

**Päivi Ruokoniemi**LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri  
Ylilääkäri, lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea**Piia Rannanheimo**Proviisori  
Lääketaloustieteilijä, Fimea

# Data ja tekoäly muuttavat lääkealaa – olemmeko valmiita?

Parhaimmillaan big data ja sitä louhiva tekoäly yhdessä mahdollistavat yksilöllisempää ja järkevämpää lääkehoitoa kaikille. Tämä toteutuu kuitenkin vain, jos laadukasta dataa on ylipäänsä saatavilla, jos osaamme tulkita dataa analysoivan tekoälyn suosituksia kriittisesti ja jos lopulta myös toimimme tulkintamme mukaisesti.

**B**ig data, massadata, reaali maailman data, my data. Rakkaalla lapsella on monta nimeä.

Lopulta kuitenkin tarkoitamme sitä massiivista määrää elektronista informaatiota, jota tuotamme osana arkipäiväämme esimerkiksi terveydenhuollon asiakaskäynneillä, älypuhelimilla tai kauppareissuilla.

Meistä on valtavia määriä erilaista terveysdataa esimerkiksi potilastietojärjestelmissä, Kanta-palveluissa, eri rekistereissä, tietoaltaissa ja biopankeissa. Tuotamme terveysdataa myös käyttäessämme urheilurannekkeita ja liikunnan seurantaan kohdennettuja pilvipalveluita. On arvioitu, että ihminen tuottaa elinaikanaan keskimäärin yli miljoona gigatavua terveysdataa. Elektronisessa muodossa oleva

terveydenhuollon tuottama aineisto kaksinkertaistuu joka toinen vuosi.

Mutta pelkkä data ja sen massiivinen määrä ei riitä. Datan pitää olla myös laadukasta, yhdenmukaista ja ylipäänsä saatavilla. On tarve keskustella siitä, millaisiin kysymyksiin voimme uskottavasti vastata käytävissä olevan datan avulla. Millaista osaamista ja asennetta tarvitsemme tulevaisuudessa, että datan ja kehittyneiden analyysimenetelmien hyödyntäminen, eli mahdollisimman reaaliaikainen tiedolla johtaminen, lunastaa sille asetetut odotukset? Keskustelussa ei voida ohittaa myöskään sitä, kuka lopulta omistaa tuottamamme terveysdatan, kuka sitä saa hyödyntää ja miten varmistetaan datan tietoturallinen käsittely.



*On tarve keskustella siitä, millaisiin kysymyksiin voimme uskottavasti vastata käytettävissä olevan datan avulla.*

**Päivi Ruokoniemi**

*LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri  
Ylilääkäri, lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea*



**Piia Rannanheimo**  
Proviisori  
Lääketaloustieteilijä, Fimea



## Data lisää ymmärrystämme sairauksista ja niiden hoidoista

Satunnaistetut kliiniset kokeet muodostavat perustan lääkkeiden myyntiluvulle, korvattavuudelle ja käytölle. Reaalimaailman datalla on kuitenkin lisääntyvä rooli lääkehoitoihin ja lääkehuoltoon liittyvässä päätöksenteossa. Tulevaisuudessa terveydenhuoltoa halutaan myös yhä enemmän ohjata ja johtaa ajantasaisella tiedolla.

Olisi tarpeen tietää entistä paremmin, miten lääkehoidot toteutuvat arjessa, minkälaisia tuloksia hoidolla saavutetaan tai miksi ja milloin hoitoja lopetetaan. Meidän tulisi tunnistaa hoidosta eniten hyötyviä potilasryhmiä, lisätä ymmärrystä hoidon vaikutuksista esimerkiksi iäkkäillä tai muilla kliinisistä kokeista poissuljetuilla potilasryhmillä sekä arvioida sairauden hoitoon liittyvää resurssien käyttöä ja kustannuksia. Terveysdatan aktiivinen hyödyntäminen mahdollistaa tämän mutta voi toteutua vain, jos tarvittavia tietoja kirjataan potilas- ja asiakastietojärjestelmiin yhdenmukaisesti ja tiedot ovat myös käytettävissä tutkimus, kehitys ja arviointitarkoituksiin.

