SITRA

MUISTIO

13.11.2025

Lauri Salmivalli, PriceWaterhouseCoopers Oy
Jaana Ahlamaa & Werneri Tuompo, Ahcon
Petri Lehto & Emma Honkala, Sitra

FINTRIALS

Kliinisten lääketutkimusten kansallinen toimintamalli

Sitran muistio
© Sitra 2025
FinTrials – Kliinisten lääketutkimusten kansallinen toimintamalli

Kirjoittajat: Lauri Salmivalli (PwC), Jaana Ahlamaa ja Werneri Tuompo (Ahcon), Petri Lehto ja Emma Honkala (Sitra).

Taitto: Grano Oy

ISBN 978-952-347-429-1 (PDF) www.sitra.fi
ISSN 2737-1034 (PDF) www.sitra.fi

Sitran muistiot ovat tulevaisuustyömme taustaksi tuotettuja sisältöjä.

Sisällys

Esipuhe 4

Tiivistelmä 6

Sammanfattning 7

Summary 9

1. Johdanto 10

1.1 Selvityksen tausta ja tavoitteet 10

1.2 Kliinisten lääketutkimusten merkitys Suomelle 12

1.3 Kliiniset lääketutkimukset Suomessa, Euroopassa ja kansainvälisesti 13

1.4 Kliinisten lääketutkimusten taloudellinen ja yhteiskunnallinen arvo 18

2. Kliinisten lääketutkimusten nykytila ja haasteet Suomessa 20

3. Kliinisten lääketutkimusten odotukset ja kansainvälinen vertailu 24

3.1 Odotukset 24

3.2 Kansainvälinen vertailu 26

4. Ehdotus: FinTrials – kliinisten lääketutkimusten kansallinen toimintamalli 30

4.1 Toimintamallin kuvaus 30

4.2 Toimintamallin resursointi 33

4.3 Asiakkuuksien hallinta ja järjestelmää kuvaavat suoriutumismittarit 36

4.4 Koordinaatioyksikön sijoittumisvaihtoehdot 37

5. Tiekartta tavoitetilaan 38

6. Yhteenveto ja tulevaisuuden mahdollisuudet 40

Kirjallisuus 42

Esipuhe

Kliiniset lääketutkimukset ovat olennainen osa terveydenhuollon kehitystä. Niiden vaikutukset ulottuvat yksilötasolta koko väestön terveyteen ja kansantalouden vahvistamiseen. Suomi on ollut pitkään tunnettu korkeatasoisesta terveydenhuollostaan ja vahvasta tutkimusosaamisestaan. Myös lääketutkimuksissa olemme olleet paljon kokoamme merkittävämpi toimija.

Viime vuosina Suomessa toteutettujen kliinisten lääketutkimusten määrä on kuitenkin selvästi laskenut. Kansainvälinen kilpailu kliinisistä lääketutkimuksista on kiristynyt, ja Suomen asemaa tutkimusmaana ovat heikentäneet rakenteelliset esteet, kuten hajanaiset toimintamallit ja puutteellinen koordinaatio.

Monet muut Euroopan maat, erityisesti Pohjoismaat, ovat osoittaneet kansallisen yhteistyön olevan yksi vaikuttava ratkaisu lääketutkimusten lisäämiseksi. Kansallinen yhteistyö mahdollistaa tutkimusresurssien, osaamisen ja infrastruktuurin tehokkaamman hyödyntämisen sekä yhdenmukaiset toimintamallit eri toimijoiden välillä.

Myös Suomessa on tunnistettu tarve vahvistaa kansallista yhteistyötä ja siten luoda paremmat edellytykset lääketutkimusten kasvulle. Kevään 2025 puoliväliriihessä hallitus vahvisti suunnan linjaamalla, että Suomeen perustetaan Tanskan Trial Nation -mallia mukaileva ”yhden luukun” palvelu. Tavoitteena on koota kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät palvelut ja toimijat yhteen selkeästi koordinoiduksi kokonaisuudeksi.

Vastatakseen tähän tarpeeseen, Sitra käynnisti sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä vuoden 2025 alussa selvityshankkeen, jonka tavoitteena oli laatia ehdotus kansallisesta yhteistyömallista, työnimeltään **FinTrials**. Mallin on tarkoitus tukea kaupallisten lääketutkimusten toteutusta hyvinvointialueilla ja vahvistaa eri toimijoiden välistä yhteistyötä.

Kansallinen yhteistyö on tärkeä, mutta ei ainoa edellytys lääketutkimusten lisäämiseksi. On myös välttämätöntä varmistaa, että sairaaloissa on riittävästi resursseja kliiniseen lääketutkimukseen. Myös tutkijana toimimisen kannustimia tulisi kehittää niin yliopistoissa kuin sairaaloissakin. Lisäksi Suomen on pysyttävä verrokkimaidensa tahdissa uusien lääkkeiden käyttöönotossa, sillä kliinisissä tutkimuksissa edellytetään, että vertailuhoidot vastaavat muiden kehittyneiden terveydenhuoltojärjestelmien tasoa.

Tämä selvitystyö on toteutettu laajassa yhteistyössä yliopistosairaaloiden, sosiaali- ja terveysministeriön ja muiden keskeisten toimijoiden kanssa. Työtä on ohjannut yliopistollisten sairaaloiden tutkimusjohtajista sekä sosiaali- ja terveysministeriöstä koostunut ohjausryhmä. Lisäksi valmistelussa on kuultu laajasti julkisen terveydenhuollon toimijoita, edunvalvontajärjestöjä, virastoja sekä lääketeollisuuden edustajia haastattelujen ja työpajojen kautta. Toteutusvaiheessa mallin yksityiskohtia täsmennetään edelleen yhdessä keskeisten sidosryhmien kanssa.

Toivomme, että tämä selvitys tarjoaa selkeän suunnan ja konkreettisia ratkaisuja Suomen kliinisten lääketutkimusten toteuttamisen kehittämiseksi. Yhteistyöllä ja kansallisella koordinaatiolla voimme varmistaa, että Suomi vahvistaa asemaansa kansainvälisesti kilpailukykyisenä tutkimusmaana potilaiden, tutkijoiden ja koko yhteiskunnan parhaaksi.

Helsingissä 13.11.2025

Petri Lehto
Johtava asiantuntija, Sitra

Tiivistelmä

Lääkeyritysten rahoittamat kliiniset lääketutkimukset ovat keskeinen osa uusien, innovatiivisten lääkkeiden kehitysprosessia. Tutkimuksissa arvioidaan lääkkeiden tehoa ja turvallisuutta potilailla ja niiden merkitys ulottuu yksittäisten potilaiden hoidosta koko terveydenhuoltojärjestelmän kehittämiseen sekä kansantalouteen.

Viime vuosina Suomessa toteutettujen lääketutkimusten määrä on kuitenkin laskenut merkittävästi. Taustalla on useita rakenteellisia, lainsäädännöllisiä ja taloudellisia haasteita, jotka heikentävät Suomen houkuttelevuutta tutkimusmaana. Keskeisiä ongelmia ovat hajanaiset toimintamallit, puutteellinen kansallinen koordinaatio sekä hitaat ja monimutkaiset prosessit. Nämä vaikeuttavat kansainvälisesti kilpailukykyisen tutkimusympäristön rakentamista.

Lääkeyritykset etsivät nyt yhä sujuvampia, nopeampia ja kustannustehokkaampia toimintaympäristöjä, joissa tutkimusten käynnistäminen ja toteutus etenevät luotettavasti. Tällaista ympäristöä on kehitetty esimerkiksi Tanskassa, Trial Nation -toimintamallin puitteissa. Suomen nykyinen malli, jossa jokainen sairaalayksikkö toimii omien käytäntöjensä mukaan, ei tarjoa selkeää ja ennakoitavaa palvelupolkua. Ilman yhtenäisiä kansallisia käytäntöjä ja tiiviimpää yhteistyötä Suomi menettää kilpailuetuaan niihin maihin nähden, jotka ovat jo tehostaneet lääketutkimusprosessejaan.

Tämän selvityksen tavoitteena on ollut laatia ehdotus kansallisesta yhteistyömallista, joka vahvistaa Suomen asemaa houkuttelevana kohteena kaupallisille kliinisille lääketutkimuksille. Malli rakentuu olemassa olevien rakenteiden, kuten hyvinvointialueilla jo tehtävän lääketutkimustyön ja siihen liittyvien käytäntöjen, varaan. Mallin ytimessä on keskitetty ”yhden luukun” -periaate. Siinä kansallinen koordinaatio, yhteiset prosessit ja mittarit sekä alueelliset tutkimusyksiköt (Clinical Trial Office) muodostavat yhtenäisen verkoston. Tavoitteena on rakentaa yhtenäinen, läpinäkyvä ja kilpailukykyinen toimintaympäristö, joka mahdollistaa lääketutkimusten kasvun, investointien lisääntymisen ja potilaiden paremman pääsyn uusiin hoitoihin.

Keskeisiä kehittämiskohteita FinTrials-mallin puitteissa ovat toteutettavuuden arvioinnin yhtenäistäminen ja nopeuttaminen, kansallisen yhteistyön lisääminen ja työnjaon selkeyttäminen sekä kliinisen tutkimusinfrastruktuurin vahvistaminen. Lisäksi tavoitteena on luoda mittaristo, jonka avulla voidaan seurata tutkimusten määrää, laatua ja vaikuttavuutta sekä rakentaa kannustinjärjestelmiä niin organisaatio- kuin yksilötasolle. Olennaista on asiakkuudenhallinta- ja saatavuustietojärjestelmien käyttöönotto, mikä mahdollistaa ajantasaisen kokonaiskuvan tutkimuskyvykkyyksistä ja kysynnästä tutkimusten käynnistämiseen. Selvitys esittää myös toimintamallille kustannusarvion ja rahoitusvaihtoehtoja.

Sammanfattning

De kliniska läkemedelsprövningar som finansieras av läkemedelsföretag är en central del av processen för utveckling av nya innovativa läkemedel. I prövningarna bedöms läkemedlens effekt och säkerhet på patienter, och deras betydelse sträcker sig från vården av enskilda patienter till utvecklingen av hela hälso- och sjukvårdssystemet och till samhällsekonomin.

Antalet läkemedelsundersökningar som genomförts i Finland under de senaste åren har dock minskat betydligt. Bakgrunden är flera strukturella, lagstiftningsmässiga och ekonomiska utmaningar som försvagar Finlands attraktionskraft som forskningsland. De största problemen är splittrade verksamhetsmodeller, bristande nationell samordning samt långsamma och komplicerade processer, vilket försvårar uppbyggnaden av en internationellt konkurrenskraftig forskningsmiljö.

Läkemedelsföretag söker på internationell nivå i allt högre grad efter smidigare, snabbare och mer kostnadseffektiva miljöer där beslutsfattande, uppstart och genomförande av prövningar sker på ett tillförlitligt sätt. En sådan miljö har till exempel utvecklats i Danmark, inom ramen för verksamhetsmodellen Trial Nation. Den nuvarande modellen i Finland, där varje sjukhusenhet följer sina egna rutiner, ger inte en tydlig och förutsägbar servicekedja för prövningar. Utan nationellt enhetliga rutiner och ett starkare samarbete mellan aktörer förlorar Finland alltmer sin konkurrensfördel till länder som redan har effektiviserat sina processer.

Syftet med denna utredning har varit att utarbeta ett förslag till en nationell samarbetsmodell som stärker Finlands ställning som ett attraktivt mål för kommersiella kliniska läkemedelsprövningar. Modellen bygger på befintliga strukturer, som till exempel forskning kring läkemedelsuppgiften som redan finns i välfärdsområdena och praxis i anslutning till den. I modellens kärna finns en centraliserad ”one-stop-shop”-princip. Där bildar den nationella samordningen, de gemensamma processerna och mätarna samt de regionala forskningsenheterna (Clinical Trial Office) ett enhetligt nätverk. Målet är att skapa en enhetlig, transparent och konkurrenskraftig verksamhetsmiljö som möjliggör ökad läkemedelsforskning, ökade investeringar och bättre tillgång till nya behandlingar för patienter.

