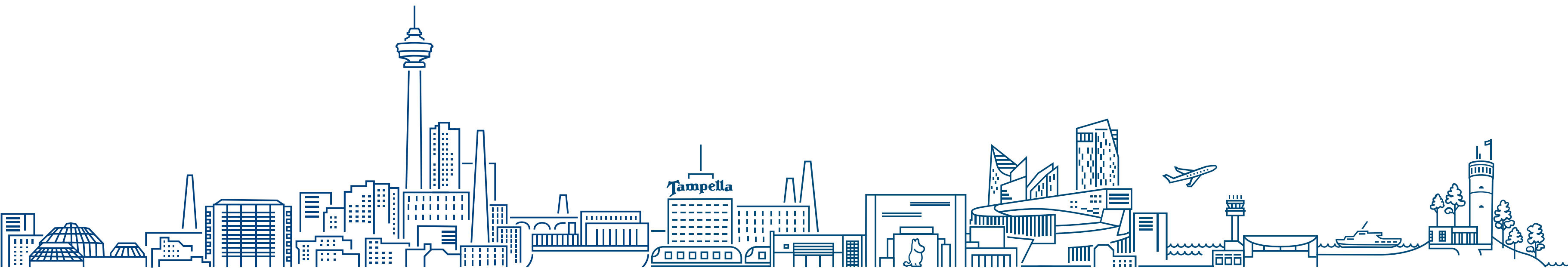


TAMPERE.
FINLAND

Hyvinvointi- ja terveysdatan hyödyntäminen yritysten TKI-toiminnassa

Opas yrityksille



**BUSINESS
TAMPERE**

06/30/2022

Oppaan lukijalle

Data ja digitaalisuus mullistavat elämäämme sekä yritysten ja organisaatioiden toimintaa perinpohjin. Silti sekä data että digi ovat ilman relevanttia käyttötarkoitusta arvottomia välineitä. Suomen on [arvoitu](#) olevan Euroopan parhaita ympäristöjä terveystiedon toissijaisen hyödyntämisen kannalta, mutta meilläkin järjestelmä asettaa haasteita, jotka on hyvä tunnistaa etukäteen.

Vaikka tässä oppaassa päähuomio on datalähtöisen TKI-toiminnan toteuttamisessa, on hyvä muistaa, että onnistuminen uuden datalähtöisen liiketoiminnan kehittämisessä perustuu rajatun kysymyksen asiakasarvoa luovaan ratkaisemiseen, eli vanha resepti on edelleen voimassa.

Erityisesti hyvinvointiin ja terveyteen liittyviin tuotteisiin ja palveluihin kohdistuu korkeita odotuksia ja vaatimuksia liittyen näyttöön tehosta ja turvallisuudesta. Monipuoliset digitaaliset tietovarannot tarjoavat uusia kustannustehokkaita tapoja myös näiden vaatimusten täyttämiseen. Erilaista rekisteridataa hyödyntäen yritykset voivat myös nopeuttaa TKI-syklejään, mikä madaltaa kynnystä tarttua avautuviin mahdollisuuksiin.

Hyödyllisiä lukuhetkiä toivottaen,

[Gesund Partners](#)

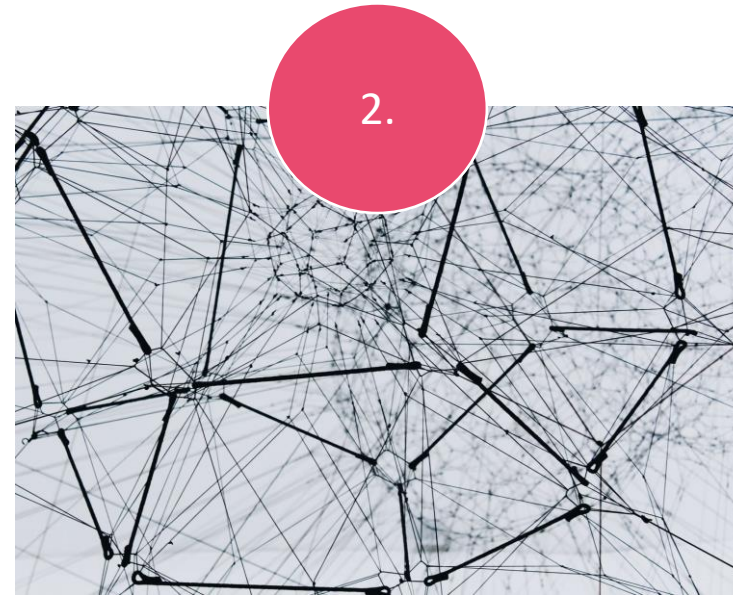


Oppaan sisältö



Toimintaympäristö

- [Sote-tietoa kehdosta hautaan ja tiedon hyödyntäminen innovaatio- ja liiketoiminnassa](#)
- [Sitran reilun datatalouden kuusi periaatetta yritysten eettisen TKI- ja liiketoiminnan tueksi](#)
- [Aineettoman omaisuuden oikeudet \(IPR\)](#)
- [Hyvinvointi- ja terveysdatan TKI-käyttöä koskevat keskeiset lait ja asetukset](#)
- [Euroopan unionin datasäädösehdotukset](#)
- [Kansalliset avaintoimijat Findata ja Fingenious](#)



Mahdollisuudet

- [Hyvinvointi- ja terveysdatan mahdollisuudet TKI-toiminnalle](#)
- [Hyvinvointi- ja terveysdatan osa-alueiden 360°-arkkitehtuuri](#)
- Datalähteiden käytettävyys TKI-toiminnan näkökulmasta:
 - [Biopankki- ja rekisteridata](#)
 - [Sote-palveluista saatava data](#)
 - [Väestöterveyteen liittyvä data](#)
 - [Ympäristöä ja elämäntyyliä kuvaava data](#)
 - [Yritysten ja yksilöiden tuottama muu data](#)
- [Synteettinen tieto vapauttaa hyödyntäjät yksilön suoja koskevista kysymyksistä](#)
- [Hyvinvointi- ja terveysdatan käyttö osana TKI-toimintaa](#)



Inspiraatio

- Case-esimerkkejä hyvinvointi- ja terveysdatan innovatiivisesta hyödyntämisestä:
 - [Aiforia Technologies Oyj](#)
 - [Gyroscope Therapeutics & FINBB](#)
 - [Novartis, Medaffcon & Terveystalo](#)
 - [Vilja Care](#)

Lopuksi

- [Liite: Poimintoja hyvinvointi- ja terveysdatalähteistä](#)
- [Keskeiset käsitteet](#)
- [Keskeiset lähteet](#)

1. Toimintaympäristö

Sote-tietoa kehdestä haetaan ja tiedon hyödyntäminen innovaatio- ja liiketoiminnassa

Sitran reilun datatalouden kuusi periaatetta yritysten eettisen TKI- ja liiketoiminnan tueksi

Aineettoman omaisuuden oikeudet (IPR)

Hyvinvointi- ja terveysdatan TKI-käyttöä koskevat keskeiset lait ja asetukset

Euroopan unionin datasäädösehdotukset

Kansalliset avaintoimijat Findata ja Fingenious

Sote-tietoa kehdosta hautaan ja tiedon hyödyntäminen innovaatio- ja liiketoiminnassa 1/2

Suomessa jokainen käynti sosiaali- ja terveyspalveluissa tuottaa tietoa hyvinvoinnista ja terveydestä, joka tallennetaan sähköisesti. Näitä tietoja ylläpitävät eri rekisterinpitäjät, joita ovat muun muassa valtion virastot ja laitokset (esim. THL, Kela, Fimea, Valvira ja Tilastokeskus), sairaanhoitopiirit (1.1.2023 alkaen hyvinvointialueet) sekä yksityiset palveluntarjoajat.

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (ns. toisiolaki) mahdollistaa sote-rekisteritietojen käytön myös yritysten hyvinvointia ja terveyttä edistämään tähtäävässä innovaatio- ja kehittämistoiminnassa. Potilaskohtainen ja pseudonymisoitu sote-tieto on saatavilla vain tutkimustarkoituksiin. Kehittämisen ja innovaatiotoiminnassa, joka ei täytä tieteelliselle tutkimukselle asetettavia kriteereitä, voidaan käyttää laajasti yhdistettyjä tietoaineistoja ja myös synteettistä dataa. Aggregaattitasoisesta tiedosta päästään hyvin käsiksi moniin väestötasoisin muuttujiin kuten sairastavuus, kuolinsyyt, etuuksien ja resurssien käyttö. Väestön hyvinvoinnin ja terveyden / pahoinvoinnin ja sairastavuuden analysointi antaa tarvelähtöisen lähtökohdan uusien innovatiivisten ratkaisujen kehittämiseksi.

Uusien terveydenhuollon teknologioiden (lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet) kehittäminen edellyttää aina yksilötason tutkimuksia, joissa uuden menetelmän teho ja turvallisuus todennetaan. Tällöin yrityksen kehitystoiminta useimmiten täyttää tieteellisen tutkimustoiminnan kriteerit, jolloin tietolupaviranomainen voi antaa luvan myös yksilötason tietojen yhdistämiseen ja analysointiin jossain Valvira-rekisteröidyssä tietoturvalisessä käyttöympäristössä.

