

Feasibility Study for Personalised Medicine in Estonia: Business cooperation, management organisation and evaluation methodology

Lühikokkuvõte

Rahvusvahelise Inimgenoomi Projekti lõppemisel 15 aastat tagasi olid kõrged ootused personaalmeditsiini (PM) koheseks rakendamiseks tervishoius. Tegelikkus osutus märksa keerulisemaks ning alles viimastel aastatel on personaalmeditsiini teenused ja ravimeetodid hakanud kanda kinnitama igapäevase teadmispõhise tervishoiu arsenalis. 2013.a. oktoobris avaldas Euroopa Komisjon dokumendi personaalmeditsiini "omics" –tehnoloogiatest tuues välja mitmed spetsiifilised arenguvõimalused tervishoius: võime teha teadlikumaid otsuseid diagnostika- ja raviprotsessis; suurendada tõenäosust saavutada soovitud tulemusi; vähendada ravimite kõrvalnähte; keskenduda juba tekkinud haiguste ravimise asemel nende prognoosimisele ja ennetusele; vahetumalt ja kiiremini mõjutada haiguste patogeneesi ning, kõike eelnevat arvesse võttes, ohjata järjest kasvavaid tervishoiukulutusi.

Tänased praktilised personaalmeditsiinilised lahendused võimaldavad ära kasutada vaid murdosa kõigest sellest, mida personaalmeditsiini rakendamine võiks potentsiaalselt pakkuda. Hetkel ei ole olemas valideeritud mudelit personaalmeditsiini laiemaks kliiniliseks rakendamiseks ja seetõttu on üheks peamiseks globaalseks tervishoiualaseks järgmiseks väljakutseks sellekohase prototüübi loomine. Kriitiliseks on strateegiline ja hästi organiseeritud koostöö neljas valdkonnas: kliiniline praktika, teadus-arendustegevus, ettevõtlus/äriarendus ja tervishoiu informaatika (E-tervis).

Eesti on olnud personaalmeditsiini globaalse kogukonna pioneeride hulgas alates valdkonna varastest päevadest. Selge ja läbipaistev õigusruum ning hea organisatsiooniline suutlikkus on võimaldanud luua rahvusvaheliselt konkurentsivõimelise genoomika- ja terviseandmete kogu, mis omakorda on tõstnud Eesti personaalmeditsiini eesliikujate hulka. Lisaks on Eesti astunud olulisi samme digitaalsete tehnoloogiate rakendamisel riigi tasandil andmete käsitlemiseks ja autentimiseks. Selle tulemuseks on unikaalne ja turvaline andmehaldusplatvorm, mis loob võimalused tõsta avaliku halduse suutlikkust ja efektiivsust. Märkimisväärne avalik toetus tervise- ja geeniandmete kogumiseks ja teadusuuringute läbiviimiseks aitab samuti kaasa soodsas keskkonnas loomiseks personaalmeditsiini arendamisel ja rakendamisel.

Detsembris 2014 tegi Eesti valitsus otsuse alustada aktiivset tegevust konkurentsivõimelise personaalmeditsiini infrastruktuuri loomiseks, mille esimeseks sammuks planeeriti Eesti Personaalmeditsiini Pilootprojekti (EPMPP) läbiviimine. Vastavalt Sotsiaalministeeriumi poolt heaks kiidetud kontseptsioonidokumendile on pilootprojekti eesmärgiks luua aktiivsete ja koordineeritud tegevuste abil võimalused personaalmeditsiini arendamiseks, juurutamiseks ning sellega seotud tervishoiuteenuste ja ettevõtluse arendamiseks, kasutades ära ning võimendades juba saavutatut .

Personaalmeditsiini pilootprojekti vahtuteks eesmärkideks on:

- valideerida personaalmeditsiini rakendatavust ja efektiivsust kliinilises patsiendikäsitluses vähemalt kolmes valdkonnas;

- arendada välja informaatika- ja andmehaldustaristu personaaliseeritud lähenemiseks haiguste ennetamisel ja ravis;
- juurutada teadus-arendustegevuse ja innovatsiooni ökosüsteem personaalmeditsiinalase teadmussiirde toetuseks ülikoolidele ning ettevõtetele.

EPMPP ettevalmistamiseks hankis Vabariigi Valitsus veebruaris 2015 Sotsiaalministeeriumi juhtimisel lähteülesannet täpsustava teostatavusuuringu. Uuring viidi läbi Tartu Biotehnoloogia Pargi ja Poliitikauuringute Keskuse Praxis poolt vahemikus märts kuni juuli k.a. Projekti finantseeriti EL tõekefondide vahenditest Eesti Teadusfondi poolt koordineeritava TerVe programmi kaudu.

On tõsiasi, et uued innovatsioonid ja ettevõtmised ebaõnnestuvad sageli kesise valitsemise, juhtimise ja/või ebapiisava koostöö tõttu. Personaalmeditsiini rakendamiseks ei piisa lihtsalt teadus- ja arendustegevusest suurandmete valdkonnas. Õnnestumiseks on tähtis ühiskonna poolne usaldus ja võimekas korraldus ning juhtimine..

Personaalmeditsiini mõiste selgitamiseks on kasutatud erinevaid, sageli segadust tekitavaid, sõnastusi ning seetõttu alustati käesoleva hanke protsessi osalejatele ühtselt arusaadava definitsiooni kokku leppimisega, mille tulemusena kinnitati töötati juhtrühma poolt välja EPMPP kontekstis kasutatav personaalmeditsiini definitsioon:

Personaalmeditsiin tähistab individuaalsete geno- ja fenotüübi andmete põhjal arvutusliku analüüsiga leitud individuaalsete riskide tõenäosustele ning otsusetoe soovitudele toetuvat haiguste ennetust, diagnoosimist ja ravi. Personaalmeditsiini rakendamine panustab preventiivse, prognoosiva ja inimesi kaasava lähenemise ulatuslikumasse juurutamisesse tervisesüsteemis.