Centrala utvecklingsobjekt inom ramen för FinTrials-modellen är att förenhetliga och påskynda bedömningen av genomförbarheten, öka det nationella samarbetet och förtydliga arbetsfördelningen samt stärka den kliniska forskningsinfrastrukturen. Dessutom är målet att skapa en mätare som gör det möjligt att följa upp undersökningarnas antal, kvalitet och genomslagskraft samt bygga upp incitamentssystem på såväl

organisations- som individnivå. Det är också väsentligt att införa informationssystem för hantering av kundrelationer och tillgång, vilket möjliggör en uppdaterad helhetsbild av forskningsförmågan och efterfrågan för att inleda undersökningar. Utredningen föreslår också en kostnadskalkyl och finansieringsalternativ för verksamhetsmodellen.

Summary

Clinical trials sponsored by pharmaceutical companies are a central part of the development process for new innovative medicines. These trials assess the efficacy and safety of medicines in patients, with their significance extending beyond the treatment of individual patients to the advancement of the entire healthcare system and the national economy.

However, in recent years, the number of clinical trials conducted in Finland has declined significantly. This is due to several structural, legislative, and economic challenges that hinder Finland's ability to attract clinical trials. The crucial issues include fragmented operating models, insufficient national coordination, and slow, complex processes that hinder the creation of an internationally competitive research environment.

Pharmaceutical companies are seeking smoother, faster, and more cost-effective operating environments where the initiation and execution of clinical trials can proceed reliably. One example of such an environment is Denmark, where the Trial Nation model has been developed. In contrast, Finland's current model, where each hospital unit operates according to its own practices, fails to provide a clear or predictable service pathway. Without unified national procedures and stronger collaboration among stakeholders, Finland will continue to risk its competitive edge to countries that have already streamlined their processes.

This report proposes a national collaboration model that strengthens Finland's position as an attractive location for commercial clinical trials. The model builds on existing structures, such as ongoing practices and procedures within the wellbeing services counties. At the heart of the model is a centralized "one-stop shop" approach. This includes national coordination, shared processes and metrics, and regional research units (Clinical Trial Offices), all forming a unified research network. The aim is to create a cohesive, transparent, and competitive operating environment that enables an increase in the volume of clinical trials, greater investments, and improved access for patients to new treatments.

Key areas of development within the FinTrials model include standardizing and accelerating feasibility assessments, boosting national collaboration and clarifying division of responsibilities, and strengthening the infrastructure for clinical trials. Additionally, the model aims to establish a set of metrics to track the number, quality, and impact of trials, and to develop incentives at both the organizational and individual levels. Crucially, the implementation of customer relationship management and feasibility systems is proposed to provide a real-time overview of research capabilities and demand for trials. The report also includes a cost estimate and funding options for the proposed operating model.

1. Johdanto

Kansainvälisten lääkeyritysten Suomessa toteuttamien kliinisten lääketutkimusten määrä on viime vuosina laskenut merkittävästi. Laskeva suuntaus johtuu osittain yleiseurooppalaisesta ilmiöstä, jossa lähes kaikissa Euroopan maissa kliinisten lääketutkimusten määrät ovat laskeneet. Kuitenkin on myös havaittu, että kansalliset tekijät ovat myötävaikuttaneet Suomen kilpailukyvyn heikkenemiseen.

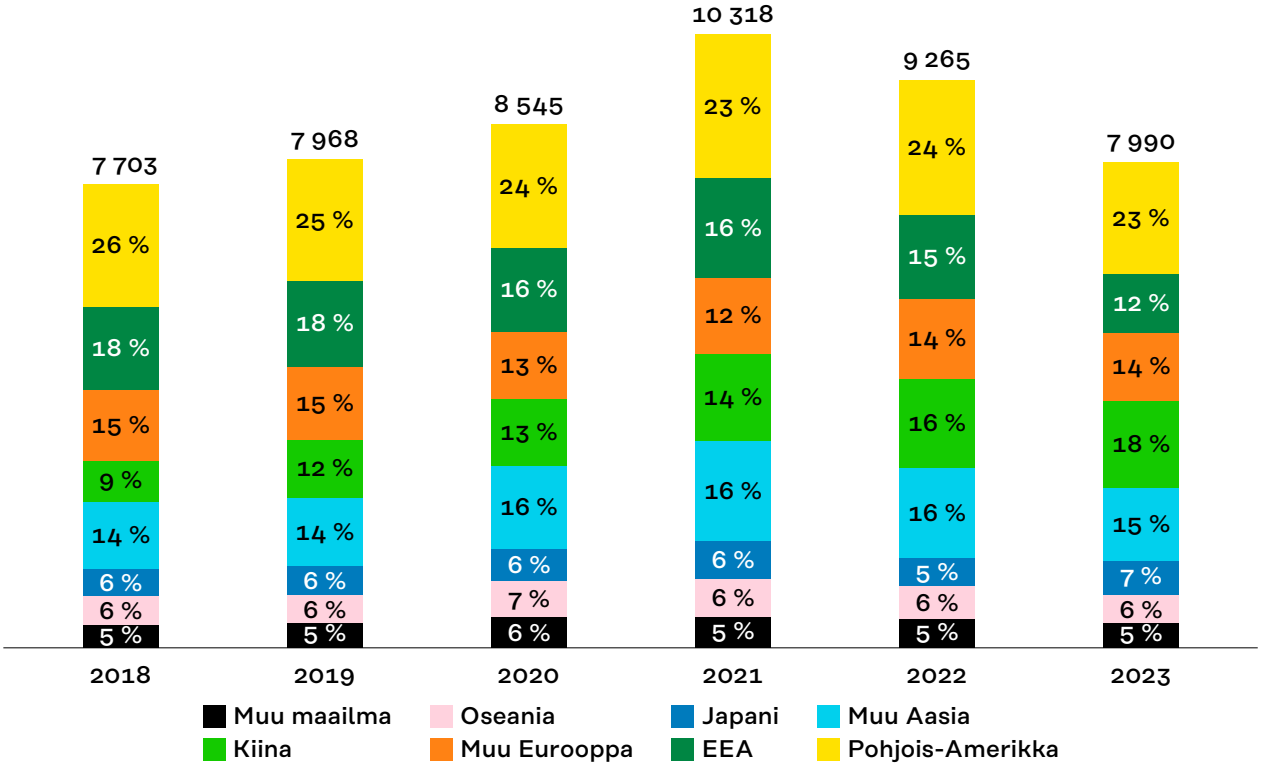
1.1 Selvityksen tausta ja tavoitteet

Kansainvälisten lääkeyritysten Suomessa toteuttamien kliinisten tutkimusten määrä on viime vuosina laskenut merkittävästi. Laskeva suuntaus johtuu osittain yleiseurooppalaisesta ilmiöstä, jossa lähes kaikissa Euroopan maissa kliinisten lääketutkimusten määrät ovat laskeneet. Tärkeimpänä yksittäisenä tekijänä on tunnistettu uusi EU-tasoinen regulaatio, sekä erityisesti uusi lääketutkimusten rekisteröintialusta (CTIS), jonka on arvioitu hidastavan kliinisten lääketutkimusten hyväksymisprosessia. Tämän on arvioitu heikentävän Euroopan kilpailukykyä tilanteessa, jossa maat ja maanosat kilpailevat keskenään uusista tutkimuksista maailmanlaajuisesti (Kuva 1). Myös useat kansalliset tekijät ovat vaikuttaneet lääketutkimusten määrän laskuun Suomessa. Näitä tekijöitä tarkastellaan tarkemmin luvussa kaksi.

Laskeva suuntaus lääketutkimusten määrässä on synnyttänyt yksimielisyyden asiantuntijoiden ja päättäjien kesken siitä, että tarvitaan uusia toimenpiteitä tilanteen korjaamiseksi. Kansallisen lääketutkimusyhteistyön tiivistäminen on tunnistettu yhdeksi keskeiseksi keinoksi. Muut Pohjoismaat, erityisesti Tanska Trial Nation -mallillaan, ovat jo vuosia sitten kehittäneet malleja, joista Suomi voi ottaa oppia. Ruotsi on äskettäin täsmentänyt kliinisiä lääketutkimuksia tukevaa yhteistyömallia (SweTrial) ja osoittanut sille merkittävää kansallista rahoitusta hallituksen toimesta ja sama kehitys on nähtävissä myös Norjassa (NorTrials).

Tämän selvityksen tavoitteena oli laatia ehdotus kansallisesta yhteistyömallista, työnimeltään **FinTrials**. Malli tukisi kaupallisten lääketutkimusten toteutusta hyvinvointialueilla ja vahvistaisi eri toimijoiden välistä yhteistyötä. Lisäksi malli parantaisi Suomen tutkimusympäristön kilpailukykyä ja houkuttelevuutta kansainvälisesti.

Kuva 1: Euroopan talousalue (EEA) on viime vuosien aikana menettänyt asemaansa kaupallisten lääketutkimusten kohdealueena



Kuva lainattu: IQVIA ja EFPIA-VE: Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe. August 2024

Selvityksessä keskityttiin rakenteiden osalta lääketutkimuksiin, lukuun ottamatta terveiden rokotetutkimuksia, sillä niiden koordinointiin ja toteutukseen on jo olemassa vakiintuneet toimintamallit. Kuitenkin selvityksessä käytetty vertailuaineisto (Suomi, EU ja maailmanlaajuinen tilastointitieto) sisältää kaikki lääketutkimuksen tyypit, jolloin mukana on myös rokotetutkimusten määrät.

Selvityksessä tarkasteltiin erityisesti seuraavia osa-alueita:

- **Tutkimusten toteutettavuuden (myöhemmin tässä raportissa käytetty termi *feasibility*) ja toteutettavuuden arvioinnin kehittäminen**: tutkimusten toteutettavuuden sujuva ja luotettava arviointiprosessi on yksi avaintekijöistä, joita Suomi tarvitsee palatakseen houkuttelevaksi tutkimusmaaksi kansainvälisten lääkeyritysten näkökulmasta. Toteutettavuuden arviointiin liittyy läheisesti niin kutsuttujen saatavuuspalveluiden kehittäminen.
- **Kansallisen yhteistyön ja työnjaon organisointi**: kansallinen verkosto sekä yhteiset prosessit ja toimintatavat tehostavat lääketutkimusten suorittamista kaikissa vaiheissa. Kansallinen yhteistyö vahvistaa jo olemassa olevia rakenteita ja toisaalta luo uusia mahdollisuuksia kilpailukyvyn kehittämiseen. Nykyisiä tutkimusrakenteita on myös vahvistettava.

- **Suoriutumista ja vaikuttavuutta mittaavien indikaattorien määrittely**: Suomen on pystyttävä vastaamaan kansainväliseen kilpailuun selkeiden mitattavien indikaattoreiden kautta. Näin se pystyy osoittamaan suoriutumiskykyään ja saamaan kilpailuetua muihin maihin verrattuna. Mittarit auttavat myös toiminnan kehittämisessä.

1.2 Kliinisten lääketutkimusten merkitys Suomelle

Kliinisillä lääketutkimuksilla on Suomessa merkittävä kansanterveydellinen, tieteellinen ja taloudellinen rooli. Ne ovat olennainen osa uusien lääkkeiden kehitysprosessia, ja niiden avulla selvitetään lääkkeiden tehoa ja turvallisuutta ennen niiden laajamittaista käyttöönottoa. Tutkimuksiin osallistuvat potilaat voivat saada mahdollisuuden päästä uusien hoitojen piiriin jo ennen lääkkeiden markkinoille tuloa, mikä voi tarjota hoitojen lisävaihtoehtoja etenkin vaikeasti hoidettavissa sairauksissa.