Yritykset hyödyntävät sote-rekisteritietoja esimerkiksi uusien ja aikaisempaa parempien ja usein kustannusvaikuttavampien menetelmien tai palveluiden kehittämiseen tai valmiiden innovaatioiden arvon osoittamiseen. Yritykset voivat saada tietoluvan vain lain mukaisesti hyvinvointia ja terveyttä edistäviin käyttötarkoituksiin. Tietoja ei saa käyttää esimerkiksi markkinointiin.

Sote-tietoa kehdosta hautaan ja sen hyödyntäminen innovaatio- ja liiketoiminnassa 2/2

Hyvinvointi- ja terveystietoa on runsaasti myös varsinaisen sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän ulkopuolella: päivittäistavarakauppa tietää mitä syömme, Oura tietää miten nukumme ja Polar tai Suunto miten liikumme. Nämä ja monet muut kaupalliset hyvinvointi- ja terveyssovellukset sekä esimerkiksi vähittäiskauppa keräävät koko ajan enemmän tietoa arjestamme. Yksilön tietosuoja kunnioittaen avoimien rajapintojen kautta tätäkin tietoa voitaisiin hyödyntää nykyistä enemmän sekä sote-palveluissa että uusien hyvinvointi- ja terveysratkaisujen kehittämisessä.

Hyvinvointi- ja terveysdataa tullaan jatkossa yhä laajemmin käyttämään uusien innovaatioiden hallitun käyttöönoton varmistamisessa. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että innovaatioita kehittävien yritysten tulee valmistautua siihen, että annettu arvolupaus myös toteutuu arkielämän olosuhteissa, eikä vain kontrolloiduissa tutkimuksissa. Tämä asettaa aikaisempaa isompia vaatimuksia esimerkiksi potilaiden käyttäytymiseen liittyvien epävarmuuksien hallintaan: lääkehoidon hyödyt eivät toteudu, jos lääkkeitä ei oteta annosteluohjeen mukaan. Esimerkiksi tähän ongelmaan on jo kehitetty innovatiivisia ratkaisuja kuten suomalainen Popit.

Hyvinvointi- ja terveystiedon vallankumous on vasta alkanut, ja tiedon jakamisen ja erilaisten rajapintojen kysymykset ovat vielä monelta osin ratkomatta. Rajanveto yksilön oikeuksien (tietosuoja) ja modernin TKI-toiminnan tarpeiden ja toiveiden välillä on vielä kesken. Varmaa on, että lisääntyvä digitaalinen tieto voi tulevaisuudessa pelastaa ihmishenkiä, kun sairauksia havaitaan aikaisemmin ja myös hoidot osataan kohdentaa yksilöllisemmin. Kenelle haluamme antaa koko näkymän omaan hyvinvointiimme ja terveyteemme on kuitenkin monimutkainen eettinen ja juridinen kysymys, johon Euroopassa haetaan yhteisiä ratkaisuja ja yhteistä linjaa lainsäädäntöön. Samoin kuin uusien lääkehoitojen myyntiluvat ovat perustuneet jo pitkään riskien ja hyötyjen välisen suhteen arvioon, myös hyvinvointi- ja terveystiedon hyödyntämistä tulisi arvioida mahdollisimman objektiivisesti riskit ja hyödyt eri vaakakuppeihin asettaen. Sitran työ Suomessa ja EU-tasolla reilun datatalouden eteen on uraauurtavaa ja siinä yhteiskehitetyt periaatteet on hyvä pitää yrityksissä huoneentauluna, kun tavoitteena on datan hyödyntäminen liiketoiminnassa.

Sitran reilun datatalouden kuusi periaatetta yritysten eettisen TKI- ja liiketoiminnan tueksi

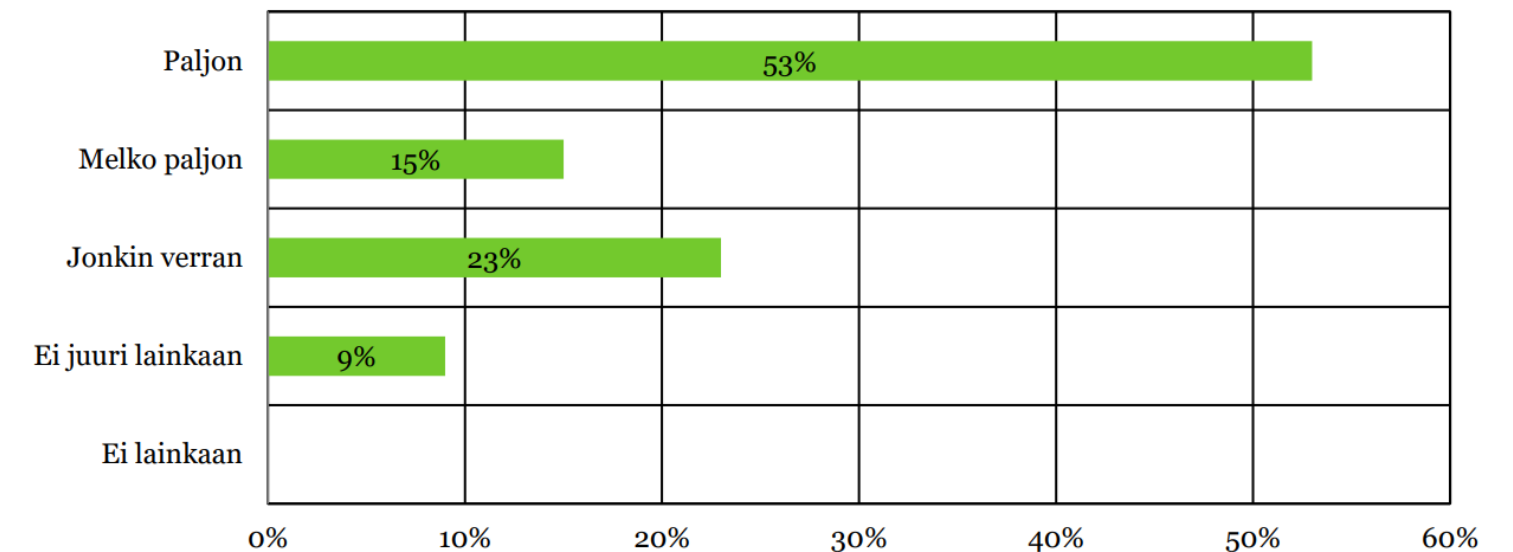


Reilu datatalous perustuu kuudelle periaatteelle: luotettavuus, saatavuus, ihmiskeskeisyys, arvonluonti, osaaminen ja jakaminen.

1. Luotettava organisaatio kerää ja käyttää dataa läpinäkyvästi, ja sillä on eettiset ohjeet algoritmien ja tekoälyn rakentamiseen ja käyttöön.
2. Reilu yritys tarjoaa asiakkailleen ja kumppaneilleen pääsyn heistä keräämäänsä dataan ja toimivat työkalut datan hallintaan. (Lue lisää [datan hallintaa käsittelevästä artikkelista](#).)
3. Ihmislähtöisyys näkyy yksilöiden ja organisaatioiden oikeuksien kunnioittamisena sekä siinä, että palveluiden kehitys lähtee ihmisten aidoista tarpeista ja elämäntilanteista.
4. Reilu yritys luo arvoa datalla oman toimintansa lisäksi myös asiakkailleen ja laajemmin yhteiskunnalle.
5. Jatkuva osaamisen kehittäminen ja kokeilukulttuuri ovat tärkeä osa yritysten johtamista.
6. Reilussa datataloudessa datan jakaminen erottaa hyvät akanoista. Reilun datatalouden käytänteitä voidaan toteuttaa yrityksen sisällä, mutta [yhteistyö ja datan jakaminen](#) tuovat yrityksille uudenlaisia kasvun mahdollisuuksia. Skaalautuessaan nämä ekosysteemit mahdollistavat toimivat datamarkkinat

21. Datan vastuullinen käyttö tuo yrityksen liiketoiminnalle lisäarvoa oman näkemykseni mukaan

Vastaajien määrä: 47



SITRA

Lähde: [Data osana vastuullista liiketoimintaa kysely 2020](#)

Aineettoman omaisuuden oikeudet (IPR)

Aineettomia eli immateriaalioikeuksia (intellectual property rights, IPR) voidaan suojata IPR-toiminnalla. Aineettomiin oikeuksiin kuuluvat sekä teollisoikeudet (kuten patentti, hyödyllisyysmalli, tavaramerkki ja mallioikeus) että tekijänoikeus.

Dataa hyödyntävät digitaaliset ratkaisut voidaan suojata teollisoikeuksin. Teollisoikeudet vaativat rekisteröinnin, ja niiden avulla suojataan, hallitaan ja kaupallistetaan kehitystyön tuloksia. Teollisoikeuksia myöntää Patentti- ja rekisterihallitus.

IPR-suojaamisella voidaan parantaa oikeusvarmuutta, estää kopiointia sekä lisätä arvoa. Suojaa haetaan ennen kuin tuote tai innovaatio tulee julkiseksi, sillä esimerkiksi patentti myönnetään vain uuteen keksintöön. Etukäteen tulisi myös selvittää, ettei loukkaa kenenkään muun voimassaolevaa patenttia tai hyödyllisyysmallia.

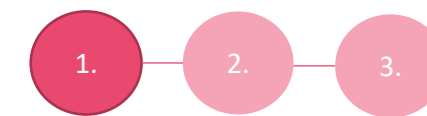
Patentti- ja rekisterihallituksen toimintavapausselvityksen avulla voi pienentää loukkauriskää.

