

Selvitys lääketutkimuksen toteuttamisen edellytyksistä, pullonkauloista ja halukkuudesta HUS-yhtymässä ja sen hyvinvointialueilla sekä TYKS:ssä

HUS 626-2022

Raportti

3.3.2023



Sisällysluettelo

1	Johdanto.....	3
2	Taustaa selvitykselle.....	4
2.1	Kliinisten tutkimusten trendi Suomessa.....	4
2.2	Lääketutkimusinvestointien merkitys Suomelle.....	5
2.3	Valtion tuki kliiniselle lääketutkimukselle Suomessa.....	5
2.4	Kliinisen tutkimuksen mahdollistajat ja haasteet suomalaisissa sairaaloissa.....	7
3	Selvityksen tavoitteet.....	8
4	Aineisto ja menetelmät.....	8
4.1	Määrällinen analyysi (benchmarking).....	8
4.2	Laadullinen analyysi (kyselyt ja haastattelut).....	9
5	Tulokset.....	10
5.1	Vertaisarviointi (benchmarking).....	10
5.2	Kyselyt.....	12
5.2.1	Terveydenhuollon ammattilaiset.....	12
5.2.2	Lääketeollisuus.....	14
5.3	Haastattelut.....	15
6	Johtopäätökset ja kehitysehdotukset.....	17
6.1	Johtopäätökset.....	17
6.2	Kehitysehdotukset.....	19
7	Kirjallisuus.....	22
8	Liitteet.....	24

1 Johdanto

Suomi on vuosien ajan ollut tunnettu laadukkaasta tutkimuksesta, ja Suomen maine luotettavana ja vastuullisena tutkimuskumppanina on edesauttanut siinä, että klinisiä yritysälähtöisiä lääketutkimuksia on ollut tarjolla. Kansainvälisesti Suomen kilpailuetuna pidetään mm. ammattitaitoista tutkimushenkilökuntaa ja toimivaa tutkimusympäristöä. Lisäksi suomalaiset potilaat ovat perinteisesti olleet kiinnostuneita ottamaan osaa klinisiin tutkimuksiin, joten tutkimushenkilöiden rekrytointi Suomessa on ollut sujuvaa.

Korkeatasoinen kliininen lääketutkimus säteilee positiivisesti ympäristöönsä (1). Esimerkiksi kliininen lääketutkimus tukee yliopistoissa ja sairaaloissa tehtävää muuta tutkimusta, pienentää sairaaloiden lääkebudjetteja, lisää sairaalan kilpailukykyä potilaan valitessa hoitopaikkaansa, luo työpaikkoja, kehittää tutkimushenkilöstön osaamista ja tukee yritystoimintaa. Parhaimmillaan se luo mahdollisuudet jatkotutkimuksille sekä luo pohjaa uusille investoinneille Suomeen. Terveyspalveluiden tuottaja hyötyy myös lääketutkimuksesta, koska tutkimuksen rahoittajaa laskutetaan toteutettuihin toimenpiteisiin perustuen (2). Yritykset kohdentavat Suomessa klinisiin lääketutkimuksiin vuosittain yli 200 miljoonaa euroa, ja antavat sairaaloille ilmaisia tutkimusvalmisteita käyttöön vähintään 50 miljoonan euron arvosta (1). Yritykset maksavat lisäksi sairaalan tutkimuskeskukselle tutkimuksen yhteydessä yleismaksuja (nk. "overhead"), joiden suuruus on 15–20 % paikallisesta tutkimusbudjetista ja joiden tarkoituksena on kattaa tutkimusinstituutin toiminnasta koituvia hallinnollisia kuluja (3). Yliopistollisissa sairaaloissa tehtävä tutkimustoiminta on taloudellisesti kannattavaa. Kuopion yliopistollisessa sairaalassa tehdyn selvityksen mukaan jokainen vuonna 2021 tutkimustoimintaan sijoitettu euro palautui takaisin noin nelinkertaisena. Tutkimustoiminta tuotti Kuopion yliopistollisessa sairaalassa noin 40 miljoonan euron nettohyödyn (4). Kokonaisuudessaan suomalaisessa terveyspalvelujärjestelmässä tämä tarkoittaisi satojen miljoonien vuotuista nettohyötyä (4).

Vuosittain Euroopan talousalueella hyväksytään kesimäärin 4000 kliinisten tutkimusten lupahakemusta. Näistä tutkimuksista enemmistö (60 %) on lääkeyhtiöiden rahoittamia, loput pääsääntöisesti akateemisia, ei kaupallisesti rahoitettuja tutkimuksia (5). Suomessa yritysälähtöisten kliinisten lääketutkimusten osuus vuonna 2021 oli 79 % ja akateemisten tutkimusten osuus 21 % (6). Huolestuttavaa kuitenkin on, että etenkin yritysälähtöisten vuosittain aloitettujen uusien lääketutkimusten määrä on ollut laskussa jo useiden vuosien ajan. Laskeva trendi on selvästi havaittavissa etenkin vuoden 2018 jälkeen, eikä laskua ole saatu tämän jälkeen taittumaan. Myös akateemisten, tutkijälähtöisten tutkimusten määrät ovat laskeneet, mutta eivät yhtä dramaattisesti.

Yhtenä syynä kliinisten yritysälähtöisten tutkimusten määrän laskuun on esitetty kansainvälisen kilpailun kiristymistä ja sitä, että väestömäärältään pienestä Suomesta voi olla haastava löytää soveltuvia tutkimuspotilaita, sillä potilasmäärä on hajallaan suhteellisen suurella maantieteellisellä alueella (7). Vaikka Suomi on väestömäärältään pieni maa, on Suomella monia kilpailuetuja kansainvälisenä tutkimusmaana. Suomessa on esimerkiksi translationaalisia erityisosaamiskeskuksia, joissa yhdistetään kliinistä ja perustutkimusta. Lisäksi Suomeen on myös luotu Valtioneuvoston vuonna 2014 hyväksymän terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian mukaisesti kansallinen syöpäkeskus, kansallinen neurokeskus, lääkekehityskeskus, biopankkeja yhdistävä osuuskunta FINBB, rokotetutkimuskeskus sekä sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata (8). Strategiatyön myötä eri terveysalan toimijoiden yhteistyö on vahvistanut tutkimuksen markkinointia kansainvälisille yrityksille ja samalla on luotu vakaa pohja tutkimusinfrastruktuurin kehittämiselle (8).

Jotta kliinisten tutkimusten laskusuhdanne Suomessa saataisiin katkaistua, olisi syytä pohtia, mitkä ovat Suomen erityisvahvuudet ja kilpailuvaltti houkutellessa kansainvälisiä tutkimuksia Suomeen. Etenkin kansasairauksien sekä tiettyjen Suomeen rikastuneiden harvinaissairauksien geneettisen ilmentymisen seurauksena Suomi voisi näyttäytyä kokoaan

suurempana tutkimusmaana. Lisäksi suomalaisen tutkimuksen aiempien onnistumisten esiintuomisella voisi olla painoarvoa houkutellessa uusia klinisiä tutkimuksia maahan.

Vuoden 2023 alusta voimaan tullut sosiaali- ja terveydenhuollon (sote) ja pelastustoimen uudistus muutti kuntien tehtäviä ja julkishallinnon rakenteita. Sote-uudistukseen sisältyi myös merkittäviä muutoksia terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kannalta. Sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisvastuu siirtyi 1.1.2023 uusille hyvinvointialueille. Muutoksen myötä hyvinvointialueiden rahoitus siirtyi kokonaisuudessa valtiolle ja käytännössä kuntien ja kaupunkien asema terveyspalveluiden ja niihin liittyvän tutkimuksen rahoittajana loppui. Hyvinvointialueilla ei ole verotusoikeutta, eikä niillä ole omia kanavia tutkimus- ja innovaatiotoiminnan rahoittamiseksi, mikä korostaa valtion roolia tutkimustoiminnan rahoituksessa. Marinin hallituksen tavoitteena on nostaa Suomen tutkimus-, kehittämis- ja investointimenojen osuus neljään prosenttiin bruttokansantuotteesta vuoteen 2030 mennessä (9). Tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan (tki) lisääminen ja menojen nosto neljään prosenttiin edellyttävät pitkäjänteistä, yli vaalikausien ulottuvaa sitoutumista, jonka vahvistaminen vaatii yhteistä näkemystä sekä kunnianhimoista ja johdonmukaista tutkimus- ja innovaatiopolitiikkaa eri toimijoiden välillä (10).

Tämä selvityksen tarkoituksena on kuvata yrityslähtöisen lääketutkimuksen toteuttamisen edellytyksiä, pullonkauloja ja halukkuutta HUS-yhtymässä ja Uudenmaan hyvinvointialueella, mukaan lukien Helsinki, sekä Turun yliopistollisessa keskussairaala (TYKS). Lähtökohtaisesti selvityksen keskiössä olivat tutkimusta tukevat rakenteet ja prosessit. Selvityksessä kartoitettiin myös näkemyksiä siitä, mitä nykyisen klinisen tutkimustoiminnan kehittämisessä tulisi ottaa huomioon, jotta voidaan turvata HUS-yhtymän ja TYKS:n kilpailukyky klinisten tutkimusten osalta jatkossa.

2 Taustaa selvitykselle

2.1 Kliinisten tutkimusten trendi Suomessa

Vuosittain Euroopan talousalueella hyväksytään kesimäärin 4000 klinisten tutkimusten lupahakemusta. Näistä enemmistö (60 %) on lääkeyritysten rahoittamia, loput pääsääntöisesti akateemisia, eli ilman ulkopuolista rahoitusta tehtäviä tutkimuksia, joissa tutkimus rahoitetaan esimerkiksi yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen tai yliopistollisen sairaalan resurssein (5). Suomessa vuosittain aloitettujen lääketutkimusten määrä on vähentynyt viimeisten vuosien aikana. Suomen lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (FIMEA) ilmoitettiin vuonna 2010 yhteensä 209 saapunutta tutkimuslupahakemusta, kun taas vastaava luku vuonna 2021 oli vain 148. Uusista lupahakemuksista akateemisten tutkimusten osuus vuonna 2021 oli 21 % (31 kappaletta) ja loput tutkimuksista tehtiin pääasiassa lääkeyritysten kustantamina ja toimeksiannosta (6). Akateemisten tutkimusten osuus kaikista saapuneista tutkimuksista on pysynyt melko vakaana viime vuosina (n. 20 % uusista tutkimuslupahakemuksista) (6).

Yrityslähtöisten klinisten lääketutkimusten määrän lasku on huolestuttava, sillä lääketutkimuksista on merkittävää hyötyä Suomelle. Lääketutkimukset tarjoavat monille potilaille mahdollisuuden saada uutta hoitoa jo ennen uuden valmisteiden markkinalle tuloa, sillä uusimpia valmisteita muulle hoidolle reagoimattomaan sairauteen voi saada ainoastaan lääketutkimuksissa. Kliiniset tutkimukset myös kehittävät tutkimushenkilöstön osaamista ja parantavat hoidon laatua, minkä lisäksi tutkimukset houkuttelevat maahan investointeja ja niiden työllistävä vaikutus on suuri.

Kliinisten tutkimusten määrän laskuun on esitetty syyksi mm. kansainvälistä lisääntyneitä kilpailua tutkimuksista sekä vähitellen kasvaneita tutkimusten laatuvaatimuksia, jotka ovat johtaneet tutkimuksiin liittyvään hallinnollisen työ määrän kasvuun (1). Oman haasteensa tutkimusten toteuttamiselle tuo myös tutkimuspotilaiden löytäminen, mikä saattaa olla vaativaa tavallistenkin tautien pilkkoutuessa yhä pienempiin, esimerkiksi tietyn

molekyylirakenteen määrittämiin alatyyppeihin. Väestömäärältään pienessä Suomessa saattaa olla haastavaa löytää kliinisen tutkimuksen sisäänottokriteerien mukaisia, tutkimukseen soveltuvia potilaita. Näiden lisäksi, etenkin tutkijalähtöisten akateemisten tutkimusten erityisvaikeutena pidetään rahoituksen saamista tutkimuksiin (1). Tutkijalähtöiset tutkimukset ovat tärkeitä, sillä ne voivat vastata sellaisiin potilaan kannalta oleellisiin kysymyksiin, jotka eivät liiketaloudellisista syistä ole lääkkeitä kehittelevien yritysten tutkimuskohteita (1). Lisäksi tutkijalähtöisissä tutkimuksissa käytetyt diagnostiikka- ja hoitokäytännöt yhtenäistävät hoitokäytäntöjä ja parantavat hoidon laatua. Tutkimuksessa syntyneet jatkotutkimusideat ovat myös tutkijoiden vapaasti hyödynnettävissä.

