lääkehuollon laatu paranee

1. Lääkehoidot toteutuvat ja lääkehuollon palvelut on järjestetty yhdenvertaisesti ja laissa säädetyt oikeudet turvaten.
2. Lääkehuollon toimintavarmuus säilyy ja integraatio muuhun terveydenhuoltoon lisääntyy.
3. Osaavan henkilöstön saanti turvataan ja huolehditaan lääkealan veto- ja pitovoimatekijöistä.



Lisätään lääkehoitojen ja lääkehuollon vaikuttavuutta

4. Lääkkeiden käyttö ja lääkehuollon organisointi on taloudellisesti kestävä.
5. Lääkehoitojen käyttöönotto, käyttö ja käytöstä luopuminen on hallittua.
6. Lääkehoidon ja lääkehuollon kansallisessa ja alueellisessa ohjauksessa painottuu vaikuttavuusperusteisuus.



Lääkehuolto on toimiva osa sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja yhteiskuntaa

7. Lääkeasioissa on toimivat yhteistyörakenteet ja toimintakäytännöt hyvinvointi- ja yhteistyöaluiden sekä kansallisten viranomaisten ja muiden toimijoiden välillä.
8. Lääkehoito- ja jakelu ovat osa valmiussuunnittelua ja varautumista.
9. Lääkehoidossa ja lääkehuollossa tunnistetaan mahdollisuuksia vastuullisuus toimiin ja ympäristön kannalta kestäviin ratkaisuihin.



Tiedon ja tutkimuksen merkitys kasvaa

10. Rationaaliseen lääkehoitoon ja lääkehuollon palveluihin liittyvä tutkimustoiminta ja verkostot vahvistuvat yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
11. Kansallisesti ja yhteistyöalueen tasolla suunniteltu lääkevalmistetiedon ja lääkehoidon tiedonhallinta ja digitalisaatio tukevat tavoitteiden saavuttamista ja asiakaslähtöistä toiminnan uudistamista.

* Luonnoksessa on sovellettu sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten tavoitteiden ryhmittelyä (STM 2022a).

Liite 8. Kooste olemassa olevista tietotuotteista

Taulukkoon on koottu esimerkkejä julkisista tietotuotteista. Tietotuotteet on ryhmitelty mittauksen kohteen mukaan tietoihin, jotka koskevat asiakas- tai potilasryhmää, lääkettä tai lääkettä tai -valmistetta.

Mittauksen kohde	Esimerkkejä olemassa olevista tietotuotteista (julkaisija)
Asiakas- tai potilasryhmä	Lääkkeen arvo 2022, loppuraportti (Lääketeollisuus Ry) PERFECT-hankkeen raportit ja julkaisut (THL) Käypä hoito -suositukseen liittyvät indikaattorit ¹
Lääkehoito	Kuva-mittaristo (THL)
Lääkeaine tai -valmiste	Lääkekorvaustilastot (Kela) Suomen lääketilasto (Fimea ja Kela) Tukkumyyntitilastot (Fimea) Tukkumyyntitilastopalvelut (kaupalliset toimijat) Verkkosovellukset, lääkkeiden kulutuksen ja kustannusten seurantaan (Kela)

¹ Vuosina 2009–2015 kehitettiin indikaattorien määrittelyprosessi. Esimerkkejä määrittelyistä, lääkettähoitoon liittyvistä, indikaattoreista on koottu seuraavalle sivulle. 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).

Luettelo lääkettähoitoihin liittyvistä KuVa-indikaattoreista

- 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.