Digitaaliset terapiat IPR-esimerkkeinä:

[Digital therapeutics: What protection does intellectual property offer? - Aramis \(aramis-law.com\)](#)

[Digital Therapeutics \(DTx\) | European Data Protection Supervisor \(europa.eu\)](#)

Hyvinvointi- ja terveysdatan käyttöä koskevat keskeiset lait ja asetukset



Sote-tietojen ensisijainen käyttö

Sote-tietojen ensisijaisella käytöllä tarkoitetaan käyttöä, jonka vuoksi tiedot on alun perin tallennettu asiakas- ja/tai potilasrekisteriin. Ensisijainen käyttötarkoitus voi olla esimerkiksi potilaan tutkiminen, hoitaminen, kuntoutus tai sosiaalihuollossa asiakkaan saama palvelu tai Kansaneläkelaitoksen etuuskäsittely. [\(STM\)](#).

Sote-tietojen toissijainen käyttö

[Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä säädetään laissa](#) (ns. toisiolaki). Toisiokäyttö tarkoittaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa syntyneitä asiakas- ja rekisteritietoja käytetään muussa kuin siinä ensisijaisessa käyttötarkoituksessa, jonka vuoksi ne on alun perin tallennettu. Toisiolaissa säädetyt toissijaiset käyttötarkoitukset ovat tieteellinen tutkimus, tilastointi, **kehittämisen- ja innovaatiotoiminta**, viranomaisohjaus ja -valvonta, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävä, opetus ja tietojohdaminen. Sote-tietoja saa käyttää ainoastaan toisiolain määrittämiin hyvinvointia ja terveyttä edistäviin käyttötarkoituksiin. Laki mahdollistaa myös tietojen käytön sellaiseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, joka ei täytä tieteellisen tutkimuksen kriteereitä. [\(STM\)](#).

Biopankkilaki

[Biopankkilaki](#) ohjaa biopankkitoimintaa. Lain tarkoituksena on tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Biopankkilain mukaan näytteitä ja henkilötietoja voidaan kerätä ja säilyttää biopankeissa näytteenantajan suostumuksella tulevia tutkimustarpeita varten.

Asiakastietolaki

[Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä](#), eli asiakastietolaissa, säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan velvollisuuksista, jotka koskevat asiakas- ja potilastietojärjestelmän käyttöönottoa ja käyttöä sekä liittymistä Kanta-palveluihin. Liittyminen Kanta-palveluihin mahdollistaa tietojen saatavuuden eri palveluntuottajien välillä silloin, kun tietoja tarvitaan ja niitä on oikeus käsitellä. Asiakas voi luovutusluvalla tai kiellolla itse päättää, luovuttaako hän tietojensa muille palvelunantajille. Luovutuslupa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen suojatoimi.

EU:n yleinen tietosuoja-asetus (General Data Protection Regulation, GDPR) ja suomalainen Tietosuojalaki

[Yleinen tietosuoja-asetus \(GDPR\)](#) on EU-lainsäädännössä oleva asetusta, joka koskee kaikkien Euroopan unionin (EU) ja Euroopan talousalueen (ETA) yksittäisten kansalaisten tietosuoja- ja yksityisyyttä. Se koskee myös henkilötietojen siirtoa EU- ja ETA-alueiden ulkopuolelle. GDPR:n tavoitteena on ensisijaisesti antaa yksilöille mahdollisuus hallita henkilötietojaan ja yksinkertaistaa kansainvälisen liiketoiminnan sääntely-ympäristöä yhtenäistämällä sääntelyä EU:n sisällä. GDPR suojaa yksilöiden tietojen käyttöä. Henkilötietojen keräämiseen, tallentamiseen ja käsittelyyn tarvitaan henkilön suostumus. Henkilö voi peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. Tietosuoja tulee asetuksen mukaan huomioida kaikissa tietojen käytön vaiheissa. Tämä tarkoittaa vain välttämättömän tiedon keräämistä ja tietojen säilyttämistä anonymisoidussa muodossa aina kun mahdollista. EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydennetään Suomessa [Tietosuojalailla](#)

Euroopan unionin datasäädösehdotukset 06/2022

2022 julkaistiin Euroopan komission ehdotus datasäädökseksi (Data act), joka on osa EU:n datastrategian toimeenpanoa. Datasäädös on osa viiden lainsäädäntöehdotuksen sarjaa (Digital Markets Act, Digital Services Act, Data Governance Act, Data Act, Artificial Intelligence Act), jonka tarkoituksena on lisätä datan hyötykäyttöä EU:n sisämarkkinoilla. EU:n datasäätely koskee myös terveysdataa. Lainsäädäntöehdotukset pyrkivät luomaan yrityksille tasavertaiset mahdollisuudet toimia markkinalla, suitsimaan digijättien valtaa ja vahvistamaan kilpailukykyä. Uusi datalainsäädäntö vaikuttaa yksilöihin, pk-yrityksiin, julkiseen sektoriin ja muihin organisaatioihin.

Artificial Intelligence Actin (AIA) eli tekoälysäädöksen tavoitteena on löytää tasapaino kansalaisten turvallisuuden ja uusien innovatiivisten teknologioiden kesken. AIA:n kautta edistetään uusien tekoälyyn liittyvien järjestelmien turvallisuutta sekä varmistetaan, että tekoälyjärjestelmät noudattavat EU:n perusarvoja. AIA edistäisi tekoälyä koskevien investointien ja innovaatioiden oikeusvarmuutta sekä vahvistaisi verkkoalustojen vastuita ja valvontaa.

Digital Markets Actin (DMA) eli datamarkkinasäädöksen tavoitteena on edistää reilua kilpailua digitaalisilla markkinoilla sekä luoda mahdollisuuksia pk-yritykselle osallistua entistä paremmin datatalouden toimintaan. Tavoitteena on asettaa velvoitteita merkittävälle "portinvartija" yrityksille (esim. Microsoft, Google), joiden verkkoalustat toimivat yritysten ja kuluttajien välissä. Velvoitteet koskevat mm. datan käyttöä, saatavuutta, verkkoalustoihin pääsyä ja mainontaa.

Digital Services Actin (DSA) eli digipalvelusäädöksen tavoitteena on selkeyttää erilaisten verkkoalustojen (esim. välityspalveluiden tarjoajat, sosiaaliset verkostot) valvontaa ja vastuita. DSA koskee ensisijaisesti online-välittäjiä sekä -alustoja, jotta laittomia tuotteita, palveluita sekä sisältöjä kyettäisiin torjumaan entistä tehokkaammin. DSA edistäisi myös kohdistetun mainonnan ja suositusjärjestelmien avoimuutta, sekä turvaisi pk-yritysten ja kansalaisten oikeuksia digitaloudessa.

Data Governance Actin (DGA) eli datanhallinta-asetuksen tavoitteena on luoda puitteet, jossa suojatun datan käyttö kyettäisiin sallimaan heikentämättä jo olemassa olevia oikeuksia. DGA toteutuessaan toisi uusia mahdollisuuksia mm. julkisen sektorin keräämien terveystietojen uudelleenkäyttöön kaupallisessa tarkoituksessa. DGA toisi mukanaan luotettavat, käyttäjistä ja datan haltijoista riippumattomat organisaatioiden tarjoamat datanjakopalvelut. Lisäksi DGA helpottaisi yritysten ja yksityishenkilöiden vapaaehtoista datan jakamista julkisesti saataville.

Data Actin (DA) eli datasäädöksen tavoitteena on helpottaa muiden kuin henkilötietojen saatavuutta ja käyttöä. Säädös koskisi yritysten, kuluttajien ja yritysten sekä valtion ja yritysten välistä dataa. DA asettaa kaikille yhteiset perussäännöt datan pääsyoikeuksiin ja käyttöön. DA:n seurauksena datan siirrettävyys ja vaihtaminen helpottuisi.

Kansalliset avaintoimijat Findata ja Fingenious

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen [Findata](#)

Findata myöntää luvat sosiaali- ja terveystietojen toissijaiseen käyttöön, kun niitä tarvitaan:

- usealta julkiselta rekisterinpitäjältä
- yksityiseltä sektorilta
- Kanta-palveluista

Findatasta on mahdollista saada sekä tilastotasoista että yksilötasoista aineistoa. Tilastotasoista aineistoa haetaan *tietopyynnöllä* ja yksilötasoista aineistoa haetaan *tietoluvalla*. Tietolupaa koskevaa muutosta haetaan *muutosluvalla*.

Tällä hetkellä **kehittämisen- ja innovaatiotoimintaan** luovutetaan vain tilastotasoista aineistoa, eli aineistopyynnot tehdään tietopyynnöllä. Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksena tulee joko edistää kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa, kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tai palvelujärjestelmää, suojella yksilöiden terveyttä tai hyvinvointia tai vastaavasti turvata näihin liittyviä oikeuksia ja vapauksia. Tietopyynnöllä saatavaa aineistoa voi analysoida vapaasti tiedonhyödyntämissuunnitelman mukaisesti. Yksilötasoista tietoa luovutetaan tällä hetkellä vain tutkimukseen, joskin tutkimuksen rajaaminen kehittämiss- ja innovaatiotoiminnasta ei aina ole yksiselitteistä (Pitkämäki).