2.2 Lääketutkimusinvestointien merkitys Suomelle

Lääketeollisuuden tutkimus- ja tuotekehitysinvestoinnit ovat merkittäviä. Maailmanlaajuisesti lääketeollisuuden tutkimusmarkkina oli vuonna 2020 noin 200 miljardia dollaria ja sen arvioidaan yhä kasvavan (4). Yhdysvalloissa julkaistun riippumattoman selvityksen perusteella onnistuneesti markkinoille päätyneen lääkkeen kehittämiseen kului keskimäärin 1,3 miljardia dollaria, mutta arviot vaihtelivat terapia-alueen mukaan noin 760 miljoonasta dollarista 2,9 miljardiin dollariin (11). Esimerkiksi vuonna 2020 lääketeollisuus investoi tutkimukseen ja tuotekehitykseen Suomessa 258 miljoonaa euroa. Vastaava investointi Ruotsiin ja Tanskaan oli kuitenkin moninkertainen (1,1 ja 1,5 miljardia euroa) (12).

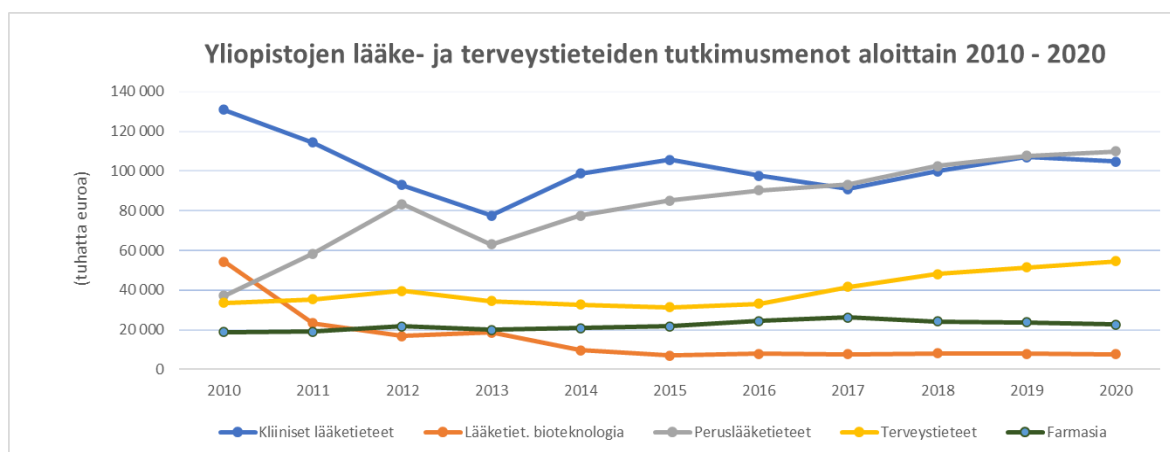
Suomen osalta terveysteknologia-ala on kasvanut 20 vuoden ajan ja tuonut tuona aikana ulkomaankauppaan 14 miljardin euron ylijäämän (4). Vuonna 2020 alan kokonaisvienti oli 2,43 miljardia euroa (4). Lääketutkimuksen on myös osoitettu tuovan merkittäviä taloudellisia säästöjä terveydenhuollolle. Kuopion yliopistollisessa sairaalassa tehdyn selvityksen mukaan tutkimustoimintaan panostaminen on kannattavaa: tutkimustoiminta tuotti vuonna 2021 noin 40 miljoonan euron nettohyödyn (4). Käytännössä jokainen tutkimustoimintaan sijoitettu euro palautui taloudellisina, toiminnallisina ja terveyshyötyinä takaisin lähes nelinkertaisena. Koko suomalaisessa terveystaloudessa tämä tarkoittaisi satojen miljoonien vuotuista nettohyötyä (4).

2.3 Valtion tuki kliiniselle lääketutkimukselle Suomessa

Vaikka tutkimuksen sponsorina toimiva lääkeyritys vastaa tutkimuksesta sairaalalle aiheutuneista ylimääräisistä kustannuksista, on valtion tuki kliiniselle lääketutkimukselle kuitenkin ensiarvoisen tärkeää, niin yrityslähtöisen kuin akateemisen kliinisen tutkimuksen mahdollistajana. Lääkeyrityksen tutkimusinvestoinnit edellyttävät sairaalalta toimivaa ja tutkimusmyönteistä tutkimusympäristöä, kuten riittäviä henkilöstöresursseja ja tutkimukselle sopivaa infrastruktuuria (rakenteita ja prosesseja). Ilman valtion tukea tutkimuksiin soveltuvan infrastruktuurin rakentaminen ja ylläpitäminen on mahdotonta. Lääkeyritysten tutkimusinvestoinnit edellyttävät lisäksi sairaalalta avoimuutta uusien toimintatapojen omaksumiseen sekä uusien hoitomenetelmien käyttöönottoa.

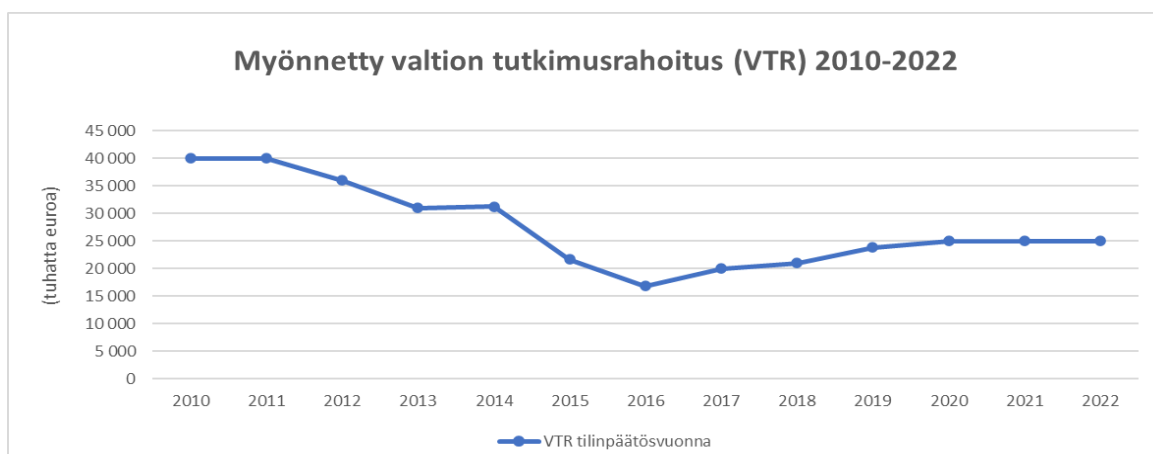
Valtio tukee tutkimusta budjettirahoituksella sekä sosiaali- ja terveysministeriön (STM) myöntämän valtion tutkimusrahoituksen (VTR) kautta. VTR-rahoitus on suunnattu tukemaan erityisesti kliinistä työtä tekevien lääkäreiden tutkimuksia, joiden tarkoituksena on kehittää terveydenhuollon palvelujärjestelmiä. Lääketieteen säätiöiden selvityksen (2022) perusteella kliinisen tutkimuksen osuus lääketieteen tutkimusrahoituksessa on kuitenkin vähentynyt merkittävästi viime vuosina (13). Tuki kliiniselle lääketieteelliselle tutkimukselle on kutistunut sekä budjettirahoituksen että VTR-rahoituksen kautta. Vuonna 2010 yliopistoissa käytettiin kliiniseen lääketieteelliseen tutkimukseen 131 miljoonaa euroa, mutta vuoteen 2020 mennessä määrä oli pudonnut 105 miljoonaa euroon (kuva 1). Kymmenessä vuodessa kliiniseen tutkimukseen käytettävä rahamäärä oli laskenut 20 prosenttia. Samaan aikaan tutkimusmenot lääketieteen perustutkimuksen aloilla kasvoivat. Lääketieteen perustutkimukseen käytettiin 37 miljoonaa euroa vuonna 2010 kun taas vuonna 2020 summa

oli noussut jo 110 miljoonaan euroon. Mahdollisena selityksenä perustutkimuksen kasvuun esitettiin perustutkimuksen tutkimuskentän laajentumista sekä sitä, että perustutkimukseen on tällä hetkellä käytettävissä enemmän rahoituslähteitä kuin kliinisen lääketieteen tutkijoilla. Selvityksen perusteella yksi syy kliinisen lääketieteellisen tutkimuksen rahoituksen laskuun oli se, että perustutkimusta tekevät tyypillisesti kokoaikaiset tutkijat, kun taas valtaosan kliinisestä tutkimuksesta tekevät lääkärit potilastyönsä ohessa, usein vapaa-ajalla. Koska kilpailu rahoituksesta kovenee, yhä harvempi nuori lääkäri kiinnostuu kliinisen lääketutkimuksen tekemisestä tai suuntaa ulkomaille parempien tutkimusresurssien houkuttelemisena.



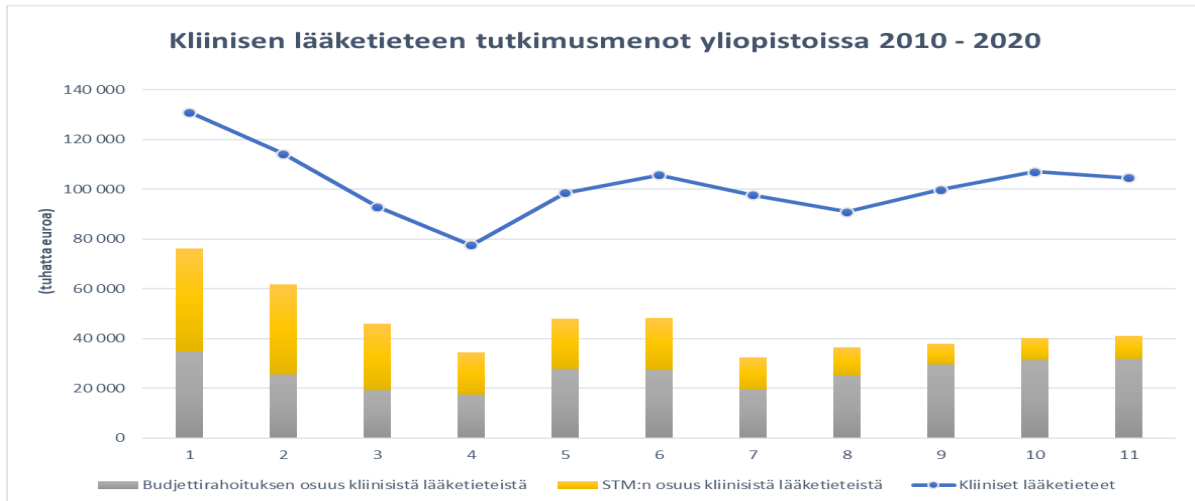
Kuva 1. Yliopistojen lääke- ja terveystieteiden tutkimusmenot aloittain 2010–2022 (13).

Budjettirahoituksen lisäksi valtio tukee yliopistotasoisesta lääke- ja terveystieteentutkimusta STM:n myöntämän valtion tutkimusrahoituksen (VTR) kautta. VTR-rahoitus jaetaan yliopistosairaaloiden muodostamille erityisvastuualueille (1.1.2023 alkaen hyvinvointialueet mukaan lukien Helsinki ja HUS-yhtymä), joissa tutkimustoimikunnat päättävät rahoituksen osoittamisesta alueensa terveydenhuollon organisaatioille (13). Enimmillään VTR-rahoitus oli 1990-luvun loppuvuosina yli 90 miljoonaa euroa, mutta määrä supistui 2010-luvun puolivälissä 17–25 miljoonaan euroon ja viime vuosina se on säilynyt vuosittain 25 miljoonassa eurossa (Kuva 2).



Kuva 2. Myönnetty valtion tutkimusrahoitus vuosina 2010–2022 (13).

