

Kliinisen tutkimuksen kehittäminen osaksi hallitusohjelmaa

Me allekirjoittajat – 33 tutkimuksen parissa toimivaa tahoa tai henkilöä – esitämme hallitusohjelmaan kliinisen tutkimuksen vahvistamista. Haluamme korostaa, että tämän päivän kliininen tutkimus (potilaaseen kohdistuva lääketieteellinen tutkimus) on huomispäivän hoitoa - ilman tutkimusta emme voi ylläpitää Suomen korkealaatuista ja tasa-arvoista terveydenhuoltojärjestelmää.



Kliinisen tutkimuksen vuosia jatkunut taantuma on käännettävissä uudeksi kasvun ja kehityksen kaudeksi, joka palvelee tieteellisen tutkimuksen edistämistä, terveydenhuollon kehittämistä ja terveystalouden kasvua. Kliiniseen tutkimukseen tarvitaan enemmän kokopäiväisiä ja osa-aikaisia tutkijalääkäreitä mutta myös ammattitaitoisia tutkimushoitajia.

Kliinisen tutkimuksen vahvistaminen johtaa parempaan diagnostiikkaan ja hoitoon nykyisten ja tulevien potilaiden hyväksi. Suomeen tarvitaan myös enemmän korkeatasoista kotimaista ja kansainvälistä lääketutkimusta, jolloin potilaat pääsevät nykyistä aikaisemmassa vaiheessa hyötymään uusista innovatiivisista lääkkeistä ja hoitotiimit pystyvät kehittämään osaamistaan. On selvästi osoitettu, että mitä enemmän sairaalassa tehdään tutkimusta, sitä parempia hoitotulokset ovat. Asia on tärkeä myös kansalaisille ja potilaille - hekin ymmärtävät tutkimukseen perustuvan laadukkaan hoidon merkityksen ja edellyttävät sitä terveydenhuoltojärjestelmältämme.

Kliinisen tutkimuksen kehittäminen vaatii ainakin seuraavia toimia:

- 1) säädösympäristön jatkuva kehittäminen tutkimusta ja sen tulosten hyödyntämistä edistäväksi
- 2) kliinisen tutkijanuran mahdollisuuksien ja houkuttelevuuden lisääminen
- 3) rahoituksen lisääminen ja kohdentaminen

Näitä kolmea aluetta tulee kehittää sekä koordinoitulla määräaikaikaisella ohjelmatyöllä että pysyvällä tilanteen korjaamisella.

Esitämme, että hallitus käynnistää kliinisen tutkimuksen kehittämisohjelman, jonka tavoitteena on löytää kestävä ratkaisu yllä mainittuihin kehittämiskohteisiin. Ohjelmassa tulisi asettaa konkreettiset aikataulutetut tavoitteet alkavalle hallituskaudelle ja pyrkiä tilanteen vakauttamiseen.

**EHDOTUS
HALLITUSOHJELMA-
KIRJAUKSEKSI:**

» Vahvistetaan kliinisen tutkimuksen edellytyksiä ja resursseja. Laaditaan kansallinen kliinisen tutkimuksen kehittämisohjelma.

Avaamme seuraavassa hieman tarkemmin kliinisen tutkimuksen kehittämistarpeita:



1 Säädosympäristön ja hallinnollisten prosessien uudistaminen

Valtiovalta on käynnistänyt ja osin toteuttanutkin useita lainsäädäntöhankkeita, jotka luovat Suomesta lääketieteellisen tutkimuksen näkökulmasta entistä vahvemman ja houkuttelevamman. Nämä pitkälle valmistellut hankkeet on vietävä hallitusti ja ripeästi päätökseen alkavan hallituskauden aikana. Vaikka eduskunta hyväksyi jo ns. toisiolain (laki terveystiedon toissijaisesta käytöstä), kliinisen tutkimuksen kannalta tärkeitä hankkeita on edelleen valmisteluvaiheessa:

- genomilaki
- biopankkilain uudistaminen
- laki kliinisistä lääketutkimuksista ja laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (sisältäen säädökset eettisestä ennakoarvioinnista)

Muista hankkeista kansallisen syöpäkeskuksen, neurokeskuksen ja lääkekehityskeskuksen perustaminen avaavat mahdollisuuksia lääke- ja muidenkin tutkimusten toteuttamiseen valtakunnallisesti ja ”yhden luukun” periaatteen avulla nykyistä nopeammin ja tehokkaammin.

Tutkimuseettisten periaatteiden toteutuminen ja tutkittavien tietosuojan ja -turvan toteutuminen on kliinisessä tutkimuksessa olennaista. Se on myös edellytys tutkimuksen hyvälle maineelle ja hyväksyttävyydelle. Samanaikaisesti on kuitenkin virtaviivaistettava, yhtenäistettävä ja nopeutettava tutkimushankkeiden eettistä ennakoarviointia. Tämä on mahdollista lainsäädäntöä uudistamalla ja varaamalla eettisen ennakoarviointiin sen tarvitsemat resurssit.