Personaalmeditsiini maastiku kaardistamiseks analüüsiti valdkonnaga seotud osapoolte seisukohti kasutades pool-struktureeritud intervjuusid. Enamus küsitletutest väljendas selget poolehoidu PM arendustele, tuues välja vajaduse kirjeldada enne pilootprojekti käivitamist üheselt ja erinevatele osapooltele arusaadavalt PM kontseptsiooni, tähendust ja eesmärgid. Tõsteti esile ka projekti keske koordineerimise ja eestvedamise olulisust nii andmebaaside kui ka muude suuremate rakenduste arendusega seonduvalt. Läbiviimise kiirust ja kriitilise osalejate hulga saavutamist peeti samuti olulisteks tingimusteks projekti õnnestumisel.

PM kontseptsiooni laiendamiseks on oluline viia läbi hästi koordineeritud ja juhitud pilootprojekt, mis hõlmaks vähemalt järgnevaid komponente: (1) PM rakendamisega seonduv optimaalne õiguslik regulatsioon sh. ligipääs andmetele ja andmekaitse, kliinilise tegevuse ja teadusuuringutega kaasnevad osapoolte õigused ja kohustused; (2) haigusriskide määramise ja haiguste diagnostika, nõustamise ja ennetava ravi valdkonna väärtusahel (ja süsteem); (3) PM teenuste finantseerimine; (4) osalejate spetsialistide koolitus ja kompetentsid; (5) laiaulatuslik meediakajastus ja inimeste harimine enne projekti käivitamist ja selle ajal; (6) süstemaatiline eetikaküsimuste käsitlemine; (7) läbipaistvus täiendavate ressursside vajadust ja täiendavatest finantseerimisallikatest ning kasu, mida PM rakendamine võimaldab võrreldes praeguse lähenemisega.

Uuringu käigus tehti ülevaade rahvusvaheliselt enim tsiteeritud PM alastest ettevõtmistest ja PM globaalsest turust ning vaadeldi ka pisut täpsemalt mõningaid spetsiifilisemaid turusegmente.

Viimastele omast dünaamikat, kliente ja arengumootoreid analüüsiti eesti valdkondlike tugevuste ja võimaluste taustal. Eestis juba enam kui kümme aastat arendatud rahvastikupõhine biopank ja E-tervise infrastruktuur annavad meile teatud rahvusvahelise eelise ja võimaluse kiireteks edasisteks arendusteks. Võib välja tuua kolm põhilist valdkonda, kus Eesti võiks globaalses PM väärtusahelas edu saavutada: (1) ravimiarendus ja kliinilised uuringud; (2) Diagnostikasektor koos riist- ja tarkvaaraarendusega; (3) digitaalsed otsusetoe rakendused (IKT lahendused, suuremahulised andmeanalüüsid, kasutajaliidesed, turvaline andmevahetus jne.). Seejuures on oluline märkida, et võttes arvesse mitmete riikide üha kasvavat aktiivsust personaalmeditsiini vallas, on edumaa ajutine ja kestab tõenäoliselt vaid järgnevad 1-2 aastat.

Nagu ülal juba mainitud on organisatsiooni- ja juhtimismudel võtmeteguriks osapoolte huvide tasakaalustamisel ja eelduseks projekti eesmärkide saavutamisel. EPMPP juhtimis- ja koordineerimismudel kannab otsustavat rolli ka välisinvesteeringute ligitõmbamises ja teaduslase võrgustiku arendamisel. Et saavutada EPMPP edukas läbiviimine, soovib uuringu töörühm optimaalseima võimalusena kahe eraõigusliku struktuuri kombinatsiooni: (1) valitsuse poolt spetsiaalselt, kõikide Eesti PM tegevuste koordineerimiseks, loodud sihtasutus; ja (2) eeltoodud sihtasutuse poolt asutatud äriühing.

Äriühingu loomine peaks rajanema valitsuse, akadeemiliste partnerite ja investorite kooskõlastatud tegevusel. Sõltuvalt konkreetsest keskkonnast rakendamise hetkel on organisatsioonimudeli praktiliseks elluviimiseks kaks võimalikku stsenaariumit: (1) optimaalne, mille puhul valdav osa pakutud optimaalsest lahendusest viiakse ellu ja seega ka enamus seatud eesmarke täidetakse; (2) minimaalne, mille puhul rakendatakse vaid mõned peamised või väike osa planeeritud tegevustest.

Eeluuringu käigus kirjeldati personaalmeditsiini pilootprojekti hindamise raamistik, tuginedes välismaisele ja Eesti kogemusele personaalmeditsiini ja tervishoiualaste teadus-, arendus- ja innovatsiooniprojektide hindamisel. Valmis hindamismetoodika väljatöötamise protsess ja sisendeid, toodi välja esialgne raamistik, sõnastati olulised küsimused sekkumisloogika loomiseks ja hindamise läbiviimiseks, samuti pilootprojekti alamprojektide sisendite-väljundite ühitamiseks pilootprojekti kui terviku ning laiemalt tervishoiu ja sotsiaalmajanduslike eesmärkidega. Ühtlasi loodi olemasoleva info põhjal hindamise aluseks olev esialgne sekkumisloogika ning pakutakse välja peamised hindamismõõdikud ja -küsimused, et pilootprojekti tulemuslikkust hinnata koos selgituse ning hindamise eest vastutavate organisatsioonidega. Tuuakse välja ka laiem hindamisprotsessi kirjeldus, mis sõltub pilootprojekti üldiste tegevuste kaardistusest.