Lääketutkimukset tukevat myös terveydenhuollon osaamisen kehitystä. Hoitohenkilökunta pääsee perehtymään uusimpiin lääkehoitoihin ja tutkimusmenetelmiin, mikä yleensä myös heijastuu korkeatasoisena hoitona potilastyössä ja vaikuttaa myös henkilöstön työtyytyväisyyteen. Kliiniset lääketutkimukset tuovat myös terveydenhuollon ammattilaisille mahdollisuuden kehittyä lääketutkimusten ja laajemmin myös muiden kliinisten tutkimusten toteuttajina. Lääketutkimukset voivat näin toimia myös osana henkilökohtaista osaamisen kehittymispolkua, joka voi olla tärkeä pito- ja vetovoimakysymys haastavassa terveydenhuollon työvoiman resurssitilanteessa. Ne voivat myös auttaa tutkijoita kansallisessa ja kansainvälisessä verkostoitumisessa. Taloudellisesti merkittävää on se, että lääketutkimus tuo rahallista hyötyä terveydenhuollon organisaatioille, sillä tutkimustoiminnasta maksetaan korvausta toteutettujen tutkimusten mukaan.

Kansantalouden näkökulmasta lääketutkimukset tuovat merkittäviä ulkomaisia investointeja ja luovat työpaikkoja. Ne vahvistavat myös Suomen asemaa kansainvälisessä tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa. Parhaimmillaan lääketutkimusten ympärille rakentuu laaja ekosysteemi, jossa syntyy uusia yrityksiä, palveluja ja teknologiaratkaisuja. Hyvinä esimerkkeinä ovat Suomessa perustetut ja sittemmin kansainvälistyneet kliinisen tutkimuksen palveluita tarjoavat yritykset.

Suomessa lääketeollisuus on onnistunut rakentamaan kohtuullisen hyvän aseman kansainvälisessä kilpailussa, vaikka kotimarkkinamme ovat pienet. Ala työllistää pääosin korkeasti koulutettua työvoimaa, lääketutkimukset vivuttavat maahan kansainvälisiä investointeja ja tutkimusyhteistyö yliopistojen, sairaaloiden ja yritysten välillä vahvistuu. Käytännössä tämä kaikki tarkoittaa, että Suomi ei pelkästään kuluta lääkeinnovaatioita, vaan

myös hyötyy taloudellisesti osallistumalla niiden kehittämiseen. Suurempi osa alan globaalista arvoketjusta jää tällöin Suomeen. Kun tutkimus ja tuotanto lisääntyvät maassamme, syntyy korkean tuottavuuden työpaikkoja, verotuloja ja uusia liiketoimintamahdollisuuksia. Pohjois-Savossa tehdyn kustannus-hyötyanalyysin perusteella yhden euron panostus kliinisiin lääketutkimuksiin tuottaa itsensä jopa nelinkertaisesti takaisin (Väätäinen et al., 2023). Lisäksi muutama vuosi sitten tehdyssä tutkimuksessa osoitettiin, että lääketeollisuuden arvonlisä Suomessa oli kasvanut vuoden 2008 1,3 miljardista eurosta 2,8 miljardiin euroon vuonna 2019 samanaikaisesti kun koko yrityssektorin arvonlisä oli laskenut kolme prosenttia (Kulvik et al., 2021). Tutkimusinvestoinnit tuottavat hyötyjä lääkehoitojen ja muiden terveydenhuollon palvelujen kehittämisessä, tuovat alueelle ulkopuolista tutkimusrahoitusta sekä lisäävät väestön terveyshyötyjä. Siksi panostukset kliinisiin tutkimuksiin eivät ole vain terveydenhuollon kuluja, vaan sijoitus, joka vahvistaa koko kansantalouden kilpailukykyä pitkällä aikavälillä.

1.3 Kliiniset lääketutkimukset Suomessa, Euroopassa ja kansainvälisesti

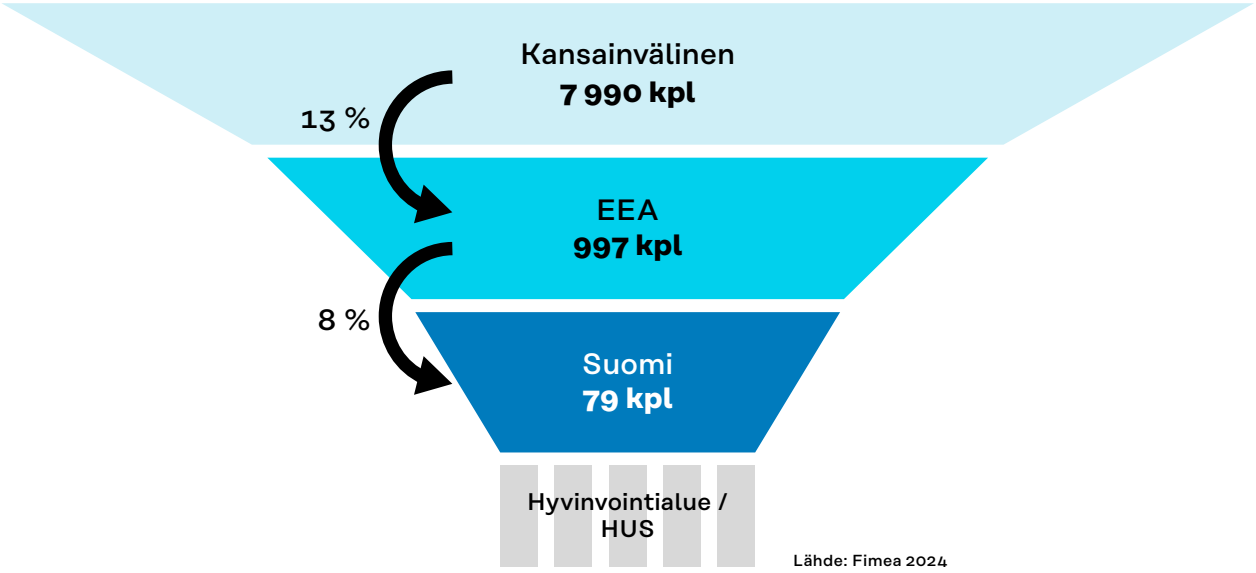
Kaupallisten kliinisten lääketutkimusten määrä on laskenut Euroopassa viime vuosina menettäen markkinaosuuttaan erityisesti Aasian markkinoille, jossa etenkin Kiina kasvattaa tutkimustensa määrä. Vuonna 2023 maailmassa aloitettiin 7 990 kaupallista kliinistä lääketutkimusta, joista vain 997 eli noin 13 %:a kohdistui Euroopan talousalueelle (EEA).

Euroopassa tutkimusten suhteelliset aloitukset ovat laskeneet 6 prosenttiyksikköä vuosien 2018 ja 2023 välillä. Tärkeimpänä yksittäisenä syynä kirjallisuuden ja tämän hankkeen haastatteluiden perusteella pidetään kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta (EU CTR, Clinical Trials Regulation), joka muutti tutkimusten hyväksymisprosessia sekä toi siirtymävaiheeseen liittyviä viiveitä ja epävarmuutta.

Espanja on ainoa EEA-maa, joka on onnistunut säilyttämään tutkimusten määrän lähes ennallaan vuoden 2018 jälkeen. Tälle on useita selittäviä tekijöitä, erityisesti keskitetyt tutkimuskeskukset ja nopeutettu hyväksymisprosessi (niin kutsuttu ”fast track”-käsittely) varhaisvaiheen tutkimuksille. Pohjoismaista erityisesti Tanska on kehittänyt kokonaisvaltaisesti toimintaympäristöään ja pystynyt säilyttämään kliinisten tutkimusten määrät lähes samoina. Tanskaa onkin pidetty pitkälti vertailukohteena muille Pohjoismaille johtuen samankaltaisesta terveydenhuoltojärjestelmästä ja väestöpohjasta.

Suomessa aloitettiin vuonna 2023 79 kaupallista kliinistä tutkimusta (Fimea, 2024). Kun Euroopassa aloitettiin samana vuonna kaikkiaan 997 tutkimusta, Suomi osallistui siten 8 %:iin Euroopassa aloitetuista tutkimuksista (Kuva 2). Tanskassa aloitettiin samana vuonna 124 tutkimusta.

Kuva 2: Kaupallisten kliinisten lääketutkimusten aloitusten jakautuminen kansainvälisessä markkinassa ja Suomessa vuonna 2023



Lähde: Fimea 2024

Suomessa ei olla täysin osattu hyödyntää väestöltään pienen maan etuja. Täällä lähes kaikki tutkimuksen parissa toimivat yksiköt (esimerkiksi viranomaiset, yliopistosairaalat, erilliset tutkimuskeskukset, yliopistot ja pienemmät yritykset) tuntevat toisensa ja toimivat yhteisten sääntöjen mukaan. Tämän vuoksi kaikkien yksiköiden välinen kansallisen tason kommunikointi, koordinointi ja yhteinen toiminta olisi suhteellisen helppoa järjestää. Suomalaisilla potilailla on myös valmiiksi korkea luottamus kaikkiin terveydenhuollon toimijoihin sekä viranomaisiin.

Valtaosa kliinisistä lääketutkimuksista Suomessa on kaupallisia ja ne keskittyvät yliopistosairaaloihin, erityisesti HUS-alueelle. Tällä hetkellä tarkempia tietoja tutkimusmääristä tutkimusyksiköittäin ei ole keskitetysti saatavilla. Tämä tunnistettiin selvityksen yhteydessä yhdeksi merkittäväksi haasteeksi ja kehittämiskohteeksi. Jatkossa on tärkeää saada kansallinen kuva kliinisten lääketutkimusten jakautumisesta eri tutkimusyksiköihin ja myös terapia-alueittain. Lisäksi jatkossa on tärkeää ymmärtää todellinen kysynnän ja tarjonnan tasapaino. Tällä hetkellä ei ole myöskään mahdollista saada yhtenäistä käsitystä siitä, kuinka paljon tutkimuksia ylipäätään tarjotaan Suomeen ja mitkä ovat tärkeimmät syyt, jotka johtavat siihen, ettei tutkimusta voida joissain tapauksissa toteuttaa. Tarkempi tilastointi on jatkossa välttämätöntä, jotta prosesseja voidaan kehittää.

Suomella on perinteisesti ollut kokoonsa nähden vankka asema kliinisten tutkimusten maana. Viime vuosien heikentyneestä kehityksestä huolimatta Suomessa on edelleen osa-alueita (esimerkiksi rokotteet) ja terapia-alueita (esimerkiksi syöpätaudit), joissa suoriudumme maan

kokoon nähden hyvin. Kilpailukyvyn menetys voidaan kuitenkin nähdä myös kasvupotentiaalina. Tämän potentiaalin hyödyntäminen edellyttää kuitenkin paitsi investointeja infrastruktuuriin myös lainsäädännön, osaaja-resurssien ja tutkimusympäristön kehittämistä nykyistä kilpailukykyisemmiksi.