Lääkehoitojen yksilöllistyessä siirrymme ”kaikille yhtä ja samaa”-periaatteesta kohti ”niille, jotka hyötyvät”-ajattelua. Samalla myös myyntilupaan edellytettävien kliinisten tutkimusten koko pienenee. Lääkkeiden harvinaisten haittavaikutusten ilmaantumisen todennäköisyys koeolosuhteissa on kuitenkin suoraan riippuvainen kliinisen tutkimuksen potilasjoukon koosta. Siksi tiedämme lääkkeiden harvinaisista haittavaikutuksista myyntiluvan hetkellä yhä vähemmän.

Läaketurvatoiminnassa terveystietojen hyödyntäminen ja mallintaminen ovat jo nyt arkipäivää muun muassa lääke-epidemiologisten rekisteritutkimusten ja lääkkeiden haittavaikutusilmoituksia hyödyntävän signaalidetektion muodossa. Massadatan käyttöönotto voi kuitenkin mahdollistaa läaketurvaprosessien

*Olisi tarpeen tietää entistä paremmin, miten lääkehoidot toteutuvat arjessa, minkälaisia tuloksia hoidolla saavutetaan tai miksi ja milloin hoitoja lopetetaan.*

tehostamista ja uudenlaisia toiminnallisuuksia (Virkki sekä Kiviniemi ja Hyvärinen, tässä numerossa). Tekoöly voisi esimerkiksi louhia lääkkeiden odottamattomien haittavaikutusten signaaleja suoraan elektronisten potilastietojärjestelmien sairauskertomusteksteistä ja röntgenkuvista tai potilaiden terveystietojärjestelmien tuottamasta datasta.

### Tekoöly tarvitsee oppaakseen syväoppineen ihmisen

Tekoölyn sovellukset kertovat jo nyt mainostajille, mihin kellon aikaan olemme alttiina nettiostoksille, missä käymme kaupassa ja paljonko olemme valmiita ostoksistamme maksamaan. Ne hälyttävät hoitavalle lääkärillemme, jos syöpähoitojen aikana saamme hoidon vaarantavia haittavaikutuksia ja suosittelevat sopivia lääkehoitoratkaisuja. Ne seuloivat massoittain tieteellisiä julkaisuja ja esittävät niistä hypoteeseja uusien innovatiivisten lääkkeiden kehityksen tarpeisiin.

Syväoppivat neuroverkot mahdollistavat monimutkaisen datan tehokasta ja nopeaa järjestelemistä ja ovat jo nyt keskeisiä muun muassa kuvien ja tekstien louhinnassa. Tekoölyä hyödyntävä, automatisoitu alkuvaiheen lääkekehitys nopeuttaa potentiaalisten lääkeaineiden etsintää ja samalla myös vähentää siihen liittyvää epävarmuutta ja lääkkeiden kehityskuluja. Esimerkiksi Manchesterin yliopistossa kehitetty Eve-tutkimusrobotti seuloi 10 000 yhdistettä päivässä ja poimii niistä tilastotieteen

ja koneoppimisen avulla ne yhdisteet, jotka todennäköisimmin läpäisevät lääkekehityksen seuraavan vaiheen.

Tekoöly hyödyntää kasvualustanaan asiantuntijoiden tuottamia tietoarokistoja ja kykenee aineistojen avulla trimmaamaan algoritminsä positiivista ennustearvoa kohti täydellisyyttä. Tällöin väärin positiivisten ja väärin negatiivisten tulkintojen lukumäärä vähenee nopeudella, joka ihmisen kyvykkyydelle on täysin mahdotonta. Tekoöly tekee kuitenkin juuri niin hyviä päätöksiä kuin, minkä laatuista dataa sille on syötetty ja kuinka osuvalle algoritmille se perustuu.

