

Lääkealan digitaalinen tulevaisuus – lainsäädännön ja käänteentekevien palveluiden kehitys on käynnistynyt

Lähes kaikki toimialat digitalisoituvat. Tästä seuraa koko ajan kasvava määrä dataa, jota syntyy digitaalisten prosessien yhteydessä. Myös lääketeollisuus on kohtaamassa seuraavien vuosien – vuosikymmenten aikana merkittävän transformoin digitalisaation saralla. Tämä muutos on jo käynnissä, mutta se tulee viemään aikaa. Lääkehoitoja ja erilaisia lääkkeettömiä terapioiden tukevat uudet digitaaliset apuvälineet ovat jo saaneet uutta lainsäädäntöä tuekseen. Tämän teemanumeron toisessa pääkirjoituksessa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen Sirpa Soini avaa sekä kansainvälistä että kansallista lainsäädännön kehitystä ja kansallisten toimijoiden roolia tässä kehityksessä.

Edellisessä Dosiksen numerossa STM:n Riikka Vuokko nosti esille lääkeasioiden tiedonhallinnan kehittämisen painopisteitä seuraaville vuosille (Vuokko 2022). Tässä digita-

lisaation teemanumerossa THL:n uuden Tiedonvälittäjät-osaston johtaja Sirpa Soini nostaa tarkastelua yhtäältä EU-regulaatioiden tasolle ja toisaalta tarkastelee viranomaisen muuttuvaa kansallista roolia tietopoliittisessa viitekehityksessä. Suurimpia muutoksia näyttäisivät olevan lääkinnällisten laitteiden asetus (Medical Device Regulation, MDR) ja tekoälyasetus (AI Act), jotka molemmat määrittelevät meihin ihmisiin kohdistuvien laitteiden ja järjestelmien toimintaa sekä niihin liittyviä riskejä.

Lääketeollisuudella ja muilla perinteisemmällä toimialoilla on kuitenkin vielä matkaa konsulttiyhtiö Gartnerin kaltaisten tulevaisuusorientoituneiden tahojen visioimaan teknologisten innovaatioiden tulevaisuuteen (Gartner Research 2020). Varmaa on kuitenkin se, että perinteiset lääkkeet tulevat saamaan tuekseen joukon digitaalisia lääkinnällisiä lait-

teita. Tämä on lainsäädännön näkökulmasta mahdollista, ja esimerkiksi Saksassa lääkäri voi jo määrätä hoidoksi tai lääkeshoidon tueksi sovelluksen (Venkatanathan 2022). Tätä kirjoitettaessa Saksassa on 38 hyväksyttyä digitaalista lääkinnällistä laitetta, mutta määrän ennustetaan kasvavan moninkertaiseksi lähivuosina (Vollebregt 2022). Tämä fyysisen ja digitaalisen lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen integraatio tulee olemaan erittäin mielenkiintoinen – tätä voidaan verrata kokoluokaltaan jopa siihen, mitä tapahtuu autoteollisuudessa autojen sähköistyessä.

Kun tämän teemanumeron suunnittelu aloitettiin keväällä 2021, tavoitteena oli keväällä 2022 ilmestyvä numero. Tuolloin teeman avainsanoja ajateltiin olevan kovinkin soveltavat, ellei peräti liiketoimintarelevantit termit kuten tekoäly (AI), myös IA (intelligent automation) sekä digitalisaatio, RWE (real world evidence), lääkinnälliset laitteet ja koneoppiminen. Kirjoittajakutsu julkaistiin syksyllä 2021, mutta käsikirjoituksia ei alkanut tulla ovista ja ikkunoista. Lopulta tähtäin siirrettiin tähän vuoden 2022 neljänteen numeroon, ja noin puolen vuoden jatkoajalla saimme koottua teeman ympärille varsin monipuolisen kattauksen artikkeleita sekä aiheiltaan että käytetyiltä menetelmiltään.