Tutkimusten jakautumisessa faaseittain ja terapia-alueittain on eroa maiden välillä

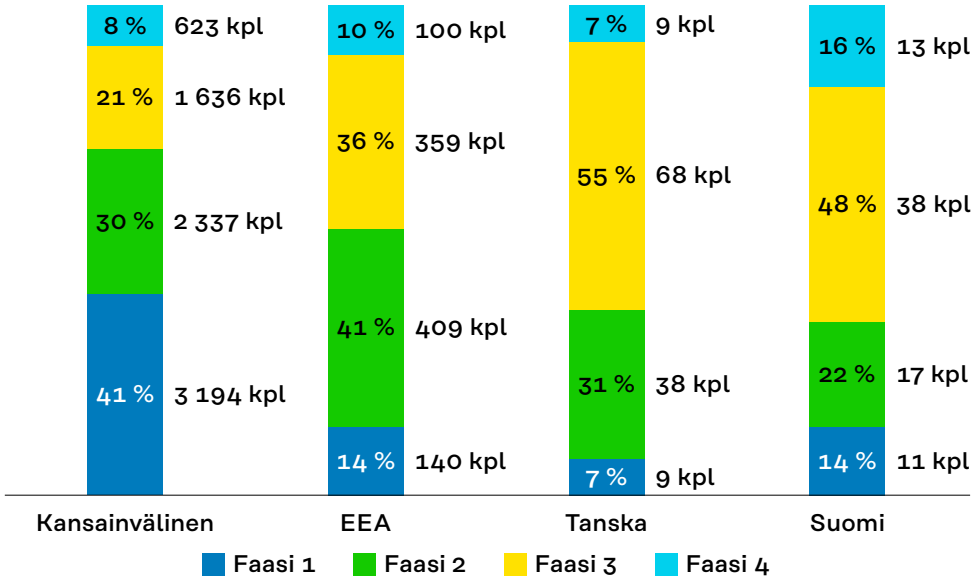
Kliiniset lääketutkimukset jaetaan neljään vaiheeseen (faasit I–IV), jotka etenevät varhaisvaiheen tutkimuksista (faasi I) laajamittaisiin teho- ja turvallisuustutkimuksiin (faasit II ja III) ja edelleen myyntiluvan jälkeen suoritettaviin tosielämän tietoon perustuviin vaikuttavuus- ja turvallisuustutkimuksiin (faasi IV). Faasijakauma tarjoaa tietoa siitä, mihin kehitysvaiheisiin eri maat erikoistuvat ja minkälaista osaamista ja infrastruktuuria tutkimusympäristössä vaaditaan.

Lääketutkimusten tasapainoinen toteuttaminen faaseittain on tärkeää: faasi I -tutkimukset luovat perustan lääkeinnovaatioille, niiden jatkokehitykselle ja alueelliselle vetovoimalle. Niiden vähäinen määrä voi heikentää Suomen asemaa varhaisen vaiheen tutkimus- ja investointiympäristönä. Suomessa on menestyksellisesti laatustandardoitu useampi faasi I -keskus. Faasi III -tutkimukset ovat lähtökohtaisesti ison volyymin tutkimuksia, jotka tuovat tutkimusyksiköille taloudellista resurssia ja toisaalta isommalle osaa kliinikoista mahdollisuuden osallistua lääkemolekyylien tutkimukseen ennen myyntilupaa. Faasi IV -tutkimukset laajentavat ymmärrystä lääkkeen hyödyistä, riskeistä ja käyttöarvosta todellisessa kliinisessä ympäristössä. Ne eivät ole enää lääkkeen hyväksynnän ehto samalla tavalla kuin faasit I–III, mutta ne ovat keskeisiä, jotta lääkkeen koko vaikutuspotentiaali ja turvallisuus voidaan arvioida väestötasolla.

Vuonna 2023 Euroopan talousalueella (EEA) aloitetuista tutkimuksista suurin osa sijoittui faaseihin II (36 %) ja III (41 %). Faasi I -tutkimusten osuus oli vain 14 %:a, joka on merkittävästi alle globaalin tason (41 %:a). Tämä ilmentää Euroopan heikompaa asemaa varhaisen vaiheen tutkimuskohteena, erityisesti verrattuna esimerkiksi Kiinaan ja Pohjois-Amerikkaan.

Suomen tarkkaa faasijakaumaa kliinistä lääketutkimuksista ei viime vuosilta ole saatavilla. Tietoaukko liittyy siirtymään, jossa kliinisten lääketutkimusten raportointi on siirtynyt Euroopan tasoiseksi (CTIS) ja jossa Suomen lääkeviranomainen ei raportoi kliinisten lääketutkimusten vaiheita erikseen kansallisella tasolla. Euroopan tasoista raportointialustaa kehitetään jatkuvasti ja tilanne voi jatkossa muuttua, jolloin myös maatasoinen faasijakauma on tarkemmin saatavilla. Suomen faasijakauma kuvassa 3 perustuu aikaisempien saatavilla olevien vuosien (vuodet 2019–2021) keskiarvoon, jossa ovat mukana myös akateemiset tutkimukset.

Kuva 3: Kliinisten lääketutkimusten jakautuminen faasien mukaan (%) vuonna 2023



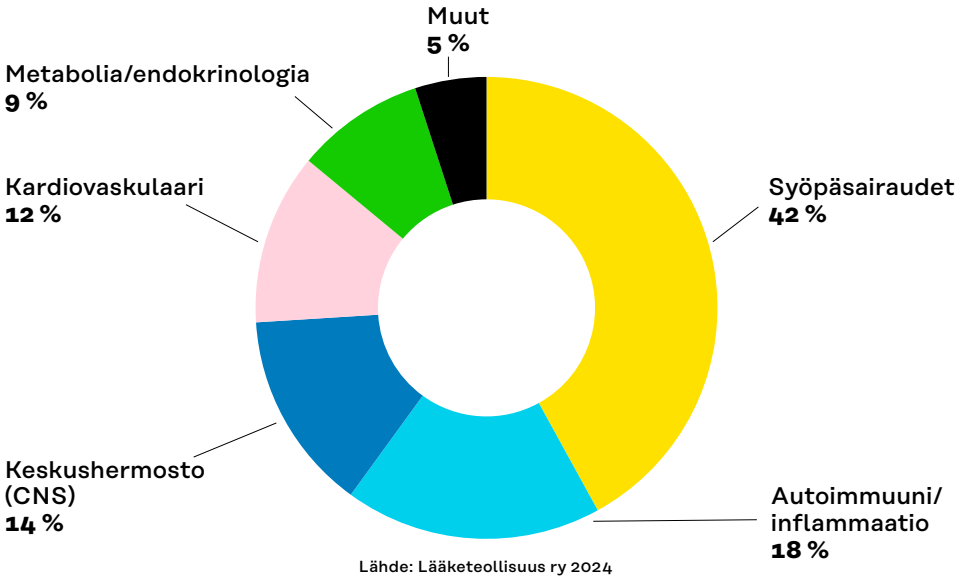
Kansainvälinen, EEA ja Tanskan lukema haettu: IQVIA ja EFPIA-VE: Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe. August, 2024 / Suomi: Fimea, 2024

Suomi on viimeisen kymmenen vuoden ajan ollut edelläkävijä tosielämän tietoon perustuvissa rekisteritutkimuksissa johtuen Suomen ainutlaatuisesta mahdollisuudesta hyödyntää terveydenhuollon rekistereitä ja sairaaloiden tietoaltaisiin kertyvää tietoa tutkimuslähteenä. Nämä tutkimukset ovat harvoin kliinisiä faasi IV -tutkimuksia, joissa useimmiten haetaan tietoa myyntiluvan jälkeen kertyvästä tiedosta liittyen lääkkeen turvallisuuteen (niin kutsutut PASS-tutkimukset).

Yksi tulevaisuuden menestystekijöistä voi olla se, kuinka hyvin Suomi kykenee hyödyntämään vahvaa terveystietoympäristöään kliinisten lääketutkimusten tukena – niin faasi IV -tutkimuksissa kuin tutkimusten toteutettavuuden (feasibility) arvioinnissa. Hyvinvointialueiden kehittyvät tietoaltaat voivat jatkossa antaa Suomelle ainutlaatuisen mahdollisuuden tarjota sellaisia tutkimuksia, joita muualla ei voida toteuttaa. Tietoaltaat voivat myös nopeuttaa feasibility-prosessia merkittävästi ja luoda selkeän kilpailuedun muihin verrokkimaihin verrattuna. Nykyinen lääketutkimusten hajautettu malli ei täysimääräisesti voi tukea tehokasta tosielämän tiedon hyödyntämistä, vaan se vaatii jatkossa tiiviimpää kansallista yhteistyötä.

Terapia-aluekohtainen tarkastelu tarjoaa lisäymmärrystä siitä, mihin sairausalueisiin tutkimus keskittyy. Euroopan tasolla suurin osuus kaupallisista lääketutkimuksista kohdistui syöpäsairauksiin (28 %), neurologiaan (9 %), reumatologiaan (8 %) ja sydän- ja verisuonisairauksiin (7 %). Suomessa korostuvat osin samat alueet, mutta painotukset ovat selvempiä. Vuonna 2023 jopa 42 %:a tutkimuksista kohdistui syöpäsairauksiin, ja seuraavaksi yleisimmät alueet olivat autoimmuuni- ja tulehdussairaudet (18 %), keskushermosto (14 %) sekä sydän- ja verisuonisairaudet (12 %) (Kuva 4).

Kuva 4: Kliinisten lääketutkimusten jakautuminen terapia-alueisiin Suomessa



Lähde: Lääketeollisuus ry 2024

Painottuminen heijastaa osin myös kansallista osaamista, resurssipohjaa sekä sitä, mihin Suomen tutkimusvalmiudet ja potilaspopulaatiot parhaiten soveltuvat. Se osoittaa, että Suomella on potentiaalia profiloitua ja toimia keskittyneesti tietyillä terapeuttisilla osaamisalueilla, mikä voi muodostua kilpailueduksi kansainvälisillä tutkimusmarkkinoilla.

Suomessa on jo syöpätautien ja neurotieteiden osaamiskeskukset, jotka vahvistavat ja tukevat kliinisten lääketutkimusten infrastruktuuria. Nykyinen järjestelmä saattaa kuitenkin jättää tunnistamatta muita vahvoja alueita, koska meiltä puuttuu kansallinen mekanismi kartoittaa tutkimuspotentiaalia kattavasti.

On mahdollista, että tietyt alat ovat nousseet myös vahvojen yksittäisten huippuosaajien ja osaamiskeskusten ansiosta, mikä on ohjannut resurssien kohdentumista. Esimerkiksi perusterveydenhuollon tutkimus voisi olla tulevaisuudessa Suomessa merkittävää hyvinvointialueiden tietojärjestelmien integraation myötä, mutta sen kansallista laajuutta ja mahdollista potentiaalia ei nykytilassa tunnisteta.

Akateemisten tutkimusten rooli ja suhde kaupallisiin kliinisiin lääketutkimuksiin Suomessa

Akateemiset lääketutkimukset ovat keskeinen osa tutkimus- ja innovaatiojärjestelmää. Ne tuottavat uutta tietoa sairauksien mekanismeista, hoitomenetelmien vaikuttavuudesta ja terveydenhuollon käytäntöjen kehittämisestä ilman suoraa kaupallista tavoitetta. Akateemiset tutkimukset täydentävät merkittävästi lääketeollisuuden rahoittamia tutkimuksia, joiden pääpaino on uusien lääkkeiden markkinoille saamisessa.

Vuonna 2024 Suomessa kliinisistä lääketutkimuksista 27 %:a oli akateemisia. Tämä on selvästi vähemmän kuin esimerkiksi Tanskassa, jossa akateemisten tutkimusten osuus oli 39 %:a. Tanskan tutkimusympäristö poikkeaa Suomen tilanteesta osittain sen vuoksi, että useat suuret lääkeyritykset ovat säätiöiden omistamia, mikä edistää myös ei-kaupallisesti rahoitettujen tutkimusten määrää mahdollistamalla niille rahoitushakuja. Lisäksi Tanskassa lääketutkimus on laajemmin integroitunut kansalliseen tutkimus-, innovaatio- ja talouspolitiikkaan, jolle on luotu kokonaisvaltainen strategia.