Kun vuonna 2010 yliopistot käyttivät kliiniseen lääketieteen tutkimukseen VTR-rahoitusta ja budjettirahoitusta yhteensä 76 miljoonaa euroa, vuonna 2020 summa oli enää 41 miljoonaa euroa (kuva 3) (13). Näistä etenkin VTR-rahoituksen määrä supistui voimakkaasti. Kuvasta 3 käy ilmi, että aiemmin valtion rahoituselementit yhdessä kattoivat 58 prosenttia yliopistojen kliinisen lääketieteen tutkimuksesta, kun taas vuonna 2020 valtion rahoitusosuus oli enää 39 prosenttia.



Kuva 3. Kliinisen lääketieteen tutkimusmenot yliopistoissa vuosina 2010–2020 (13).

2.4 Kliinisen tutkimuksen mahdollistajat ja haasteet suomalaisissa sairaaloissa

Suomessa julkaistiin 2021 selvitys, jossa tarkasteltiin Helsingin ja Uudenmaan (HUS) sairaanhoitopiirissä työskentelevien lääkäreiden ja hoitajien kokemuksia lääketutkimuksesta. Selvityksessä arvioitiin myös kliinisen lääketutkimuksen ongelmakohtia Suomessa ja HUS:ssa lääkeyhtiöiden näkökulmasta (7). Tulosten perusteella yliopistosairaaloiden henkilöstö suhtautui kliinisiin tutkimuksiin pääsääntöisesti positiivisesti ja valtaosa hoitohenkilökunnasta koki kliinisten tutkimusten parantavan tarjotun hoidon laatua. Haasteiksi mainittiin tutkimuksiin käytettävän ajan rajallisuus, lupaprosessien hitaus sekä arvaamattomuus. Lisäksi lääkärit ja hoitajat kokivat, että eivät he saaneet riittävästi tietoa kliinisistä tutkimuksista omaan toimialaansa liittyen.

Läakeyhtiöt kokivat ongelmalliseksi yliopistosairaaloiden kliinisiin tutkimuksiin liittyvän kommunikaation laadun sekä hitaan potilasrekrytoinnin lääkeyhtiöiden potilasrekrytointitavoitteisiin nähden (7). Lisäksi yksittäisten yliopistosairaaloiden sekä tutkijoiden vaikutus Suomen kiinnostavuuteen tutkimuspaikkana oli suuri. Myös Suomen yliopistosairaaloiden välillä havaittiin eroja, kun verrattiin sairaaloita tutkimuksiin soveltuvina tutkimusympäristöinä. HUS-yhtymän sairaaloiden sijoittuminen haastateltujen yhtiöiden arvioissa viimeiseksi lupaprosessien ja toiseksi viimeiseksi toteutuksen laadun suhteen, oli kansallisella tasolla merkittävä löydös, sillä valtaosa Suomessa tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta tehdään HUS-yhtymän sairaaloissa (7).

Vuonna 2021 julkaistiin syövän immuunihoitoja Suomessa käsittelevä selvitys. Selvityksen tavoitteena oli tarkastella uusien syövän hoidossa käytettävien immuunivasteen muuntajien (immuno-onkologisten lääkevalmisteiden) käyttöönottoprosesseihin, lääkkeiden rahoitus- ja hankintamalleihin sekä hoitosuosituksiin ja niiden laatumiseen liittyviä käytänteitä (14). Tulosten perusteella immuno-onkologisten syöpälääkkeiden käyttö kasvaa jyrkästi lähes kaikissa Euroopan maissa. Vaikka immuno-onkologisten lääkevalmisteiden käyttö kasvaa

myös Suomessa, on niiden käyttö Suomessa kasvanut hitaasti verrattuna muihin Pohjoismaihin. Muissa Pohjoismaissa immuno-onkologisten hoitojen käyttö on keskimäärin kaksin-kolminkertaista väkilukuun suhteutettuna. Selvityksessä esitettiin useita toimenpide-ehdotuksia, joilla voisi varmistaa uusien lääkkeiden tehokkaan käyttöönoton Suomessa. Yhtenä toimenpide-ehdotuksena tutkimuskonsortio näki kliinisten tutkimusten kasvun tukemisen (14). Ensisijaisesti ehdotettiin kliinisen tutkimuksen koordinoinnin keskittämistä potilaiden määrän lisäämiseksi, jolloin sekä tutkimusten rahoittajien että tutkimuksiin osallistuvien potilaiden on helppo löytää tarvitsemaansa tietoa (14). Selvityksessä korostettiin, että sairaaloille ja lääkäreille tulisi tarjota enemmän resursseja ja kannustimia kliinisen tutkimustoiminnan kasvattamiseksi. Lisäksi olisi tärkeää, että kaikissa kliinistä tutkimusta tekevissä sairaaloissa olisi kliinisen lääketutkimuksen yksikkö, jolle on varattu riittävät tilat, laitteet ja tutkimushenkilöstö (tutkijalääkärit ja -hoitajat, farmaseutit sekä tilastotieteilijät). Lisäksi tutkijalähtöisten tutkimusten resursointi tulisi turvata esim. mahdollistamalla keskitettyjen tukipalveluiden käyttö (esim. tutkimussuunnitelman kirjoittamisen sekä muun tutkimusdokumentaation ylläpidon tuki). Myös varhainen yhteistyö lääkeviranomaisen kanssa koettiin tärkeäksi (14).

3 Selvityksen tavoitteet

Kliinisten tutkimusten määrä Suomessa on laskenut, mutta syitä laskusuhdanteelle on tutkittu hyvin vähän. Tämän selvityksen tavoitteena on lisätä ymmärrystä kliinisten yritysälähtöisten tutkimusten nykytilasta HUS-yhtymässä sekä Turun yliopistollisessa sairaalassa (TYKS) sekä näitä ympäröivillä hyvinvointialueilla. Lisäksi selvityksellä kartoitetaan mahdollisia esteitä hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin yritysälähtöisen lääke- ja laitetutkimuksen suorittamiselle sekä toimenpiteitä näiden ratkaisemiseksi tutkimustoiminnan käynnistämistä silmällä pitäen. Selvityksessä luodaan myös tilannekuva pohjoismaisesta yliopistosairaalatasoisesta lääketutkimuksen potentiaalista. Selvityksellä tuetaan HUS-yhtymää ja TYKS:iä kliinisiin tutkimuksiin liittyvien kehitystarpeiden ja -toimenpiteiden määrittelyssä, suunnittelussa ja kohdistamisessa. Selvitys keskittyy ennen kaikkea kliinisiä tutkimuksia tukeviin rakenteisiin ja prosesseihin. Selvityksen toteutti Nordic Healthcare Group (NHG) ja selvitystä ohjasi ohjausryhmä, joka koostui HUS:n, TYKS:n sekä Uudenmaan hyvinvointialueen johtavissa asemissa olevista viranhaltijoista.

Selvitystyö rajattiin lääketutkimuksiin ja sen eri vaiheisiin (faasit (0)I-IV) eli tutkimuksiin, jotka tähtäsivät myyntilupaan / myyntiluvan laajennukseen tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviin vaiheen IV tutkimuksiin. Selvitystyöstä rajattiin pois rekisteritutkimukset sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset (nk. PASS-tutkimukset). Lisäksi selvitykseen sisällytettiin tietoa myös kliinisistä laitetutkimuksista.

4 Aineisto ja menetelmät

Selvitys sisälsi laadullisen ja määrällisen analyysin. Laadullinen osuus toteutettiin kyselytutkimuksena sekä asiantuntijahaastatteluina. Kyselyt kohdennettiin Suomessa toimiville lääkeyhtiöiden edustajille sekä HUS-yhtymässä ja TYKS:ssä tutkimuksen tekoon osallistuvalla terveydenhuollon henkilöstölle (lääkärit ja hoitajat). Haastattelut kohdennettiin HUS:n, TYKS:n, Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin Yliopiston sekä lääketeollisuuden keskeisissä johtavissa asemissa oleville viranhaltijoille ja asiantuntijoille.

4.1 Määrällinen analyysi (benchmarking)

Määrällisellä analyysillä muodostettiin kuva pohjoismaisten yliopistotasoisten lääketutkimusten määrästä Suomeen verrattuna. Vertaisarvioanalyysillä vertailtiin ensisijaisesti yritysälähtöisten lääketutkimusten määriä kansallisella tasolla vuosina 2010–2021 Suomessa, Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa. Luvut suhteutettiin myös väestöön. Tietojen lähteenä käytettiin julkisia tilastollisia hakuja (EudraCT, The Clinical Trials

Information System (CTIS), ClinTrialsGov), viranomaisten ylläpitämiä tilastotietokantoja sekä tietoa sairaanhoitopiirien ja sairaaloiden vuosikertomuksia. Lisäksi tietoja kysyttiin suoraan sähköpostitse tai puhelimitse sairaaloista (Suomessa HUS ja TYKS; Ruotsissa Karolinska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Skånes universitetssjukhus; Norjassa Oslo universitetssykehus, St. Olavs hospital, Haukeland universitetssykehus; Tanskassa Odense University Hospital, Aarhus University Hospital, Rigshospitalet).

Pohjoismaissa alkaneista kliinisistä laitetutkimuksista etsittiin tietoja viranomaislähteistä ja Clinicaltrials -tietokannoista. Suomessa FIMEA raportoi uusien lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten määriä vuodesta 2019 alkaen. Muissa Pohjoismaista vastaavaa tietoa ei ollut julkisesti saatavilla viranomaislähteistä.

4.2 Laadullinen analyysi (kyselyt ja haastattelut)

Laadullisella analyysillä kartoitettiin kliinisiin lääke- ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän tutkimuksen nykytilaa ja tutkimuksen toteuttamisen edellytyksiä HUS-yhtymässä ja TYKS:ssä sekä näiden palvelualueella olevilla hyvinvointialueilla (ml. Helsinki). Haastatteluiden ja kyselyiden pohjana toimi vuonna 2021 julkaistu kliinisen tutkimusympäristön tilaa HUS:ssa koskenut selvitys (7), jonka perusteella kartoitettiin ennen kaikkea kliinisiä tutkimuksia tukevia rakenteita ja prosesseja. Lisäksi haastatteluilla ja kyselyillä kartoitettiin terveydenhuollon johtavien viranhaltijoiden, asiantuntijoiden ja muiden kliinisen tutkimuksen parissa työskentelevien henkilöiden näkemystä lääketutkimuksen toteuttamispotentiaalista ja toiminnan esteistä. Hyvinvointialueiden edustajien osalta kartoitettiin myös heidän kiinnostustansa tutkimustoiminnan käynnistämiseksi tai laajentamiseksi yhteistyössä yliopistosairaaloiden kanssa.

