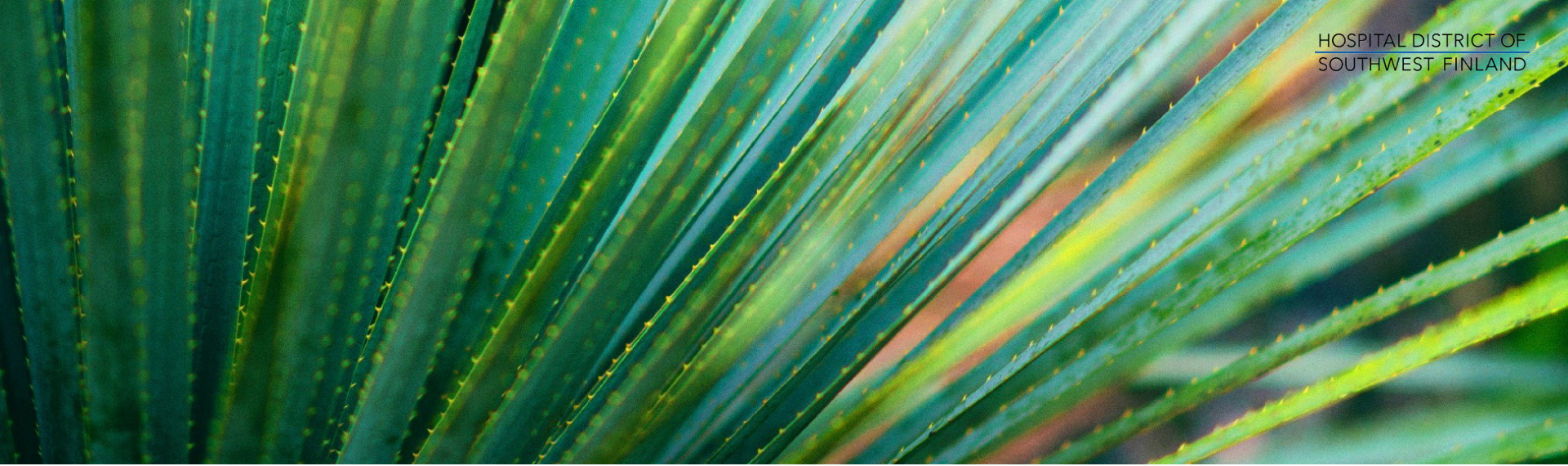


HOSPITAL DISTRICT OF
SOUTHWEST FINLAND

VSSHP:n rekistereiden toisiokäyttö

Arho Virkki
Leader of Auria Clinical Informatics at Turku University Hospital
Adjunct Professor in Medical Mathematics at Turku University

Yleiskatsaus toimintaan

VSSHP:n rekistereiden toisiokäytöstä vastaavat pääasiassa

1) Kliininen tutkimuskeskus (10 henkeä) – http://www.turkucrc.fi: Tukimuspalvelut, juridiikka, neuvonta, sopimukset, luvat, hankkeiden koordinaatio ja biostatistiikan neuvonta.
2) Auria tietopalvelu (7 henkeä) – http://auria.fi:Tiedon yhteismitallistus, tietoluovutukset, data-analyysiympäristö (poislukien 2M-IT:n raaka-allas), tilaustutkimus ja ohjelmistokehitys
3) Auria Biopankki (18 henkeä, joista 2 IT-suunnittelijaa ja 4 analyytikkoa) – http://auria.fi: Biopankkitutkimukset ja tilaustutkimus

CRC
TURKU CLINICAL RESEARCH CENTRE

AURIA
TIETOPALVELU

AURIA
BIOPANKKI

VARSINAIS-SUOMEN
SAIRAANHOITOPIIRI

Tutkimuslupaprosessi

VSSHP:n tutkimuslupa tarvitaan kaikkiin VSSHP:ssä tehtäviin tutkimuksiin ja opinnäytetöihin. Tutkimusluvat käsitellään TurkuCRC:ssä.

Tutkimuslupa tarvitan aina, jos

1) VSSHP:n työntekijä tekee tutkimusta
2) Ulkopuolinen tulee VSSHP:n tekemään tutkimusta
3) Tutkitaan VSSHP:n potilaita
4) Tarvitaan tietoja VSSHP:n potilaskertomuksesta
5) Käytetään VSSHP:n resursseja (tiloja, laitteita, työaikaa jne.)
6) Käytetään VSSHP:n potilaista otettuja näytteitä.