Lähde: THL 2022

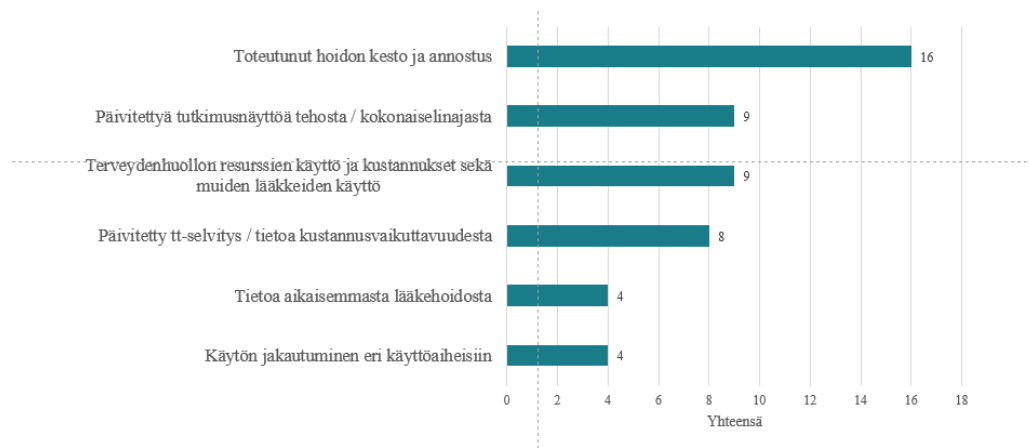
Käypä hoito –indikaattorit

- Osuus aivoinfarktin sairastaneista potilaista, joilla on kotiutumisen jälkeen käytössä antitromboottinen lääkitys (varfariini (ATC-koodi B01AA03), suora anti-koagulantti (B01AE ja B01AF), klopidogreeli (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 diagnnoosista. 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).
- 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 nieluviljelyllä (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.

Lähde: Kortejärvi ja Kunnamo 2019

Liite 9. Kooste lisätiedoista, joita Hila on pyytänyt lääkeyrityksiltä vuosina 2017–2022

Hilan sihteeristön toimittamien tietojen (henkilökohtainen tiedonanto 28.12.2022) mukaan Hila on pyytänyt lisätietoja yhteensä 29 uusintahakemuksen³ yhteydessä vuosien 2017–2022 aikana. Tarkempi luokittelu pyydetyistä lisätiedoista on kuviossa.



Esimerkkejä kysymyksistä, joita uusintahakemusten yhteydessä pyydetyt lisätiedot ovat käsitelleet:

- Rekisteritietoa hoidon aloituksen vaikutuksesta valmisteen kulutukseen ja kustannuksiin suomalaisilla sairautta x sairastavilla potilailla.
- Lisätietoa hoidon keskimääräisestä kestosta sairauden x hoidossa ja hoitoa jatkavien osuudesta, sekä siitä kuinka suuri osa hakemusvalmisteen aloittaneista potilaista on saanut aiempaa hoitoa y. Lisäksi hakijan tulee esittää z-tutkimuksesta tuloksia valmisteen tehosta pidemmältä seuranta-ajalta.
- Terveystieteiden arkeen perustuvaa näyttöä hakemusvalmisteen käyttöönoton vaikutuksesta muiden lääkehoitojen ja terveystieteiden voimavarojen käyttöön ja arvioimaan saadun tiedon vaikutusta valmisteen kustannusvaikuttavuuteen.
- Hakemusvalmisteen päivitetty tutkimusnäyttö erityisesti kokonaiselinajaa koskien.
- Tietoa hakemusvalmisteen toteutuneista hoitoannoksista ja käytöstä suomalaisten x tautia sairastavien potilaiden hoidossa, sekä esittää toteutuneiden hoitoannosten tiedoilla päivitetty terveystaloudellinen selvitys.

³ vaihteluväli 2–8 pyyntöä/vuosi.

- Tilastotietoa x-, y- ja z-valmisteita käyttäneiden osuuksista ennen hakemusvalmisteen aloittamista sekä x kk sen jälkeen sekä arvioida mitä hoitoja hakemusvalmiste on sitä käyttäneillä potilailla korvannut.
- Kliininen asiantuntijalausunto hakemusvalmisteen käyttöön vaikutuksesta x-valmisteen käyttöön y-sairausten hoidossa suomalaisessa hoitokäytännössä.
- Erikseen toteutuneet myynnit ja myyntiarviot x-, y- ja z-tautien hoidossa.
- Selvitys valmisteen kliinisestä käytöstä ja asemasta suomalaisessa hoitokäytännössä, erityisesti valmisteen käytön jakaantumisesta monoterapiaan ja käyttöön lisälääkkeenä.

LUONNOS 2.2.2023

Liite 10. Hallitun käyttönoton prosessivaiheet

Horizon scanning

Järjestelmällistä toimintaa, jonka tavoitteena on tunnistaa sellaisia uusia tai kehitteillä olevia terveydenhuollon teknologioita (sis. lääkkeet), jotka voivat vaikuttaa terveyteen, terveydenhuollon palveluihin tai yhteiskuntaan. Horizon scanning-toiminnassa voidaan tunnistaa myös elinkaarensa päässä olevia vanhentuneita teknologioita. (INAHTA, HTAi 2023)

Tieteellinen neuvonta ja varhaiset dialogot

Varhaisella dialogilla tarkoitetaan ei-sitovaa tieteellistä neuvontaa, jota HTA-viranomaiset tarjoavat yrityksille esimerkiksi ennen keskeisten kliinisten kokeiden tai lisänäytön kokoamisen aloittamista. Tavoite on parantaa tuotetun tiedon laatua ja tarkoituksenmukaisuutta, jotta tietotuotanto vastaisi päätöksenteon tarpeita. (EUnetHTA 2021) Tieteellistä neuvontaa ja varhaisia dialogeja voidaan toteuttaa myös yhteistyössä myyntilupaviranomaisten kanssa.