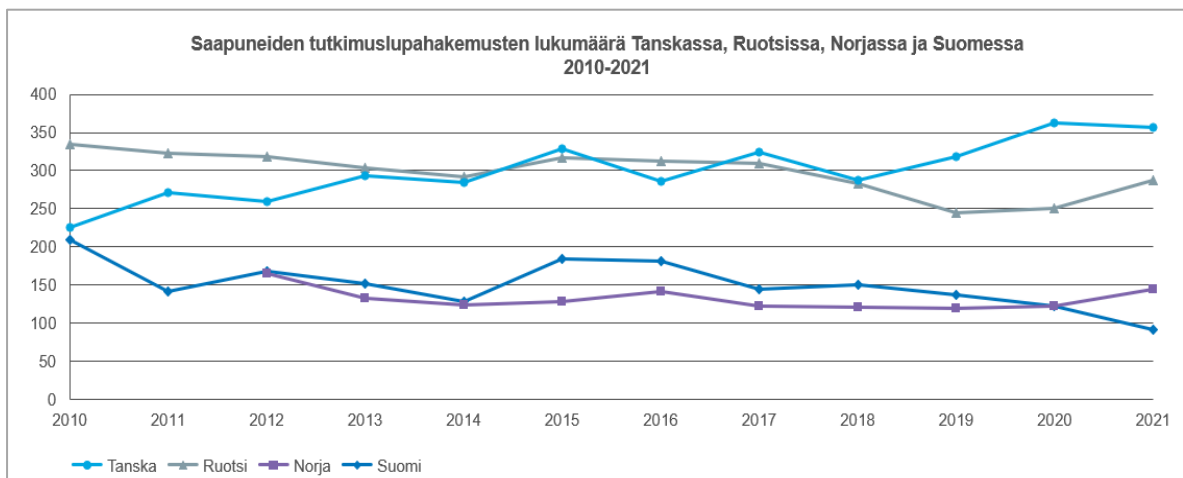
Sidosryhmäkyselyitä (liite 1) tehtiin yhteensä kaksi, joista ensimmäinen kohdennettiin HUS-yhtymän sairaaloihin ja TYKS:iin kliinisiä tutkimuksia tekeville terveydenhuollon ammattilaisille (lääkärit ja hoitajat) ja toinen Suomessa toimiville lääkeyrityksille, joilla tiedettiin olevan aktiivista tutkimustoimintaa. Sidosryhmien mielipiteitä ja kokemuksia kerättiin strukturoidulla kyselylomakkeella. Kyselyt toteutettiin Questback-ohjelmalla. Kyselyt sisälsivät väittämiä, joihin vastaajat ottivat kantaa, minkä lisäksi kyselyissä oli avoimia kysymyksiä, joilla pyrittiin syventämään ymmärrystä kliinisten tutkimuksen tekoon liittyvistä haasteista ja edellytyksistä sekä asenneilmapiiristä HUS-yhtymän sairaaloissa ja TYKS:ssä. Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut kyselyt kohdennettiin kolmelle toimialueelle, jossa hankkeen ohjausryhmän arvion perusteella tehtiin paljon kliinisiä tutkimuksia (onkologia, hematologia ja neurologia) sekä toimialueille, joissa katsottiin olevan potentiaalia, mutta syystä tai toisesta kliinisiä tutkimuksia tehtiin potentiaaliin nähden vähän (tulehduskeskus, pää- ja kaulakeskus sekä akuutti ja kivunhoito). Hankkeen ohjausryhmän jäsenet koostivat jakelulistat ja huolehtivat kyselyn sähköisestä jakelusta edustamiensa sairaaloiden henkilöstölle. Toisella kyselyllä selvitettiin lääketeollisuuden edustajien kokemuksia tutkimusyhteistyöstä HUS:ssa ja TYKS:ssä. Lääketeollisuudelle osoitetut kyselyt lähetettiin NHG:n toimesta. Kyselyt toteutettiin joulutammikuu 2022–2023 välisenä aikana.

Haastattelut kohdennettiin Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin keskeisille viranhaltijoille sekä HUS-yhtymän, HYKS-instituutin, TYKS:n sekä Turun kliinisen tutkimuskeskuksen (TurkuCRC, *Turku Clinical Research Centre*) kliinisistä tutkimuksista vastaaville viranhaltijoille sekä tutkimusjohdolle (haastattelukysymykset liitteessä 1). Lisäksi haastateltiin kliinisten lääketutkimusten parissa työskenteleviä muita asiantuntijoita mm. lääketeollisuus ry:stä sekä Helsingin yliopistosta. Haastattelut toteutettiin puolistrukturoidulla haastattelurungolla. Haastattelukysymykset jakautuivat nykytilan ja tulevaisuuden analyysiin sekä alue- että kansallisella tasolla. Haastateltavat sekä haastattelukysymykset hyväksyttiin hankkeen ohjausryhmällä ennen haastatteluiden aloittamista. Haastatteluja toteutettiin yhteensä 16 kpl joulutammikuu 2022–2023 välisenä aikana.

5 Tulokset

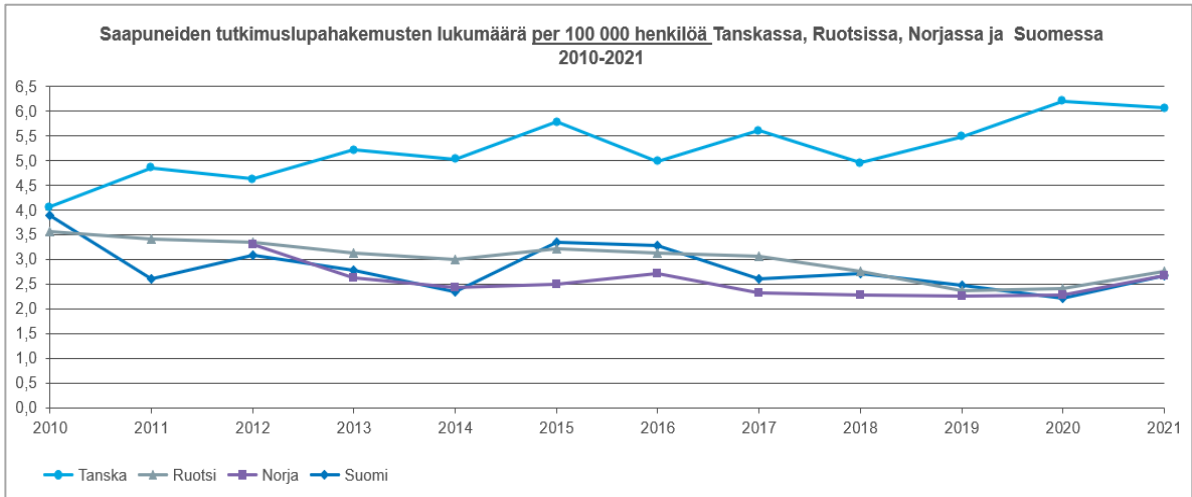
5.1 Vertaisarviointi (benchmarking)

Pohjoismaiden kliinisten tutkimusten tutkimuslupahakemusta määrää vertailtiin kansallisella tasolla. Määrällisesti eniten kliinisten tutkimusten tutkimuslupahakemuksia vastaanottivat Tanskan ja Ruotsin lääkeviranomaiset (kuva 4). Saapuneiden tutkimuslupahakemusten perusteella Suomeen jätettyjen hakemusten määrä oli kääntynyt laskuun vuoden 2016 jälkeen, eikä laskusuhdannetta ole saatu pysäytettyä, vaan lasku on jatkunut jyrkkänä etenkin vuoden 2018 jälkeen. Tuloksia tarkasteltiin myös suhteutettuna väestöön. Väestöön suhteutettuna Tanskassa vastaanotettiin eniten tutkimuslupahakemuksia vuosina 2010–2020 kun vastaavasti muissa Pohjoismaissa lupahakemusten määrät ovat laskussa (kuva 5).



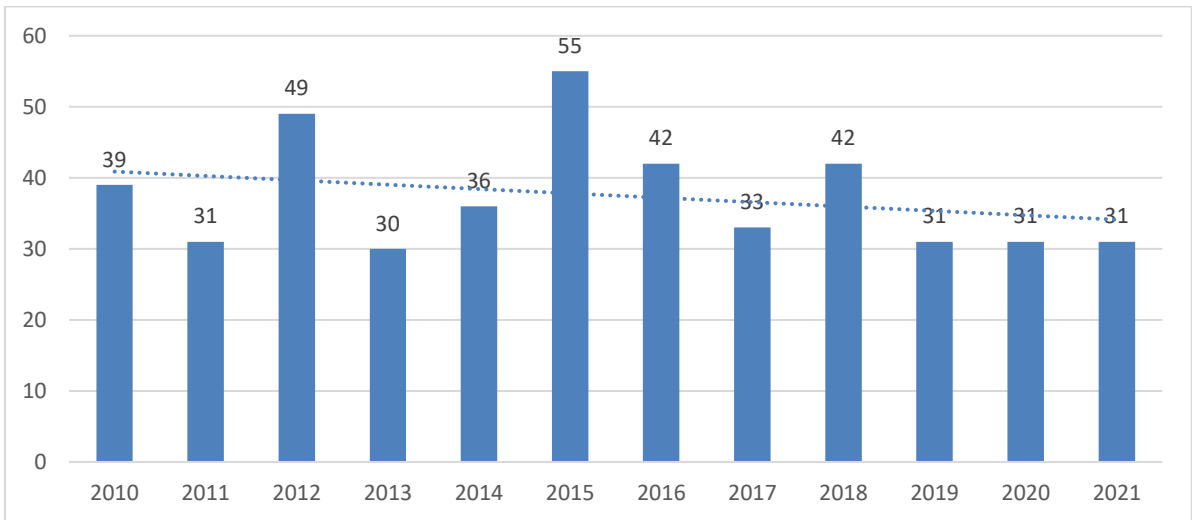
Kuva 4. Lääkeviranomaisille toimitettujen kliinisten tutkimuslupahakemusten määrät eri Pohjoismaissa vuosina 2010–2021.

Lisätietoa eri Pohjoismaiden kliinisten lääketutkimustoiminnan kehittämisestä kartoitettiin myös ottamalla yhteyttä suoraan Ruotsin, Tanskan ja Norjan suurimpiin sairaaloihin. Yhteydenottojen perusteella tutkimustoimintaa kehitetään ja tuetaan monesta eri näkökulmasta. Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa on keskitetyt tutkimusverkostot jotka tarjoavat tukea ja palveluita tutkijoille, tutkimushenkilökunnalle sekä lääkealan yrityksille tutkimuksen suunnittelusta alkaen aina tutkimusprosessin loppuun saakka (Ruotsi: [Kliniska studier](#), Tanska: [Resources - Trial Nation](#), Norja: [Norcrin](#) ja [FKB](#)). Lisäksi esimerkiksi Karoliinisessa yliopistosairaalassa tutkimukseen osallistuvien ammattilaisten urapolkuja kehitetään systemaattisesti ammattilaisten pitovoiman lisäämiseksi. Tutkijavirkoja on runsaasti ja riittävä tutkimusvolyymi takaa tutkimustoiminnan ammattimaisuuden. Norjassa ja Ruotsissa potilaiden rekrytointia tuetaan avoimilla kliinisiä tutkimuksia kokoavilla tietokannoilla ja hakukoneilla, joista esim. potilaat voivat itse tarkastella käynnissä olevia kliinisiä tutkimuksia ja hakeutua tutkimuspotilaaksi.



Kuva 5. Viranomaisille saapuneiden kliinisten tutkimuslupahakemusten lukumäärät eri Pohjoismaissa väkilukuun (1/100 000) suhteutettuna.

Fimean mukaan kliinisen lääketutkimuksen ilmoituksen käsittelystä perittävästä maksusta myönnetään vapautus, mikäli tutkimus tehdään ilman ulkopuolista rahoitusta – esimerkiksi yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen tai yliopistollisen sairaalan resursein (6). Ilman ulkopuolista rahoitusta tehtyjen, akateemisten tutkimusten osuus näytti pysyneen tasaisena viime vuodet, vaikka myös näissä tutkimuksissa oli havaittavissa laskua pidemmän aikavälin seurannassa (kuva 6).



Kuva 6. Fimealle saapuneiden maksuvapautettujen (akateemisten) tutkimusilmoitusten määrät vuosina 2010–2021.

Kliinisistä laitettutkimuksista oli saatavilla vain niukasti vertailukelpoista tietoa. Suomessa FIMEA raportoi lääkinnällisten laitteiden luvista ja ilmoituksista vuodesta 2019 alkaen, muissa Pohjoismaista vastaavaa tietoa ei ollut saatavilla viranomaislähteistä. Clinicaltrials-tietokannasta tehdyn haun perusteella uusia kliinisiä laitettutkimuksia alkoi vuosina 2010–2020 välisenä aikana Suomessa yhteensä 259, Ruotsissa 594, Norjassa 286 ja Tanskassa 806 kappaletta. Fimean rekisterin mukaan Suomessa raportoitiin vuonna 2019–2021

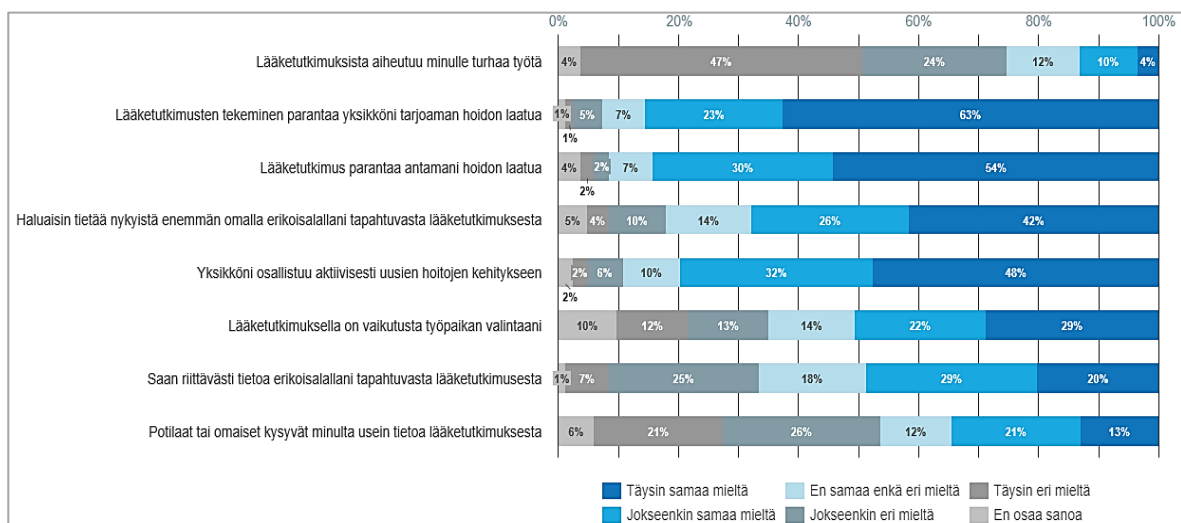
yhteensä 104 uutta kliinistä laitetutkimusta (15). Vastaavaa lukua ei ollut saatavilla muiden viranomaisten tietokannoista.