Osa teemanumeron tutkimuksista dokumentoi, mitä digitalisaation ympärillä tällä alalla on viime vuosina tapahtunut ja mille alustoille keskustelut sekä alan opetus ovat siirtyneet. Koronapandemia sai Niemen ym. (2022) tutkimuksen mukaan aikaan digiloikan sähköisten apteekkipalveluiden käytössä. Lylly ym. (2022) selvittivät digitaalisen keräilylaitteen hyötyjä sairaala- apteekissa, ja Pylkkö ym. (2022) visualisoivat apteekeista käytyä verkkokeskustelua. Laatikainen ym. (2022) kehittivät menetelmän lääketiedon ja lääkityspoikkeamien rakenteelliseen luokitteluun HaiPro-ilmoitusten rakenteettomasta tekstiosasta. Osa artikkeleista kurkistaa lähitulevaisuuteen. Kaplina ym. (2022) tähyävät kohti katkeamatonta lääkeshoitoprosessia ja Kapp ym. (2022) pohtivat virtuaalitodellisuuden mahdollisuuksia farmasian opetuksessa. Esimerkkinä tietokoneiden kasvaneen laskentatehon ja ohjelmistokehityksen tarjoamasta potentiaalista, Lamminsalo (2022) esittelee väitöskirja-

katsauksessaan virtuaalisen silmän mahdollisuuksia silmälääkkeiden farmakokinetiikan tutkimuksessa.

Uudet digitaaliset apuvälineet ja monipuolisesti valtavia datamääriä louhivat koneoppivat mallit jäivät vielä tämän teemanumeron ulkopuolelle, koska niitä koskevaa tutkimusta ei tarjottu vertaisarviointiin. Digitaalisia apuvälineitä kuitenkin todella kehitetään jo Suomessaakin. Esimerkiksi yksityisen sektorin toimijoista Pfizer tarjoaa atooppisen ihottuman lääkeshoidon tueksi älypuhelimien ladattavan hyvinvointisovelluksen, jonka avulla potilas voi tunnistaa pahenemisvaiheita laukaisevia tekijöitä ja kehittää sairautensa hallintaa (Allergia-, iho- ja astmaliitto 2022). Solita on puolestaan kehittänyt ortopedeillemme lääkinnällisenä laitteena toimivan potilaan yksilöllisen leikkausriskiäarviointityökalun OraVizion hyödyntämällä tekonivelsairaala Coxan ainutlaatuisia dataa ja tekonivelkirurgiaan keskittyvää osaamista. Coxan 15 vuoden tekonivelleikkausten seuranta-aineistolla (44 000 tekonivelleikkausta, noin 800 muuttujaa ja 24 miljoonaa yksittäistä datapistettä) ja sitä tukevalla tutkimuksella oli mahdollista rakentaa lääkärin ja potilaan jaettuun päätöksentekoon uusi lääkinnällisten laitteiden vaatimukset (MDR, CE) täyttävä digitaalinen sovellus (<https://oraviz.io/fi/>). Tämä sovellus arvioi tekonivelleikkaukseen tulevan potilaan riskejä uusintaleikkaukseen, infektiin ja kuolleisuuteen.

Suomen kansallisista digitaalisista palveluista hyvänä esimerkkinä voidaan pitää Omaolo.fi-palvelua. Omaolo toteuttaa perusterveydenhuollon hoitotarpeenarviota digitaalisesti ja on täten MDR:n mukainen lääkinnällinen laite, jolla on CE-merkintä. Koronapandemian aikana Omaolo-palvelu mahdollisti terveydenhuollon ammattilaisten työn kohdistamisen varsinaiseen hoitotyöhön, kun Omaolon oirearvion kautta pystyi varaamaan ajan koronatestiin. Pelkästään Helsingissä karkea arvio työajan säästöstä oli 45 henkilötyöpäivää jokaisena päivänä. Omaolon oirearvioiden ja hoitoilmoitusrekisterin tiedoilla pystyttiin myös ennustamaan koronaepidemian kehitystä 7 vuorokautta eteenpäin (Limingoja ym. 2022).

Uusia sovelluksia ja ratkaisuja syntyy parhaillaan niin Suomessa, Euroopassa kuin glo-

baalisti koko ajan lisää, ja on selvää, että myös tutkimusta aihepiiristä tehdään. Fyysiset lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet hyödyntävät yhä enemmän digitalisaatiota ja dataa. Tähän liittyy kuitenkin monta erityisen merkityksellistä tarvetta kriittiselle tutkimukselle. Fyysisten ja digitaalisten laitteiden lähestyessä toisiaan, tulee uusiin potilasturvallisuuden kannalta merkityksellisiin asioihin kiinnittää erityistä huomiota. Digitaalisten lääkinnällisten laitteiden vaatimustason täyttävien apuvälineiden käyttöönotto tulee olemaan merkittävä paradigman muutos koko toimialalla. Näistä syistä olisi mielenkiintoista toistaa tämä teemanumero muutaman vuoden päästä ja katsoa, miten alan tutkimus on Suomessa kehittynyt.