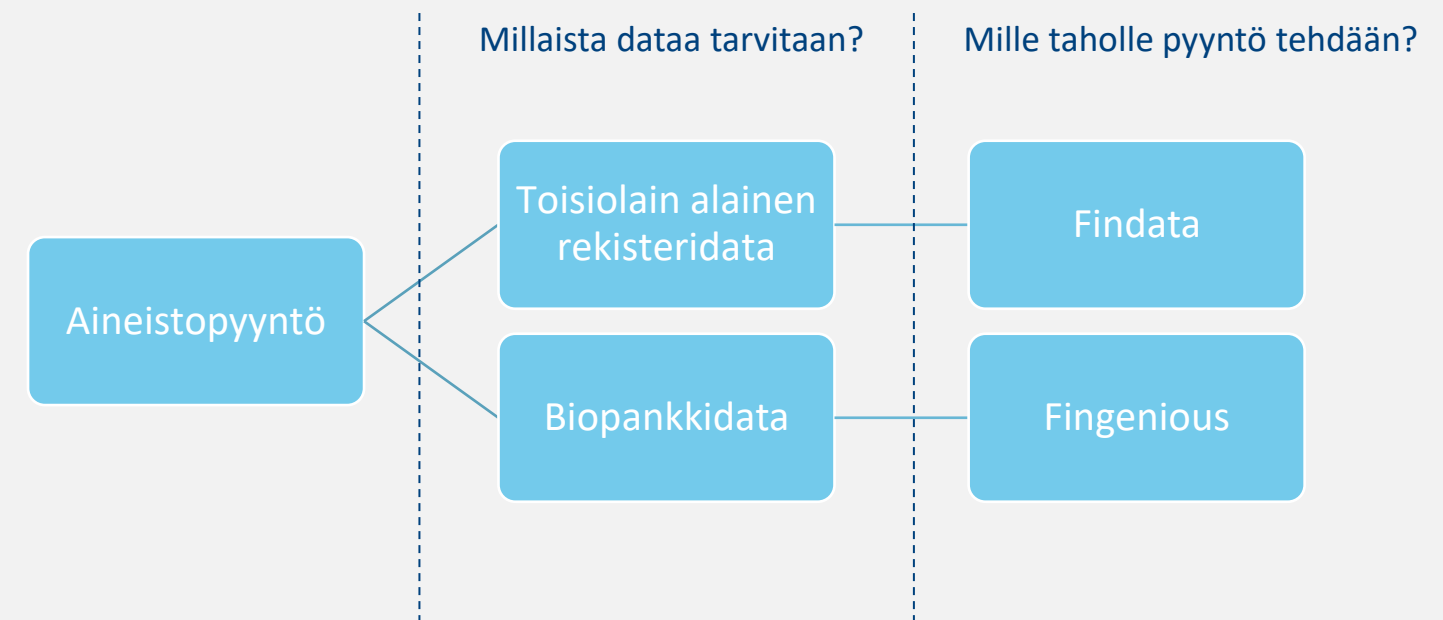
Tietopyyntöä, tietolupaa tai muutoslupaa haetaan Findatan verkkosivujen kautta hakemuslomakkeella. Findata toimittaa hakijalle tietojen luovutusta koskevan enimmäiskustannusarvioin tietopyyntö- ja tietolupakäsittelyn yhteydessä.

Suomalaisten julkisten biopankkien aineistopalvelu [Fingenious](#)

Fingenious-palvelun kautta on mahdollista selata biopankkien kokoelmia ja tavoittaa yhdellä esiselvityspyyntöllä kaikkien Suomen julkisten biopankkien aineistot.

Fingenious on Biopankkien Osuuskunta Suomen (FINBB) hallinnoima digitaalinen palvelu, jonka piirissä ovat kaikki Suomen julkiset biopankit. Näitä ovat sairaalabiopankit (Auria Biopankki, Helsingin Biopankki, Itä-Suomen Biopankki, Keski-Suomen Biopankki, Pohjois-Suomen biopankki Borealis sekä Arctic biopankki ja Tampereen Biopankki) sekä THL Biopankki.

Ero aineistopyynnössä biopankkiaineistojen ja rekisteriaineistojen välillä



2. Mahdollisuudet

Hyvinvointi- ja terveysdatan mahdollisuudet TKI-toiminnalle
Hyvinvointi- ja terveysdatan osa-alueiden 360°- arkkitehtuuri
Datalähteiden käytettävyys TKI-toiminnan näkökulmasta:

Biopankki- ja rekisteridata

Sote-palveluista saatava data

Väestöterveyteen liittyvä data

Ympäristöä ja elämäntyyliä kuvaava data

Yritysten ja yksilöiden tuottama muu data

Synteettinen tieto vapauttaa hyödyntäjät yksilön suojaa koskevista kysymyksistä

Hyvinvointi- ja terveysdatan käyttö osana TKI-toimintaa

Hyvinvointi- ja terveysdatan mahdollisuudet TKI-toiminnalle

Business Tampereen teettämän verkkokyselyn vastausten perusteella hyvinvointi- ja terveysdatasta on moneksi yritysten TKI- ja liiketoiminnan kannalta. Data esimerkiksi vastaa kysymyksiin, joista ei ole aikaisemmin julkaistua tietoa, sen pohjalta voidaan arvioida jonkin sairauden inhimillistä taakkaa potilaille ja taloudellista taakkaa yhteiskunnalle, uuden tuotteen tai palvelun vaikuttavuutta verrattuna kilpailijoihin, strategiaan ja tiedolla johtamiseen, markkina-analyysiin ja markkinointiin ja vaikuttavuuden tai systemisen muutoksen mittaamiseen ja analysointiin. Ja moniin muihin lisäarvoa tuottaviin tarpeisiin.

Suomi on sijoittunut viime vuosina kärkipaikoille useissa kansainvälisissä vertailuissa niin innovaatio- ja digikyvykkyudessa kuin terveysdatan hyödyntämisessäkin. Suomi on edelläkävijä erityisesti terveysalan vahvan IT-arkkitehtuurinsa sekä korkealaatuisen terveyspalvelujärjestelmänsä ansiosta, jossa digitaalinen tieto kulkee julkisen ja yksityisen terveydenhuollon välillä. Koko väestön kattava Kanta-järjestelmä Omakanta-palveluineen mahdollistavat digitalisaation ja datan hyödyntämisen potilastyössä ja luovat pohjan datan nykyistä laajemmalle hyödyntämiselle tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa eli ns. toisiokäytössä. Terveystieteiden digitalisaatiota tukevat poliittiset linjaukset ja mahdollistava lainsäädäntö ovat olleet edellytyksenä toimintaympäristön uudistumiselle ja luoneet hyvää pohjaa osaamiselle ja kilpailukyvyille. Terveystieteiden tutkimus on Suomessa erittäin tasokasta ja valikoituneilla tieteenaloilla kuten syöpätutkimuksessa ja sydän- ja verisuonisairauksissa, myös kansainvälistä huippua. Tasokas koulutusjärjestelmä, työntekijöiden ja kansalaisten hyvät digitaidot ovat osaltaan vauhdittaneet uusien digitaalisten palvelujen käyttöönottoa. (Sitra 2022).

Huolimatta viime aikojen myönteisestä kehityksestä, digitalisaation hyötyjä ja datan laajempaa käyttöä ei ole vielä kyetty hyödyntämään täysimittaisesti vaikuttavien terveyspalvelujen kehittämisessä eikä innovaatiotoiminnassa. Nämä asiat tunnistettiin Suomen kehityskohteiksi myös kansainvälisissä selvityksissä. (Sitra 2022).