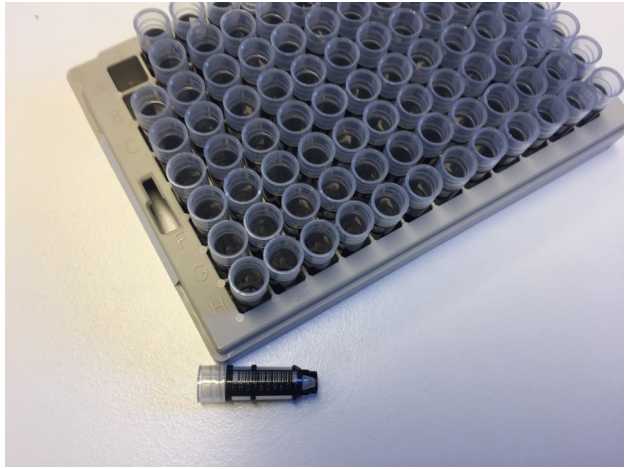
Tiloja TYKSin T-sairaalassa

Opinnäytetyöt lasketaan tässä yhteydessä tutkimuksiksi.

Tutkimuslupaprosessi

Tutkimuslupa tarvitaan, koska

1) Organisaatiolla on työnantajana juridinen vastuu tutkimuksesta (ohjeistus ja valvonta)
2) Organisaation resursseja usein käytetään (henkilökunta, tilat, laitteet jne.)
3) Potilaat osallistuvat tutkimuksiin tutkittavina
4) Organisaatio on henkilötietolain mukainen rekisterinpitäjä
5) Organisaatio vastaa potilasnäytteiden oikeellisuudesta
6) Salassa pidettävien potilasrekisteritietojen luovuttaminen tieteellisen käyttöön vaatii viranomaisen päätöksen



Koeputkia Auria Biopankissa

Tutkimuslupaprosessi

Potilasasiakirjat ovat salassa pidettäviä asiakirjoja ja niitä voidaan luovuttaa tieteelliseen tutkimukseen viranomaisluvalla julkisuuslain mukaisesti.

VSSHP:ssä tämä viranomaislupa saadaan tutkimusluvan yhteydessä. Potilaan hoitosuhde ei oikeuta käyttämään potilaskertomustietoja tutkimukseen.

Eettinen toimikunta ei anna tutkimuslupaa, eikä lupaa potilasasiakirjojen käyttöön. Eettinen toimikunta antaa arvion tutkimuksen eettisyydestä.

Tutkimuslupaa ei myönnetä jälkikäteen

Tutkimuslupaprosessi

Tutkijan osuus prosessissa

Tutkimuksen suunnittelu ja tutkimusdokumenttien valmistelu

Tutkimuksesta riippuen:

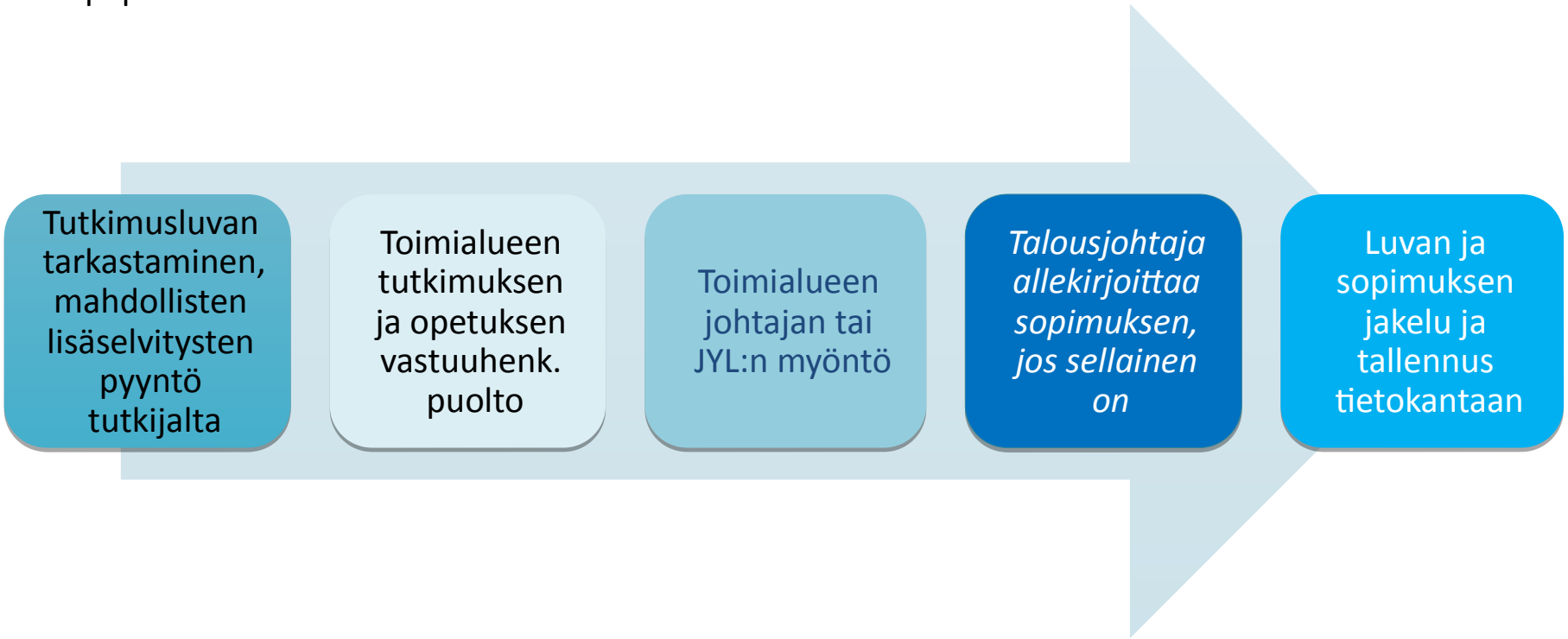
i. Eettisen lausuntopyyntö
ii. Ilmoitus Fimealle
iii. Sisäiset tarjoukset (esim. Tykslab, apteekki, VSKK)
iv. Budjetointi
v. Sopimusneuvottelut
vi. Tutkimuksen rekisteröinti/ClinicalTrials.gov