2 Kliinisen tutkijanuran houkuttelevuuden lisääminen

Yksi kliinisen tutkimuksen haasteista on ollut vaikeus rekrytoida lääkäreitä pitkäkestoiseen tutkimustyöhön. Suomen Akatemia on jo pitkään edistänyt lääkäreiden hakeutumista kliinisen tutkimuksen tekijöiksi. Tässä keskeinen keino on ollut kliinisen tutkijan rahoitusmuoto, jonka kokonaismäärä on kuitenkin jäänyt täysin riittämättömäksi ratkaisemaan valtakunnallista resurssivajetta. Ongelmaksi on vähäisten resurssien lisäksi muodostunut kliinistä työtä tekevän lääkärin uran ja tehtävien sovittaminen yhteen tutkijanuran vaatimusten kanssa. Erilaiset virka- ja muut työaikaan liittyvät järjestelyt ovat tarpeen lääkärin ja tutkijan työn yhteensovittamiseen.



3 Kliinisen tutkimuksen rahoituksen vahvistaminen

Valtion rahoitus yliopistotasoiseen tutkimukseen terveydenhuollossa (VTR-rahoitus) on romahtanut 20 vuodessa 90 miljoonasta eurosta noin 20 miljoonaan euroon (vuoden 2019 taso 23,8 miljoonaa euroa). Rahoitus on siis supistunut alle neljännekseen alkuperäisestä samalla kun tutkimuskustannukset ovat kohonneet merkittävästi. VTR mahdollistaa sidonnaisuuksista vapaan tutkimuksen.

VTR-rahoitusta tulee lisätä merkittävästi nykyisestä tasosta. Rahoituksen lisäys on toteutettava asteittain selkeän suunnitelman mukaisesti. Lisäksi tulevat terveydenhuoltoa koskettavat lainsäädäntöuudistukset tulee toteuttaa niin, että yliopistosairaaloiden ylläpitäjät saavat käyttää rahoitustaan kliiniseen tutkimukseen muun toiminnan rinnalla. Ylläpitäjillä pitää olla myös kannustimia käyttää varojaan tutkimukseen.

Kun kliinisen tutkimuksen perusrahoitus ja toimintaedellytykset sairaalassa paranevat, on myös mahdollista menestyä kansainvälisessä kilpailussa ulkomaisten toimeksiantajien tutkimusrahoituksesta. Lääketieteellistä tutkimusta tukevat säätiöt ovat valmiita osallistumaan kliinisen tutkimuksen kehittämisohjelman toteutukseen omilla resursseillaan. Kun infrastruktuuri, prosessit ja säädösympäristö ovat kunnossa, on yliopistosairaaloilla ja keskussairaaloilla mahdollisuus hankkia lääketieteellisuuden tai muiden tahojen rahoittamia kansainvälisiä tutkimushankkeita merkittävästi nykyistä enemmän.

Me allekirjoittajat olemme valmiita omissa organisaatioissamme edistämään kliinisen tutkimuksen kehittämistä Suomessa yllä kuvatulla tavalla. Organisaatiomme ovat valmiita tulemaan hallitusjohtoisen kehittämisohjelman tukijoiksi ja toteuttajiksi. Vain pitkäjänteisellä ja ennakoitavalla kehityksellä on pysyviä vaikutuksia Suomen kliiniseen tutkimukseen ja terveydenhuollon laatuun.



Taustaa

Kliininen tutkimus on lääketieteellistä (potilaaseen kohdistuvaa) tutkimusta, joka tähtää sairauksien parempaan ehkäisyyn, diagnostiikkaan ja hoitoon.

Suomessa tehtyä kliinistä tutkimusta arvostetaan kansainvälisesti ja se menestyy arvioinneissa. Kansalaisten myönteinen suhtautuminen tutkimukseen, kattavat ja yhdisteltävissä olevat rekisteritiedot ja korkealaatuinen terveydenhuolto luovat erinomaiset edellytykset laadukkaalle kliiniselle tutkimukselle. Uusia mahdollisuuksia tarjoavat valmisteilla olevat genomikeskus, kansallinen syöpäkeskus, neurokeskus sekä laajeneva biopankkitoiminta.

Viime vuosina ongelmana on kuitenkin ollut valtion tutkimusrahoituksen merkittävä väheneminen ja osin siihen liittyvä kliinisen tutkijanuran heikentynyt vetovoima. Sairaaloissa ei ole huomioitu sitä, että tutkimustyö on yhä haasteellisempaa. Tutkijoille ei ole varattu riittävästi aikaa tehdä tutkimusta, eikä tutkijoille ja sairaaloille riittäviä kannusteita luoda tutkimusta edistävää toimintaympäristöä. Tämä on todettu jo vuonna 2009 julkaistussa Suomen Akatemian raportissa¹ eikä tilanne ole suinkaan kohentunut kymmenessä vuodessa. Myös monet tutkimustyötä tukevat lainsäädäntöhankkeet ovat edenneet suunniteltua hitaammin. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) uudelleen organisoinnin ja rahoituksen huomattavan vähenemisen johdosta mahdollisuudet kansalliseen ja monikansalliseen preventiotutkimukseen ovat heikentyneet.