5.2 Kyselyt

5.2.1 Terveydenhuollon ammattilaiset

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettujen kyselyt kohdennettiin kolmelle toimialueelle, jossa arvioitiin tehtävän paljon kliinisiä tutkimuksia (onkologia, hematologia ja neurologia) sekä toimialueille, joissa katsottiin olevan potentiaalia, mutta kliinisiä tutkimuksia tehtiin potentiaaliin nähden vähän (tulehduskeskus, pää- ja kaulakeskus sekä akuutti ja kivunhoito). Terveydenhuollon ammattilaisille kohdennettuun kyselyyn saatiin vastauksia yhteensä 85 kappaletta, joista 49 oli HUS:sta ja 36 TYKS:stä. Vastanneista 40 ilmoitti ammattinimikkeeksi lääkärin, 35 ilmoitti hoitajan ja loput 10 henkilöä ilmoittivat ammattinimikkeeksi jonkun muun (esim. tutkimuskoordinaattori). Kohderyhmäkyselyyn vastanneista lääkäreistä 82,1 % ja hoitajista 91,4 % ilmoitti toimineensa ammatissaan yli kuusi vuotta. Lisäksi vastanneista lähes puolet (48,2 %) oli työskennellyt kliinisten lääketutkimusten parissa yli 6 vuotta. Lähes puolet (44,1 %) ilmoitti että haluaisi tehdä enemmän kliinistä lääketutkimusta.

Kyselyyn vastanneista terveydenhuollon ammattilaisista 86 % oli jokseenkin tai täysin samaa mieltä, että kliinisten tutkimusten tekeminen parantaa heidän yksikkönsä tarjoaman hoidon laatua ja 84 % koki, että heidän itsensä antama hoidon laatu paranee kliinisten tutkimusten teon myötä (kuva 7). Lisäksi yhteensä 68 % vastanneista oli jokseenkin tai täysin samaa mieltä, että he haluaisivat tietää enemmän omalla erikoisalallaan tapahtuvasta lääketutkimuksesta. Suurin osa vastanneista oli jokseenkin tai täysin eri mieltä siitä, että lääketutkimuksista aiheutuu heille turhaa työtä (kuva 7).

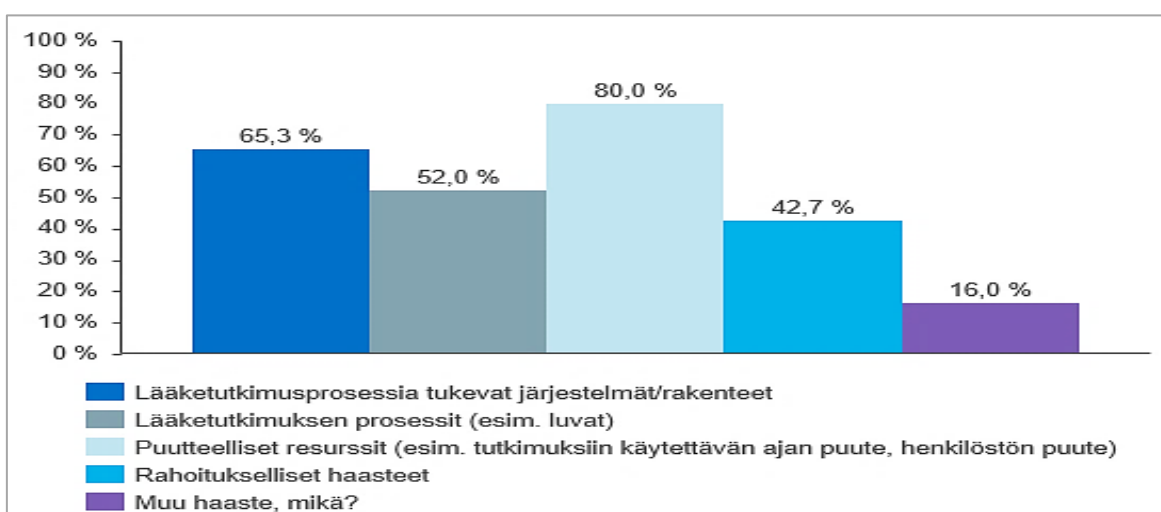


Kuva 7. Lääketutkimuksiin osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten (n=85) mielipiteitä kartoitettiin kuvassa mainittujen väittämien avulla.

Vastanneista terveydenhuollon ammattilaisista 14,1 % ilmoitti, ettei työskentele lääketutkimusten parissa. Heistä yli puolet (57 %) kertoi syyksi ajanpuutteen ja 31 % ilmoitti, ettei tarjolla ole riittävästi kliinisiä tutkimuksia. Yleisellä tasolla haasteiksi tutkimuksiin liittyen vastaajat mainitsivat mm. hitaat ja työläät lupaprosessit sekä toimimattomat järjestelmät, resurssien puute sekä tutkimukseen varatun ajan puute. Kuvassa 8 on havainnollistettu mihin vastaajien mielestä suurimmat haasteet kliinisen tutkimuksen toteutuksen osalta liittyivät. Eniten haasteita (80 %) liittyi puutteellisiin resursseihin, kuten tutkimuksiin käytettävän ajan

puutteeseen tai henkilöstön puutteeseen. Tutkimuksen tekeminen työajan ulkopuolella tuntui myös raskaalta.

Seuraavaksi eniten (65 %) haasteita liittyi lääketutkimusprosessia tukeviin järjestelmiin (mm. toimialueiden ja tulosyksiköiden väliset organisaatorakenteet, tiedekuntien ja toimialueiden välinen yhteistyö, tutkimuksen tukipalvelut, koulutus, tämän hetken kliininen tutkimuslainsäädäntö/-sopimukset) (kuva 8). Myös epäselvät tai toimimattomat tietotekniset järjestelmät aiheuttivat turhautumista. Tutkimussopimukseen liittyen vastaajat kokivat, että kiinteät sopimukset eri organisaatioiden (esimerkkeinä mainittiin Helsingin yliopisto ja HUS) välillä poistaisi ns. tarpeen keksiä pyörää joka kerta uudelleen ja neuvoteltalla samat asiat uudelleen. Vastaajat toivoivat myös selkeämpää, kannustavampaa ja informatiivisempaa viestintää ja ohjeistusta tutkimuksiin liittyen (esimerkiksi sairaaloiden nettisivut koettiin sekaviksi). Tutkimusrahoituksen osalta vastaajat mainitsivat tutkimusrahoituksen hakemisen olevan aikaa vievää, epävarmaa sekä työlästä. Osa vastaajista koki myös haasteelliseksi sen, että HUS-laskutti yhteistyökumppaneita ja tutkija ei saanut tehdystä työstä korvausta.



Kuva 8. Terveystieteiden ammattilaisten (n=85) tunnistamia haasteita tutkimuksen toteutukseen liittyen.

Terveystieteiden ammattilaisille suunnatun kyselyn perusteella tarkasteltiin myös eroja lääkäreiden ja hoitajien välisissä vastauksissa. Tutkimuslääkärit näkivät tutkijan suuren kokonaiskuormituksen suurimpana pullonkaulana, kun taas tutkimushoitajat kokivat hitaat lupaprosessit sekä monimutkaiset työsopimuskuviot suurimpina haasteina. Tutkimusta tekevien lääkäreiden mukaan ongelmia aiheutti se, että mm. tutkimuksen vaatimaan paperityöhön ei ole allokoitu työaikaa (mm. sopimukset tukipalveluiden kanssa, kansliatyö, tutkimuskoulutukset, tutkimuksiin liittyvien monitorien käynnit ja tähän liittyvä paperityö, hoitovastearviointit, uusien potilaiden rekrytoinnit jne.). Lisäksi eettisen toimikunnan ja Fimean tutkimuslupien odotusajat ovat vastaajien mukaan pitkiä. Useat vastaajat myös kokivat, että akateemisen tutkimuksen teko ei ole mahdollista - vain yritysrahoitteisilla tutkimuksilla on riittävän leveät hartiat selvitä byrokratiakuormasta.

HUS:n osalta kyselyyn vastanneet lääkärit nostivat erityisesti esiin Apottiin liittyvät haasteet, sillä Apotti ei tue tällä hetkellä tutkimusta (puuttuu tutkijaprofiili). Myös apurahan käyttöön liittyvät haasteet nousivat esiin: apurahoista koettiin jäävän hyvin vähän varsinaisiin palkkakustannuksiin tai tilastolliseen analyysiin HUSin laskutuskäytännöistä johtuen. TYKS:n osalta lääkärit kokivat ongelmalliseksi etenkin tutkimushoitajaresurssin, joka koettiin liian vähäiseksi.

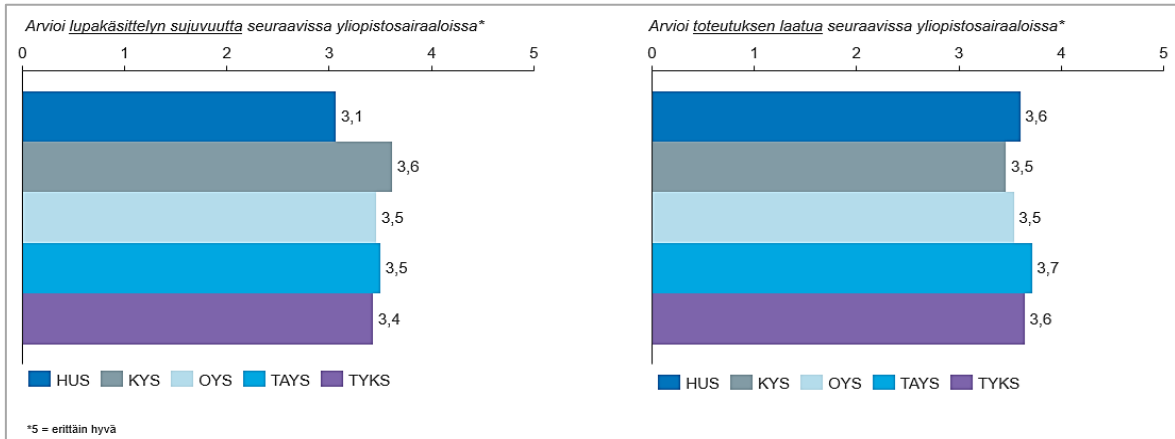
Tutkimushoitajat puolestaan mainitsivat haasteina vähäiset ja pirstaleiset koulutusmahdollisuudet, monimutkaiset rahoituskuviot ja niiden vaikutuksen tutkimushoitajien työsopimukseen ja -suhteisiin sekä organisaation jäykkyyden ja organisaatiossa koetun tutkimusvastaisuuden resurssipulan takia (työaikaa tutkimustyöhön vaikea saada). Lisäksi myös tutkimushoitajat nostivat esiin tutkimuslupaprosessien hitauden. Tarkasteltaessa HUS:n ja TYKS:n välisiä eroja, hoitajat mainitsivat HUS:n osalta ongelmalliseksi eri organisaatioiden välisen yhteistyön ja sopimukset (esim. HUS+HYKS-instituutti, HUS + Helsingin Yliopisto sekä HUS:n sisäiset laboratorio- ja apteekkipalvelut). Myöskään HUS:n tutkimusneuvontaa ei koettu hyödylliseksi. TYKS:n osalta ongelmina mainittiin mm. tiukat sairaalan sisäiset organisaatorajat sekä vähäisen viestinnän palkkioista ja muista käytänteistä. Hoitajat kokivat, etteivät ole kiinnostuneita tekemään lisätyötä liian pienellä korvauksella.