Tai ei mitään edellisistä.

VSSHP:n tutkimuslupa-hakemus + liitteet toimitetaan TurkuCRC:hen

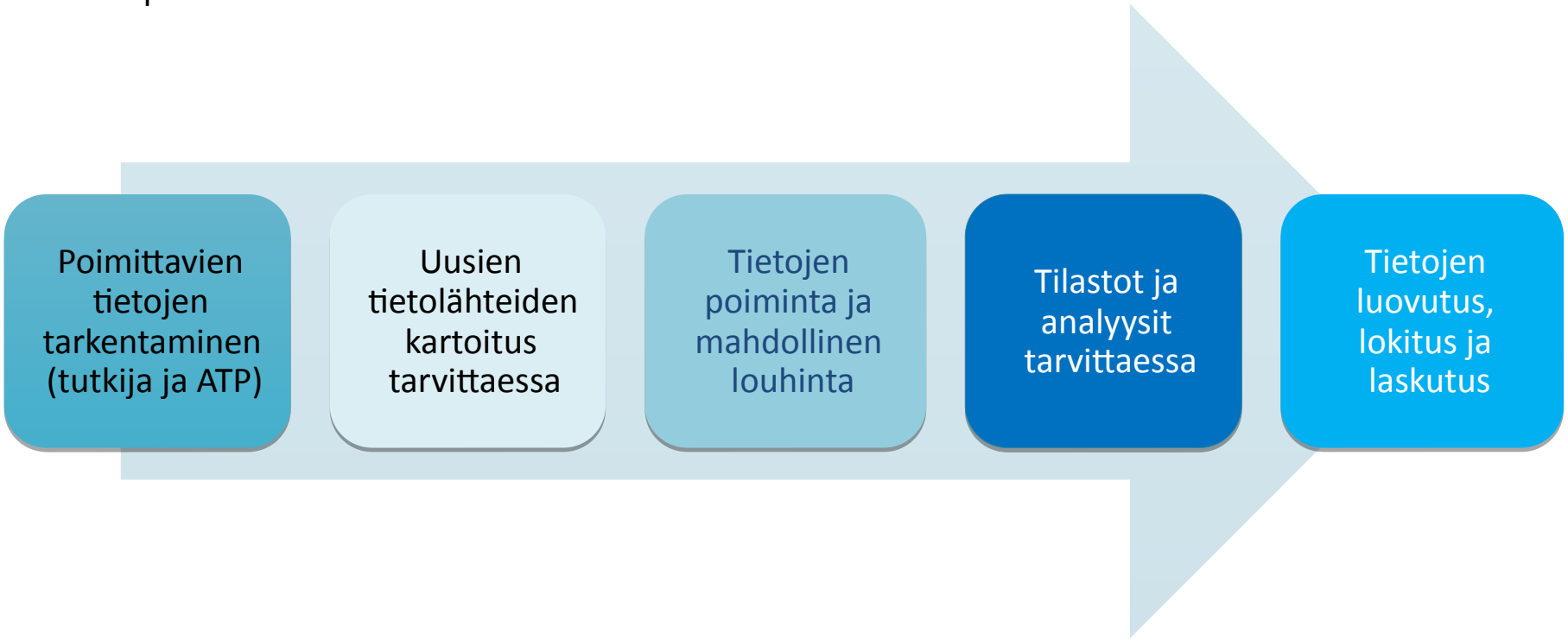
Tutkimuslupaprosessi

Lupaprosessi hallinnossa

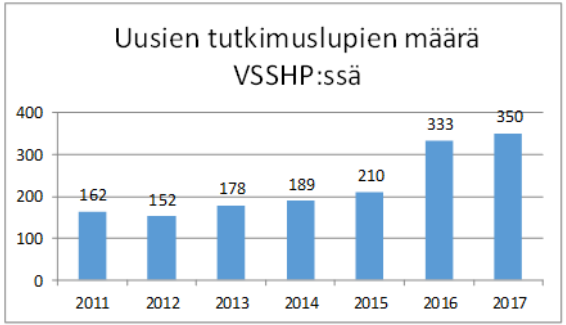


Tietojen poiminta ja luovutus

Kun lupa on kunnossa



Tilastoja



Vuonna 2017 VSSHP:ssä alkaneet tutkimukset ja opinnäytetyöt	
Lääketutkimukset	45
Muut lääketieteelliset tutkimukset (tutkimuslain mukaiset tutkimukset, lukuun ottamatta ylläolevia lääketutkimuksia)	70
Muut kliiniset tutkimukset (tutkimukset, jotka eivät täytä lääketieteellisen tutkimuksen määritelmää, mutta eivät myöskään ole hoitotieteellisiä, esim. rekisteritutkimukset)	148
Hoitotietieteen tai hoitotyön tutkimukset/opinnäytetyöt	78
Laatuhankkeet (laatuhankkeet, joissa käytetty potilaskertomustietoja)	9
Yhteensä	350

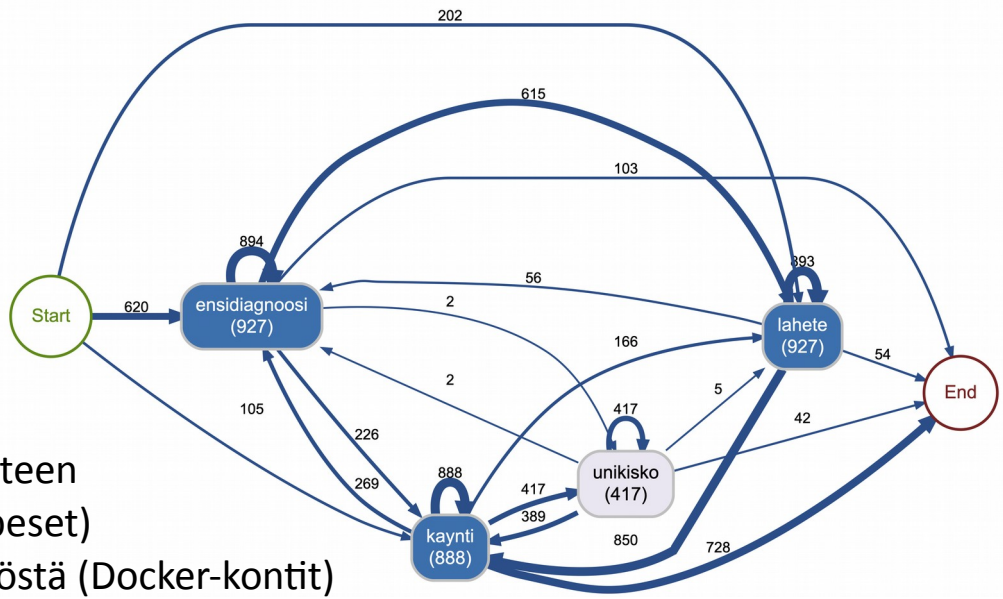
Auria tietopalvelun toiminta

- Tietoluovutukset ja luovutusrekisterin ylläpito
- Palvelutoiminta ja maksulliset toimeksiannot
- Sisäiset laatuhankkeet
- Tietoaltaan kehittäminen ja laajentaminen