Kansainvälisesti tarkasteltuna Suomen akateemisten lääketutkimusten määrä on matala. Maailmanlaajuisesti akateemisten tutkimusten osuus on 69 %:a, ja EEA-alueellakin se on noin 50 %:a kaikista tutkimuksista. Suomessa akateemisen lääketutkimuksen vähäisyys herättää kysymyksen, voisiko kaupallisten lääketutkimusten määrän lisäys toimia katalyyttina myös akateemisten tutkimusten kasvulle. Sama tutkimushenkilöstö ja tutkijat työskentelevät usein sekä kaupallisissa että akateemisissa hankkeissa ja hyvin toimiva tutkimustoimintaympäristö voi mahdollistaa molempien tutkimustyyppien rinnakkaisen kehittämisen.

On siis mahdollista, että kaupallisten lääketutkimusten volyymin kasvu parantaa akateemisten lääketutkimusten toteuttamisedellytyksiä, esimerkiksi infrastruktuurin, logistiikan ja osaajien saatavuuden kautta. Tätä kehitystä voidaan kansallisesti vahvistaa tietoisella strategialla, jossa kannustetaan tutkimusyhteistyötä eri rahoituslähteiden ja tutkimustyyppien välillä.

1.4 Kliinisten lääketutkimusten taloudellinen ja yhteiskunnallinen arvo

Lääketutkimuksilla on osoitettu olevan suoria terveyshyötyjä potilaalle, sekä epäsuoria kustannushyötyjä terveydenhuollolle ja lopulta koko yhteiskunnalle.

Kansainväliset lääkeyhtiöt investoivat vuosittain 300 miljardia euroa uusien lääkkeiden tuotekehitykseen. Lääketeollisuus ry:n vuosittaisten arvioiden mukaan Suomeen kohdistuvat lääketutkimusinvestoinnit ovat yli 200 miljoonaa euroa vuodessa. Tämä tarkoittaa merkittäviä tuloja terveydenhuollolle ja koko yhteiskunnalle.

Lääketeollisuus ry:n tilaaman selvityksen mukaan yhden kliinisen lääketutkimuksen tuottama hoidon suora arvo on noin 1,2 miljoonaa euroa (sisältäen ilmaiset tutkimuslääkkeet, tutkimuspotilaiden terveydenhuollolle korvattavat hoidot ja suorat terveyshyödyt). Merkittävää on kuitenkin se, että lääketutkimuksen tuottama epäsuora arvo (terveys- ja kustannushyödyt) muualla terveydenhuollossa on lähes 9 miljoonaa euroa. Näin yhden lääketutkimuksen yhteiskunnallinen kokonaisarvo on noin 10 miljoonaa euroa.

Lääketeollisuus ry:n keräämien tietojen mukaan vuonna 2024 lääketeollisuus investoi Suomeen noin 460 miljoonaa euroa, josta puolet kohdistui tutkimus- ja kehitystoimintaan (T&K). Merkittävä osa tutkimusinvestoinneista kohdistui kliinisiin lääketutkimuksiin. Suomen lääketeollisuuden kansallinen tavoite on nostaa investoinnit miljardiin euroon vuoteen 2030 mennessä. Jos tämä toteutuu, kliinisten tutkimusten investoinnit Suomessa voisivat karkeasti arvioiden kasvaa 250 miljoonalla eurolla. Tämä tarkoittaa, että kliinisten lääketutkimusten määrä voisi siten jopa kaksinkertaistua nykytasoon nähden. Jotta tähän lääketeollisuuden esittämään investointilupaukseen voidaan vastata, Suomen on kyettävä parantamaan kilpailukykyään kehittämällä kliinisten lääketutkimusten toimintaympäristöään.

2. Kliinisten lääke-tutkimusten nykytila ja haasteet Suomessa

Suomessa kliinisten lääketutkimusten toteuttaminen kohtaa tällä hetkellä useita pullonkauloja, jotka heikentävät maan asemaa kansainvälisessä kilpailussa. Haasteet liittyvät sekä tutkimusten käynnistämiseen ja organisointiin että käytännön toteutukseen, ja ne näkyvät erityisesti kaupallisten lääketutkimusten kentällä.

Suomen kaupallisten kliinisten lääketutkimusten järjestelmä on tällä hetkellä hajautunut ja paikallinen. Vaikka kansallinen verkosto akateemisten tutkimusyhteisöjen välillä on osittain hyvinkin kehittynyt, kaupallisissa toimeksiantotutkimuksissa samanlaista yhteistyötä ei ole onnistuttu rakentamaan. Tutkimusorganisaatiot toimivat erillään, eikä niiden välillä ole juurikaan alueiden välistä koordinaatiota tai yhteistyötä.

Asiakkaan, kuten lääkeyrityksen, näkökulmasta järjestelmä näyttäytyy monimutkaisena kokonaisuutena, jossa kontakteja joudutaan etsimään useista eri tutkimusyksiköistä ja yksittäisistä tutkijoista. Tämä vaikeuttaa erityisesti uusien toimijoiden mahdollisuuksia löytää sopivia tutkimuskeskuksia ja tutkijoita. Hajautunut toiminta voi hidastaa tutkimusten käynnistymistä ja toteutusta, mikä puolestaan voi johtaa siihen, että tutkimukseen luvattuja potilasmääriä ei löydy tai tavoitteisiin ei päästä sovitussa aikarajassa. Lopulta tämä voi heikentää Suomen asemaa houkuttelevana tutkimusmaana ja johtaa siihen, että Suomi jää uusien kliinisten tutkimusten ulkopuolelle kovassa kansainvälisessä kilpailussa.

Haastatteluiden perusteella asiakkaan, eli lääkeyrityksen, näkökulmasta keskeisimpiä haasteita uuden lääketutkimuksen aloittamiseksi ovat:

1. **Sopimus- ja budjettineuvottelujen hitaus**
   Sopimus ja- budjettineuvottelut joudutaan tekemään jokaisen tutkimukseen osallistuvan organisaation kanssa erikseen. Jokaisella tutkimusorganisaatiolla on oma lakimies, ja myös sopimustekstiin liittyvät tulkinnat ja korjaustarpeet voivat vaihdella. Myös Suomen laki ja siihen liittyvät

tulkinnat vaativat usein muutoksia sopimuspohjiin. Toisaalta myös lääkeyritysten omat sopimusprosessit voivat olla kankeita ja hitaita.

Pelkkään sopimus- ja budjettineuvotteluun voi kulua aikaa jopa niin paljon, että keskusten ollessa valmiita vastaanottamaan potilaita, kansainväliset rekrytointitavoitteet ovat jo täynnä ja rekrytoitavien potilaiden määrät Suomen osalta jäävät vaatimattomiksi.

Sopimus- ja budjettineuvotteluiden harmonisointi alueiden ja organisaatioiden välillä edellyttäisi ainakin jonkinasteisia lainsäädännöllisiä muutoksia, mutta ennen kaikkea yhtenäisiä ja yhdessä sovittuja kansallisia käytänteitä. Myös lääkeyritysten sopimusprosesseihin liittyvät toimintamallit vaativat uudistamista, jotta sujuva yhteistyö olisi mahdollista. FinTrials-koordinaatioyksikön tehtävänä on jatkossa arvioida, miten sopimus- ja budjettiprosesseja voitaisiin kehittää ja yhtenäistää.

2. Feasibility-prosessien epäyhtenäisyys ja epäluotettavuus

Asiakkaiden näkökulmasta yksi merkittävimmistä haasteista liittyy nykyiseen tutkimusten toteutettavuusarvioinnin (feasibility) prosessiin, jota pidetään epäyhtenäisenä ja epäluotettavana.

Tutkimuksen toteutettavuutta arvioitaessa on tärkeää saada nopeasti tarkka käsitys siitä, voidaanko tutkimus toteuttaa Suomessa. Jos toteutus on mahdollinen, on lisäksi arvioitava realistiset tutkimukseen saatavat potilasmäärät sekä tätä koskeva aikataulu. Vaikka Suomessa toimii joitakin erinomaisia yksiköitä ja prosesseja, kuten FINPEDMED-verkosto lastenlääketutkimuksissa, kokonaiskuva on edelleen hajanainen ja yhtenäisen toimintamallin puute vaikeuttaa arviointia.

Uutena huomionarvoisena asiana ovat uudet maailmanlaajuiset suurten lääkeyhtiöiden yhteisesti käyttämät tietokannat ja tutkijarekisterit sekä lisääntynyt tekoälyn käyttö. Niiden avulla yritykset voivat saada yhteyden yksittäisiin rekistereissä oleviin tutkijoihin ja keskuksiin. Tällöin uudet tarjoukset voivat jäädä yksittäisten henkilöiden varaan ja johtaa mahdollisesti tarjouksesta kieltäytymiseen, koska vastaamista ei voida käsitellä kansallisella tasolla tarkastelemalla muita potentiaalisesti soveltuvia yksiköitä ja tutkijoita.

Tutkimuksen toteutusvaiheessa on ratkaisevan tärkeää, että sovitut potilasmäärät saavutetaan ajallaan. Lääkeyrityksen näkökulmasta kysymys on kriittisen tärkeä. Jos potilaiden rekrytointi tutkimukseen jää vajaaksi, yrityksen on etsittävä potilaita muista maista, jotta tutkimusasetelma ei vaarannu. Tämä aiheuttaa viivästyksiä ja lisäkustannuksia, mikä heikentää Suomen houkuttelevuutta tutkimusmaana. Mikäli vastaavia ongelmia esiintyy toistuvasti, se voi merkittävästi heikentää Suomen kilpailukykyä kansainvälisissä tutkimusmarkkinoissa.

3. **Oikeiden kontaktien puute**
   Nykyisessä hajautetussa mallissa korostuu yksittäisten kontaktien tärkeys ja valmiiksi luodut suhteet tutkimuskeskuksiin. Jos toimeksiantajalla sen sijaan ei ole jo valmiiksi luotuja kontakteja tutkimuskeskuksiin, tai heillä on käytettävissään vanhentuneita tietoja, uusien ja oikeiden (kyseinen terapia-alue, osaaminen) tutkijoiden löytäminen hajautetussa nykyjärjestelmässä voi olla vaikeaa. Hajakontakteilla ja useilla kontaktointiyrityksillä yritys saattaa päätyä esimerkiksi jo eläköityneisiin tai kokonaan muualle siirtyneisiin kliinikoihin, jotka eivät enää tee tutkimusta.

4. **Suoriutumismittareiden puuttuminen**
   Kansainvälisessä kilpailussa on ratkaisevan tärkeää pystyä osoittamaan Suomen lääketutkimustoiminnan kilpailukyky luotettavin ja vertailukelpoisin mittarein. Lääkeyritykset seuraavat tarkasti, kuinka eri maat suoriutuvat esimerkiksi tutkimuksen aloitusnopeuden, läpimenoajan ja rekrytointitavoitteiden saavuttamisen osalta ja perustavat tulevien tutkimusten kohdentamispäätökset näihin havaintoihin. Suomessa ei tällä hetkellä ole kansallisesti koordinoitua operatiivisen toiminnan mittaristoa, mikä vaikeuttaa paitsi oman toiminnan kehittämistä myös heikentää Suomen näkyvyyttä lääkeyritysten kansainvälisissä vertailuissa.

5. **Innovatiivisten lääkehoitojen hidas käyttöönotto**
   Viime vuosina haasteena on tunnistettu se, että Suomessa ei ole hyväksytty käyttöön samoja uusia lääkehoitoja kuin monissa muissa EU-maissa tai uusien lääkkeiden käyttöönotto on ollut hidasta. Tämä heikentää edellytyksiä osallistua tutkimuksiin, joissa vertailupohjana käytetään uusimpia käytössä olevia lääkkeitä.

