



LÄÄKEINFORMAATIOVERKOSTON TOIMENPITEEN TOTEUTTAMISEKSI KÄYNNISTETTÄVÄN KEHITTÄMISPROJEKTIN AIEPAPERIN SISÄLTÖ JA FORMAATTI

Kehittämiprojektin (työ)nimi: **Lääketietovarannon jatkotyö**

Tavoite

Aiepaperi kohteena on kansallisen lääketietovarannon tavoitetilan ja toimintamallin kuvaaminen. Kansallinen lääketietovaranto tarkoittaisi toteutuessaan viranomaisen ylläpitämää tietovarantoa, joka kokoaisi eri viranomaisten tuottamia ja jakelemia lääkevalmisteen tietoja.

Nykyisellään lääkevalmisteen tietojen hajanaisuus eri viranomaisten (erityisesti Fimea, Kela, THL ja Hila) tietovarannoissa vaikeuttaa tietojen tehokasta hyödyntämistä erilaisissa käyttötarkoituksissa. Kansallisen lääketietovarannon kehittämisen tavoitteena on muun muassa yhden luukun palvelumalli sekä viranomaisten lääkevalmisteen tiedon tuotantoon, hallintaan ja jakamiseen liittyviä prosessien ja palveluiden tehostaminen.

Fimea tuotti lääketietovarannon selvityksen osana STM:n lääkeasioiden uudistusta vuonna 2020. Selvitys kuvastaa pitkäaikaista lääketiedon kehityshistoriaa ja lähivuosien uudistamistarpeita. Selvityksen lopputuloksena STM käynnisti lääketietovarannon toteutuksen tarkemman määrittelyn ja suunnittelun alkuvuodesta 2021. Tämä jatkotyö toteutuu Fimean vetämänä erillistoimeksiannota viranomaistoimijoiden sekä sidosryhmien kanssa.

Jatkotyön tavoite on täydentää aiemman selvityksen tietopohjaa, jotta STM voi tehdä tarkoituksenmukaiset päätökset keskitetyn lääketietovarannon kehitystyön toimeenpanosta. STM:n toimeksiannon perusteella jatkotyö on jaettu yhdeksään työpakettiin:

- WP1. tuoteinformaatio (SmPC/eSmPC ja PL/ePL),
- WP2. lääketietokanta,
- WP3. saatavuustiedot,
- WP4. muut dokumentit,
- WP5. kulutustiedot,
- WP6. varastosaldot,
- WP7. sairaalalääkkeiden hinnat,
- WP8. kuvat ja videot sekä
- WP9. ympäristö- ja riskilääkeluokitukset.

Lääkeinformaatioverkostolle suunnattu toimenpide- ja yhteistyöehdotus koskee työpaketteja 8 ja 9. Tavoite on koota lääkeinformaatio verkoston jäsenistä kaksi työryhmää toteuttamaan työpaketteihin 8 ja 9 liittyviä tehtäviä. Muiden työpakettien osalta lääkeinformaatioverkostolta toivotaan apua sellaisten terveydenhuollon palveluorganisaatioiden edustajien ja lääketoimita toteuttavien ammattihenkilöiden tunnistamisessa, jotka olisi tarkoituksenmukaista kutsua mukaan työpakettien 1–7 työskentelyyn. Työpakettien 1 - 7 osalta lääkeinformaatioverkoston jäsenillä on mahdollisuus osallistua myös julkiseen kommentointiin ja tarpeen mukaan järjestettäviin focus group -keskusteluihin.

Jatkotyö toteutetaan aikavälillä 1.3.- 31.10.2021. Jatkotyön lopuksi kaikista työpaketeista on:

- tuotettu kuvaus tavoitetilasta (toimintamallikuvaus) ja puuteanalyysi
- kirkastettu keskeisten sidosryhmien ja lääketietovarannon toimijoiden tehtäviä ja vastuualueita tiedon tuottamisessa, siirtämisessä ja ylläpidossa
- tarkennettu tietosisältöä ja tunnistettu tulevaisuuden tietosisältö-laajennustarpeet
- tunnistettu riippuvuudet keskeisiin kehittämistoimiin erityisesti EU-kontekstissa (EMA)
- tehty arvio kansallisen lääketietovarannon kehittämisen edellytyksistä ja aikataulusta.

Työpakettien 8 ja 9 tietosisällön (eli kuvat ja videot sekä ympäristö- ja riskilääkeluokitukset) osalta päätöksenteon keskeinen kysymys on, kannattaisiko näitä tietoja sisällyttää osaksi viranomaisen ylläpitämää kansallista lääketietovarantoa.

Tämän aiepaperin ehdotus liittyy Lääkeinformaatioverkoston työryhmän Luotettava lääkeinformaatio on käyttäjälähtöistä ja oikein suunnattua toimenpiteisen: ”osallistuminen tarpeiden ja resurssien mukaan kansalliseen tiedonhallinnan ja digitaalisten työvälineiden kehittämiseen lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa tukien.”

Tehtävät ja aikataulu

Työryhmät (4 - 8 jäsentä/ryhmä) kootaan maaliskuu-, huhtikuussa 2021.

Työryhmien tehtävä on mallipohjaa vastaavan raportoinnin tuottaminen (erikseen työpaketista 8 ja 9) yhdessä Lääketietovarannon jatkotyöstä vastaavan projektipäällikön ja projektisihteerin kanssa.