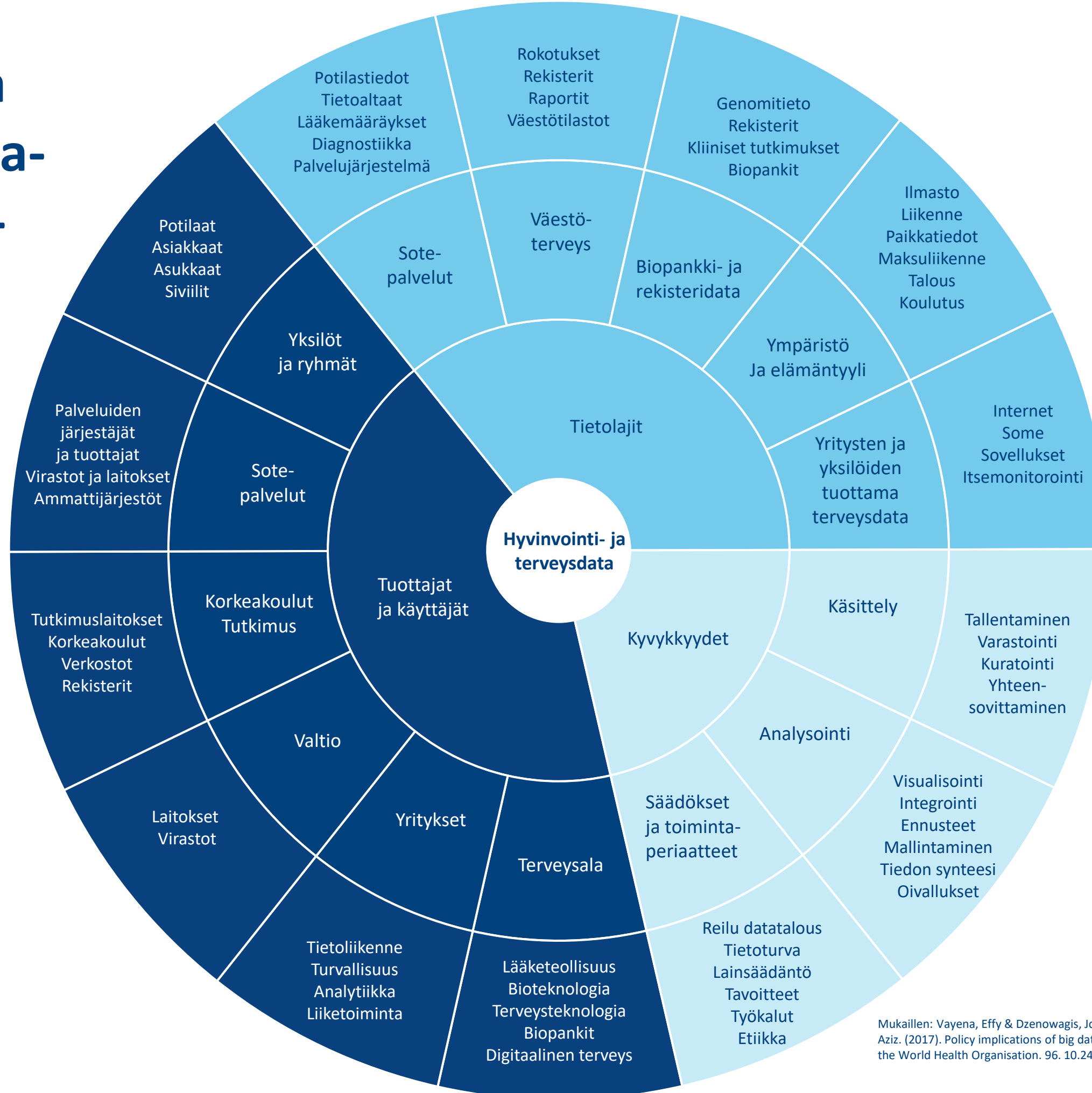


Hyvinvointi- ja terveysdatan osa-alueiden 360°-arkkitehtuuri



Kuviossa on havainnollistettu hyvinvointi- ja terveysdatan 360° kokonaisuutta. Osa-alueet on jaoteltu hyvinvointi- ja terveysdatan tuottajiin ja käyttäjiin, tietolajeihin sekä kyvykkyyksiin.

Seuraavilla sivuilla on kuvattu hyvinvointi- ja terveysdatan eri tietolajien käytettävyyteen TKI-toiminnan näkökulmasta.



Tuottajat ja käyttäjät kuvaavat hyvinvointi- ja terveysdatan pääkäyttäjiä

Tietolajit havainnollistavat hyvinvointi- ja terveysdatan lähteitä viidessä eri luokassa

Kyvykkyydet kuvaa hyvinvointi- ja terveysdatan käsittelyä, analysointia sekä siihen kohdistuvia säädöksiä ja yleisiä toimintaperiaatteita

Käytettävyys

Biopankki- ja rekisteridata

Biopankki- ja rekisteridata kattaa biopankkien aineistot, genomitietoja, tauti- ja laaturekistereitä sekä valtavan määrän erilaisten kliinisten tutkimusten tuottamaa dataa, joka aikaisemmin saattoi jäädä tutkijalle itselleen. Nykyisin kliininen tutkimusdata päätyy useimmiten julkisen terveydenhuollon tietoalettiin, joissa mm. tietosuojan vaatimukseen pystytään vastaamaan (esim. tietojen poistaminen pyynnöstä).

Kliinisen lääketutkimuksen datan omistaa ja arkistoinnista sekä hyödyntämisestä vastaa tutkimuksen sponsoroinut yritys perustuen tutkimusluvan ja potilaan suostumuksen sisältöön.

Näissä tietolähteissä lupa haetaan erikseen kunkin rekisterin pitäjältä ja kliinisissä lääketutkimuksissa Fimealta. Jos tarkoituksena on yhdistellä eri rekisterien tietoja, haetaan lupa Findatalta. Kliinisiin tutkimuksiin vaaditaan ennen luvan myöntämistä paikallisen eettisen toimikunnan lausunto ja kliinisiin lääketutkimuksiin kansallinen Tukijan lausunto.



- Suomessa on laadukkaat ja laajat biopankkiaineistot mm. vahvan osaamisen, korkeatasoisen terveydenhoidon, kattavan biopankkilain ja tutkimusmyönteisen väestön ansiosta
- Biopankeissa sujuvat prosessit ja asiantunteva henkilökunta
- Biopankkidataan on mahdollista yhdistää terveystietoja (rwe-data)

S

Strengths

- Findatan käyttöluvan saamisen edellytyksenä on pääsääntöisesti tiedon hyödyntäminen tieteelliseen tutkimukseen
- Tällä hetkellä luvan saaminen Findatalta voi viedä aikaa
- Korkeat hinnat vaikeuttavat yksittäisten ja pienten toimijoiden toimintaa

W

Weaknesses

- Biopankkitoiminta on biopankkilain alaista: Myös yritykset voivat hakea näytteitä ja dataa.
- Biopankit mahdollistavat potilaiden Re-call -toiminnan.
- Fingenioksen kautta on mahdollista tilata biopankkidataa kaikista Suomen biopankeista.

O

Opportunities

T

Threats

- Kansainvälisten toimijoiden satsaukset Suomeen ovat uhattuina liian pitkien lupaprosessien vuoksi.
- Biopankkidatan osalta ei ole saatavilla tietoa, missä vaiheessa esim. sairauden puhkeamista näyte on otettu.
- Laaturekistereiden datassa inhimillisten virheiden riski, sillä data viedään manuaalisesti

Käytettävyys

Sote-palveluista saatava data



Sosiaali- ja terveystietojen saatava data sisältää esimerkiksi:

Potilastietoja julkisista- ja yksityisistä sote-palveluista (potilas- ja asiakastietojärjestelmät / tietoaaltat, Kanta, Omakanta, Hilmo ja Avohilmo)

Dataa korvattavien lääkkeiden käytöstä (Kelasto, reseptitietokanta)

Palvelujärjestelmän tuottamaa muuta dataa (esim. asiakaspalautteet)

Toisiolaki mahdollistaa sote-datan toisiokäytön myös muuhun kuin tutkimuskäyttöön, mikä ei ennen lain voimaantuloa ollut mahdollista. Toisiolain puitteissa sote-dataa on mahdollista käyttää esimerkiksi opetus, innovaatio- ja kehitystoimintaan sekä tietojohdamiseen.

- Paljon kattavaa seurantadataa väestöstä eri elämänvaiheista (neuvolasta vanhuspalveluihin)
- Suomen IT-arkkitehtuuri, mm. koko väestön kattava Kanta-järjestelmä, luo pohjan väestötasoisien datan laajalle hyödyntämiselle myös innovaatiotoiminnassa (toisiokäyttö)
- Lainsäädäntö mahdollistaa sote-datan toisiokäytön kotimaisille ja ulkomaisille yrityksille

S

Strengths

- Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä säädetty laki (toisiolaki) edellyttää luvan hakua Findatan kautta, mikä aiheuttaa nykyisellään (6/2022) merkittäviä viiveitä
- Palveluntuottajilta on estetty mahdollisuus yhdistellä arkaluontoista sote-tietoa muuhun hyvinvointitietoon, mikä osaltaan rajoittaa myös innovaatioita ¹
- Kymmenet erilaiset ja yhtä aikaa käytössä olevat asiakastietojärjestelmät hyvinvointialueilla
- Sosiaalihuollon datan laatu on vaihtelevaa mm. kirjaamiskäytänteistä johtuen

W

Weaknesses

- Terveystietojen nopean kasvun tuomat mahdollisuudet
- Pitkältä ajalta saatava seurantadata sote-palveluista ja potilaista mahdollistaa laadukkaan synteettisen datan tuotannon, joka vaatii laajan määrän laadukasta pohjadataa
- Datan ja sen hyödynnettävyyden merkityksen kirkastaminen koko ekosysteemille kaikilla toiminnan tasoilla (ensiökäytöstä toisiokäyttöön)

O

Opportunities

- Datan keskittyminen isoille terveystietojärjestelmille (yksityiset palveluntuottajat, hyvinvointialueet, sairaanhoitopiirit), joilla ei välttämättä ole kannustimia jakaa dataansa ulkopuoliseen TKI-toimintaan
- Toisiolakia tulkitaan eri tavoin eri sairaanhoitopiireissä
- Eri HVA:n datan hyödyntäminen vaatii datan standardointia kansallisella tasolla.
- Tällä hetkellä uhkana vähäiset resurssit datan jalostamiseen toisiokäyttöä varten.

T

Threats

Käytettävyys

Väestöterveyteen liittyvä data

Väestöterveyteen liittyvään dataa kuuluvat erilaiset rekisterit, raportit ja tilastot, jotka kuvaavat väestön tai sen jonkin kohortin terveyttä ja hyvinvointia. Tähän luokkaan kuuluvat esimerkiksi kaupunkien avoimen datan palvelut sekä THL:n, Kelan ja Tilastokeskuksen keräämät ja hallinnoimat tilastot.

Suuri osa tilastotiedosta on avointa ja käytettävissä vapaasti eri tarkoituksiin. Toisilain piiriin kuuluvat kuitenkin henkilöihin yhdistettävät tiedot, esimerkiksi Tilastokeskuksen kautta saatavilla olevat kuolemansyytiedot, Kelan etuustiedot sekä Digi- ja väestötietoviraston kautta saatavat henkilöiden perustiedot, esimerkiksi tiedot perhesuhteista. Toisilain piiriin kuuluvien tietojen yhdistämiseen ja hyödyntämiseen haetaan lupa Findatalta.