Tekoöly on erittäin tehokas tuottamaan käyttöömme laajasta terveystietodatamassasta eri muuttujien välisiä assosiaatioita. Assosiaatio ei kuitenkaan vielä riitä todisteeksi syyseuraussuhteesta, vaan kausaliteetti tulee aina erikseen arvioida. Tiedonlouhinta ei vielä takaa laadukasta, tietoon perustuvaa päätöksentekoa.

Big dataa analysoiva tekoöly tarvitsee siis käyttäjäkseen ja tulkitsijakseen syväoppineen ihmisen, joka tuottaa tekoölyn hyödyntämän tietovaraston, opettaa tekoölyä toteuttamaan tehtävänsä ja jolla on tekoölyn työstämistä kysymyksenasettelusta perusteltu asiantuntijanäkemykset. Tämän kriittisen, humanin ajattelun merkitys korostuu entisestään, kun siirrymme kohti muuttujia viliseviä algoritmeja.

### Tekoölyssä on lääketieteelle entuudestaan tuttuja elementtejä

Tekoölyn hyödyntäminen kliinisen päätöksenteon tukena ei ole ajatuksena millään tapaa uusi lääketieteessä. Käytössä on jo pitkään ollut erilaisia riskiarviointityökaluja kuten valtimotaudin kokonaisriskin arviointiin tarkoitettu FINRISKI-laskuri. Sitä hyödynnetään laajalti sydän- ja verisuonisairaustapahtumien ilmaantumista ennaltaehkäisevien lääkehoidopäätösten tukena. Laskuri perustuu 1980- ja 90-luvuilla suomalaisessa FINRISKI-tutkimuksessa tutkittujen

*Data tuottaa lisäarvoa vasta, kun teemme sen avulla entistä parempia päätöksiä. Siksi tulee olla kirkaana se ajatus, mihin ja miksi dataa oikein hyödynnämme.*

henkilöiden riskitekijätietoihin ja 10 vuoden sairastuvuuden ja kuolleisuuden rekisteriseurantaan.

Mitä lisäarvoa tekoäly voi sitten tuoda lääkehoitopäätösten riskinarviointiin? Tietokonehosteisen tekoälyn mahdollistamana datan ja sen sisältämien muuttujien määrä saadaan totuttuun nähden suorastaan megalomaanisiksi, jolloin riskinarviointityökalujen sensitiivisyys ja spesifisyys paranevat entisestään. Voimme tuottaa useampia riskinarvioinnin ennustemalleja myös nopeammin ja tehokkaammin ja yhdenvertaistaa lääkehoitopäätöksentekoa siellä, missä yhteisesti sovitut, tietoon perustuvia kriteereitä on vielä vähän.

### **Terveysdataa hyödyntävä tekoäly voimaannuttaa potilaan ja parantaa päätöksentekoa**

Erilaiset liikunta- sekä ravintototumuksia ja vaikkapa lääkehoitojen toteutumista seuraavat työkalut voivat kannustaa yksilöä muokkaamaan toimintaansa tarkoituksenmukaisemmaksi. Tämä kuitenkin edellyttää, että yksilötason päätöksentekoa edistävät tavoitteet ovat selkeästi ja mieluiten tutkimustietoon perustuen määriteltävissämme – eli että ylipäänsä tiedämme jotain elämäntapojen ja sairaustapahtumien ilmaantumisen välisestä syy-seuraussuhteesta. Taus-talla tulee siis olla validia tutkimusdataa.