HTA-submission koostaminen

Vaihe, jossa myyntiluvan haltijan tuottaa ja kokoaa dokumentaation viranomaisarviointia ja päätöksentekoa varten.

Näytön arviointi (HTA)

HTA-viranomaisen tekemä näytön kokoaminen ja näytön kriittinen arviointi. Tuotos on tyypillisesti arviointiraportti, jonka laajuus ja julkisuus voi vaihdella raportin tuottajaorganisaatiosta ja päätöksentekijästä riippuen. Tyypillisesti arviointiraportti sisältää osaluokat, jotka käsittelevät arvioinnin kohteena olevaa sairautta ja sen hoitokäytäntöjä, kuvaavat arvioinnin kohteena olevan hoidon, näytön sen kliinisestä vaikuttavuudesta, turvallisuudesta, kustannusvaikuttavuudesta ja budjettivaikutuksista.

Päätös tai suositus

Kannanotto siitä, tulisiko hoito tai valmiste korvata julkisin varoin.

Kansallinen hinta- tai sopimusneuvottelu

Avohuollon lääkkeiden osalta tarkoitetaan ehdollisen korvattavuuden prosessia (Hila 2021). Uusien sairaalalääkkeiden osalta tarkoitetaan kansallisen hankinnan prosessia ehdollisen PALKO-suosituksen saaneille valmisteille (FinCCHTA 2023).

Hintaneuvottelutuloksen hyväksyntä tai hylkäys

Uusien sairaalalääkkeiden osalta kansallinen lääkeneuvottelukunta käsittelee sopimusneuvottelun tuloksen ja joko puoltaa ehdotetun sopimuksen hyväksymistä tai esittää sen hylkäämistä (FinCCHTA 2023).

Lisänäytön tuottaminen (post launch evidence generation, PLEG)

Näyttö, jota tuotetaan sen jälkeen, kun valmiste on saanut myyntiluvan tai se on tuotu markkinoille. Tavoite on vähentää epävarmuustekijöitä, jotka liittyvät valmisteeseen sen myyntiluvan mukaisessa käyttöaiheessa. (Moseley ym. 2020) Kertyvää dataa ja tutkimustietoa voidaan hyödyntää esimerkiksi lääkkeen uudelleen arvioinneissa, uusissa hinta- ja sopimusneuvotteluissa ja kilpailutuksessa sekä hoidon optimointiin tähtäävissä muutoksissa (esimerkiksi rajausten kesto- tai kohdentaminen vai tiettyille potilasryhmille) tai interventioissa (esimerkiksi hoitoon sitoutumisen tukeminen tai lääkehoidon turvallisuusriskien hallinta).

Uudelleen arviointi

Terveydenhuollon menetelmien uudelleen arvioinnilla (HTR, health technology re-assessment) tarkoitetaan järjestelmällistä, näyttöön perustuvaa arviointia terveydenhuoltojärjestelmässä tällä hetkellä käytetyn teknologian kliinisistä, sosiaalisista, eettisistä ja taloudellisista vaikutuksista (Noseworthy 2012). Tavoite on informoida kyseisen menetelmän optimaalista käyttöä sen hoitovaihtoehtoihin verrattuna.

Sekä HTA että uudelleen arviointien tavoite on informoida teknologian vaikuttavaa, turvallista ja taloudellisesti kestävästä käytöstä sen hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Kirjallisuudessa on kuitenkin ehdotettu, että HTA ja uudelleen arvioinnit ovat kaksi erillistä alaa. HTA:ta tehdään tyypillisesti käyttöönottovaiheessa. Uudelleen arvioinneissa käytetään pitkälti samoja lähestymistapoja ja menetelmiä kuin HTA:ssa, mutta arvioinnin näkökulma ja kysymykset voivat erota. Uudelleen arvioinnissa on usein tarve huomioida esimerkiksi käyttäjien kokemukset, käytön kohdentuminen ja toteutuminen käyttöönottovaiheessa tehtyä arviointia kokonaisvaltaisemmin. Uudelleen arviointien ta-

voitteena on parantaa potilaiden hoitoa ja järjestelmän tehokkuutta uudelleen allkoimalla resursseja arvoltaan vähäisistä hoidoista sellaisiin hoitoihin, joiden arvo on korkeammalla tasolla (Esmail 2018).