- Saatavilla laajoja ja kattavia avoimia tilastoaineistoja esim. tilastokeskuksen aggregaattidatat, THL:n datakuutio, Kelan datakuutiot.
- Suuri osa datasta ei kuulu toisilain piiriin

S

Strengths

- Mahdollisuus seurata väestötasolla tapahtuvia muutoksia ja todentaa vaikuttavuutta
- Väestötason datasta voidaan hyödyntää tuotekehityksessä esimerkiksi tunnistamalla trendejä ja väestötason tarpeita (ilmiöiden ja mahdollisten haasteiden tunnistaminen)

O

Opportunities

- Datan yhdistäminen terveystietoihin tai henkilöihin yhdistettävissä olevat terveyteen ja hyvinvointiin liittyvän datan käyttö (esim. Kelan etuustiedot) edellyttävät käyttö lupaa Findatalta
- Datan löydettävyys ja saatavuus vaihtelevat

W

Weaknesses

- Datan ajantasaisuus vaihtelee: tilastotiedot kuvaavat mennyttä aikaa
- Väestötiedonkeruissa tiedonkeruusyklit vaihtelevat: tiedonkeruita tehdään esimerkiksi joka kolmas vuosi
- Datan laajuus vaihtelee: osa väestötiedoista saatavilla kuntakohtaisesti, osa maakunta- tai hyvinvointialuekohtaisesti, mikä vaikeuttaa ei aineistojen vertailtavuutta

T

Threats

Käytettävyys

Ympäristöä ja elämäntyyliä kuvaava data



Hyvinvointiin ja terveyteen liittyvä ympäristöä ja elämäntyyliä kuvaava data sisältää tietoa muun muassa:

- ilmastosta
- liikenteestä
- maksuliikenteestä
- koulutuksesta ja
- taloudesta

Tähän luokkaan kuuluvalla datalla voidaan esimerkiksi selittää tai kuvailla vaihtelua terveydessä tai hyvinvoinnissa.

Ympäristöä ja elämäntyyliä kuvaava data ei kuulu toisiolain piiriin, sillä luokkaan ei kuulu yksilön terveystietoa. Suurin osa tähän luokkaan kuuluvasta datasta on avointa, vapaasti käytettävissä olevaa dataa.

- Runsaasti avointa ja vapaasti käytettävissä olevaa dataa
- Ei kuulu toisiolain piiriin

S

Strengths

- Datan löytämisessä ja saatavuudessa haasteita: terveystietokulman mahdollisuuksia ei ole tunnistettu

W

Weaknesses

- Mahdollisuus uusiin avauksiin kotimaassa ja kansainvälisesti: terveyttä ja hyvinvointia vahvistavien ja heikentävien tekijöiden hyödyntäminen selittävinä tai ennustavina tekijöinä, esimerkiksi ilmanlaadun yhteys terveyteen

O

Opportunities

T

Threats

- Datan hyödyntämisen mahdollisuuksia ei tunnisteta terveyden ja hyvinvoinnin näkökulmasta

Käytettävyys

Yritysten ja yksilöiden tuottama muu data

Yritysten ja yksilöiden tuottama data käsittää sekä sosiaalisesta mediasta, laajemmin internetistä, sovelluksista että yritysten terveysteknologisista ratkaisuista saatavan tiedon.

Tähän luokkaan sisältyy mm. yksilöiden ja yritysten terveyssovellusten kautta keräämä data. Lupa datan käyttöön haetaan yritykseltä tai yksilöltä itseltään tietojen luovutukseen ja käytettävyyteen liittyvien sopimusten mukaisesti.



- Hyvinvointiteknologiayritysten tuottamassa datassa paljon hyötypotentiaalia: laajoja aineistoja esimerkiksi työikäisestä väestöstä, jotka hyödyntävät hyvinvointiteknologiaa aktiivisesti
- PROM-datan kerääminen nopeaa ja edullista verrattuna kyselytutkimusten toteuttamiseen

S

Strengths

- Datan omistajuuden kysymykset voivat aiheuttaa haasteita. Esimerkkinä lääkinnällisten laitteiden käyttö terveydenhuollossa: yksilön tekemä mittaus tuottaa dataa, jota käsitellään terveydenhuollossa ja joka jää myös lääkinnällisen laitteen omistavalle yritykselle
- Kyselyihin vastaa pääsääntöisesti hyvin valikoitunut joukko (aineiston homogeenisuus)

W

Weaknesses

- Mahdollisuus ”kevyisiin” yksilötason kliinisiin tutkimuksiin, jossa yksilö jakaa käyttämänsä laitteen tai sovelluksen datan tutkimuskäyttöön
- Mahdollisuus pitkäaikaiseen ja tiiviiseen seurantaan, jos yksilö sitoutuu laitteen tai sovelluksen käyttöön

O

Opportunities

T

Threats

- Juridisesta näkökulmasta haasteita, kuinka yksilön oma data saadaan TKI-toimintaan ja yritysten hyödynnettäväksi.

Synteettinen tieto vapauttaa hyödyntäjät yksilön suojaa koskevista kysymyksistä ja velvoitteista

Terveystietojen toisiokäyttö on vahvasti säänneltyä (toisiolaki). Yksi nykyisen lainsäädännön haasteista on sen synnyttämä eriarvoisuus TKI-toimijoiden välillä: yksilötasoisia rekisteritietoja luovutetaan tutkimukseen, mutta ei kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Tutkimuksen rajaaminen kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta ei aina ole yksiselitteistä. Synteettiset aineistot tarjoavat vaihtoehdon aidolle potilastiedolle.

Synteettinen tieto on aidon datan (esimerkiksi potilastietojen) pohjalta mallinnettua aineistoa, jossa toistuvat alkuperäisten aineistojen ominaispiirteet, kuten esimerkiksi muuttujien jakaumat. Synteettisen aineiston käyttökohde määrää sen, kuinka oikeankaltaista aineiston tulee olla ja mikä on riittävä tietosuojan taso. Aineiston loppukäyttäjällä tulisi olla mahdollisuus varmistaa näiden laatukriteerien täytyminen.

Suurilla yrityksillä on usein jo valmiiksi suuret data-aineistot, mutta pk-yrityksillä aineistojen saatavuus voi muodostua esteeksi. Synteettisten aineistojen avulla toiminta on mahdollista käynnistää nopeammin ja joustavammin. Tuotekonsepteja ja tutkimushypoteeseja on mahdollista testata jo varhaisessa vaiheessa, ennen työlääseen aineistonkeruuseen tai lupaprosessiin sitoutumista. Parhaimmillaan synteettiset aineistot mahdollistavat uusia innovaatioita, liiketoimintaa ja kumppanuuksia.

Hyvinvointi- ja terveystietojen käyttö osana TKI-toimintaa; käyttötarkoitus, tietolajit ja luvat



Käyttötarkoitus

Tietolaji

Lupa

Kehittämisen- ja innovaatiotoimintaa varten voidaan käyttää ainoastaan aggregoituja tietoa-aineistoja. Aggregaattitason tieto ei kuitenkaan välttämättä aina ole riittävää. Tällaisessa tapauksessa on tarkoituksenmukaista toteuttaa TKI-toimintaa tieteellisenä tutkimustoimintana, jolloin viranomainen voi antaa luvan myös henkilötason tietojen hyödyntämiseen, mikäli sen käytölle löytyy tietolupahakemuksessa todettu toisilain mukainen hyväksyttävä peruste.

TKI-toiminta

Tutkimus
(voi tähdätä innovaatioon)

Kehitys- ja innovaatiotoiminta

Biopankki- ja rekisteridata

Sote-palvelut

Yritysten ja yksilöiden tuottama data

Ympäristö ja elämäntyyli

Väestöterveys

Yritysten ja yksilöiden tuottama data

Ympäristö ja elämäntyyli

Väestöterveys

Yksi aineisto

Useampi aineisto

Avoin data

Toisilain alaiset aineistot

Avoin data

Avoin data

Toisilain alaiset aineistot

Avoin data

Lupa käytettävään dataan rekisterinpitäjältä

Findatan tietolupa Fingenious

Käytettävään dataan lupa rekisterinpitäjältä tai yksilöltä

Vapaasti hyödynnettävissä

Findata tietolupa tai -pyyntö

Käytettävään dataan lupa rekisterinpitäjältä tai yksilöltä

Vapaasti hyödynnettävissä

Findata tietopyyntö

Vapaasti hyödynnettävissä

Vapaasti hyödynnettävissä

3. Inspiraatio

Inspiraatiota edelläkävijöistä - Case-esimerkkejä hyvinvointi- ja terveysdatan innovatiivisesta hyödyntämisestä:

Aiforia Technologies Oyj

Gyroscope Therapeutics & FINBB

Novartis, Medaffcon & Terveystalo

Vilja Care

Case-esimerkki

Aiforia Technologies Oyj



Aiforia Technologies Oyj on tekoälyä hyödyntäviä kuva-analyysiohjelmistoja tarjoava suomalainen yhtiö, joka on saanut alkunsa Helsingin yliopiston Suomen Molekyylilääketieteen Instituutissa kehitetystä virtuaalimikroskooppi-innovaatiosta vuonna 2013. Aiforia Technologies on keskittynyt tekoälymallien kehittämiseen ja hyödyntämiseen lääketieteen tutkimukseen ja diagnostiikkaan liittyvien kudosis- ja solunäytteiden analysoinnissa. Alkuvaiheen tuotekehityksessä hyödynnettiin tutkimusdataa ja tällä hetkellä hyödynnettävästä datasta valtaosa saadaan biopankeista sekä akateemisen- ja lääketutkimuksen kautta. Nykyisin Aiforia Technologiesin AI- ja kuva-analyysityökaluja käyttää yli 3000 patologia, tutkijaa ja lääketieteen ammattilaista yli 50 eri maassa. Työkalujen avulla on analysoitu yli miljoona kuvaa ja kehitetty yli 400 tekoälymallia. Aiforian pilvipalveluna tarjoaman ohjelmiston etuja ovat ihmissilmää parempi nopeus, tarkkuus ja toistettavuus sekä laskentateho. Käyttäjät pääsevät pelkällä internet-selaimella pilvipalveluun lataamaan kuvia ja luomaan syviin neuroverkkoihin perustuvia tekoälymalleja ja käyttämään niitä omien näytteidensä analyysiin.