- Tietoturvallisen data-analyysin tutkimus ja kehitys
- Tutkijan laskentaympäristön ylläpito ja datan suojaaminen

Vuosi	Tietoluovutuksia
2014	9
2015	24
2016	114
2017	126
2018	287
2019	23

Taulukko. Auria tietopalvelun tietoluovutukset 25.1.2019 mennessä

1. Tietojohtaminen



Tarve:

1) Perusraportointi ja visualisointi
2) N.s. potilasvirta-analyysit

Toteutus

1. Raportiointikäyttöliittymä Intranetin yhteyteen
2. Toteutus avoimilla lisensseillä (Apache Supeset)
3. Tuotantoversioiden erottaminen kehitystyöstä (Docker-kontit)
4. Luvitus mikroverkon salasanalla tai VRK-kortilla (2M-IT:n avustuksella)
5. Aloitetaan työ muutamalla käyttötapauksella 2019 alusta

2. Yhteistyö kansallisesti ja kansainvälisesti

Tarve

1) Maakunnallinen tietopohja
2) Kansallinen palveluoperaattori ja Biopankkiosuuskunta
3) Koodistojen yhtenäistäminen kansallisesti
4) Vipuvoimaa pohjoismaisesta yhteistyöstä ja EU-hankkeista

Toteutus

1. ATP konsultoi maksusta sekä toteuttaa omana työnä
2. Tiedehankkeilla oma budjetti ja rekrytoinnit
3. Kansallisilla hankkeilla oma budjetti