Kyselyssä ei kuitenkaan noussut esiin selviä eroja ns. paljon tai vähän tutkimusta tekevien eri toimialueiden välillä. Tutkimukseen liittyvät haasteet ja pullonkaulat eivät siis tehdyn kyselyn perusteella olleet toimialasidonnaisia. Sen sijaan haastatteluissa nousi esiin, että etenkin toimialueille, joissa tehtiin paljon tutkimusta (kuten syöpätaudit) oli selvästi rakentunut oma kulttuuri tutkimuksen tekemiseen ja sitä myötä näille toimialueille kertyi ns. "hiljaista tietoa", mikä puuttui sellaisilta toimialueilta, joissa tutkimusta tehtiin vähemmän.

Kehitysehdotuksina terveydenhuollon ammattilaiset ehdottivat ennen kaikkea tutkimukseen allokoitua ajan lisäämistä ja tutkimuksista laskutettavan rahavirran selkeyttämistä sekä rahan kohdentamista suoraan tutkijoille. Lisäksi toivottiin, että tutkimusten tekoon varattaisiin ensisijaisesti henkilön työaikaa. Myös tutkimushoitajien aseman ja roolin selkeyttämistä, esimerkiksi vakituisilla viroilla, pidettiin tärkeänä. Lisäksi tutkimushoitajien koulutusmääriä toivottiin lisättävän kansallisella tasolla. Juridisten tutkimuspalveluiden lisäresursointi ja tehostaminen sekä lupaprosessien nopeuttaminen ja automatisointi koettiin myös tarpeelliseksi. Tutkimusta tukevat tietotekniset järjestelmät tulisi olla tarkoitukseensa soveltuvia. Kehitysehdotuksena nostettiin myös esiin valmiiden sopimuspohjien käyttö etenkin julkisten organisaatioiden sisäisiin sopimuksiin. Yhteistyö yli palvelualue-rajajen hyvien käytänteiden levittämiseksi olisi myös tärkeää. Vastaajat korostivat myös viestinnän kehittämisen tärkeyttä niin organisaation sisäisesti kuin ulkoisestikin.

5.2.2 Lääketeollisuus

Lääketeollisuudelle kohdennettuun kyselyyn saatiin yhteensä 18 vastausta. Kaikki vastaajat olivat kokeneita ammattilaisia. Vastanneista suurin osa (86,7 %) oli työskennellyt lääketieteellisyydessä yli 10 vuotta. Yleisimmät terapia-alueet, joilla lääketieteellisuuden vastaajat työskentelivät, olivat onkologia, immunologia ja neurologia. Lääketeollisuuden edustajat kokivat lupakäsittelyn sujuvuuden ja toteutuksen laadun pääosin hyväksi suomalaisissa yliopistosairaaloissa (kuva 9). Vastaajien edustamista yrityksistä 89 % teki klinisiä lääketutkimuksia Suomessa. Kaikki olivat tehneet klinisiä tutkimuksia HUS:ssa ja 93,8 % oli tehnyt tutkimuksia myös TYKS:ssä. Valtaosa tutkimuksista koski onkologian ja neurologian toimialueita. Myös yhteistyö HYKS-instituutin ja TurkuCRC:n kanssa koettiin melko sujuvaksi. Yli puolet (66,7 %) lääketieteellisuuden edustajista koki lääketutkimuksen toteuttamisen Suomessa yhtä helpoksi tai lähes yhtä helpoksi kuin muualla Euroopassa.



Kuva 9. Lääkeyhtiöiden edustajien (n=18) arvio lupakäsittelyn sujuvuudesta ja toteutuksen laadusta yliopistollisissa sairaaloissa Suomessa.

Suurin osa (77,8 %) lääketeollisuuden vastaajista kertoi edustamansa yrityksen tarjonnan viimeisen 3 vuoden aikana kliinistä lääketutkimusta Suomeen useamman kuin kerran, mutta sairaala ei halunnut osallistua tutkimukseen. Eniten kieltäytymisiä oli HUS:n, Oulun (OYS) ja Kuopion (KYS) yliopistollisissa sairaaloissa (71,4 %) ja vähiten Tampereen (TAYS) yliopistollisessa sairaalassa (50,0 %). TYKS:n osalta kieltäytymisiä oli noin 57,1 %:ssa tapauksista. Sairaalan osalta kieltäytymisen syyksi oli useimmiten mainittu resurssipula, joka esti tutkimuksen toteuttamisen. Vastaajat mainitsivat, että etenkin vastaavan tutkijalääkärin sekä tutkimushoitajien löytäminen oli haastavaa. Lisäksi tutkimuksista kieltäytymisen syyksi oli mainittu mm. yrityksen monimutkaiset lupa- ja sopimusasiat. Lääketeollisuuden edustajien mukaan potilaiden rekrytointi sairaaloiden puolelta oli usein riittämätöntä joko byrokratian tai potilaiden määrän riittämättömyyden takia. Myös liian pieni potilasmäärä esti vaativimpien ja kompleksisempien tutkimusten tekemistä Suomessa. Samoin muiden yritysten tekemät vastaavat (kilpailevat) tutkimukset estivät tutkimuksen teon halutussa sairaalassa.

Ratkaisuehdotuksina lääketeollisuuden edustajat toivoivat sujuvampia ja selkeämpiä lupaprosesseja ja sopimusneuvotteluja. Vastauksissa ehdotettiin mm. tutkimuslupien keskitettyä koordinoitua yli organisaatorajojen ja yhteistyön lisäämistä yliopistosairaaloiden välille kilpailun sijaan. Tämän nähtiin auttavan ennen kaikkea rekrytoitavien potilaiden määrään, sillä yrityksille on tärkeää, että tutkimuksissa luvattu potilasmääräkiintiö saadaan täyteen. Myös kustannusarvioiden toivottiin olevan alusta asti oikeita, eikä muuttuvan matkan aikana. Tutkimustoiminnan sujuvuudessa koettiin olevan eroja eri klinikoiden välillä. Tämä korostui, jos tutkimuksen osalta tarvittiin esim. poikkeavia näytteitä tai kuvantamista eri klinikoissa. Näiden lisäksi peräänkuulutettiin asennemuutosta ja arvostusta tutkimusta kohtaan. Lääketeollisuuden näkökulmasta Suomessa tehtävää tutkimusta ja tutkimustuloksia tulisi myös markkinoida näkyvämmiin ja tehokkaampiin, ja tutkijoiden sekä lääkeyritysten toivottiin löytävän yhteisen kanavan verkostoitumiselle.

5.3 Haastattelut

Haastatteluja tehtiin yhteensä 16 kappaletta. Haastateltavat olivat HUS-yhtymän, HYKS-instituutin, Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin sekä TYKS:n ja Turun klinisen tutkimuskeskuksen (TurkuCRC, Turku Clinical Research Centre) viranhaltijoita ja tutkimusjohtoa. Lisäksi haastateltiin asiantuntijoita ja viranhaltijoita myös Lääketeollisuus ry:stä sekä Helsingin yliopistolta. Haastateltavat kokivat suurimpana ongelmana sairaaloiden tutkimushenkilöstön resurssien niukkuuden eli tutkimuslääkärien ja -hoitajien puutteen. Yleisesti käytettävissä olevaa tutkimushenkilökuntaa pidettiin osaavana, mutta heitä ei ole

saatavissa riittävästi. Tutkimuslääkäreiden pulaa aiheuttaa mm. tutkijapositionien vähyyks sekä se, että tutkimukselle ei välttämättä ole käytettävissä työaikaa. Etenkin nuoremman lääkärikunnan suhtautuminen tutkimuksen tekemiseen koettiin muuttuneen – tutkimusta ei enää haluta tehdä ilta- ja viikonlopputöinä normaalin työajan päälle. Haastatteluissa korostettiin, että tutkimuslääkäriin urapolkua tulisi selkeyttää. Myös tutkimushoitajista koettiin olevan paikoitellen pulaa. Tutkimushoitajakoulutuksia toivottiin lisää, mutta samalla koettiin, että koulutusten tasoa pitäisi nostaa sillä nyt koulutukset ovat tasoltaan kirjavia ja melko pirstaleisia.

Myös tutkimusrahoitukseen liittyviä haasteita nostettiin esiin. Haastateltavat korostivat, että akateemista tutkimusta tarvitaan myös yritysälhtöisen tutkimuksen houkuttelemiseksi, sillä lääkeyritykset ovat kiinnostuneita sellaisista tutkijoista, jotka ovat akateemisesti meritoituneita ja tätä ei voi saavuttaa kuin tekemällä akateemista tutkimusta. Valtion rahallinen tuki kliiniselle lääketutkimukselle koettiin ensiarvoisen tärkeänä – lääketieteellisuuden tutkimusinvestoinnit edellyttävät sairaalalta toimivaa ja tutkimusmyönteistä tutkimusympäristöä, minkä rakentaminen ja ylläpitäminen ei ole mahdollista ilman valtion tukea. Lisäksi tutkimuksen yleinen arvostus koettiin vähäiseksi ja tähän toivottiin kiinnitettävän huomiota niin sairaalan johdon kuin poliittisten päättäjien tasolla.

Vaikka yliopistotasoisessa sairaalassa kliinistä lääketutkimusta tukevat rakenteet ja prosessit koettiin pääsääntöisesti toimiviksi, nostettiin haastatteluissa esiin myös näihin liittyviä ongelmia. Etenkin sairaaloiden tietoteknisiin järjestelmiin (esim. Apotti) liittyvät ongelmat korostuivat. Apotin ei esim. koettu tällä hetkellä tukevan tutkimusta sillä järjestelmästä puuttui lähes kaikki tutkimusta tukevat toiminnallisuudet.

Haastateltavien mukaan lääketieteellisuuden tutkimusprosessit koettiin muuttuneen yhä byrokraattisemmiksi ja raskaimmiksi, etenkin kuin tutkimuspotilasvalintakriteerit (sisäänottokriteerit) sekä esimerkiksi syöpätutkimuksiin liittyvät akkreditointivaatimukset vievät entistä enemmän tutkimuksiin käytettävissä olevia resursseja. Haastateltavien mukaan tutkimusten toteutumisen kannalta on suuri riski, jos potilasmäärä jää vähäiseksi ja/tai alle rahoittajalle luvatus määrän, ja tämän takia tutkijalääkärit ovat hyvin tarkkoja millaisiin tutkimuksiin uskaltavat lähteä tai vastavuoroisesti millaisia tutkimuksia sairaaloille tarjotaan lääketieteellisuuden puolelta. Potilasrekrytoinnin helpottamiseksi ehdotettiin mm. yhteistä tutkimusportaalia, josta myös tutkimuspotilaat pystyisivät itse selaamaan potilaita rekrytoivia tutkimuksia ja ilmoittautumaan keskuksille, jos ovat kiinnostuneita ottamaan osaa tutkimukseen (esim. [Cancerstudier i Sverige](#)). Lisäksi tutkimussopimukseen liittyvät juridiset seikat nostettiin esiin. Sopimusneuvottelut koettiin aikaa vieviksi, raskaiksi ja pitkiä siitä huolimatta, että HYKS-instituutin sekä TurkuCRC:n koettiin osaltaan selkeyttäneen tutkimusten tekoon liittyvää juridiikkaan sekä tukevan tutkimuksen tekoa.