Aiforian pilvipohjaiset syväoppivat tekoälyratkaisut auttavat nopeuttamaan ja tarkentamaan lääketieteen kuva-analytiikkaa automatisoimalla rutiinitehtäviä ja tukemalla diagnostiikan työnkulkua tekoälyn avulla. Tekoälyratkaisut auttavat asiantuntijaa, kuten patologia, näytteiden tarkemmassa analytiikassa ja tehostavat sekä nopeuttavat näin työtä. Käytännössä tekoälyratkaisut helpottavat esimerkiksi sairauksien uusien biomarkkerien tunnistamista, nopeuttavat uusien lääkkeiden tuotekehitysprosesseja ja parantavat diagnoosien tarkkuutta. Tarkkuuden ja nopeuden ansiosta Aiforia mahdollistaa myös täysin uudenlaisten tutkimuskysymysten esittämisen, kun esimerkiksi sairauksiin liittyviä muutoksia voidaan tunnistaa aiempaa huomattavasti tarkemmin ja toistettavammin kudosis- ja solunäytteistä.

<https://www.aiforia.com/>

Case-esimerkki

Biopankkiyhteistyö: Gyroscope Therapeutics & FINBB



[FINBB](#)
[Gyroscope Therapeutics](#)

Yhdysvaltalainen geeniterapiayhtiö Gyroscope Therapeutics hyödynsi suomalaisten biopankkien DNA-näytteitä geeniterapian kehittämistutkimuksessaan. Gyroscope Therapeutics kehittää geenipohjaista hoitoa silmänpohjan kuivaan ikärappeumaan (AMD, age-related macular degeneration).

Kuiva AMD on sokeuteen johtava silmäsairaus, johon sairastumisen riskiä nostavat tietyt harvinaiset geneettiset variantit. Gyroscope Therapeuticsin tutkimuksessa kyseisten varianttien kantajia kartoitettiin suomalaisista julkisista biopankeista kuivaa silmänpohjan ikärappeumaa (AMD) sairastavien henkilöiden joukosta, jotka ovat antaneet biopankkisuostumuksen. Näiden geenivarianttien kantajat voivat hyötyä kehitteillä olevasta geeniterapiasta jo osallistuessaan käynnissä oleviin kliinisiin lääketutkimuksiin.

Fingenious-palvelun kautta Gyroscope Therapeutics sai yli 900 DNA-näytettä kuivaa AMD:a sairastavista potilaista. Aineisto koottiin useista julkisista biopankeista eri puolilta Suomea ja projektin koordinoinnista vastasi Suomen Biopankkien Osuuskunta FINNB. Samalla tutkimuksessa selvitettiin myös niiden henkilöiden määrä, jotka kantavat suomalaisessa väestössä rikastunutta, koodaamatonta 3'UTR-varianttia. Tutkimusprojekti tuottaa uutta tietoa kuivan AMD:n geeniterapian kehittämistä varten sekä on yksi esimerkki biopankkidatan kansainvälisistä hyödyntämismahdollisuuksista.

Lisätietoa: [Fingenious](#)

Työterveyshuollon potilastietojen hyödyntäminen tutkimuksessa ja palvelujen kehittämisessä



Suomen **Novartiksen, Medaffconin ja Terveystalon** yhteistyönä toteuttama rekisteritutkimus tuotti merkittävää uutta tietoa työikäisten migreenipotilaiden sairauksien kirjosta, sairauspoissaoloista sekä työterveyspalvelujen käytöstä. Tutkimusaineistona käytettiin suostumuksen antaneiden Terveystalon työterveysasiakkaiden potilasrekisteritietoja (tosielämän tieto, engl. Real-World Data, RWD). Aineistosta tunnistettiin 17 623 migreenidiagnoosin saanutta henkilöä, joille muodostettiin samasta aineistosta ikä- ja sukupuolivakioitu kontrolliryhmä henkilöistä, joilla ei ollut migreenidiagnoosia.



Suomessa työnantajien velvollisuus työterveyspalvelujen järjestämiseen sekä laadukas palvelujärjestelmä tuottavat kansainvälisesti verraten erittäin kattavaa tietoa työikäisen väestön terveydentilasta, sairauspoissaoloista ja palveluiden käytöstä. Esimerkiksi Kelan aineistojen kautta olisi saatavilla tietoa vain pitkistä sairauspoissaoloista, mutta työterveyshuollon palvelujen datan avulla päästään kiinni myös lyhyempiin sairauspoissaoloihin.



Novartiksen, Medaffconin ja Terveystalon tutkimuksen mukaan migreeni lisää muiden samanaikaisten sairauksien esiintyvyyttä miltei kaksinkertaiseksi verrattuna kontrolliryhmään. Tutkimus osoitti myös suuren osan migreenipotilaiden työterveydenhuollon käynneistä ja sairauspoissaoloista johtuvan juuri monisairastavuudesta, eikä suoraan migreenistä. Tutkimustulosten perusteella todettiin, että migreenipotilaan hoitopolussa tulisi huomioida kattavasti eri liitännäissairaudet sekä migreenin ja eri liitännäissairauksien keskinäisriippuvuudet. Lääkeyritys (Novartis) sai tutkittua tietoa migreeniin liittyvästä resurssien käytöstä, mikä oli olennaista uuden migreeninestolääkkeen arvon osoittamisessa maksajalle (Kela).

Lisätietoa tutkimuksesta:

[Medaffcon](#)

[The Journal of Headache and Pain](#), 2019

Tutkimusprojekti tuotti kansainvälisestikin merkittävää uutta tietoa migreeniin liittyvästä monisairastavuudesta työikäisen väestön keskuudessa, työterveyspalvelujen käytöstä ja työterveyshuollossa tehdyistä lääkemääräyksistä sekä sairauspoissaoloista. Projekti osoitti myös Terveystalon potilaiden laajasti luvittaman potilastietorekisterin (= RWD) laadukkuuden ja monipuoliset hyödyntämismahdollisuudet paitsi tutkimustoiminnassa, myös tiedolla johtamisessa ja uusien palvelujen sekä tuotteiden kehittämisessä.

Case-esimerkki Vilja Care



<https://viljacare.com/>

Vilja Care on geriatriseen asiantuntemukseen pohjautuva ohjelmistoyritys, jonka kehittämä Vilja-työkalu auttaa terveydenhuollon ammattilaisia optimoimaan iäkkäiden asiakkaiden hoitopolkuja ja määrittämään hoidon tavoitteita (*Goals of Care*) data-analyysin ja älykkäiden algoritmien avulla. Vilja tarjoaa lääkäreille ja sairaanhoitajille ainutlaatuisen työkalun, joka helpottaa kliinistä päätöksentekoa. Viljan kehittämisessä ja algoritmin taustalla oleva data pohjautuu pitkään kliiniseen kokemukseen ja tutkimustietoon. Vilja tuo hoitoon läpinäkyvyyttä ja parantaa ikääntyneen elämänlaatua antamalla terveydenhuollon ammattilaisille objektiivisia ja laadukkaita suosituksia hoitovalintojen tueksi.

Viljan avulla terveydenhuollon ammattilaiset voivat suunnitella hoidon kokonaisvaltaisesti yhdessä ikääntyneen ja läheisten kanssa. Terveydenhuollon ammattilainen syöttää Viljaan asiakkaan terveyttä ja toimintakykyä koskevat taustatiedot. Näiden pohjalta Viljan algoritmi ehdottaa hoitotavoitetta (*Goals of Care*), jonka pohjalta terveydenhuollon ammattilainen keskustelee asiakkaan ja omaisten kanssa. Viljan suosituksissa huomioidaan asiakkaan yksilölliset erityispiirteet, jotka ovat olennaisia arjen toimivuuden ja elämänlaadun näkökulmasta.

