

2.2.6 Arviointi ja paikallinen levityssuunnitelma

1.1 JOHDANTO

Kansainvälisessä mittakaavassa Suomessa on erinomaiset edellytykset kliinisen tutkimusten suorittamiseen maassamme. Meillä on kansakuntana tarjota kehittynyt ja luottamusta nauttiva terveydenhuoltojärjestelmä, mielenkiintoinen geeniperimä, laadukas rekisteridata jo vuosikymmenten ajalta, yksilöllinen henkilöturvatus ja teknistä kyvykkyyttä. Lisäksi tutkimuslainsäädäntöömme ollaan modernisoimassa, mikä osaltaan voisi helpottaa ja keventää Suomessa toteutetun tutkimuksen kustannusrakennetta. Lakiuudistuksista suurimpana valmistelussa on sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöön liittyvää uutta lainsäädäntöä, jonka myötä eri rekistereistä ja lähteistä noudetun tiedon (RWD, real world data) hyödyntämismahdollisuuksia tulisi entisestään laajentamaan.

Suomella on mahdollisuus nousta kansainvälisesti merkittäväksi rekisteri- ja kliinisen tiedon hyödyntäjäksi sekä laadustaan tunnistetuksi tutkimuspartneriksi. Globaalit lääkefirmat ovat kiinnostuneita laadukkaan tietovarannon hyödyntämisen mahdollisuuksista R&D kehityksensä päätöksenteon tukena. Useista rekistereistä yhdisteltyä tietoa voidaan hyödyntää muun muassa tutkimuspotilaiden identifioinnissa, satunnaistettujen lääketutkimusten tulosten validoinnissa sekä uusien hoitojen kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa. Lääketeollisuuden tutkijat voisivat jo nykyisten tietovarantojemme avulla pyrkiä osoittamaan tiettyjen lääkkeiden tehokkuutta suhteessa vanhempiin hoitomuotoihin ja lääkityksiin. Harvinaissairauksiin liittyvät tutkimukset, hyödyttävät merkittävästi potilasta ja juuri niissä laajat ja laadullisesti tasokkaat tietovarannot ovat erityisen tärkeitä kustannustehokkuuden näkökulmasta.

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin (VSSH) käyttämässä EHR4CR (Electronic Health Records for Clinical Research) -ratkaisussa tarjolla oleva tieto kattaa nyt diagnoosit, lääkityksen, laboratorioarvot sekä operaatiot. Nämä yleensä riittävät saatavuuskyselyhin. Jos tarvitaan enemmän tietoa, käyttäjien täytyy joka tapauksessa olla yhteydessä VSSH:n datan saatavuutta koskien ja lupamenettelyjä koskien. Saatavuuskyselyiden käyttöliittymään yhteydessä on mahdollisuus määrittämään haluttu datakohortti (potilaat ja muuttajat). Lisäksi tarjolla on prosessi erilaisten tutkimuslupien hakuun. Terveystieteellisen tutkimuksen voi aloittaa sen jälkeen kun siihen tarvittavat luvat ja lausunnot on saatu ja ilmoitukset tehty. Tarvittavien lupien määrä riippuu siitä, minkä tyyppinen tutkimus on lainsäädännön kannalta.

"Automatisoidut saatavuuskyselyt nopeuttavat ja helpottavat huomattavasti työtämme uusien projektien suunnittelussa ja ideoinnissa ja lisäävät asiakkaidemme mielenkiintoa Suomalaisen biopankki- ja rekisteridatojen hyödyntämiseen tutkimuksessa" - Jaana Ahlmaa MD, PhD, Medical Affairs Director, Medaffcon Oy