Haastatteluiden perusteella hyvinvointialueita puuttuvat kliinistä tutkimusta tukevat rakenteet ja prosessit. Alueista ainoastaan Helsingillä oli tutkimustoiminnan kannalta valmiit prosessit ja Helsingillä oli mm. erillinen sopimus HYKS-instituutin kanssa kliinisiin tutkimuksiin liittyen. Helsingin koettiin olevan Uudenmaan hyvinvointialueisiin verrattuna valmiimpi tutkimusten toteuttamiseen sekä mahdolliseen tutkimusvolyyymien kasvattamiseen lähitulevaisuudessa. Uusilla hyvinvointialueilla nähtiin kuitenkin monia tekijöitä, joiden avulla perusterveydenhuolto voisi tukea erikoissairaanhoitoa kliinisten tutkimusten teossa sekä kasvattaa omaa tutkimusosaamista. Etenkin kansanterveydellisesti merkittävien sairauksien (mm. sydän- ja verisuonisairaudet, diabetes, psyykkiset sairaudet) osalta koettiin, että Suomi voisi olla kokoaan suurempi tutkimusmaa, jos kliinistä tutkimusta voisi tehdä yhteistyössä perus- ja erikoissairaanhoidon kanssa. Haastateltavien mukaan esimerkiksi Uudenmaan hyvinvointialueiden vahvempi rooli kliinisten tutkimusten teossa tukisi HUS:a, sillä tällöin koko Uudenmaan alue voisi näyttäytyä yritysten suuntaan riittävän yhtenäisenä ja väestöpotentiaaliltaan houkuttelevana tutkimuskohteena. Kansallisesti tutkimuksia voisi edistää etenkin väkirikkailla alueilla, joille yliopistosairaalaliitännäisyys toimisi hyvänä pohjana. Yleisesti haastateltavat olivat sitä mieltä, että perusterveydenhuollolla voisi olla

suurempi rooli kliinisten tutkimusten toteuttajana kuin mitä sillä tällä hetkellä on. Tämä edellyttäisi kuitenkin toimivaa tutkimusinfrastruktuuria ja -prosesseja. Kaikilla hyvinvointialueilla tulisi olla vähintään vastaavanlaiset kliinistä tutkimusta tukevat prosessit kuin Helsingillä ja tutkimustoiminnan tulisi myös olla koordinoitua ja järjestelmällistä. Kliinisten tutkimusten teon myötä myös perusterveydenhuollon ammattilaisten toimenkuvaa vois olla mahdollista monipuolistaa. Tällä koettiin olevan merkitystä perusterveydenhuollon ammattilaisten veto- ja pitovoiman vahvistamisessa.

Jotta perusterveydenhuollossa tehtävä tutkimus voisi aidosti tukea kliinisten tutkimusten tavoitteita, tulisi erikoissairaanhoidon ja hyvinvointialueiden välillä olla yhteiset tavoitteet. Haastateltavien näkemyksen mukaan vetovastuu ja koordinaatio kliinisistä tutkimuksista tulisi olla ensisijaisesti erikoissairaanhoidossa, mutta ei kuitenkaan niin että yliopistosairaala hyödyntää perusterveydenhuollon resursseja omiin tutkimuksiinsa, vaan tekemisen tulisi olla aitoa yhteistyötä, jolloin myös perusterveydenhuollon tutkimustoiminta voisi kehittyä. Monet haastateltavat mainitsivat, että sote-uudistuksen myötä uusien hyvinvointialueiden tulisi osata hyödyntää muuttunut tilanne, sillä perus- ja erikoissairaanhoidon kuuluminen samaan organisaatioon sujuvoittaa kliinisen lääketutkimuksen tekoa ja siihen liittyviä prosesseja.

Monet haastateltavat näkivät myös mahdollisuuden kasvattaa lääkinnällisten laitetutkimusten roolia vuoden vaihteessa voimaan astuneen sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen uudistuksen myötä. Yhtenä esimerkkinä mainittiin ensihoito, jossa peruspalveluilla voisi olla tutkimuksellisesti nykyistä suurempi rooli. Pelastuslaitosta koskevan uudistuksen myötä HUS vastaa Uudenmaan ensihoidon järjestämisestä, mutta esimerkiksi ensihoidon tuottamisesta vastaavat vuoden 2023 alusta alkaen hyvinvointialueet sekä Helsingin kaupunki. Haastattelussa mainittiin, että Suomessa ensihoito on pitkälle kehittyntä ja Suomen ensihoitomalleja arvostetaan maailmalla. Suomessa on esimerkiksi ”viety kentälle” sellaisia ensihoitomalleja mitä muualla maailmalla toteutetaan ainoastaan sairaaloissa. Ensihoitoon liittyen Suomi voisi olla kokoaan suurempi lääkintälaitteiden tutkimuksessa kenttäolosuhteissa. Toisena esimerkkeinä nostettiin teho-osastotoimintaan liittyvät tutkimukset, sillä suomalainen tehohoito on korkealle arvostettua maailmalla. Suomella nähtiin myös roolia erilaisten digitaalisten sovellusten hyödyntämisessä ja niihin liittyvässä tutkimuksessa (esim. potilaalta suoraan kerättävän käyttäjäkokemuksen mittaaminen ja tutkimus).

6 Johtopäätökset ja kehitysehdotukset

6.1 Johtopäätökset

Tämän selvityksen tausta ja syy sen käynnistämiseksi oli ennen kaikkea huoli yrityslähtöisten kliinisten tutkimusten lukumäärän laskusta Suomessa. Selvityksen perusteella kliinisten tutkimusten määrän lasku johtuu monesta eri tekijästä. Pääsääntöisesti yliopistotasoiset sairaalat ovat hyvin varustettuja kliinisiin tutkimuksiin, ja sairaalassa tutkimuksia tekevä henkilökunta on osaavaa, mutta tutkimustoimintaan osoitetut resurssit sekä tutkimustoimintaan käytettävissä oleva budjetti ovat suurimpia tutkimusten tekoa rajoittavia tekijöitä. Niukat tutkimusresurssit eivät motivoi terveydenhuollon ammattilaisia, etenkin lääkäreitä kliinisten tutkimusten tekoon, sillä tutkimusten teko ajoittuu usein tehtäväksi työajan ulkopuolella, mikä tarkoittaa, että tutkimustyö tehdään usein iltaisin ja viikonloppuisin sekä loma-aikoina. Tutkimustyön rahoitukseen voidaan käyttää tutkimusrahoitteista tutkimusvapaata, mutta vapaata on usein vaikea saada lääkäripulan vuoksi. Tutkimushoitajilla niukkuutta katsottiin aiheuttavan mm. riittämätön koulutus sekä alhainen palkkaus. Kliinisten tutkimusten tekoon liittyy myös paljon hallinnollisia sekä taloudellisia kysymyksiä, joista osa koettiin myös poliittisina kysymyksinä. Lisäksi väestömäärältään pienen Suomen ongelmaksi nähtiin pieni potilasmäärä, joka on hajallaan suhteellisen suurella maantieteellisellä alueella.

Selvityksessä kartoitettiin myös Uudenmaan hyvinvointialueiden (m. Helsinki) potentiaalia ja kiinnostusta kliinisten tutkimusten toteuttamiselle. Yleisesti ottaen uusilla hyvinvointialueilla ja sitä myötä perusterveydenhuollossa ei vielä ole kliinistä tutkimusta tukevia rakenteita ja prosesseja, mutta hyvinvointialueilla voisi tulevaisuudessa olla suurempi rooli kliinisten tutkimusten toteuttajana. Uudet hyvinvointialueet, etenkin Uudenmaan alue ja Helsinki, voisivat näyttäytyä yritysten suuntaan väestöpotentiaailtaan houkuttelevana tutkimuskohteena, mutta tämä edellyttäisi tiivistä yhteistyötä hyvinvointialueiden välillä. Kilpailua tutkimuspotilaista eri alueiden välillä ei kuitenkaan saisi syntyä. Kansallisesti tutkimuksia voisi edistää etenkin väkirikkailla alueilla, joille yliopistosairaalaliitännäisyys toimisi hyvänä pohjana. Perusterveydenhuollon liittäminen osaksi erikoissairaanhoidossa tehtäviä kliinisiä tutkimuksia tai perusterveydenhuollon roolin kasvattaminen itsenäisenä kliinisten tutkimusten toteuttaja, edellyttäisi toimivaa tutkimusinfrastruktuuria sekä tutkimustoimintaa tukevan tukiverkoston rakentamista hyvinvointialueille. Muualla kuin pääkaupunkiseudun hyvinvointialueilla tutkimusinfrastruktuuri on luonnollisempaa rakentaa yhteiseksi perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välille, sillä perus- ja erikoissairaanhoido kuuluvat 1.1.2023 alkaen samaan organisaatioon, mutta HUS-alueella yhteistyö vaatii vahvempaa yhteistä tahtotilaa ja sopimista mm. vastuista ja resursoinnista.

Selvityksen perusteella yritysllähtöisen tutkimusrahoituksen määrä koettiin riittäväksi, mutta julkisrahoitteista akateemisen tutkimuksen rahoitusta ei pidetty riittävänä. Suomessa tulisi olla enemmän akateemisen tutkimuksen tekemisessä meritoituneita tutkijoita, sillä lääkeyritykset valikoivat päättäjät usein heidän akateemisten meriittiensä perusteella. Suomeen tarvitaan siten myös merkittävästi muita rahoituslähteitä tutkimukselle, kuin yritykset. Valtion rahallinen tuki kliiniselle lääketutkimukselle on ensiarvoisen tärkeää myös siitä syystä, että lääkeyritysten tutkimusinvestoinnit edellyttävät sairaalalta olemassa olevaa ja toimivaa tutkimusympäristöä, minkä rakentaminen ja ylläpitäminen ei ole mahdollista ilman julkista rahoitusta. Lääkeyritysten tutkimusinvestoinnit edellyttävät myös sairaalalta avoimuutta uusien toimintatapojen omaksumiseen sekä uusien hoitomenetelmien käyttöönottoa.

Kuopion yliopistollisessa sairaalassa tehdyn selvityksen mukaan sairaalan tutkimustoiminta tuotti vuonna 2021 noin 40 miljoonan euron nettohyödyn. Käytännössä jokainen tutkimustoimintaan sijoitettu euro palautui taloudellisina, toiminnallisina ja terveyshyötyinä takaisin lähes nelinkertaisena, mikä tarkoittaisi koko Suomen tasolla satojen miljoonien vuotuista nettohyötyä suomalaisessa terveystaloudessa. Korkeatasoinen kliininen tutkimus luo paitsi pohjaa uusille investoinneille, myös kehittää terveystaloutta. Kliininen tutkimus luo työpaikkoja, kehittää tutkimushenkilöstön osaamista ja parantaa terveydenhuollon ammattilaisten antaman hoidon laatua. Yliopistosairaaloiden henkilöstö suhtautuukin kliinisiin tutkimuksiin pääsääntöisesti positiivisesti. Kliinisten tutkimusten teolla koetaan olevan keskeinen rooli suomalaisen terveystalouden korkean laadun turvaamisessa sekä alan houkuttelevuuden kasvattamisessa.

Mikäli kliinisten lääketutkimusten laskusuhdanne halutaan pysäyttää Suomessa, tarvitaan Suomeen muutoksia lääketutkimusten resursointiin ja rahoituksen sekä tutkimusta tukeviin prosesseihin ja rakenteisiin. Lisäksi tarvitaan tutkimusmyönteistä asennetta ja avoimuutta uusia toimintatapoja ja uusia hoitomenetelmiä kohtaan. Avainasemassa tutkimusten edellytysten parantamiseksi nähtiin yliopistosairaalan hallinto ja budjetoinnista vastaavat tahot, mutta ongelmia ehdotettiin ratkottavaksi myös vuorovaikutuksessa mm. poliittisten päättäjien sekä kliinisistä tutkimuksista vastaavien lupaviranomaisten kanssa.

6.2 Kehitysehdotukset

Selvityksen perusteella nousi esiin sekä sairaalatason että kansallisen tason kehitysehdotuksia. Asiantuntijahaastatteluiden, kohderyhmäkyselyiden sekä Pohjoismaisen vertailun synteessinä luotiin neljä suositusta suomalaiselle kliiniselle tutkimukselle:

1. Vahvistetaan kliinisen tutkimuksen julkista rahoitusta

Kliinisen lääketieteellisen tutkimuksen julkista rahoitusta tulisi lisätä. Rahoitukseen liittyviä ongelmia tulisi ratkoa avoimessa vuorovaikutuksessa mm. sairaalan hallinnon, poliittisten päättäjien sekä kliinisistä tutkimuksista vastaavien viranomaisten kanssa. Harjoitetaan systemaattista ulkopuolisen rahoituksen keräämistä täydentämään valtiolta saatavia tutkimusmäärärahoja. Mietitään, miten yrityslähtöisen tutkimuksen sairaalalle tuottamasta nettohyödystä osa voitaisiin kanavoida akateemisen tutkimuksen edistämiseen.