Lopuksi

Liite: Poimintoja hyvinvointi- ja terveysdata lähteistä

Keskeiset käsitteet

Keskeiset lähteet

Liite: Poimintoja hyvinvointi- ja terveysdata lähteistä

| Tietolaji | | | | | | |
|---|--|----------------------------------|--|--|--|---|
| Sote-palvelut | Väestöterveys | | Biopankki- ja rekisteridata | | Ympäristö ja elämäntyyli | Yritysten ja yksilöiden tuottama terveysdata |
| Sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät* | Tietoarkiston sähköinen palvelukokonaisuus Aila | JUULI - Julkaisutietoportaaali | AURIA Biopankki | Diabetesrekisteri | Tilastokeskus | ESIOR Oy |
| Sosiaali- ja terveydenhuollon yksityiset palvelunjärjestäjät* | Helsinki Region Inforshare | OpenAIRE | Arctic Biopankki | Munuaistautirekisteri | Ymparisto.fi - kartat ja tilastot | IQVIA |
| Hyvinvointialueet, Helsinki ja Ahvenanmaa* | Tampereen kaupungin dataportaali | Tilastokeskus (terveys) | Helsingin Biopankki | HIV-rekisteri | Ilmatieteenlaitos - avoin data | Medaffcon |
| Kanta-palvelut* | Lounais-Suomen dataportaali | Avoin data Työterveyslaitos | Hematologinen Biopankki (FHRB Biopankki) | Psykoosien hoidon rekisteri | Vipunen - Opetushallinnon tilastopalvelu | MedENGINE |
| TAYS Tietoallas | Oulun kaupungin dataportaali | FinSote (THL) | Itä-Suomen Biopankki | Selkärekisteri | Fineli - Elintarvikkeiden kansallinen koostumustietopankki | Oriola |
| HUS Tietoallas | Avoindata.fi | Sotokuva | Keski-Suomen Biopankki | Sydänrekisteri | | Nightingale Health |
| TYKS (AURIA) Tietoallas | Euroopan unionin avoimen datan portaali | Kuntoutussäätiö | Pohjois-Suomen Biopankki Borealis | Suun ja hampaiden hoidon rekisteri | | SEQUENCING INITIATIVE SUOMI |
| KYS Tietoallas | PTH avohoidon hoitoilmoitus (Avohilmo) | Tapaturmavakuutuskeskus, TVK | Suomen Terveystalon Biopankki | Tehohoitorekisteri | | Kuluttaja itse terveystiedon lähteenä (esim. Apple terveys) |
| OYS Tietoallas | Sotkanet.fi | Hilmo (Hoitoilmoitusjärjestelmä) | Tampereen Biopankki (FCBT) | Tulehdullisten reumasairauksien rekisteri | | PRIVASA-hanke |
| | FinnGenn | Terveyskirjasto | THL Biopankki | Syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisteri | | |
| | OECD tilastot | Aluehallintovirasto* | Veripalvelun Biopankki | Näkövammarekisteri | | |
| | Kuntaliiton sosiaali- ja terveydenhuollon tilastot | Digi- ja väestötietovirasto* | FINGENIOUS | Tiedejatutkimus.fi | | |
| | Nowbase - Nordic Welfare database | Kela* | FINBB | Tampereen korkeakoulu-yhteisön avoimen datan palvelu | | |
| | ArcticStat | Fimea* | FIMLAB | | | |
| | Eurostat | Valvira* | HUSLAB | | | |
| | Tietomilli | STM* | TYKSLAB | | | |
| | CESSDA ERIC | THL* | ISLAB | | | |
| | | Tilastokeskus* | NORDLAB | | | |
| | | TTL* | | | | |

Avoin data on vapaasti käytettävissä olevaa tietoa, joka on vapaasti annettu uudelleenkäytettäväksi mihin tahansa tarkoitukseen

Lupa rekisterinpitäjältä tai yksilöltä

Tietoja on saatavilla avoimesti. Osa tiedoista haetaan erikseen lupa kunkin rekisterin pitäjältä. Jos tarkoituksena on yhdistellä eri rekisterien tietoja, haetaan lupa Findatalta

Lupa haetaan erikseen kunkin rekisterin pitäjältä. Jos tarkoituksena on yhdistellä eri rekisterien tietoja, haetaan lupa Findatalta ja biopankkien kohdalla Fingeniuksesta

*Rekisterinpitäjä kuuluu toisiolain piiriin

Keskeiset käsitteet

Aggregoitu tieto on käsiteltyä tilastomuotoista tietoa, joka kuvaa henkilöryhmiä yksittäisten henkilöiden sijaan niin, että yksilöt eivät ole tunnistettavissa.

Anonyymi tieto on tietoa, jota ei voida yhdistää henkilöön.

Henkilötieto kuvaa luonnollista henkilöä tai hänen ominaisuuksiaan, joiden perusteella henkilö voidaan tunnistaa joko suoraan tai välillisesti yhdistämällä yksittäistä tietoa johonkin toiseen tietoon.

Pseudonymisoitu tieto on koodattua tietoa, joka on mahdollista yhdistää henkilöön purkamalla koodaus. Purkaminen on mahdollista vain tiedon alkuperäisen tuottajan/koodiavaimen omistajan myötävaikutuksella.

Rekisterinpitäjä on henkilö, yhteisö, laitos, säätiö tai organisaatio, joka määrittelee millä tavalla henkilötietoja käsitellään ja mitä tarkoitusta varten. Rekisterinpitäjä voi olla esimerkiksi potilastietoja käsittelevä sairaala.

Rekisteritieto on henkilötietoa, joka on tallennettu viranomaisen tai yksityisen palvelunantajan henkilörekisteriin sen omiin käyttötarkoituksiin, esimerkiksi tietoa väestön hyvinvoinnin ja terveyden tilasta sekä muun muassa sosiaali- ja terveyspalveluiden käytöstä. Eri rekistereitä ja niiden sisältämiä tietoja muun muassa käytetään toiminnan kehittämiseen, palvelujärjestelmän ohjaukseen, terveydenhuoltohenkilöstön koulutukseen ja tieteelliseen tutkimukseen.

Rekisteritietojen ensisijainen käyttötarkoitus on sellainen henkilötietolain 6 ja 7 §:n mukainen käyttötarkoitus, johon henkilötiedot on alun perin rekisteriin tallennettu.

Rekisteritietojen hyödyntäminen on rekisteritietojen käsittelylain mukaisessa muussa käyttötarkoituksessa kuin ensisijaisessa käyttötarkoituksessa.

Tiedolla johtaminen tarkoittaa tiedon hyödyntämistä strategisessa, taktisessa ja operatiivisessa päätöksenteossa.

Tietojohtaminen on tiedon käsittelemistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen tukena sekä johtamisen ja päätöksenteon tukena.

Tietoallas on järjestelmä, jonka avulla suuri määrä raakatietoa voidaan tiivistää ja jalostaa päätöksentekoon sopivaksi algoritmeja hyödyntäen.

Tiedon sekundaarikäyttö (toissijainen käyttö) on tiedon käyttämistä muuhun kuin ensisijaiseen käyttötarkoitukseen, esimerkiksi johtamisen tarpeisiin, tietoon perustuvien palvelujen tuottamiseen.

Keskeiset lähteet

- Boyd, M. et al. 2021. [Secondary use of health data in Europe](#)
- Business Finland. 2022. [Finland- A treasure trove for real-world evidence \(RWE\) research and innovation.](#) (haettu 20.6.2022)
- DNV. 2022. [Challenges, needs and opportunities in federated health data networks.](#)
- Dzenowagis, V. E. et al. 2018. [Policy implications of big data in the health sector. Bulletin of the World Health Organization, 96 \(1\), 66 - 68.](#)
- Euroopan unioni. [Euroopan datastrategia –EU:sta esikuva datavetoisille yhteiskunnille.](#) (haettu 14.6.2022)
- Gesund Partners. 2022. [Esiselvitys toisilain vaikutuksista sote-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa.](#)
- Hendolin, M. & Hämäläinen, H. 2022. [Terveysdatan sujuva ja turvallinen käyttö -viisi askelta kohti reilua datataloutta 2030.](#) Sitra.
- Luoma-Kyyny, J. & Halenius, L. 2020. [Data sovereignty and soft infrastructures are key enablers for the next phase of the European data economy.](#) Sitra.
- Niemelä, M., Lähteenmäki, J., & Pajula, J. 2021. [Hyvinvointitietojen toisiokäyttö – esiselvitys.](#) VTT Technical Research Centre of Finland.
- Nupponen, M. 2020. [Datakumppanuuksista vauhtia liiketoimintaan.](#) Sitra. (haettu 10.6.2022)
- Oulun yliopisto. 2019. [Health Data Guide.](#) (haettu 20.6.2022)
- Sosiaali- ja terveysministeriö. [Toisilaki mahdollistaa sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisen käytön.](#) (haettu 15.6.2022)
- Työ- ja elinkeinoministeriö. 2022. [Kilpailuetua alustoista. Horisontissa digitaalisen alusta- ja datatalouden vahvistuva symbioosi.](#) Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisuja.
- Valtioneuvoston kanslia. 2020. [Innovaatiomyönteinen sääntely: Nykytila ja hyvät käytännöt.](#)

Lisäksi tämä opas pohjautuu:

Business Tampereen teettämään kyselyyn hyvinvointi- ja terveysdatan hyödyntämisestä yritysten TKI-toiminnassa (06/2022)

Business Tampereen ja Gesund Partnersin järjestämän työpajan tuloksiin hyvinvointi- ja terveysdatan hyödyntämisen mahdollisuuksista yritysten innovaatio- ja liiketoiminnassa (06/2022)

Asiantuntijahaastatteluihin (06/2022):

- Seppo Parkkila, Tampereen yliopisto
- Erkki Soini, Esior
- Emil Ackerman, TAYS
- Sanna Siltanen ja Tarja Laitinen, Tampereen biopankki
- Sampo Sammalisto, Business Finland
- Mika Linna, Aalto-yliopisto
- Jarmo Hahl, Medaffcon
- Juha Paakkola, Health Capital Helsinki