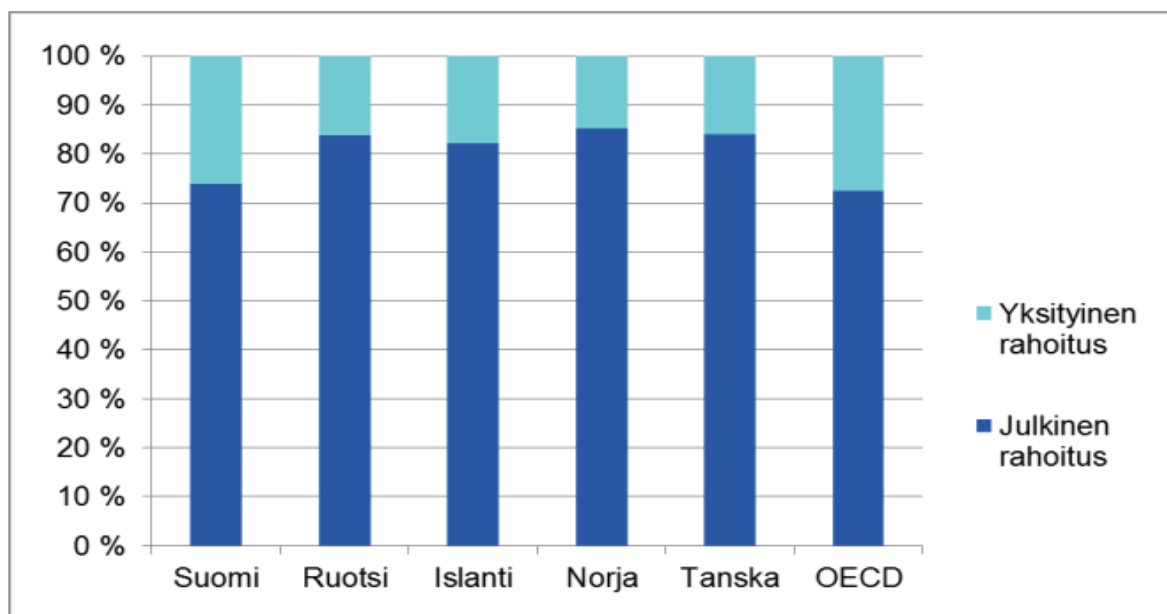
1.2 YHTEENVETO

Ennätimme tämän Sitra-projektin aikana testaamaan kahta eri saatavuuspalveluratkaisua, jotka olivat BC Platformsin BC|RQUEST ja Custodixin Insite-alusta. Custodixin EHR-ratkaisu on kehityksessä pidemmälle ehtinyt ja sen testaamiseen ennätimme käyttää enemmän aikaa. Custodixin implementointi valmistui Q2 alussa ja BC|RQUEST implementointi VSSHPN tietovarannon päälle valmistui vasta Q3:n aikana. Custodixin EHR4CR-ratkaisu, Insite-platform, syntyi osana EU-rahoitteista projektia vuosina 2011-2016. Projektin kokonaisbudjetti +16 miljoonaa euroa ja työhön osallistui 35 kumppania sekä akateemiselta, että yksityiseltä puolelta (10 lääketeollisuuden yritystä).

Molemmat testaamamme saatavuuspalvelut kaipaavat vielä käytettävyyden jälleenkehitystä. Koska BC|RQUEST -testauksemme jäi pintapuoliseksi, keskitymme seuraavassa Insite-ratkaisun kommentointiin. Suurin etu sairaanhoitopiirille syntyy Insite implementoinnissa siitä, että Insiteä hyödyntävät suuret tutkimusorganisaatiot ja lääkeyritykset suunnittelevat tutkimustensa sijoittamista eri maihin ja sairaaloihin tekemällä ajoja koko Insite-verkostoon. Mikäli tutkijaorganisaatiot ja lääkeyhtiöt tunnistavat tämän portaalin hyödyt laajemmin, voi sen ulkopuolelle jääminen olla myös riski, sillä tuolloin tutkimuksia ei saada kotiutettua suomalaisiin sairaanhoitopiireihin niin tehokkaasti kuin olisi mahdollista. Toki etuna on, että poimintoja voisivat suorittaa muutkin kuin asiaan vihkiytyneet tekniset osaajat, jotka nykyään tekevät aineistopoimintoja osin manuaalisin keinoin. Juuri tuosta syystä Suomen sairaaloiden mukanaolo olisi tärkeää, sillä Insite toimii näyteikkunana kliinisen tutkimuksen maailmanmarkkinoilla.