Hinta- ja sopimusneuvottelut

Sopimuskauden päättyessä toteutettavat uudet hinta- ja sopimusneuvottelut.

LUONNOS 2.2.2023

Lähteet

Aatola, H., Kojo, A & Riihimäki, E. & Vuokko, R. (toim.). 2022. Lääketiedon hyödyntäminen: Selvitysraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön Raportteja ja muistioita 2022:9. URN:ISBN:978-952-00-8687-9

Ahvonen, K., Bremer, O., Djakonoff, V., Koponen, J., Mikkonen, J. & Toivanen, M. (toim.) 2022. Suomen vahvuudet, haasteet ja mahdollisuudet datatalouden rakentamisessa: Mitä Suomi voi oppia datatalouden edelläkävijämailta? Sitra muistio. sitra.fi/app/uploads/2022/01/sitra-suomen-vahvuudet-haasteet-ja-mahdollisuudet-datatalouden-rakentamisessa.pdf

Airaksinen, M., Hämeen-Anttila, K. & Saastamoinen, L. (toim.) 2018. Tutkimustieto hyötykäyttöön: Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 7:2018. URN:ISBN:978-952-00-3905-9

Arola, M., Huttula, T., Jämsén, P., Kirjavainen, A., Mustikainen, H., Ranki, S., Santamäki, I., Vesa, A-M., & Villanen, J. 2022. Tulevaisuuden osaaminen syntyy ekosysteemeissä: Uuden osaamisjärjestelmän kuvaus. Sitran selvityksiä 204. sitra.fi/app/uploads/2022/03/sitra-tulevaisuuden-osaaminen-syntyy-ekosysteemeissa.pdf

CancerIO. Cancer IO –hanke. [Viitattu 30.1.2023]. cancerio.org/cancer-io-hanke

Choo, C. W. 2002. Information Management for the Intelligent Organization: The Art of Scanning the Environment (3.ed.). Medford, NJ: Information Today, Inc.

Eichler, H. G., Trusheim, M., Schwarzer-Daum, B., Larholt, K., Zeitlinger, M., Brunniger, M., Sherman, M., Strutton, D., & Hirsch, G. 2022. Precision Reimbursement for Precision Medicine: Using Real-World Evidence to Evolve From Trial-and-Project to Track-and-Pay to Learn-and-Predict. *Clinical pharmacology and therapeutics*, 111(1), 52–62. [Doi.org/10.1002/cpt.2471](https://doi.org/10.1002/cpt.2471)

Elbers, S., van Gessel, C., Renes, R. J., van der Lugt, R., Wittink, H., & Hermsen, S. 2021. Innovation in Pain Rehabilitation Using Co-Design Methods During the Development of a Relapse Prevention Intervention: Case Study. *Journal of medical Internet research*, 23(1), e18462. DOI: 10.2196/18462

Esmail, R., Hanson, H., Holroyd-Leduc, J. et al. 2018. Knowledge translation and health technology reassessment: identifying synergy. *BMC Health Serv Res* 18, 674 (2018). doi.org/10.1186/s12913-018-3494-y

European network for health technology assessment (EUnetHTA). 2021. Recommendations for Early Dialogues Based on the Experience of EUnetHTA Joint Action 3. [Viitattu 1.2.2023]. eunethta.eu/wp-content/uploads/2021/08/FinalRecommendationsForEarlyDialoguesAfterEUnetHTAJA3_V5_Final.pdf

Euroopan komissio. Regulation on Health Technology Assessment [Viitattu 30.1.2023]. health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en

Euroopan komissio. 2022a. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space. EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex. eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52022PC0197

Euroopan komissio. 2022b. Public Health. Medicinal Products. A pharmaceutical strategy for Europe. [Viitattu 24.1.2023]. health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

Euroopan komissio. 2022c. Eurooppalainen terveystietojen avaruus. [Viitattu 30.1.2023]. health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fi

Euroopan lääkevirasto (EMA). Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN EU). [Viitattu 30.1.2023]. ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu

Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment (FinCCHTA). Kansallinen lääkeneuvottelukunta. [Viitattu 1.2.2023]. oys.fi/fincchta/kansallinen-laakeneuvottelukunta/

Fimea. 2022a. Osallistu lääkehoidon ja lääkkeiden käytön ohjauksen tietopohjan kehittämiseen. Julkaistu Fimean verkkosivuilla 11.10.2022. fimea.fi/-/osallistu-laakehoidon-ja-laakkeiden-kayton-ohjauksen-tietopohjan-kehittamiseen

Fimea 2022b. Kansalaisen lääketieto. Lääkkeiden saatavuus Suomessa. Mikä vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen? [Viitattu 24.1.2023]. fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/laakkeiden-saatavuus-suomessa/mika-vaikuttaa-laakkeiden-saatavuuteen%20%20-

Fimea & Kela. 2022. Suomen lääketilasto 2021. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. URN:NBN:fi-fe2022121672023

Goh, S. C. 2002. Managing effective knowledge transfer: an integrative framework and some practice implications. *Journal of Knowledge Management* 6(1): 23-30.

HE 299/2022 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta sekä eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta.
edilex.fi/he/fi20220299.pdf

Hellström, E., Ikäheimo, H-P., Hakapää, J., Lehtomäki, J. & Saari. M. 2019. Tiedonkäytön tulevaisuus yhteiskunnallisessa päätöksenteossa. Sitra työpaperi 20.9.2019. sitra.fi/app/uploads/2019/09/tiedonkayton-tulevaisuus-yhteiskunnallisessa-paatoksenteeossa.pdf

Hetemaa, T., Knape, N., Kokko, P., Leipälä, J., Ridanpää, H., Rissanen, P., Suomela, T., Syrjä. V. & Syrjänen, T. 2022. Tiedosta arviointiin: tavoitteena paremmat palvelut. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimusraportti 3/2022. *Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)*. URN:ISBN:978-952-343-840-8

Hoitotyön tutkimussäätiö (Hotus). 2023. Näyttöön perustuva toiminta. Näyttöön perustuva terveydenhuolto. [Viitattu 24.1.2023]. hotus.fi/nayttoon-perustuva-toiminta/

HUS. 2022. HUSin johtamalle syöpähoitojen vaikuttavuutta parantavalle hankkeelle merkittävä EU-rahoitus. Mediatiedote 22.11.2022. hus.fi/ajankohtaista/husin-johtamalle-syopahoitojen-vaikuttavuutta-parantavalle-hankkeelle-merkittava-eu

Hämeen-Anttila, K., Närhi, U. & Tahvanainen, H. 2018. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma: Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:15. URN:ISBN:978-952-00-3915-8

Hämäläinen, P., Kovanen, M., Räikkönen, O. & Vaikuttavuus- ja kustannustieto -ryhmän toimeenpanoryhmä. 2019. Ehdotukset sote -ohjauksen mittareista ja tietopohjan varmentamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:33. URN:ISBN:978-952-00-4066-6

Ikäheimo, R., Uusitalo, M., Kallio, M., Vuokko, R. & Palojoki, S. 2020. Katkeamaton lääkehoito: Työryhmämuistio toimintamalleista sairaalassa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:23. URN:ISBN:978-952-00-5433-5

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) Health Technology Assessment international (HTAi) ym. HTA Glossary. [Viitattu 30.1.2023]. [Htaglossary.net/HomePage](https://htaglossary.net/HomePage)

Julkisen tietohallinnon neuvottelukunta. 2012. JHS 152 Prosessien kuvaaminen. [Viitattu 24.1.2023]. suomidigi.fi/ohjeet-ja-tuki/jhs-suositukset/jhs-152-prosessien-kuvaaminen

Kansaneläkelaitos (Kela). 2022. Lääkemääräyspalaute. [Viitattu 24.1.2023]. kela.fi/yhteistyokumppanit-laakekorvaukset-ohjeet-laakareille-laakemaarayspalaute

Kansaneläkelaitos (Kela). 2023. Tilastotietokanta Kelasto. Päivitetty 19.1.2023. tietotarjotin.kela.fi/tilastodata/2051231/tilastotietokanta-kelasto

Kansalliskirjasto, Sanastokeskus TSK & Semanttisen laskennan tutkimusryhmä (SeCo). YSO : Yleinen suomalainen ontologia. [Viitattu 24.1.2023]. finto.fi/ysso/fi/