Tuottajien (hyvinvointialueet, HUS) näkökulmasta merkittävimpiä haasteita uusien tutkimusten toteuttamiseksi tutkimusorganisaatioissa ovat:

1. **Suoriteperusteisten TKI-kannusteiden puuttuminen hyvinvointialueiden yleiskatteellisen rahoituksen perusteista**
   Suoriteperusteisten kannusteiden puute ehkäisee hyvinvointialueiden TKI-investointeja tehokkaasti ja on johtanut siihen, että kliiniseen lääke- ja laitetutkimukseen ei hyvinvointialueilla investoida käytännössä lainkaan. Tämä on rapauttamassa tutkimuskyvykkyyttä ja johtamassa kliinisten lääke- ja laitetutkimusten menettämiseen. Kannustinmekanismien puute voi heikentää merkittävästi FinTrials-verkoston toimintaa, sillä kyvyttömyys toteuttaa tehokkaiksi markkinoituja tutkimuspalveluja voi johtaa epäonnistumiseen ja siten pitkäkestoiseen mainehaittaan.

2. **Tutkimustoimintaympäristön pirstaleisuus ja resurssipula sekä keskitetyn tutkimusyksikön (myöhemmin Clinical Trial Office, CTO) ja sairaalatasoisten ammattimaisten kliinisten tutkimusyksiköiden (Clinical Trial Unit, CTU) puute monilla alueilla**
   Tutkimusyksiköissä resurssihaasteet tunnistetaan merkittäviksi ja yhä useammin tutkimuksista joudutaan kieltäytymään juuri tutkijaresurssien riittämättömyyden vuoksi. Erityisesti uusien tutkijoiden rekrytointi puuttuvien organisaatio- ja yksilötasoisten kannustimien vuoksi on haasteellista. Hyvinvointialueilla ei ole nykyisellä rahoitusmallilla kannusteita hankkia kliinisiä lääketutkimuksia ja toisaalta lääkärit eivät koe saavansa vastaavaa hyötyä tutkimukseen käytetystä ajasta. Lisäksi CTO/CTU-toiminta on osassa yliopistosairaaloita vielä kehittymisasteella, ja varsinaista kliinisen tutkimuksen yksikköä ei kaikkialla ole saatavilla terapia-alueiden toimiessa hyvin itsenäisesti.

3. **Vaikeus hallita kysynnän vaihtelua**
   Suomeen tulevat tutkimusmäärät ovat maltillisia ja vahvasti keskittyneet yhteen tai muutamaan yksikköön. Tutkimustarjousten määrässä on myös ajallisesti (vuositasolla) suurta vaihtelua eri terapia-alueiden välillä, mikä on haastavaa pysyvien resurssien ylläpidon näkökulmasta. Kokonaiskysynnästä on myös vaikea saada kuvaa, koska yhtenäistä järjestelmää kysynnän ja tarjonnan seuraamiseksi ei ole.

4. **Yhteistyön puute erityisesti eri terapia-alueiden ja hyvinvointialueiden välillä**
   Kansallisesti tutkimusyksiköiden välinen yhteistyö on löyhää ja hallinnollisesti järjestäytymätöntä, eikä yhteisiä toimintamalleja ole kuin yksittäisissä tapauksissa ja terapia-alueilla kliinikoiden välillä.

Yhteenvetona voidaan todeta, että nykyinen järjestelmä kaipaa parempaa kansallista koordinaatiota, tutkimustoimintaympäristön kehittämistä, kansallisen suoriutumisen mittaamista sekä vahvempia kannustimia hyvinvointialueille ja HUSille sekä yksittäisille tutkijoille osallistua toimeksiantotutkimuksiin. Ilman näitä muutoksia Suomi todennäköisesti menettää jatkossakin kilpailuetuaan ja jää siten sivuun kansainvälisistä lääketutkimuksista.

3. Kliinisten lääke-tutkimusten odotukset ja kansainvälinen vertailu

Toimijat odottavat tulevaisuuden kliinisiltä lääketutkimuksilta nopeutta, ennakoitavuutta ja luotettavuutta.

Lääkeyritysten ja tuottajien odotukset tulevan mallin suhteen ovat yhteneväiset: haastatteluissa korostui tarve selkeään ja yksinkertaiseen toimintamalliin.

Tavoitetilassa Suomi toimii yhtenäisesti, koordinoidusti ja läpinäkyvästi, tarjoten kilpailukykyisen, ennakoitavan ja laadukkaan toimintaympäristön kliinisille lääketutkimuksille. Tämä edellyttää rakenteellisia uudistuksia, vahvaa kansallista tahtotilaa sekä kaikkien osapuolten sitoutumista yhteistyöhön.

Seuraavissa taulukoissa (1 ja 2) kuvataan asiakkaiden ja tuottajien odotuksia toimintamallia kohtaan.

3.1 Odotukset

Taulukko 1: Keskeiset odotukset asiakkaan (lääkeyritys) näkökulmasta

Asiakkaiden odotukset	Kuvaus
Ennakoitavuus ja luotettavuus	Lääketutkimusten toteutettavuuden arvioinnin ja itse tutkimuksen toteutuksen tulee olla ennakoitavaa ja tehokasta. Ne lisäävät luottamusta Suomen järjestelmään ja parantavat siten kilpailukykyä.
Laatu	Suomea on pidetty ja pidetään edelleenkin laadukkaana tutkimusten toteuttajamaana. Nykyään useimmissa maissa laatu ei kuitenkaan ole enää varsinainen haaste. Kilpailukyvyn näkökulmasta laadun ylläpitäminen on edelleen tärkeää, mutta se nähdään enemmänkin perusedellytyksenä kuin kilpailuetua tuovana tekijänä.
Mittarit	Lääketutkimustoiminnan sisäiset mittarit mahdollistaisivat objektiivisen vertailun toimintayksiköiden kesken. Ne antaisivat myös mahdollisuuden osoittaa kokonaissuoriutumisemme ja verrata Suomea kansainvälisesti muihin maihin.
Toimintamalli	Toimintamallin kehittämisen tulee olla iteratiivista ja käytännönläheistä. Suomessa on jo useita hyvin toimivia tutkimusyksiköitä ja osaamiskeskuksia, joten kehitystyön tulee perustua olemassa oleviin rakenteisiin ja niiden vahvuuksiin.

Asiakkaiden odotukset	Kuvaus
Kustannukset	Yritysten kannalta uhkakuvana on, että uusi toimintamalli luo uuden toimijakerroksen, jonka lisäarvo ei vastaa siitä syntyviä kustannuksia. Tutkimusbudjetit ovat tiukat ja Suomen kilpailukyvyn kannalta on myös oleellista, että Suomi ei putoa maiden välisestä kilpailusta liian korkeiden tutkimuskustannusten takia.

Taulukko 2: Keskeiset odotukset tuottajan (hyvinvointialueet ja HUS) näkökulmasta

Tuottajien odotukset	Kuvaus
Toteutettavuuden arviointi ja keskeiset tietojärjestelmät	Keskitetty yliopistosairaalavetoinen tietojärjestelmä, johon kaikki Suomeen tarjottavat kliiniset lääketutkimukset kirjataan. Sen avulla voidaan arvioida tutkimusten toteutettavuutta eri alueilla, esimerkiksi resurssien, osaamisen ja potilaspohjan näkökulmasta. Lisäksi se tukee asiakkuudenhallintaa ja tutkimusten kohdentamista oikeisiin yksiköihin.
CTO:iden verkosto	Yhteistoiminta-aluetasoisten (YTA) Clinical Trial Office:ien (CTO) verkosto, joka koordinoi ja vastaa tutkimusten käytännön toteutuksesta.
Rahoitus	Kannustimia tulee kehittää sekä organisaatiotasolla että yksittäisille tutkijoille, jotta tutkimustoimintaa priorisoidaan ja tuetaan. Toimintamallin toivotaan vastaavan rahoitukseen siten, että taloudellinen resurssi kohdistuu tutkimukseen. Yleiskatteelliseen rahoitukseen tulee luoda suoriteperusteiset TKI-kannusteet (esimerkiksi yo-sairaalalisään tai muuhun yleiskatteelliseen rahoitukseen) ja mittaristoon tulee sisältää toimeksiantotutkimusten määrä, laajuus ja taloudellinen arvo. Kannustinjärjestelmän kautta tulevan rahoituksen käyttöä koordinoi alueellinen CTO.
Olemassa olevat rakenteet	Suomessa toimii jo useita vakiintuneita yksiköitä sekä osaamiskeskuksia. On tärkeää säilyttää nämä toimivat rakenteet ja hyödyntää niistä saatavia oppeja uuden kehittämisessä lisäämällä kansallisen tason yhteistyötä.
EU-sääntely	Järjestelmän tulee olla EU-regulaation ja -lainsäädännön mukainen.
Yhteistoiminta-alueiden rooli	Yhteistyöalueiden (YTA) roolin vahvistaminen tutkimustoiminnan koordinaattorina ja solmukohtana alueilla, joilla on lainsäädännöllinen vastuu.
Kansainvälinen verkostoituminen	Kliinisten lääketutkimusten lisääminen EU-kilpailukykyraportin mukaisesti toimimalla osana kansainvälisiä kliinisiä lääke- ja laitetutkimuksen verkostoja ja kiihdyttämällä tieteellisiä innovaatioita ja innovatiivisten lääkkeiden käyttöönottoa.

3.2 Kansainvälinen vertailu

FinTrials-malli ei ole kansainvälisesti ainutlaatuinen vastaus kliinisen lääketutkimuksen haasteisiin. Vastaavia kansallisia yhteistyömalleja on jo otettu käyttöön Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa, mikä osoittaa, että tutkimustoiminnan vahvistaminen kansallisella koordinaatiolla on laajasti tunnistettu tarpeelliseksi. Vaikka mallit eroavat toisistaan, Suomi voi hyödyntää näitä esimerkkejä oman toimintamallinsa rakentamisessa. Alla on esitetty kunkin maan ratkaisuja ja niiden keskeisiä piirteitä, mukaan lukien budjetit.

Tanskan Trial Nation

Trial Nationin rahoitus perustuu sekä alueelliseen että valtiolliseen tukeen. Vuosina 2020–2023 kaikki viisi aluetta rahoitti toimintaa yhteensä 6,4 miljoonalla eurolla, eli noin 1,6 miljoonaa euroa vuodessa. Lisäksi valtio tuki organisaatiota 2,4 miljoonalla eurolla vuosina 2020–2021. Julkisen rahoituksen määrä oli alkuvuosina yhteensä 2,8 miljoonaa euroa, minkä jälkeen se on vakiintunut noin 1,6 miljoonaan euroon vuodessa. Rahoitus kohdistuu koordinaatioon, palveluiden kehittämiseen ja tutkimusresurssien tukemiseen, ei varsinaisiin tutkimuksiin.

Organisaation ydinhenkilöstöön kuuluu 7–10 henkilöä, ja alueet rahoittavat lisäksi tutkimusresurssia 1–2 henkilötyövuotta vuodessa. Trial Nationin verkostoon kuuluu kaikki Tanskan viisi aluetta, yliopistosairaalat ja useita tutkimusorganisaatioita. Se toimii linkkinä julkisen ja yksityisen sektorin välillä, edistäen kliinisten tutkimusten määrää ja laatua.

Vuonna 2023 Trial Nation käsitteli yli 100 tutkimuspyyntöä, joista suuri osa johti konkreettisiin tutkimuksiin. Organisaatio on onnistunut houkuttelemaan kansainvälisiä tutkimuksia Tanskaan, ja vahvistanut maan asemaa houkuttelevana kohteena kliinisille lääketutkimuksille.

Norjan NorTrials

NorTrials on Norjan kansallinen julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus, jonka tavoitteena on lisätä kliinisten lääketutkimusten määrää Norjassa ja parantaa potilaiden pääsyä uusiin hoitoihin. NorTrials perustettiin vuonna 2022 osana Norjan hallituksen kansallista kliinisten tutkimusten toimintasuunnitelmaa. Malli on saanut inspiraatiota Tanskan Trial Nationista.