HORIZON 2020
#InvestEUresearch

COPENHAGEN HEALTHTECH CLUSTER

novo nordisk fonden

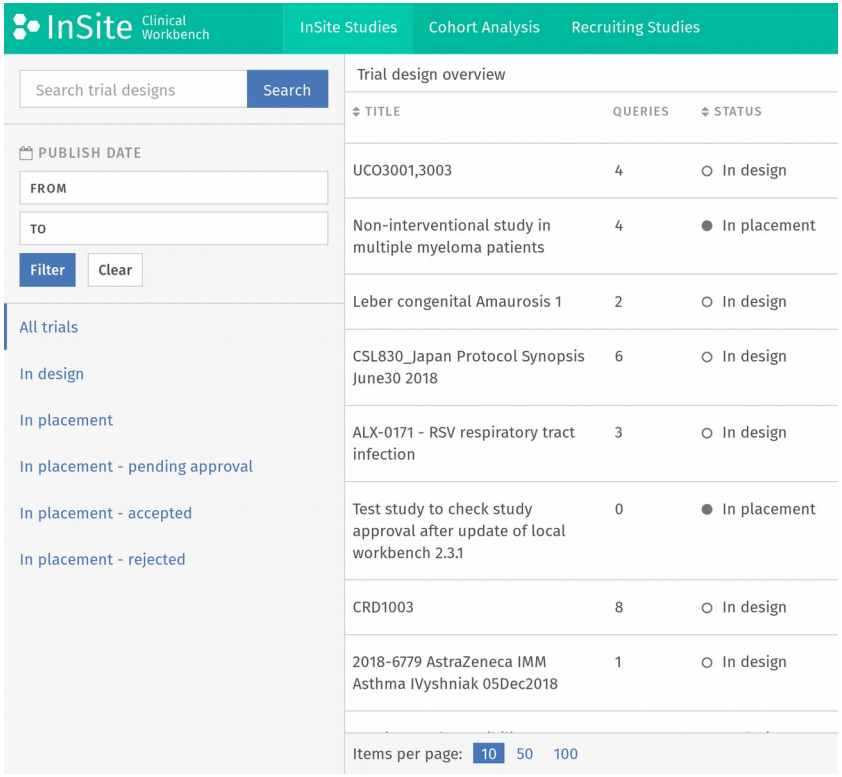
3. Saatavuuspalvelut

Tarve:

1) Saatavuuskyselyt: Kliiniset lääketutkimukset, toimintatilastot, biopankkitutkimukset
2) Voisi korvata osan toimintatilastotarpeista

Toteutus

1. Avoimen lähdekoodin kehitys
2. Sopimusten harmonisointi ja hinnoittelu



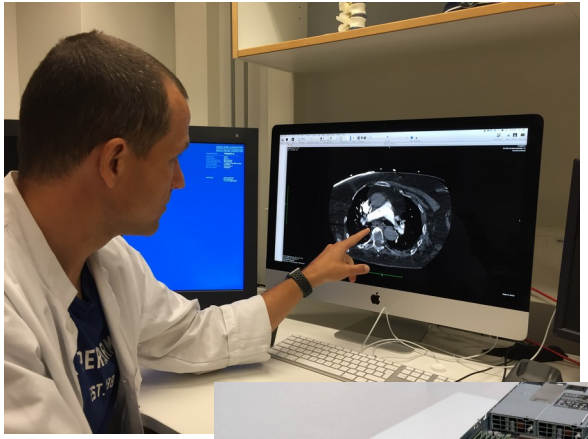
4. Tekoäly ja koneoppiminen

Tarve:

1) Kliininen työ, esim. ensiavun radiologia
2) Tieteellinen tutkimus: Kuvantaminen ja PET
3) Kaupallinen palvelutoiminta: Auria Biopankin tutkimukset

Toteutus

1. 2M-IT:n GPU-palvelimet 2019-alusta (kuva)
2. Osana ”tutkijan tietoturvallista työpöytää”
3. Voidaan myös nykylainsäädännöllä tarjota Biopankin palveluna
4. Käyttötapaus A: TT-kuvien luokittelu (Mikko Nyman). Käyttötapaus B: Patologian kuvien luokittelu (Antti Karlsson)



Radiologi Mikko Nyman ja keuhkojen TT-kuva (yllä) sekä GPU-”Supertietokone” blackbird.vsshp.net 2M-IT:n konehallissa valmiina asennettavaksi.

5. IT ja tietoturva

Tarve:

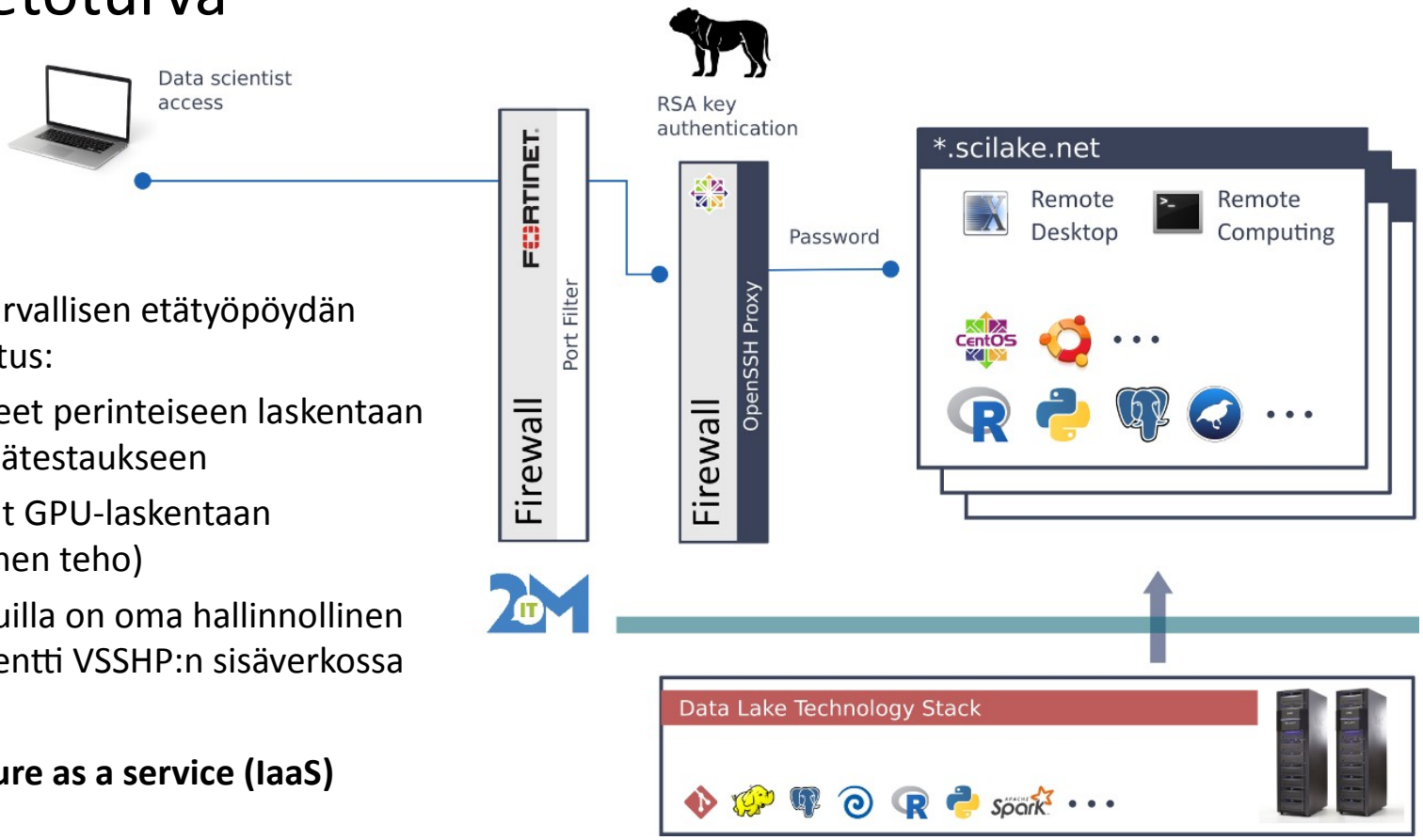
1) Luottamuksen ylläpito
2) 2M-IT -yhteistyö
3) CSC-yhteistyö (kuvantaminen, tiede, FinnGen,...)
4) Pohjoismainen yhteistyö (Tanska, Ruotsi, ...)
5) Kysyntä nykyiselle tutkijan tietoturvalliselle ympäristölle on kasvussa: tarvitaan lisää kapasiteettia.

Toteutus

1. Palvelinympäristöllä omakustannushinta tutkijoille (100€/kk)
2. Kehitysrahaa tiedehankkeista
3. Kaupallisella tutkimuksella arvoperusteinen hinnoittelu

Nykyinen tutkijoiden laskentaympäristö 2M-IT:n konehallissa.

5. IT ja tietoturva



Tutkijan tietoturvallisen etätyöpöydän tekninen toteutus:

1) Virtuaalikoneet perinteiseen laskentaan ja menetelmätestaukseen
2) Docker-kontit GPU-laskentaan (maksimaalinen teho)
3) Auria-palveluilla on oma hallinnollinen verkkosegmentti VSSHP:n sisäverkossa

Ns. Infrastructure as a service (IaaS)

6. Oman toiminnan laatu

Tarve:

1) Tehdä työ näkyväksi

2) Estää työn henkilöityminen (poistaa tekijöiden stressiä)

3) Laatutiedon käyttö potilaan hoidossa

Toteutus

1. Dokumentihallinnan siivoaminen
2. Paino avoimissa ratkaisuissa
3. Tavoitteena ketterä prosessi

7. Laaturekisterit

Tarve:

1) Sisäinen tarve (erikoisalat,...)
2) Kansallinen tarve

Toteutus

1. Toteutus avoimilla lisensseillä (GPLv3?)
2. Julkaisu kansallisena tuotteena Github-palvelussa

Pääkirjoitus | Pääkirjoitus

Laaturekisteri auttaisi potilasta valitsemaan parhaan hoitopaikan

THL valmistelee rekisteriä, joka auttaisi potilaita vertailemaan eri hoitopaikkoja keskenään. Muissa Pohjoismaissa laaturekisterit ovat olleet käytössä jo vuosia.