Kiviranta, P. & Hämeen-Anttila, K. 2021. Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön: Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 2/2021. URN:ISBN:978-952-7299-16-6

Klemetilä, M. 2022. Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi vähimmäistietosisällöksi. Johdon yhteenveto, pp-esitys. Lausuntopalvelu.fi. Sosiaali- ja terveysministeriö. lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/DownloadProposalAttachment?proposalId=05207c33-daf9-44f8-9362-a14c0fbb09ab&attachmentId=19518

Klemola, K., Uusi-Ilkainen, J. & Askola, T. 2014. Sosiaali- ja terveystietopalveluiden tietojohdantamisen käsikirja. Sitra 08.09.2014. [Viitattu 24.1.2023]. sitra.fi/julkaisut/sosiaali-ja-terveystietopalveluiden-tietojohdantamisen-kasikirja/

Kortejärvi, H. & Kunnamo, I. 2019. Ehdotuksia lääkehoidon kokonaisuuden hallintaan ja optimointiin. Sosiaali- ja terveysministeriö. Julkaisut ja raportit rationaalisesta lääkehoidosta. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma: linjauksia vuoteen 2022. [Viitattu 24.2.2023]. stm.fi/rationaalinen-laakehoito/julkaisut

Käpylä, J. & Salenius, H. 2013. Tietojohdantajan taskukirja: Tietojohdantamisen näkökulmia aluekehittämiseen. Tampereen teknillinen yliopisto, Tietojohdantamisen tutkimuskeskus Novi: Tampere. URN:ISBN:978-952-15-3103-3

Laihonen, H., Hannula, M., Helander, N., Ilvonen, I., Jussila, J., Kukko, M., Kärkkäinen, H., Lönnqvist, A., Myllärniemi, J., Pekkola, S., Virtanen, P., Vuori, V. & Yliniemi, T. 2013. Tietojohdantaminen. Tampere: Tampereen Teknillinen yliopisto, Tiedonhallinnan ja logistiikan laitos. URN:ISBN:978-952-15-3058-6

Laihonen, H. & Saranto, K. 2021. Tiedä ensin, johda sitten : Sote-tietojohdamisen osaamistarpeet sekä kansallisen koulutuksen ja tutkimuksen nykytila. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:33. Helsinki, Sosiaali- ja terveysministeriö.

Liikenne- ja viestintäministeriö (LVM), Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM) & Valtiovarainministeriö (VM). 2022. Digitaalisen kompassin selonteko asettaa suunnan Suomen digitalisaatiokehitykselle. Tiedote 20.10.2022. valtioneuvosto.fi/-/10623/digitaalisen-kompassin-selonteko-asettaa-suunnan-suomen-digitalisaatiokehitykselle

Lukkarinen, H., Virtanen, O., Tuppurainen, K., Laine, J., Kiviniemi, V., & Turpeinen, M. 2021. Keskustelualoite: Harvinaissairaudet monikanavaisen lääkekorvausjärjestelmän puristuksessa. ppsHP.fi/dokumentit/Kehitys%20ja%20tutkimus%20sisllytyppi/Harvinaissairaudet%20monikanavaisen%20I%C3%A4%C3%A4kekorvausj%C3%A4rjestelm%C3%A4n%20puristuksessa.pdf

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. 2021. Tietotuotantomalli-käsikirja. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 09/2021. URN:NBN:fi-fe2021100449269

Lääkkeiden hintalautakuna (Hila). 2021. Ohje ehdollisesta korvattavuudesta. hila.fi/content/uploads/2021/01/Ehdollinen-korvattavuus_ohje-hakijoille_11.3.2021.pdf

Moseley, J., Vamvakas, S., Berntgen, M., Cave, A., Kurz, X., Arlett, P., Acha, V., Bennett, S., Cohet, C., Corriol-Rohou, S., Du Four, E., Lamoril, C., Langeneckert, A., Koban, M., Pasté, M., Sandler, S., Van Baelen, K., Cangini, A., García, S., Obach, M., ... Guilhaume, C. 2020. Regulatory and health technology assessment advice on post-licensing and postlaunch evidence generation is a foundation for lifecycle data collection for medicines. *British journal of clinical pharmacology*, 86(6), 1034–1051. doi.org/10.1111/bcp.14279

Noseworthy, T., & Clement, F. 2012. Health technology reassessment: scope, methodology, & language. *International journal of technology assessment in health care*, 28(3), 201–202. doi.org/10.1017/S0266462312000359

