

Lääkeasioiden tiedonhallinnan kehittämisen painopisteet lähivuosille

Tulevassa, vuoden 2022 viimeisessä Dosis-teemanumerossa, joka julkaistaan 13.12.2022, tullaan käsittelemään digitalisaatiota ja tekoälyä farmasian ja lähitieteiden tutkimuksessa nyt ja tulevaisuudessa. Digitalisaation ja tekoälyn potentiaalinen tuki tutkimukseen, mutta myös lääkeshoidon toteuttamiseen, on pitkään tunnistettu ja niihin liittyviä ratkaisuja on myös monipuolisesti käyttöönotettu (ks. esim. Robert 2022). Niinpä on hyvä virittäytyä tulevan teemanumeron aiheeseen jo hyvissä ajoin ottamalla käsiteltäväksi, millä tavoin tätä aluetta edistetään kansallisen tason strategisissa tavoitteissa.

Digitalisaatio tarkoittaa toimintatapojen kehittämistä ja uudistamista tiedonhallinnan mahdollistamana. Siihen sisältyy toiminnan prosessien muuttamista ja palveluiden sähköistämistä tieto- ja viestintätekniikan kehittymisen myötä. Oma lähestymiskulmani aihealueeseen onkin tiedonhallinnan kehittä-

mäminen siten, että mahdollistetaan onnistuneempaa lääkeshoidon ja lääkkeiden käytön toteuttamista sekä samalla parannetaan tutkimuksessakin hyödynnettävää tietopohjaa. Lääkeshoidon tiedonhallinnan ja digitalisaation kehittäminen on yksi kolmesta sisällöstä pääministeri Marinin hallitusohjelman (10.12.2019–) tavoitteiden mukaisessa lääkeasioiden uudistuksen hankekokonaisuudessa. Uudistushankkeen valmistelumuistiossa todettiin, että tällä hetkellä lääkkeiden määräämisessä ja käytössä tiedetään olevan vaihtelua lääkäreiden, toimintayksiköiden ja alueiden välillä (sosiaali- ja terveysministeriö 2019). Tiedonhallinnan näkökulmasta tämä vaihtelu korostuu lääkeshoidosta kertyvän tiedon laatua tarkasteltaessa. Nykytilassa on tunnistettu useita tiedonhallinnan kehittämistarpeita liittyen tiedon saatavuuteen ja käytettävyyteen, käytössä olevien tietojärjestelmäpalveluiden puutteisiin sekä itse tietopohjan riittämättömyyteen.

Vuokko R: Lääkeasioiden tiedonhallinnan kehittämisen painopisteet lähivuosille.
Dosis 38: 285–289, 2022

Rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden osalta etenkin lääkkeiden käytössä, uusien lääkkeiden käyttöönotossa ja lääkehoidon taloudellisuudessa on tunnistettu olevan haasteita, joissa yhtenä tekijänä on ohjaukseen ja kehittämiseen käytettävissä olevan tiedon rajallisuus (Aatola ym. 2022). Lääkkeiden käyttöön liittyy odotus sekä lääkevalmisteen että lääkehoidon toteuttamisen turvallisuudesta, minkä lisäksi lääkehoidon odotetaan olevan vaikuttavaa. Tällä hetkellä lääkehoitopäätösten tekeminen on haastavaa, sillä tiedonhallinta ja työvälineet eivät mahdollista tai tue lääkehoidon ajantasaisen tiedon saatavuutta tai ylläpitoa riittävällä tavalla. Käytännössä tämä on johtanut siihen, että lääkehoidon hallinta voi olla puutteellista yksittäisen lääkkeen käyttäjän tasolla. Lääkehoitopäätösten tukena tulisi olla saatavilla nykyistä kattavammin tietoa lääkehoitoon vaikuttavista tekijöistä, näyttöön perustuvaa informaatiota hoitovaihtoehtoista ja lääkkeiden käyttöön vaikuttavista seikoista sekä tiedon hyödyntämistä tukevia päätöksentuen välineitä (Vuokko ym. 2020).

Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuri (Vuokko ym. 2020) koostaa lääkehoidon tiedonhallinnan osalta tunnistetut nykytilan haasteet suunnittelun ja kehittämisen lähtötilanteeksi. Lähtökohtana on, että tiedon pitäisi olla paremmin saavutettavissa ja käytettävissä oikea-aikaisesti ja tietoturvallisesti. Paremmalla tiedonhallinnalla tavoitellaan ennen kaikkea vaikuttavampaa, laadukkaampaa, turvallisempaa ja yhdenvertaisempaa hoitoa eli voidaan tukea rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden toteutumista. Samalla voidaan ottaa käyttöön digitalisaatiota mahdollistamalla uudenlaisia välineitä ja tietoteknisiä ratkaisuja ammattihenkilöille ja lääkkeen käyttäjille (ks. esim. Eggerth ym. 2020). Lääkeasioiden uudistuksen hankkeessa on priorisoitu tiedonhallinnan valmistelua, joka vastaisi monella tasolla näihin perustavanlaatuisiin tarpeisiin. Yhteistä, järjestelmäriippumatonta ja ajantasaista kokonaislääkityksen listaa on valmisteltu pitkään ja keväällä 2022 käynnistettiin Kanta-lääkityslistan ensimmäiset käyttöönotot. Samaan aikaan edistettiin lääkityslistan toteuttamista mahdollistavaa lainsäädäntömuutosta, ja tältä pohjalta Kanta-lääkityslistan kaikki perustoiminnallisuudet olisivat käyttöönotettavissa 2025.

Lääkityslistasta on tunnistettu lukuisia hyötyjä lääkkeen käyttäjälle ja ammattihenkilöille, mutta myös lääkityksestä kertyvän tiedon hyödyntämiseen ja muiden digitaalisten ratkaisujen kehittämiseen. Lääkityslista on merkittävä toiminnan muutos, joka mahdollistaa turvallisemman ja kustannusvaikuttavamman lääkehoidon mm. päällekkäistä lääkitystä vähentämällä sekä osallistamalla lääkkeen käyttäjä aiempaa paremmin oman lääkehoitonsa toteuttamiseen. Samanaikaisesti uudistushankkeessa on selvitetty lääkevalmisteen tietojen parempaa hallintaa ja saatavuutta varmistavan lääketietovarannon toimintaedellytyksiä, tehtäviä ja hallintamallia (Rannanheimo ym. 2022). Lääketietovaranto koostaisi eri viranomaisen tehtäviin ja palveluihin liittyviä tietoaaineistoja lääkevalmisteista, kasvirohdosvalmisteista sekä korvattavista perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista. Se olisi useiden toimijoiden käyttöön suunniteltu ja ylläpidetty tietovaranto, jonka tiedot olisivat hyödynnettävissä erityisesti lääkehoidon ja -logistiikan erilaisiin käyttötarkoituksiin sekä ohjauksen, seurannan, arvioinnin, valvonnan, varautumisen ja tiedolla johtamisen tarpeisiin.

Lääkityslistaa on tarkoitus kehittää siten, että lääkkeenkäyttäjä voisi jatkossa sisällyttää myös omia kirjauksiaan listalle. Tämä lisäisi yksilötasolla lääkkeenkäyttäjän sitoutumista oman lääkehoitonsa tavoitteisiin. Uusien keinojen löytäminen lääkehoitoon sitoutumisessa on yksi avainkysymyksistä terveydenhuollon vaikuttavuuden kehittämisessä (sosiaali- ja terveysministeriö 2019). Kaikkiaan hoitoon sitouttamattomuus lisää suoraa terveydenhuollon kustannuksia (Schepel ym. 2019), ja siitä voi väestön toiminta- ja työkyvyn alenemisen vuoksi seurata myös sairauspoissaoloihin ja ennenaikaisiin eläköitymisiin tai kuolemiin liittyviä tuottavuuskustannuksia (Aarnio ja Martikainen 2016). Lääkehoidon ohjattu omahoito edellyttää yhteisiä välineitä ammattihenkilöille ja lääkkeiden käyttäjille. Ohjatussa omahoidossa henkilön itse tuottama tieto päättyy nykytilassa useimmiten potilaskertomukseen ammattihenkilön toimesta. Tämän lisäksi henkilöllä voi olla käytössään erilaisia terveyttä ja hyvinvointia edistäviä laitteita tai sovelluksia, jotka mahdollistavat reaali maailman datan (real world data, RWD) kerryttämistä, vaikka-

kin myös sensorien lisäämistä itse lääkevalmisteeseen on tutkittu (Chevance ym. 2022) Reaali maailman dataa voidaan käyttää laajasti potilas- ja asiakastyössä, tieteellisessä tutkimuksessa ja tilastoinnissa sekä lisäksi kehittämis- ja innovaatio toiminnassa, opetuksessa, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävissä ja tietojohdamisessa. Tämän tyyppinen tieto tallentuu usein eri tietovarantoihin, ja kyseeseen voi tulla tarve laajojen tietomassojen koneelliseen käsittelyyn ennen tiedon hyödyntämistä (Benke ja Benke 2018). Yksi keskeinen reaali maailman datan käyttötarve liittyy geeniperimän ja biomarkkerien tiedon hyödyntämiseen yksilöllistetyn lääketieteen ja farmakogenetiikan sovelluskohteissa (Rannanheimo ja Jauhonen 2018).