TERVEYDENHUOLLON laatua voi mitata monin eri tavoin. Tehokas keino seurata sekä hoitojen lääke-tieteellistä vaikuttavuutta, potilasturvallisuutta että asiakaskokemuksia on kattava laaturekisteri. Ilman laaturekisteriä potilailla ei ole tietoa siitä, miten hoito ja sen vaikuttavuus vaihtelevat esimerkiksi eri sairaaloissa.

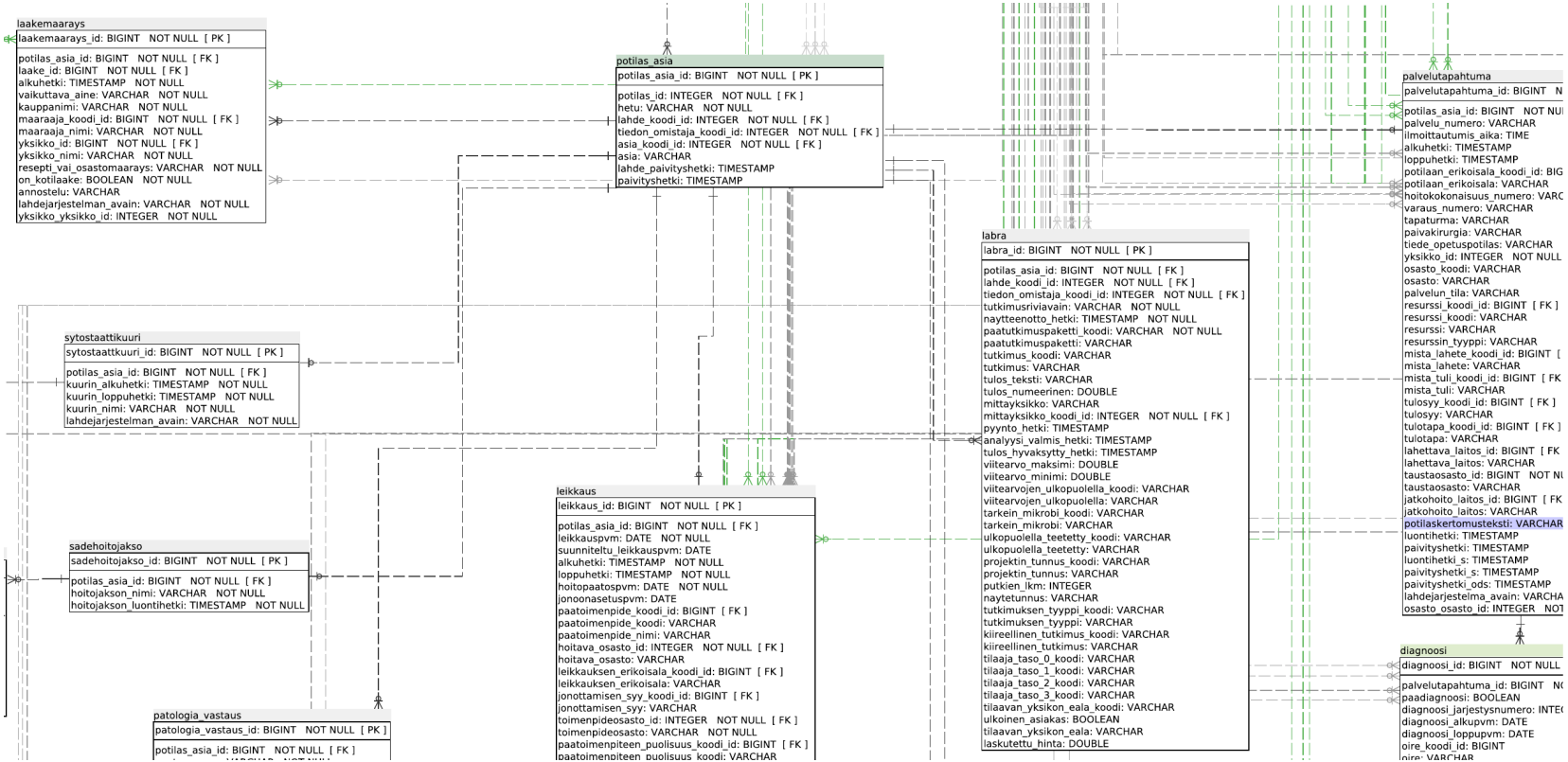
Muissa Pohjoismaissa kansallisia laaturekistereitä on ollut jo vuosia, mutta Suomessa niitä kehitetään vasta nyt.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) valmistelee tämän ja ensi vuoden aikana tautikohtaisia rekistereitä. Alussa mukaan on otettu diabetes, reuma, iskeeminen sydäntauti, selkäkirurgia, eturauhassyöpä ja hiv. Jonkinlainen laaturekisteri voisi olla käytössä jo vuonna 2020.