NorTrials tarjoaa lääkeyrityksille ja lääkinnällisten laitteiden valmistajille keskitetyn palvelupisteen, jonka kautta tutkimusten toteuttaminen Norjassa on helpompaa ja tehokkaampaa. NorTrialsilla on kuusi kansallista tutkimuskeskusta, jotka sijaitsevat yliopistosairaaloissa eri puolilla Norjaa. Jokainen keskus keskittyy yhteen terapia-alueeseen: aivoterveys, syöpä,

sydän- ja verisuonitaudit, kliininen immunologia, ruoansulatuskanavan sairaudet ja lääkinnälliset laitteet.

Keskukset toimivat sekä kansallisina kontaktipisteinä teollisuuden tutkimuksille että verkostokeskuksina, jotka kokoavat yhteen alan osaajat ja tutkimusresurssit koko maasta. NorTrialsin koordinaatioyksikkö ja hallitus vastaavat toiminnan ohjauksesta. Hallituksessa on sekä alueellisten terveydenhuollon johtajia että teollisuuden edustajia.

Keskukset saavat valtion budjetista vuosittain rahoitusta infrastruktuurin ja verkostojen rakentamiseen (noin 2 miljoonaa NOK/keskus/vuosi). Lisäksi rahoitusta käytetään kansallisiin tukitoimintoihin (10–15 henkilötyövuotta) ja Norjan markkinointiin tutkimusmaana.

NorTrials tarjoaa sähköisen portaalin, jonka kautta yritykset voivat jättää toteutettavuuskyselyitä ja löytää sopivat tutkimuskeskukset Norjasta. NorTrials auttaa myös muun muassa potilastiedotteiden ja suostumuslomakkeiden laadinnassa, jotta ne täyttävät kansalliset vaatimukset.

Ruotsin SweTrials

SweTrial on Ruotsin kansallinen malli, joka muistuttaa rakenteeltaan ja tavoitteeltaan Tanskan Trial Nationia ja Norjan NorTrialsia. SweTrialin erityispiirteenä on Läkemedelsverketin vahva rooli ja laaja sidosryhmäyhteistyö.

Vuonna 2024 SweTrialin käynnistämiseen myönnettiin 4 miljoonaa kruunua, joka kasvatettiin seuraavalle vuodelle 30 miljoonaan kruunuun. Vuodesta 2026 eteenpäin SweTrialin vuosibudjetti on linjattu 60 miljoonaan kruunuun. Rahoitus on osa Ruotsin laajempaa life science -strategiaa ja budjettia, jonka tavoitteena on kääntää kliinisten tutkimusten määrän lasku nousuun ja vahvistaa maan kansainvälistä kilpailukykyä.

SweTrial on osa laajempaa pohjoismaista yhteistyötä, jossa tavoitteena on lisätä tutkimusten määrää ja laatua koko alueella sekä helpottaa monikeskustutkimuksia yli maarajojen. SweTrial tekee yhteistyötä muiden Pohjoismaiden kansallisten keskusten kanssa ja osallistuu yhteisiin kehityshankkeisiin ja verkostoihin (esimerkiksi Nordic Trial Alliance).

Johtopäätökset vertailusta

Vertailu Tanskan Trial Nationin, Norjan NorTrialsin ja Ruotsin SweTrialin välillä tarjoaa hyödyllisiä suuntaviivoja, joita voidaan hyödyntää FinTrialsin kohdalla.

Ensinnäkin kaikissa maissa julkinen rahoitus on keskeinen osa mallin toteutusta. Tanskassa rahoitus jakautuu alueiden ja valtion kesken. Norjassa valtio rahoittaa keskuksia ja tukitoimintoja, ja Ruotsissa SweTrial on osa kansallista strategiaa.

Toiseksi keskitetty koordinaatio ja ”yhden luukun” -malli ovat kaikissa esimerkeissä kriittisiä. Ne helpottavat yritysten pääsyä tutkimusympäristöihin, nopeuttavat prosesseja ja parantavat houkuttelevuutta. Suomessa tarvittaisiin kansallinen koordinaatioyksikkö, joka toimii kontaktipisteenä yrityksille ja tukee tutkimusten käynnistämistä tehokkaasti. Lisäksi nopeutettu hyväksymisprosessi, eli niin sanottu fast track -käsittely varhaisvaiheen tutkimuksille, on jo käytössä muun muassa Tanskassa ja Ruotsissa, ja sillä on kriittinen merkitys tutkimusten käynnistymisnopeuden kannalta.

Kolmanneksi alueellinen verkosto ja erikoistuminen lisäävät vaikuttavuutta. Norjassa keskukset keskittyvät eri terapia-alueisiin, ja Tanskassa kaikki alueet ovat mukana yhteistyössä. Tämä mahdollistaa osaamisen kohdentamisen ja koko maan kattavan verkoston. Myös Suomessa alueelliset keskukset voisivat erikoistua eri terapiakokonaisuuksiin ja toimia osana kansallista verkostoa.

Neljänneksi teollisuuden ja julkisen sektorin yhteistyö on olennainen osa mallien menestystä. Norjassa teollisuus on mukana hallituksessa, ja Tanskassa Trial Nation toimii sillanrakentajana. Suomen mallissa tulisi varmistaa teollisuuden osallistuminen strategiseen ohjaukseen ja operatiiviseen yhteistyöhön, jotta malli vastaisi aidosti yritysten tarpeisiin.

Lisäksi digitaaliset työkalut ja palvelut tukevat toimintaa. NorTrials tarjoaa sähköisen portaalin feasibility-kyselyihin ja dokumenttien laadintaan, mikä on nopeuttanut prosesseja. Suomen malliin kannattaisi sisällyttää digitaalisia palveluita, jotka tukevat tutkimusten suunnittelua ja toteutusta. Tästä käytännön esimerkkinä on yhteinen sähköinen alusta ja yritysten palvelupyyntömalli, joita on hyödynnetty FINPEDMED- ja NORDICPEDMED-lastenlääketutkimusverkostoissa vuodesta 2014 lähtien.

Kansainvälisessä kilpailussa tutkimusmaana menestyminen edellyttää aktiivista ja strategista markkinointia. Kaikki tarkastellut mallit pyrkivät vahvistamaan oman maansa kansallista asemaa houkuttelevana tutkimuskohteena, ja markkinointiin panostetaan systemaattisesti. Myös Suomen malliin tulisi sisältää vahva markkinointikomponentti, joka tekee Suomesta näkyvän ja kiinnostavan vaihtoehdon kansainvälisille tutkimustoimeksiannoille.

Yhteenvetona voidaan todeta, että Suomeen perustettavan mallin tulisi olla julkisesti rahoitettu, keskitetysti koordinoitu, alueellisesti verkottunut. Toiminnassa tulisi olla mukana laajasti kaikki tutkimuspalveluita tarjoavat yksiköt sekä kliinistä tutkimusta toteuttavat organisaatiot sekä julkiselta että yksityiseltä sektorilta. Yhteistyötä tulisi tehdä erityisesti olemassa olevien erillistoimijoiden, kuten rokotetutkimuskeskuksen ja lääkekehityskeskuksen kanssa siten, että Suomi näyttäytyisi yhtenäisenä tutkimusalueena kaikilla tutkimuksen sektoreilla ja kaikille tutkimustyypeille avoimena. Jatkossa myös Suomeen on odotettavissa kilpailua ja osaamisen keskittämistä erityisesti perustettavien kehittyneiden terapiamuotojen (ATMP)

keskuksien sekä uusien kilpailukykyä haastavien toimintamallien (hajautetut tutkimukset, maarajat ylittävät tutkimukset) kautta, kun EU:n uusi Life Science -strategia saadaan jalkautettua. Tämä vaatii Suomelta nyt kansallista ponnistelua, jotta voidaan rakentaa kilpailukykyinen ja vaikuttava malli, joka nostaa kliinisten tutkimusten määrää ja laatua Suomessa.

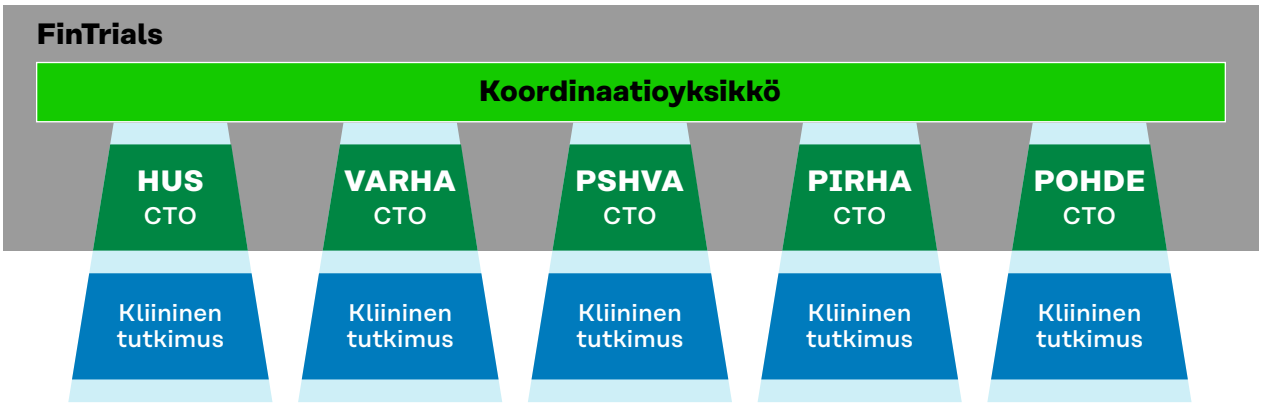
4. Ehdotus: FinTrials – kliinisten lääketutkimusten kansallinen toimintamalli

FinTrials on kansallinen yhteistyöverkosto, joka kokoaa yhteen alueellisen lääketutkimusosaamisen ja kansallisen tason koordinaation. Malli hyödyntää olemassa olevia rakenteita ja tuo mukanaan yhtenäiset toimintatavat, yhden yhteyspisteen lääketutkimuksille sekä paremman näkyvyyden Suomen tutkimuskyvykkyyksiin. Tavoitteena on vahvistaa Suomen asemaa houkuttelevana ja kilpailukykyisenä kliinisen lääketutkimuksen maana.

4.1 Toimintamallin kuvaus

FinTrials-toimintamalli on valtakunnallinen yhteistyöverkosto, joka rakentuu selkeästi organisoidun ja yhtenäisen toimintatavan varaan. Se hyödyntää jo olemassa olevia tutkimusrakenteita, erityisesti hyvinvointialueilla tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Alkuvaiheessa mallin keskiössä ovat yliopistolliset sairaalat sekä niitä ylläpitävät hyvinvointialueet ja HUS, jotka vastaavat tutkimustoiminnan koordinoinnista (Kuva 5). FinTrialsin toimintaa kehitetään edelleen niin, että jatkossa mukana ovat kaikki tutkimuspalveluita tarjoavat yksiköt sekä kliinistä tutkimusta toteuttavat organisaatiot sekä julkiselta että yksityiseltä sektorilta.

Kuva 5. Kliinisten lääketutkimusten kansallinen koordinaatiomalli Suomessa



FinTrials-toimintamalli rakentuu kolmelle päätasolle:

1. Kansallinen koordinaatioyksikkö
2. YT-alueen Clinical Trials Office (CTO)
3. Alueellinen lääketutkimustoiminta (hyvinvointialueet ja HUS)

Kansallinen koordinaatioyksikkö tukee alueita muun muassa vastaamalla tutkimuksia koskevan kysynnän ja tarjonnan yhdistämisestä, ajantasaisen asiakkuudenhallintajärjestelmän ja saatavuustietojärjestelmän ylläpidosta, kliinisten tutkimusten yhteydenotto- ja toteutusprosessien koordinoimisesta sekä hallinnoinnista. Lisäksi se kehittää toteutettavuusprosesseja, seuraa kansallisia KPI-mittareita, yhtenäistää toimintatapoja sekä sopimus- ja budjetointimalleja YT-alueiden välillä sekä markkinoi ja edustaa Suomea kansainvälisesti.