Mallipohjien mukainen raportointi sisältää seuraavat osat:

- *Toimintamallikuvaukset (nykytila ja tavoitetila)*
- *Rooli ja vastuumatriisit (nykytila ja tavoitetila)*
- *Puuteanalyysi*
- *Riippuvuudet keskeisiin kehittämishankkeisiin*
- *Tietosisältöjen tarkennukset ja laajennustarpeet.*

Projektipäällikkö ja projektisihteeri toimittavat mallipohjat raportointia varten työryhmille huhtikuussa 2021.

Suunnitelman mukaan raportoinnin tuottaminen toteutettaisiin kolmessa työpalaverissa:

- *Työpalaveri 1.: Mallipohjan teemojen mukainen keskustelu (toukokuu 2021)*
- *Työpalaveri 2. Mallipohjaa vastaavan raportoinnin kommentointi- ja palautteen keräys (kesäkuu 2021)*
- *Työpalaveri 3. Raportoinnin viimeistely ja työryhmän hyväksyntä. (syyskuu 2021)*

Työryhmän jäsenten tehtävänä on osallistua kolmeen työryhmäkokoukseen sekä kommentoida toimitettuja materiaaleja s-postilla.

Lääketietovarannon jatkotyön projektipäällikkö ja projektisihteeri kutsuvat ja fasilitoivat työryhmäkokoukset sekä tuottavat ja muokkaavat mallipohjia vastaavat raportoinnit kokousten perusteella. Projektisihteeri toimii työryhmäkokousten sihteerinä.

Vastuut

Vastuuhenkilö on lääketietovarannon jatkotyön projektipäällikkö Piia Rannanheimo Fimeasta. Hän on "Luotettava lääkeinformaatio on käyttäjälähtöistä ja oikein suunnattua" -työryhmän jäsen.

Yhteystiedot piia.rannanheimo@fimea.fi ja puh. 029 522 3517

Ilmoittautuminen työryhmään 12.4.2021 mennessä Piialle.

Resurssit

Työryhmän jäseneltä odotetaan osallistumista kolmeen (etä)kokoukseen (kestot n. 1,5-2h/kokous). Lisäksi osallistujien tehtävänä on kommentoida annettuja materiaaleja. Palaverihin valmistautumiseen ja materiaalien kommentoimiseen oletetaan kuluvan yhteensä n. 1-2 työpäivää / työryhmän jäsen.

Oman kiinnostuksen ja resurssien mukaan työryhmän jäsenellä on kuitenkin mahdollisuus panostaa enemmän, esimerkiksi ottamalla kirjoittajavastuuta mallipohjien ja raporttien täyttämistä.

Työryhmien jäsen/hänen edustamansa organisaatio huolehtii työskentelystä aiheutuvista kustannuksista.

Seuranta

Lääketietovarannon jatkotyön tilaaja on STM:n Sosiaali- ja terveydenhuollon digitalisaation ja tiedonhallinnan yksikkö (DITI), ja työstä raportoidaan STM:lle. Työtä seuraa myös ohjausryhmä, STM:n lääkeasioiden uudistuksen lääkehoidon tiedonhallinnan jaosto.

Hyödyntäminen, vaikuttavuus ja viestintä

Lääketietovarannon jatkotyön päämääriä ovat:

- 1. motivoida keskeiset sidosryhmät yhteistyöhön, jonka tavoitteena on*
 - *tehostaa viranomaisten lääkevalmisteen tiedon tuotantoon, hallintaan ja jakamiseen liittyviä prosesseja ja palveluita sekä*
 - *huolehtia siitä, että viranomaisten julkaisemien tietojen laatu, formaatti, ajantasaisuus ja versiot vastaavat erilaisia tiedon käyttäjien tarpeita.*
- 2. täydentää tietopohjaa, jotta voidaan tehdä tarkoituksenmukaiset päätökset keskitetyn lääketietovarannon toimeenpanosta.*
- 3. syventää aiemman selvityksen kuvauksia, jotta kehitystyössä tarvittava projektointi on mahdollista käynnistää.*

Lääketietovarannon kehittämiseen liittyvästä viestinnästä vastaa ensisijaisesti STM. STM vastaa myös jatkotyön loppuraportin ja muiden tuotosten julkaisemisesta.



LUOTETTAVAN
LÄÄKETIEDON
PUOLESTA
Lääkeinformaatioverkosto

Työryhmien kanssa yhteistyössä tuotetut, mallipohjan mukaiset, raportoinnit julkaistaan CC BY 4.0 Nimeä-lisenssillä. Tällä lisenssillä annetaan jatkokäyttäjälle mahdollisuuden kopioida, esittää, jakaa ja muuttaa aineistoa vapaasti lähde nimeten.

Lisätietoja

Lääketietovarannon aiempi selvitys: <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/162655>

Lääkeasioiden uudistus: <https://stm.fi/laakeasioiden-uudistus>

Jatkotyötä koskeva uutinen: <https://stm.fi/-/laaketietovarannon-jatkotyö-kaynnistynyt>

Aiepaperi toimitetaan täytettynä koordinaatioryhmän sihteerille (paivi.kiviranta@fimea.fi)

Aiepaperin hyväksyntä Lääkeinformaatioverkoston koordinaatioryhmässä oikeuttaa Lääkeinformaatioverkoston logon ja sloganin käyttöön.