Helsingin Sanomat 7.12.2018

Tietojen kuvaus ja tietomalli

https://github.com/auriadih/patient-event-model



10 havaintoa toiminnan käynnistämisestä

1) Toimintakulttuuri muuttuu hitaasti (aloitimme 2013) – mutta muuttuu!
2) Tarvitaan arvostava, eri aloja (lääketiede, biostatistiikka, tilastotiede, ohjelmistotekniikka, talous, …) yhdistelevä ote ja pätevimmät saatavilla olevat ihmiset.
3) **Pitää viedä vastuu tekemisestä sille, jolle syntyy suurin vahinko, jos järjestelmä ei toimi:** Analyytikot vastaavat laskennan lisäksi laskentaympäristöstä!
4) Toisin sanoen, tekijöille kannattaa antaa suurin mahdollinen valta omaan työhönsä.
5) Sujuva ohjelmistotekniikan soveltaminen on kuin englannin osaaminen – ei varsinaisesti kielitaitoa, vaan perustaito ja välttämätön (mutta ei riittävä) edellytys toiminnalle.
6) Koska kohdat 3,4 ja 5, avoimen lähdekoodin ratkaisut ovat käytännössä innovaatiotoiminnan edellytys.
7) Tietopalvelutiimiä kannattaa kannustaa hakemaan ulkoista rahoitusta ja toimeksiantoja → Uskottavuus ja riippumattomuus resurssien käytössä.
8) Tietopalvelun prosesseissa (tietopyynnöstä tuotokseen) on vielä hiomista!

Kliininen tietopalvelu

Sairaaloiden tietovarannoissa voi muhia miljoonia

26.2.2018 12:31 | päivitetty 26.2.2018 15:14

LAKI LÄÄKETIETEEN ERIKOISALAT OHJELMISTOT SOVELLUKSET TEKNIIKKA

Suomalainen biolääketieteen osaaminen ja tiedonlouhinta voisivat rahoittaa tulevaisuudessa sairaaloiden toimintaa.

Louhintaa. Biopankkiprofessori Tarja Laitinen ja kliinisen tietopalvelun johtaja Arho Virkki esittelivät tietoallas-tiimin tiloja Tyksissä tammikuussa. Virkin mukaan sairaaloiden tietojärjestelmäratkaisujen pitäisi perustua avoimelle lähdekoodille, jotta kaikki voisivat hyödyntää perusteknologioita kaupallisessa toiminnassa. – Ettei käy niin, että tehdään megaprojekti ja viiden vuoden päästä todetaan, että se maksoi puoli miljardia, mutta maailma on mennyt eteenpäin ja me tarvitsisimme jotakin muuta.

9) Toiminta pitää voida perustella myös talousjohtajalle

SMART SPECIALISATION PLATFORM

European Commission

European Commission / Smart Specialisation Platform / Tools / Digital Innovation Hubs / AURIA CLINICAL INFORMATICS (ACI)

Home | S3 Platform | Sections | Tools | News | Events | Knowledge Repository | Search

Digital Innovation Hubs

AURIA CLINICAL INFORMATICS (ACI)

Click on the following link if you want to propose a change of this HUB

Contact Data

Coordinator (University)

Turku University Hospital

Coordinator website

http://www.vsshp.fi/en

Year Established

2017

Location

Auria Clinical Informatics P.O. Box 52, FI-20521 Turku, Finland, FI-20521, Turku (Finland)

Website

https://www.auria.fi/tietopalvelu/en/index.php?lang=en

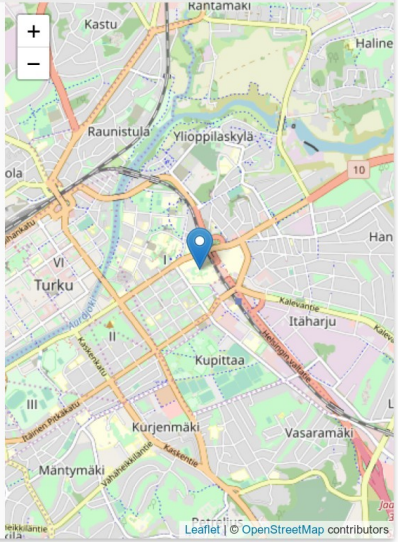
Social Media

Contact information

Arho Virkki

ktp@tyks.fi

+358 50 326 2869



Organization

Organizational form

(part of) Public organization (part of RTO, or university)

Turnover

1.000.000-5.000.000

Number of employees

25-50

Evolutionary Stage

Fully operational

Geographical Scope

European

Funding

- National basic research funding
- National specific innovation funding

10) Suurimmat tutkimusprojektit ovat kansainvälisiä, joten EU-näkyvyydestä on apua

HOSPITAL DISTRICT OF
SOUTHWEST FINLAND