Valtiovalta on edistänyt terveysalan mahdollisuuksien hyödyntämistä mm. kolmen ministeriön (TEM, STM, OKM) ja julkisten tutkimusrahoittajien (Suomen Akatemia ja Business Finland) yhteisen terveysalan kasvustrategian avulla. Kliinisen tutkimuksen kehittäminen on edellytys kasvustrategian toteutumiselle - se muodostaa perustan, jonka päälle voidaan rakentaa tulevaisuuden korkealaatuista terveydenhuoltoa ja terveysalan innovaatioita. Suomella on näin mahdollisuus menestyä sekä tutkijalähtöisessä lääketieteellisissä tutkimuksissa että kehittyä kansainvälistä lääketeollisuutta houkuttelevaksi kliinisten lääketutkimusten maaksi.

Viitteet:

1 https://www.aka.fi/globalassets/awanhat/documents/tiedostot/julkaisut/05_09-clinical-research.pdf



Vetoomuksen allekirjoittajat

LÄÄKETIETEELLISET TIEDEKUNNAT JA YLIOPISTOT

Pentti Huovinen, professori
Dekaani, lääketieteellinen tiedekunta
Turun yliopisto

Jussi Pihlajamäki, professori
Dekaani, Terveystieteiden tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto

Anne Remes, professori
Dekaani, Lääketieteellinen tiedekunta
Oulun yliopisto

Risto Renkonen, professori
Dekaani, Lääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto

Tapio Visakorpi, professori
Dekaani, Lääketieteen ja terveysteknologian
tiedekunta
Tampereen yliopisto

Kalervo Väänänen, professori
Rehtori
Turun yliopisto

SAIRAAHOITOPIIRIT JA YLIOPISTOSAIRAALAT

Riitta Kaarteenaho
Professori, Medical Research Center (MRC)
Oulun johtaja
Oulun yliopisto ja Oulun yliopistollinen
sairaala

Vesa Kataja
Johtajaylilääkäri, palveluesimies (tutkimus-,
koulutus-, kehittämis- ja
innovaatiotoiminta)
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

Juha Korpelainen
Johtajaylilääkäri
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri

Tarja Laitinen
Tutkimusjohtaja
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Risto Miettunen
Johtaja
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri

Anne Pitkäranta
Tutkimusjohtaja
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri

Päivi Rautava
Tutkimusjohtaja
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Miia Turpeinen
Arviointiyylilääkäri
Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö
FinCCHTA, Oulun yliopistollinen sairaala

LÄÄKÄRIEN YHDISTYKSET JA POTILASJÄRJESTÖT

Fredrik Ahlström
Puheenjohtaja
Suomen Medisiinariliitto

Minna Anttonen
Toiminnanjohtaja
Suomen Syöpäpotilaat ry

Sara Launio
Puheenjohtaja
Nuorten Lääkärien Yhdistys

Kati Myllymäki
Toiminnanjohtaja
Lääkäriliitto

Matti Rautalahti
Pääsihteeri
Suomalainen Lääkäriseura Duodecim



LÄÄKETIEDETTÄ TUKEVAT SÄÄTIÖT

Tom Böhling, professori, vararehtori,
Helsingin yliopisto
Puheenjohtaja
Medicinska Understödsföreningen Liv och
Hälsa r.f.

Elli Dahl
Toiminnanjohtaja
Yrjö Jahnssonin säätiö sr

Jannica Fagerholm
Toimitusjohtaja
Signe och Ane Gyllenbergs stiftelse sr

Caj Haglund, professori, Helsingin yliopisto
Puheenjohtaja, Finska Läkaresällskapet
Puheenjohtaja, Minerva Säätiö

Sakari Karjalainen
Päsihteeri
Syöpäjärjestöt, Syöpäsäätiö sr

Juha Kere, professori, Karolinska Institutet
Puheenjohtaja
Sigrid Juséliuksen Säätiön Lääketieteellisen
asiantuntijalautakunta

Mikael Knip, professori, Helsingin yliopisto
Hallituksen puheenjohtaja
Diabetestutkimussäätiö Stiftelsen för
Diabetesforskning sr

Petri Manninen
Asiamies
Paavo Nurmen Säätiö sr

Mikko Mikkola
Toimitusjohtaja
Juho Vainion Säätiö sr

Markku S. Nieminen, professori, emeritus,
Helsingin yliopisto
Puheenjohtaja
Sydäntutkimussäätiö

Anne Remes, professori, Oulun yliopisto
Hallituksen puheenjohtaja
Suomen Lääketieteen Säätiö

Risto Renkonen, professori, Helsingin
yliopisto
Puheenjohtaja
Orionin tutkimussäätiö

LÄÄKETEOLLISUUS

Sanna Lauslahti
Toimitusjohtaja
Lääketeollisuus ry

Timo Lappalainen
Toimitusjohtaja
Orion Oyj