Esimerkiksi tekoälyyn perustuvien ratkaisujen avulla voidaan tukea yhtä hyvin lääkkeen määrääjän tietotarpeita hoitomenetelmän valinnassa kuin edistää tutkimusta ja innovaatiotoimintaa tai yksilötasolla mahdollistaa esimerkiksi vammaisen tai iäkkään henkilön itse näistä toimimista tekoälytuettujen ratkaisujen avulla. EU:n tekoälyasetus (COM/2021/206) on siirtymässä toimeenpanovaiheeseen, ja siinä on pyrkimyksenä vahvistaa tekoälypohjaisten ratkaisujen kehittämistä ja käyttöönottoa Euroopassa huomioiden muun muassa tietoturvallisuus- ja tietosuojaperiaatteiden sekä henkilön perusoikeuksien toteutuminen. Tekoälyn hyödyntämisessä terveyssektorilla korostuu lisäksi muun muassa datan laatu – tuo kaiken tiedon hyödyntämisen kulmakivi.

Riikka Vuokko

FT, erityisasiantuntija
Sosiaali- ja terveysministeriö
riikka.vuokko@gov.fi

Kirjallisuus

Aarnio E, Martikainen J: Lääkehoitoon sitoutumisella on merkittäviä yhteiskunnallisia vaikutuksia. *Sic! Lääketietoa Fimeasta* 1/2016 (viitattu 5.9.2022).

<https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201603098670>

Aatola H, Kojo A, Riihimäki E: Lääketiedon hyödyntäminen: Selvitysraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 9, 2022

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8687-9>

Benke K, Benke G: Artificial Intelligence and Big Data in Public Health. *Int J Environ Res Public Health*, 15: 2796, 2018 doi: 10.3390/ijerph15122796

Chevance A, Fortel A, Jouannin A ym.: Acceptability of and Willingness to Take Digital Pills by Patients, the Public, and Health Care Professionals: Qualitative Content Analysis of a Large Online Survey. *J Med Internet Res*, 24: e25597, 2022 doi: 10.2196/25597

COM/2021/206 final. Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä (tekoällysäädös) ja tiettyjen unionin säädösten muuttamisesta. (viitattu 5.9.2022)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A52021PC0206>

Eggerth A, Hayn D, Schreier G: Medication management needs information and communications technology-based approaches, including telehealth and artificial intelligence. *Br J Clin Pharmacol*, 86: 2000–2007, 2020 doi: 10.1111/bcp.14045

Pääministeri Sanna Marinin hallituksen ohjelma "Osallistava ja osaava Suomi – sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä yhteiskunta" (viitattu 5.9.2022).

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-789-5>

Rannanheimo P, Jauhonen HM: Mihin reaali maailman dataa tarvitaan? Näkökulmana lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonta, arviointi (HTA) ja kansallinen ohjaus. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 44, 2018

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3998-1>

Rannanheimo P, Tahvanainen H, Kaskinen T ym.: Lääketietovarannon ratkaisukuvaukset, Sosiaali- ja terveysministeriä 4, 2022 (viitattu 5.9.2022).

<https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/JULLARA>

Robert A: The digitization of drug research and development. *Politico* 20.4.2022 (viitattu 5.9.2022).

<https://www.politico.eu/sponsored-content/the-digitization-of-drug-research-and-development/>

Schepel L, Lehtonen L, Airaksinen M, Ojala R, Ahonen J, Lapatto-Reiniluoto O: Medication reconciliation and review for older emergency patients requires improvement in Finland. *Int J Risk Saf Med*, 30: 19–31, 2019 doi: 10.3233/JRS-180030

Sosiaali- ja terveysministeriö: Näkökulmia lääkkeiden jakeluun ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, Virkamiesmuistio, sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 5, 2019

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>

Vuokko R, Palojoki S, Tahvanainen H, Kaskinen T, Siira T: Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuuri. Sosiaali- ja terveysministeriö 3, 2020 (viitattu 5.9.2022).

<https://yhteistyotilat.fi/wiki08/display/SKLTJULK>

Vuokko R: Lääkeasioiden tiedonhallinnan kehittämisen painopisteet lähivuosille. *Dosis* 38: 285–289, 2022