Lääketieteen kliinisen tutkimuksen julkinen rahoitus on vähentynyt huomattavasti viime vuosina samaan aikaan kun terveysmenojen kasvu on kiihtynyt (*Vuonna 2016 Suomen terveydenhuoltomenot olivat 20,5 miljardia euroa, kun vielä 2000 vuonna menot olivat 13 miljardia euroa. Julkisen rahoituksen osuus Suomen terveydenhuoltomenoista on 2017-vuonna OECD-maiden keskiarvoa. OECD-maista USA, Sveitsi, Saksa, Ranska, Ruotsi, Japani, Alankomaat, Belgia, Tanska, Itävalta, Kanada, Norja ja Iso-Britannia käyttivät vuonna 2015 terveydenhuollon käyttömeneihin suhteessa kansantuotteeseensa enemmän kuin Suomi.*).

Kuvio 7. Terveysthuoltomenojen rahoitus Pohjoismaissa ja OECD-maissa 2016, %



Lähde: OECD. stats.oecd.org 2.5.2018 tilanteen mukaan. Suomen luvut tilastoraportin mukaiset.

**Terveysthuoltomenojen julkinen rahoitus pohjoismaissa suhteutettuna kulloiseenkin BKT:n Lainaus THL:n tilastosta*

→ Julkaisun pysyvä osoite on

<http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2018070326792>

Tilastoraportti : 20/2018

Tutkimusrahoituksen saajat perustelevat kotimaassa tehtävän tutkimuksen tuottavan tehokkaksi sekä turvallisiksi osoittautuvat diagnoosimenetelmät ja hoitomuodot hyödyntävän suomalaisia potilaita nopeammin, kun niitä koskevaa tutkimusta tehdään jatkossakin suomalaisen terveydenhuoltojärjestelmän sisällä. Uusia kliinisen tutkimuksen rahoittajia etsitään myös yksityiseltä puolelta, sillä valtion budjettirahoitus terveydenhuollon yksiköille yliopistotasoiseen tutkimukseen on supistunut 15 miljoonaa euroon oltuaan 59 miljoonaa euroa vielä 2000-luvun alkuvuosina. Saatavuuspalvelun hyödyntäminen on siis perusteltua myös sairaanhoitopiirin tutkimuksen rahoituksen näkökulmasta.

Parhaassa tapauksessa lääkeyritykset tunnistaisivat Suomen ja sen sairaanhoitopiirit yhdeksi yhteistyökumppanikseen, jonka kanssa tutkimusta toteutettaisiin. Toki parhaan hyödyn realisoimiseksi tiivis yhteistyö ja käyttöliittymän laajempi validointi (kuten koodisiltauksien verifiointi), käytettävyyden kehitys yhdessä Insite-ratkaisua myyvän Custodixin kanssa loisi paremmat menestysedellytykset. Tiiviimpi yhteistyö ja käyttäjien kouluttaminen paikallisesti ja asiantuntevasti varmistaisi parhaan näkyvyyden palvelun kautta.

Varsinais-Suomen Sairaanhoitopiirin tutkimuspalveluiden (<http://www.turkucrc.fi/>) mukaan suurin osa VSSHP:lle nykyiseltään saapuvista kansainvälisistä kliinisistä tutkimuksista saapuu meille yleistysti kahdesta vaihtoehtoisesta syystä:

- 1) Tutkimus tehdään kansallisesti kaikissa yliopistollisissa sairaaloissa ja sen takia myös meillä VSSHP:llä.
- 2) Kliinikan johtava lääkäri tai muu maailmalla luottamusta herättänyt on tutkimusmyönteinen ja saa jalkautettua kansainvälisiä tutkimuksia myös meidän sairaanhoitopiirissämme toteutettavaksi.

Toki on hyvä pitää mielessä, että lääkefirmat puntaroivat VSSHHP yhteistyössä sopivan yhteistyökliinikon lisäksi myös tutkimuksen hintaa, nopeuttamme rekrytoida potilaita tutkimukseen, sekä kohortin sopivuutta ja datan laatua suhteessa tutkimusasetelmaansa.

Biopankkitutkimuksen nykypäivää ja huomisen trendejä selvitimme Biopankki tutkimusprojekteja eniten maaliin saattaneen biopankin asiantuntijoiden kanssa. Muistio tapaamisesta on liitteenä nimellä 20180508_biopankkitutkimus_Auria_Marja_Mikkoi.pdf