Nothacker, M., Stokes, T., Shaw, B. et al. 2015. Reporting standards for guideline-based performance measures. *Implementation Sci* 11, 6 (2015). doi.org/10.1186/s13012-015-0369-z

Närhi, U., Tahvanainen, H., Pelkonen, E., von Bonsdorff-Nikander, A. & Särkkä, E. (toim.). 2018. Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä: Työryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:6. URN:ISBN:978-952-00-3903-

Finto. Tietotermit. [Viitattu 24.1.2023]. Finto.fi/tt/fi/

Palojoki, S., Tahvanainen, H., Kaskinen, T., Siira, T. & Vuokko, R. 2019. Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys: Työryhmämuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:58. URN:ISBN:978-952-00-4109-0

Parikka, H. (toim.) 2018. Huomisen hyvinvointia datasta Hyvinvointidata tutkimuksen, päätöksenteon ja palvelujen kehittämisen ajuriksi. Sitran selvityksiä 136. <https://www.sitra.fi/app/uploads/2018/11/huomisen-hyvinvointia-datasta.pdf>

Rannanheimo, P. & Jauhonen, H.-M. 2018. Mihin reaali maailman dataa tarvitaan? Näkökulmana lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonta, arviointi (HTA) ja kansallinen ohjaus. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2018:44. 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. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:3. 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. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:32. 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. [Viitattu 25.1.2023]. [Yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLARA](https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLARA)

Reinikainen, L., Kokko, M., Mikkola, H., & Sinnemäki, J. 2022. Lääkkeiden vähittäisjakele ja apteekkijärjestelmät Euroopassa. Selvitys Suomesta ja kymmenestä muusta Euroopan maasta. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:25. URN:ISBN:978-952-00-5415-1

Ruokoniemi, P. 2018. Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevilla SOTE-rakenteissa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12/2018. URN:ISBN:978-952-00-3912-7

Ryky, P. 2022. Oppimisen johtaminen: Teoreettinen katsaus klassikoihin ja uudempiin malleihin. TYÖ2030 - Työn ja työhyvinvoinnin kehittämisohjelma & Työterveyslaitos. URN:ISBN:978-952-391-032-4

Saarteinen, M., Sirenius, A. & Skog, L. 2018. Tiedolla johtamisen tila ja kehitysnäkömät valtionhallinnossa 2018: Asiakastarveselvitys. Valtiokonttorin julkaisuja. Tiedolla johtaminen 1/2018. vkazprodwordpresstacc01.blob.core.windows.net/wordpress/uploads/sites/4/2019/03/VK_Tiedolla-johtamisen-tila-ja-kehitys%C3%A4kym%C3%A4t-valtionhallinnossa-2018.pdf

Saastamoinen, L. & Leinonen, S. 2022. On mietittävä entistä tarkemmin, kuinka lääkkeitä määrätään. Helsingin Sanomat 4.9.2022. MieliPide. [Viitattu 25.1.2023]. hs.fi/mielipide/art-2000009037025.html

Sitra. 2017. Palvelupakettikäsikirja. [Viitattu 25.1.2023]. [Sitra.fi/julkaisut/palvelupakettikäsikirja/](https://sitra.fi/julkaisut/palvelupakettikäsikirja/)

Snowden, D. & Boone, M.E. 2007. A Leader's Framework for Decision Making. Harvard Business Review 85(11): 68 - 76. [Viitattu 25.1.2023]. hbr.org/2007/11/a-leaders-framework-for-decision-making

Socialstyrelsen. 2022. Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2022–2025. [Viitattu 25.1.2023]. socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-10-8172.pdf

Science advice initiative of Finland (SOFI) Tiedesparraus. [Viitattu 31.1.2023]. acadsci.fi/sofi/mita-sofi-tekee/tiedesparraus/

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

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). 2019. Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista: Virkamiesmuistio. URN:ISBN:978-952-00-4027-7

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). 2020a. Sote-uudistus. Toivo-ohjelmassa kehitetään hyvinvointialueiden tietojohdamista ja uudistetaan kansallista sote-tietopohjaa. [Viitattu 24.1.2023]. soteuudistus.fi/toivo-ohjelma

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). 2020b. Sote tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelma (Toivo-ohjelma). stm.fi/hanke?tunnus=STM029:00/2020

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). 2021. Strategia määrittää hyvinvointialueen tavoitteet. [Viitattu 24.1.2023]. soteuudistus.fi/-/strategia-maarittaa-hyvinvointialueen-tavoitteet