Tutkittu tieto ja terveysteknologian kehitys voivat hyvinkin kohdata toisensa oikeassa kulmassa – potilaan parhaaksi. Diabeteksen verensokerimittareiden teknologisen harppauksen myötä olemme siirtyneet ”kaikille yhtä ja samaa” -periaatteen satunnaisista sormenpäämittauksista yksilölliseen verensokeriseurantaan ja yksilöllisempään päätöksentekoon. Nyt

tarjolla olevien älymittareiden erilaiset lisäominaisuudet mahdollistavat toimintoja tulosten mobiilianalyysistä jatkuvaan reaaliaikaiseen glukosiseurantaan. Vastaavia teknologioita harppauksia löytyy myös muun muassa Parkinsonin taudin tilanvaihteluiden seurannan puolelta.

Syövän hoidossa on raportoitu viitteitä siitä, että ajantasainen, algoritmeja hyödyntävä potilaslähtöinen oireraportointi (patient reported outcomes, PRO) parantaa potilaan elämänlaatua ja mahdollisesti myös vähentää kuolleisuutta (Anttonen, ym., tässä numerossa). Kun potilaiden voinnin seuranta on perinteisesti toteutunut lääkärin vastaanotolla tai puhelinkontaktien yhteydessä, PRO ja erilaiset älymittarit mahdollistavat voinnin reaaliaikaisen seurannan ja dataan perustuvan, oikea-aikaisen lääketieteellisen päätöksenteon. Siirymme lääkärin ja potilaan yhteisen päätöksenteon työkaluna jo aikoja toimineesta potilaan oirepäiväkirjasta sen nykyaikaisempiin, teknisempiin ja reaaliaikaisempiin versioihin.

### **On tullut aika ottaa data haltuun**

Parhaimmillaan big data ja sitä louhiva tekoäly yhdessä mahdollistavat yksilöllisempää ja laadukkaampaa, järkevämpää lääkehoitoa. Data ja sitä hyödyntävä tekoäly ovat tässä kuitenkin meille vain välineitä. Meidän tulee itse varmistaa, että laadukasta dataa on ylipäänsä saatavilla, että osaamme tulkita dataa analysoivan tekoälyn suosituksia kriittisesti ja että lopulta myös toimimme tämän tulkintamme mukaisesti. Data tuottaa siis lisäarvoa vasta, kun teemme sen avulla entistä parempia päätöksiä. Siksi tulee olla kirkaana se ajatus, mihin ja miksi dataa oikein hyödynnämme.

Seuraavaksi meidän tarvitsisi rohkeasti kokeilla: kartoittaa terveysdatan hyödyntämisen mahdollisuudet ja tarpeet sekä tarttua uusiin työkaluihin, tekoälyynkin. Tämä edellyttää meiltä innovatiivisuutta ja ideointia, uudenlaista ajattelua sekä yhdessä tekemisen mallia – eli ennen kaikkea humaania syväoppimista. ●

### **KIRJALLISUUTTA**

- Basch E, ym. Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: A randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2016; 34(6): 557–65.
- Chen JH, Asch SM. Machine learning and prediction in medicine: beyond the peak of inflated expectations. *N Engl J Med* 2017; 376(26): 2507–09.
- Hill AB. The environment and disease: Association or causation? *Proc R Soc Med* 1965; 58: 295–300.
- Neittaanmäki P, Lehto M. Value from public health data with cognitive computing. Tekes-hanke: Loppuraportti. Informaatioteknologian tiedekunnan julkaisuja 41/2017.
- Obermaier Z, Emanuel EJ. Predicting the future – Big data, machine learning, and clinical medicine. *N Engl J Med* 2016; 375(13):1216–9.
- Poikola A, ym. My data- johdatus ihmiskeskiseen henkilötiedon hyödyntämiseen. Liikenne- ja viestintäministeriö. <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi>
- Ruokoniemi P. Katse tulevaisuuteen. *Sic!* 2017; 7(3–4). [sic.fimea.fi](http://sic.fimea.fi)
- Siilasmaa R. Risto Siilasmaa on Machine Learning. [www.youtube.com](http://www.youtube.com)