Risto Kaikkonen

Johtaja
Terveys- ja hyvinvointitoimiala
Solita Oy
risto.kaikkonen@solita.fi

Juha Turunen

FaT
Senior Medical Affairs Scientist
Pfizer Oy
juha.turunen@pfizer.com

Kirjallisuus

Allergia-, iho- ja astmaliitto:
Atopia parempaan hallintaan
Sidekick-hyvinvointiohjelmalla
20.9.2022 (viitattu 10.11.2022).
<https://www.allergia.fi/uutiset/atopia-parempaan-hallintaan-sidekick-hyvinvointiohjelmalla/#52b81cb3>

Gartner Research: Market Trends:
Top 5 IT Services Trends for
Technology and Service Providers
20.8.2020 (viitattu 10.11.2022).
<https://www.gartner.com/en/documents/3989333>

Kaplina T, Jaurakkajärvi M,
Kauppinen H, Heikkilä R: Kohti
katkeamatonta lääkehoitoprosessia
– Sairaala- apteekkareiden
näkemykset ja tulevaisuuden visiot
lääkehuollon automaatiosta ja
integraatioista.
Dosis 38: 470–489, 2022

Kapp K, Luukkainen M, Sivén M:
Virtuaalitodellisuusko uudeksi
opetusmenetelmäksi farmasian
opetukseen?
Dosis 38: 490–504, 2022

Laatikainen O, Sneck S, Heino
A, Huikari V, Turpeinen
M: Rakenteettoman tiedon
hyödyntäminen terveydenhuollossa
– pilottitutkimus
erikoissairaanhoidosta.
Dosis 38: 454–469, 2022

Laminsalo M: Virtuaalisilmä –
kolmiulotteinen farmakokineettinen
mallinnus silmälääketutkimuksen ja
–kehityksen työkaluna.
Dosis 38: 506–520, 2022

Limingoja L, Antila K, Jormanainen
V, Röntynen J, Jägerroos V, Soininen
L, Nordlund H, Vepsäläinen K,
Kaikkonen R, Lallukka T: Impact
of a Conformance European (CE)
Certification-Marked Medical
Software Sensor on COVID-19
Pandemic Progression Prediction:
Register-Based Study Using Machine
Learning Methods¹, JMIR Formative
Research, vol. 6, no. 3, 35181 2022.
<https://doi.org/10.2196/35181>

Lyly T, Palomäki S, Torkki P,
Malmström T, Peltokorpi A, Kallio M:
Kannettava keräilylaite lisää laatua
ja tehokkuutta lääkkeiden jakeluun
sairaala- apteekissa.
Dosis 38: 424–433, 2022

Niemi M, Pohjanoksa-Mäntylä
M, Mikkonen S, Linden K:
Koronapandemian vaikutukset
apteekin verkkopalvelun käyttöön:
esimerkkinä Yliopiston Apteekki.
Dosis 38: 398–422, 2022

Pyllkö E, Tolppanen A-M,
Timonen J, Lin J: Kvantitatiiviset
tutkimusmenetelmät sosiaalisen
median tekstipohjaisten aineistojen
tutkimuksen tukena – Apteekista
käytävän verkkokeskustelun
aihemallinnus Suomi24-
keskustelupalstasta.
Dosis 38: 434–452, 2022

Soini S: Sosiaali-, terveys- ja
lääketietojen tiedonhallinnan,
digitalisaation ja tekoälyn uudistuva
säädöspohja.
Dosis 38: 387–391, 2022

Venkatanathan K: Germany is pulling
strings in the Digital Health space
by advancing in reimbursements
of DiGAs and DiPAs, but what are
the plausible challenges? 23.6.2022
(viitattu 10.11.2022).
<https://www.healthwaregroup.com/blog/germany-is-pulling-strings-in-the-digital-health-space-by-advancing-811>

Vollebregt E: MDR, Legacy Devices,
and Innovative Devices. Esitys Health
Finland Meeting -kokouksessa
27.9.2022 sekä sivusto
<https://medicaldeviceslegal.com/>

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

Kaikkonen R, Turunen J: Lääkealan digitaalinen tulevaisuus – lainsäädännön ja käänteentekevien palveluiden kehitys on käynnistynyt. *Dosis 38: 393–397, 2022*