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). 2022a. Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tavoitteet vuosille 2023–2026. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2022:18. URN:ISBN:978-952-00-5427-4

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). 2022b. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2022:2. URN:ISBN:978-952-00-8464-6

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). 2022c. Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi vähimmäistietosisällöksi. Palveluluokitus 2023, Liite 8. lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposallid=05207c33-daf9-44f8-9362-a14c0fbb09ab%C2%A0

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). 2022d. Valtioneuvoston asetus hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksen sisällöstä ja valmistelusta. VN/31113/2022. lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposallid=ff8dabbc-631c-4d22-bc02-0348a81715d7

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). 2023a. Lääkeasioiden uudistus. [Viitattu 30.1.2023]. stm.fi/laakeasioiden-uudistus

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM). 2023b. Järjestämislain 29. § mukainen vähimmäistietosisältöasetus. [Viitattu 24.1.2023]. soteuudistus.fi/jarjestamislain-29.-mukainen-vahimmaistietosisaltoasetus

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). 2023a. Sote-uudistus. Sote-arviointi ja tietopohja. Kuva-mittaristo. Päivitetty: 18.7.2022. thl.fi/fi/web/sote-uudistus/sote-arviointi-ja-tietopohja/kuva-mittaristo

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). 2023b. Sote-uudistus. Sote-arviointi ja tietopohja. Päivitetty 21.9.2022. thl.fi/fi/web/sote-uudistus/sote-arviointi-ja-tietopohja

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). 2023c. Tutkimus ja kehittäminen. Tutkimukset ja hankkeet. Hyvinvoinnin tekoäly ja robotiikka -ohjelma (Hyteairo). Katkeamaton lääkehoitoprosessi. [Viitattu 24.1.2023]. thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/hyvinvoinnin-tekoaly-ja-robotiikka-ohjelma-hyteairo-/katkeamaton-laakehoitoprosessi

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). 2023d. Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit. Päivitetty: 25.1.2023. thl.fi/fi/web/sote-palvelujen-johtaminen/arviointi-ja-seuranta/tietopohja-ja-tyokalut/terveydenhuollon-kansalliset-laaturekisterit

Tieteen termipankki. Avointiede:indikaattori. [Viitattu 5.1.2023]. 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 terveystalouden uudeksi kansalliseksi mittaristikoksi. Helsinki: Valtioneuvoston kanslia. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 36/2017. URN:ISBN:978-952-287-383-5

Valtiovarainministeriö (VM). 2023. Tietojohdaminen. [Viitattu 24.1.2023]. [Vm.fi/tietojohdaminen](https://vm.fi/tietojohdaminen)

Valtioneuvosto (VN). 2022. Neuvottelukunnan asettaminen STM/2022/146. Valtioneuvoston päätös sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunnan asettamisesta. valtioneuvosto.fi/paatokset/paatos?decisionId=0900908f807df5e7

Valtioneuvosto (VN). 2023a. Valtioneuvoston tulevaisuusselonteon 1. ja 2. osa: Näkymiä seuraavien sukupolvien Suomeen. Valtioneuvoston julkaisuja 2023:1. URN:ISBN:978-952-383-760-7

Valtioneuvosto (VN). 2023b. Sote ohjauksen uudistaminen. [Viitattu 24.1.2023]. soteuudistus.fi/ohjaus-ja-vuorovaikutus

Virkkunen, H., Relander, T., Malmivaara, A., Hiltunen, P., Jalonen, M. & Närvänen, J. 2020. Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. URN:NBN:fi-fe2020063046391

Vuokko, R., Palojoki, S., Tahvanainen, H., Kaskinen, T. & Siira T. 2020. Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuri. [Yhteistyotilat.fi/wiki08/display/SKLTJULK](https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/SKLTJULK)

Wartiovaara, A. 2019. Päätöksenteon tiedonkäyttö uudistettava. Sitra 20.9.2019. [Viitattu 25.1.2023]. [sitra.fi/uutiset/maatoksenteon-tiedonkaytto-uudistettava/](https://www.sitra.fi/uutiset/maatoksenteon-tiedonkaytto-uudistettava/)

World Health Organization (WHO). 2023. Health products policy and standards. Medicines policy. [Viitattu 30.1.2023]. [who.int/teams/health-product-policy-and-standards/medicines-selection-ip-and-affordability/medicines-policy](https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/medicines-selection-ip-and-affordability/medicines-policy)

LUONNOS 2.2.2023