2. Parannetaan tutkimuksen resursointia

Panostetaan henkilöstön riittävyyteen selkeillä tutkimushenkilökunnan urapoluilla, pitkäjänteisellä koulutuksella sekä riittävällä työajan allokoinnilla tutkimustyöhön. Terveystieteiden henkilökunnasta kilpaillaan työmarkkinoilla yhä enemmän, joten mahdollisuus käyttää työaika tutkimukseen potilastyön ohessa voisi olla kilpailuvaltti sekä erikoissairaanhoidossa että perusterveydenhuollossa.

3. Kehitetään kliinistä tutkimusta tukevia palveluita ja verkostoja

Kehitetään tukiverkostoja- ja palveluita sekä yhteistyötä kliinisten tutkimusten suunnitteluun ja toteutukseen alueellisella sekä kansallisella tasolla – muualla Pohjoismaissa toiminta on jo vakiintunutta, otetaan mallia parhaista Pohjoismaisista käytännöistä (esimerkiksi Tanskan malli <https://trialnation.dk/>). Sairaaloissa tulisi olla tutkimusta edistävä organisaatio, joka mahdollistaisi paremman koordinaation ja yhtenäiset prosessit sairaaloiden välillä. Lisätään verkostomaista yhteistyötä yliopistosairaaloiden välillä. Suomi on väestömäärältään pieni maa, tutkimuksista ei saisi tulla kilpailua.

4. Tunnistetaan Suomen vahvuudet ja hyödynnetään niitä

Hyödynnetään Suomen ainutlaatuisia ominaisuuksia kuten sote-uudistuksen myötä yhtenäistyvää perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon tietopohjaa sekä suuren volyymin sairauksia kuten kansansairauksia, psykiatrisia sairauksia ja suomalaisessa väestössä yleisiä harvinaissairauksia (kuten ALS). Huomioidaan lääkinnällisten laitteiden tuomat mahdollisuudet kliinisten tutkimusten lisäämiseksi. Huomioidaan myös Suomen laadukkaat terveydenhuollon rekisterit ja korkea digitalisaatioaste sekä kommunikoidaan Suomen aiemmista tutkimussaavutuksista ja Suomen tarjoamista tutkimusmahdollisuuksista laajemmin niin kotimaassa kuin ulkomailla.

Selvityksessä todettujen haasteiden ratkaisemiseksi tunnistettiin muutamia konkreettisia kehittämistoimenpiteitä (taulukko 1).

Taulukko 1. Ehdotettuja kehitystoimenpiteitä

Tunnistettu haaste	Konkreettiset kehitystoimenpiteet
Valtion tuki tutkimukselle ei ole riittävä	<ul style="list-style-type: none"> ● Julkisen tutkimusrahoituksen lisäämisen lobbaaminen poliitikoille. Hallitusohjelmaa rakennetaan parhaillaan, joten yhteydenotto ja keskustelut suurimpien puolueiden edustajien kanssa kannattaa tehdä jo kevään aikana <ul style="list-style-type: none"> ○ Korostetaan poliittisille päättäjille julkisen rahoituksen merkitystä myös yrityslähtöisten tutkimusten mahdollistajana ○ Tuodaan selvästi esiin kliinisten tutkimusinvestointien hyödyt Suomelle (korostetaan tutkimuksen nettohyötyä sekä nostetaan esiin suuret euromääräiset erot lääketeollisuuden investoinneissa Suomeen vs. Tanska ja Ruotsi)
Suomen vahvuuksia tutkimusmaana ei hyödynnetä	<ul style="list-style-type: none"> ● Suomen sekä sairaalan oman osaamisen mainostaminen ja brändääminen <ul style="list-style-type: none"> ○ Esimerkiksi laadukkaana englanninkielisen esitteen laatiminen yhteistyössä mainostoimiston tms. kanssa, jossa kuvataan HUS:n/TYKS:n tarjoamat mahdollisuudet ja osaaminen kliinisissä tutkimuksissa ○ Kuvataan Suomen aiempia onnistumisia kliinisissä tutkimuksissa ● Onnistuneesti läpiviety tutkimus on hyvä referenssi seuraavia tutkimuksia haettaessa. Saatujen tutkimusten läpiviemiseen laadukkaasti kannattaa satsata ● Tunnistetaan Suomen vahvuudet ja lisätään tutkimuksellista yhteistyötä perusterveydenhuollon kanssa esim. kansansairauksien tutkimustoimintaan liittyen ● Huomioidaan lääkinnällisten laitteiden tuomat mahdollisuudet kliinisten tutkimusten lisäämiseksi (esim. ensihoitomallit, tehohoitolaitteet tai digitaaliset sovellukset)
Tutkimushoitajia ei ole riittävästi ja ne "hukkuvat" organisaatioon	<ul style="list-style-type: none"> ● Tutkimushoitajakoulutuksen lisääminen ● Tietokannan ylläpito koulutetuista tutkimushoitajista organisaatiossa ● Tutkimusvolyymien ylläpito, jotta tutkimushoitajat tekisivät pääsääntöisesti tutkimushoitajan töitä ● Selkeät sopimukset tutkimushoitajille
Lääkäreillä ei ole aikaa tutkimuksille	<ul style="list-style-type: none"> ● Parempi ja nykyistä systemaattisempi tiedonkulku mahdollisista tutkimushankkeista sairaalan sisällä: jos ensimmäisenä kontaktoitu lääkäri ei ehdi, joku kollega voisi tarttua tutkimukseen (vaihtoehtoisesti keskitetty yhteydenottokanava, ja sisäinen koordinaatio) ● Lääkärivakanssien muuttaminen siten, että osa työajasta on mahdollista käyttää tutkimustyöhön. Tämä edellyttää lukumääräisesti enemmän lääkäreitä, jotta potilastyö saadaan hoidettua. ● Riittävän tutkimusvolyymien ylläpito, jotta tutkimustyölle allokoitun työajan palkat saadaan maksettua tutkimusprojekteista. Tämä edellyttää sitoutumista sairaalan ja erikoisalojen johdolta, ja systemaattista tutkimusrahoituksen keräämistä eri lähteistä (ei voida olettaa, että valtiolta tulevat tutkimusmäärärahat lisääntyisivät merkittävästi, vaikka sitä kannattaakin lobata)
Tukiresursseja ei ole riittävästi	<ul style="list-style-type: none"> ● Juristiresurssin lisääminen (olettaen, että hallinnollisten resursien kuluja on mahdollista kattaa osittain tutkimusprojekteista esim. yleiskustannuksilla)

	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostisten tutkimusten saatavuuden parantaminen (yksityisten käyttäminen, jos oma kapasiteetti ei riitä tai organisaation sisäiset sopimukset lisätöihin liittyen)
Riittävää potilasmäärää ei saada rekrytoitua	<ul style="list-style-type: none"> • Parempi tiedon jakaminen potilaille (esim. keskitetyt nettisivut) kaikista Suomessa (tai edes omassa sairaalassa) käynnissä olevista tutkimuksista • Yhteistyön tekeminen etenkin yliopistosairaaloiden kesken, jolloin potentiaalista rekrytoitavien joukkoa on mahdollista laajentaa. Luodaan verkostomainen yhteistyömalli yliopistosairaaloiden tutkimusjohtajien välille.
Asenne tutkimuksen tekemistä kohtaan on sairaaloissa usein negatiivinen	<ul style="list-style-type: none"> • Tunnistetaan tutkimuksen tuomat hyödyt sairaalalle (nettohyöty, osaamisen vahvistaminen, hoidon laadun parantaminen sekä ammattilaisten veto- ja pitovoiman ylläpito) • Lisätään tutkimusmyönteistä viestintää organisaation sisällä ja houkutellaan ammattilaisia tutkimuksen tekoon • Kannustetaan tutkimukselliseen yhteistyöhön eri toimialueiden välillä, jolloin myös vähemmän tutkimusta tekevillä toimialueilla tutkimuksen tekemiseen liittyvä tietotaito vahvistuu

7 Kirjallisuus

1. Joensuu Heikki (2017). Miksi kliinistä lääketutkimusta on tarpeen tehdä myös Suomessa? Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 2017;133(6):580-1. Saatavilla: <https://www.duodecimlehti.fi/duo13609>
2. Ahlqvist J., Kalliola M. (2022) Kliinisten lääketutkimuksen uudet toteutustavat. Hajautettujen ja virtuaalisten menetelmien tuomat mahdollisuudet. Sitran työpaperi. 12.5.2022. Saatavilla: <https://www.sitra.fi/julkaisut/kliinisen-laaketutkimuksen-uudet-toteutustavat/>
3. Hemdahl J., Saukkonen K. Blogikirjoitus. Kliiniset lääketutkimukset katoavat Suomesta tutkimusresurssien mukana. Mallimaa. Suomen Syöpäinstituutin säätiö. Verkkojulkaisu. Saatavilla: <https://mallimaa.fi/kliiniset-laaketutkimukset-katoavat-suomesta-tutkimusresurssien-mukana/>
4. Töyräs ym. Blogikirjoitus. Kliininen tutkimus on välttämätöntä. Mallimaa. Suomen Syöpäinstituutin säätiö. Verkkojulkaisu. Saatavilla: <https://mallimaa.fi/kliininen-tutkimus-on-valttamatonta/>
5. European Medicines Agency, Clinical trials in human medicines 2022. Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials-human-medicines>
6. Fimea, Kliinisten lääketutkimusten tilasto 2021. Saatavilla: <https://www.fimea.fi/documents/160140/11834292/Kliinisten+tutkimusten+tilasto.pdf/14d0f956-1c3a-b72b-c640-c49798ccc645?t=1649677132702>
7. Posa Matias (2021). Kliinisen lääketutkimuksen rooli ja vaikutukset yliopistosairaalassa. Tutkielma. Lääketieteellinen tiedekunta. 2. painos (1. painos 2005). Helsinki 22.1.2021. Saatavilla: <https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/328150/Syv%C3%A4rit4.2..pdf>
8. Alkio Mikko (2023). Terveysalan tutkimus- ja innovaatiostrategian toimeenpano sekä päätöksenteko- ja ohjausmallit. Selvitys nykytilanteesta ja suositukset. Sitran muistio. 15.2.2023. Saatavilla: <https://www.sitra.fi/julkaisut/terveysalan-tutkimus-ja-innovaatiostrategian-toimeenpano/#tyomenetelma>
9. Valtioneuvosto. Pääministeri Sanna Marin kutsuu eduskuntapuolueet parlamentaariseen keskusteluun Suomen tutkimus- ja kehittämismenojen tasosta ja sen tulevaisuudesta. Valtioneuvoston viestintäosasto. 16.2.2021. Verkkojulkaisu. Saatavilla: <https://valtioneuvosto.fi/-/10616/paaministeri-sanna-marin-kutsuu-eduskuntapuolueet-parlamentaariseen-keskusteluun-suomen-tutkimus-ja-kehittamismenojen-tasosta-ja-sen-tulevaisuudesta>
10. Työ ja elinkeinoministeriö. Innovaatiotoiminnan ekosysteemisopimus Helsingin kaupungin, Espoon kaupungin, Vantaan kaupungin ja valtion välillä 2021-2027. Saatavilla: <https://dev.hel.fi/paatokset/media/att/fa/faa4695d9bc38a4efabe15c42b0f0076a5383679.pdf>
11. Wouters O, ym. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. JAMA. 2020;323(9):844-853. Saatavilla: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762311>
12. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Pharmaceutical industry research and development in Europe. Verkkojulkaisu. Saatavilla: <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-rd/rd-in-europe/>
13. Lääketieteen säätiöiden selvitys (2022). Raportti: Lääketieteen tutkimusrahoitus 2022. Saatavilla: <https://www.lastentautientutkimussaatio.fi/wp->

[content/uploads/2022/09/La%CC%88a%CC%88ketieteen-tutkimusrahoitus-2022_web.pdf](#)

14. Cancer Immunotherapies in Finland. Cancer IO-konsortion raportti. Maaliskuu 2022. Saatavilla: [Cancer-Immunotherapies-in-Finland.pdf \(cancerio.org\)](#)
15. Fimea, Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset 2021. Saatavilla: <https://vuosikertomus.fimea.fi/tilastot/tvap-suoritteet/laakinnallisten-laitteiden-luvat-ja-ilmoitukset>

8 Liitteet

- Liite 1 Kyselylomake
 - 1a) Terveysthuollon ammattilaiset
 - 1b) Lääketeollisuuden edustajat
- Liite 2 Haastattelulomake