YT-alueen Clinical Trials Office (CTO) koordinoi ja tukee kliinisten tutkimusten toteutusta omalla alueellaan. CTO tuntee alueensa vahvuudet ja vastaa asiakkuudenhallinnan sekä saatavuustietojärjestelmien ylläpidosta. YT-alueella CTO vastaa kliinisten tutkimusten käytännön operatiivisesta johtamisesta.

YT-alueen lääketutkimustoiminta vastaa tehokkaan tutkimusprosessin toteuttamisesta annettujen resurssien puitteissa.

Kansallisen ja YTA-tason sekä YTA-tason ja alueellisen toiminnan välillä tulee olla vahva yhteys, jotta tieto, resurssit ja osaaminen liikkuvat tehokkaasti kaikilla tasoilla. Kansallinen koordinaatioyksikkö tukee toimintaa valtakunnallisesti, mutta varsinainen tutkimustyö toteutetaan edelleen alueellisella tasolla.

Seuraavaan taulukkoon (3) on koottu toimintamallin keskeisiä elementtejä, joiden avulla varmistetaan suomalaisen mallin kilpailukyky globaalissa markkinassa.

Taulukko 3: FinTrials-toimintamallin keskeiset elementit

Toimintamallin elementti	Kuvaus
Yhden luukun malli	Koordinoitu toimintamalli, joka kokoaa lääke-tutkimusprosessit yhteen ja toimii kansallisena keskuksena.
Asiakkuudenhallinta- ja saatavuustieto-järjestelmät (feasibility-järjestelmä)	Yhteiset järjestelmät kokoavat yhteen alueiden tutkimusresurssit, terapeuttiset painopisteet ja suoriutumistiedot, mahdollistaen ajantasaisen näkymän tutkimusten kysyntään ja tarjontaan Suomessa. Ne tukevat koordinoitua toimintaa, tehostavat resurssien käyttöä ja tarjoavat lääkeyrityksille ennakoitavan ja läpinäkyvän asiointiprosessin, mikä vahvistaa Suomen houkuttelevuutta kansainvälisessä kilpailussa.
Kannustinjärjestelmä	HVA-rahoitusmallissa suoriteperusteinen kannustin, rahoituksen käyttöä koordinoi alueellinen CTO.
CTO-verkosto	YTA-tasoinen Clinical Trial Office -verkosto koordinoi ja vastaa tutkimusten käytännön toteutuksesta.
Kansallinen toteutettavuusarvio	Toteutettavuuskyselyille ja tutkimusten käynnistämiselle määritellään aikarajat.
Mittarit	Suoriutumista mitataan kansallisilla KPI-mittareilla.
Yhdenmukaiset sopimusprosessit	Kansallisesti sovitut mallit (budjetointi, sopimukset jne.) ovat käytössä.
Laatu	Laatu on kansainvälisellä tasolla, ei uusia kustannuskerroksia maksajille.
Lainsäädäntö	Linjassa EU:n ja kansallisen lainsäädännön kanssa.
Yhteistyöalueet	Yhteistyöalueiden rooli ja merkitys huomioidaan. Yhteistyötä voidaan laajentaa muille alueille ilman lisäesteitä.
Globaali lisäarvo	Vastataan globaaliin kysyntään, tuotetaan Suomelle lisäarvoa, kiihdytetään innovatiivisten lääkkeiden käyttöönottoa ja valmiutta uusiin tutkimuksiin.

4.2 Toimintamallin resursointi

Alla esitetty resursointi on alustava ja perustuu osittain verrokkimaihin sekä selvityksen laatijoiden näkemyksiin. Resursointi riippuu FinTrials-organisaation sijoittumisesta toimijarakenteeseen sekä saatavilla olevasta rahoituksesta. Seuraavat toiminnot kuvaavat ideaalia tilannetta, jota voidaan sopeuttaa mainittuihin olosuhteisiin, kuten siihen, että koordinaatioyksikkö sijoittuisi jo olemassa olevaan, synergistiseen lääketutkimusympäristöön. Tavoitteena on ohjata valtaosa rahoituksesta ja resursseista alueelliseen toimintaan ja pitää kansallisen tason koordinaatioyksikkö kevyenä. Toimintamallin tarkempi resursointi täsmennetään myöhemmin sosiaali- ja terveysministeriön toimesta.

Ehdotuksessa **koordinaatioyksikköön** kuuluu johtaja sekä asiantuntijoita, jotka työskentelevät tutkimuksen tukipalveluissa (taloushallinto ja IT, lainsäädäntö- ja eettinen arviointi, tutkimusten koordinointi ja tukeminen) sekä investoinneissa ja hankinnoissa (esim. asiakkuudenhallintajärjestelmä, pilotit, ostopalvelut).

Koordinaatioyksikön toimintaan liittyvät myös osa-aikainen hallitus ja yhteistyötoimikunnat, jotka tukevat ja yhtenäistävät toimintaa eri alueiden välillä. Yhteistyötoimikunnat ovat myös osa-aikaisia ja tarvittaessa yhdistettävissä. Tieteellinen toimikunta tarjoaa asiantuntijatukea. Juridinen toimikunta arvioi ja yhtenäistää sopimuskäytäntöjä ja laatii sopimusrakenteita. Taloustoimikunta seuraa tutkimusten kaupallisia ehtoja, arvoa ja taloudellisia hyötyjä.

YT-alueilla CTO/CTU-toiminnan mahdollisista tehtäviä ovat:

- Koordinoida ja tukea kliinisten tutkimusten yhteydenottoprosessia, toteutettavuusarviointia, toteuttamista ja hallinnointia YTA-tasolla.
- Kerätä tietoa oman alueen tutkijoista ja tutkimuksesta.
- Ylläpitää YT-alueen tasolla asiakkuudenhallinta- ja saatavuustietojärjestelmiä.

Alueellinen kliininen lääketutkimustoiminta edellyttää resursointia tutkimustoimintaan, kuten esimerkiksi tutkijalääkäreitä, tutkimuskoordinaattoreita ja tutkimushoitajia. Alueellisen tutkimustoimintaan vahvistamiseen ja resursointiin tulee varata pitkäjänteistä rahoitusta, jotta kriittinen perustaso voidaan saavuttaa ja ylläpitää.

Alueellisen CTO- (tai yksikkötasoisen CTU) ja tutkimustoiminnan resursointi tullaan täsmentämään yhdessä alueiden kanssa, ja resursoinnissa tulee huomioida kunkin alueen vahvuudet ja kehityskohteet. Tässä selvityksessä ei oteta kantaa tarkempaan alueelliseen resursointiin.

Seuraavassa taulukossa (4) on kuvattu koko FinTrials-organisaatio eli koordinaatioyksikön ja YT-alueilla CTO/CTU-toiminnan resurssointi.

Taulukko 4: FinTrials koordinaatioyksikön ja YT-alueilla CTO/CTU-toiminnan resurssointi

Tehtävä	Resursointi
Koordinaatioyksikkö	
Esikunta:	
Johtaja	1 htv
Assistentti	1 htv
Tutkimuksen tukipalvelut:	
Lääketutkimuksen asiantuntija	1 htv
Taloushallinnon ja IT:n asiantuntija	1 htv
Lainsäädäntö- ja eettisen arvioinnin asiantuntija	1 htv
YTA-tasoinen Clinical Trials Office / alue	
Tutkimustoiminta:	
Tutkimuskoordinaattori	1 htv
Tutkimushoitaja	2 htv
Tutkimussihteeri	1 htv
HTV-resurssit yhteensä	25 htv, joista 20 htv alueille ja 5 koordinaatioyksikköön

FinTrials-mallin kustannusarvio

FinTrials-toimintamallin kustannukset on arvioitu olevan yllä hahmotetulla resursoinnilla yhteensä noin **2,3–3,4 miljoonaa euroa vuodessa**. Kustannustaso riippuu erityisesti YT-alueilla tarvittavien tutkimusresurssien määrästä.

Kansallisen tason koordinaatioyksikön vuosikustannukseksi on arvioitu tässä laajuudessa noin **1–1,5 miljoonaa euroa**. Tämä sisältää hallinnon, yhteistyötoimikuntien tutkimuksen tukipalveluiden, markkinoinnin ja viestinnän sekä hankintojen kustannukset. Asiakkuudenhallintajärjestelmän vuosikustannukset on arvioitava erikseen. Oletuksena näissä laskelmissa on, että kansalliset koordinaatiotoiminnot rakennetaan alusta alkaen, eikä valmiita rakenteita hyödynnetä.

Vuosikustannusten lisäksi toteutukseen sisältyy investointeja yhteiseen asiakkuudenhallinta- sekä saatavuuspalvelujärjestelmään, joiden tarkka kustannus ja jakautuminen investointi- ja käyttövaiheen kuluihin riippuu valitusta ratkaisusta. Arvio on, että asiakkuudenhallintajärjestelmän osalta voidaan lähteä liikkeelle kevyellä toteutuksella ja järjestelmää voidaan päivittää ja laajentaa volyymien kasvaessa tulevaisuudessa.

Mikäli koordinaatioyksikkö sijoitetaan olemassa olevan, lääketutkimuksen parissa toimivan organisaation yhteyteen, synergiaedut voivat osaltaan alentaa mainittuja kustannuksia.

Rahoitusvaihtoehdot

FinTrials-organisaatiolla on kolme mahdollista rahoitusmallia, sekä neljäntenä yhdistelmä näistä kolmesta eri mallista:

1. Rahoitus valtion budjetista
2. Alueiden rahoittama
3. Kaupallisesti rahoitettu
4. Hybridimalli

Ensimmäisessä vaihtoehdossa FinTrialsin koordinaatioyksikkö rahoitetaan valtion budjetista. Toimintamallin etuina on, että se mahdollistaa pitkäjänteisen toiminnan suunnittelun ja korostaa yksikön infrastruktuuriluonnetta. Mallista ei myöskään tule lisäkuluja loppuasiakkaille.

Toisessa mallissa hyvinvointialueet rahoittavat koordinaatioyksikön toiminnan. Etuina ovat tiivis kytkentä alueiden toimintaan ja kustannusten läpinäkyvyys. Isoimpana haasteena on alueiden vähäinen halukkuus kattaa yksikön kustannuksia tiukassa taloustilanteessa.

Kolmannessa mallissa koordinaatioyksikön rahoitus tulisi kaupallisista kliinisistä tutkimuksista. Rahoitus voisi olla esimerkiksi hallinnollinen maksu kaupallisista tutkimusprojekteista. Toimintamallin keskeisinä etuina olisi tiivis kytkentä loppuasiakkaisiin ja asiakaslähtöisyys. Malli kattaisi myös omat kustannuksensa. Haasteena olisi, että kokonaiskustannukset asiakkaille voisivat nousta ja Suomen houkuttelevuus asiakkaiden silmissä laskea.

Neljäs malli on yhdistelmä kolmea edellä mainittua. Osa rahoituksesta voi tulla valtion budjettirahoituksesta, osa kaupallisesti rahoitetusta toiminnasta. Malli voi myös muuttua ajan myötä, esimerkiksi aluksi budjettirahoituksen määrä on suurempi, mutta vähenee kaupallisen rahoituksen kasvun myötä. Edut ja haasteet riippuvat siitä, minkälainen yhdistelmä rahoitusmalleista muodostetaan.

Valtiorahoitteinen malli olisi ainakin toiminnan käynnistämisessä luonteva rahoitusmalli, jotta toiminta saadaan liikkeelle ja alkuvaiheissaan turvattua. Malli ei saisi myöskään lisätä asiakkaiden kokonaiskustannuksia. Toiminnan vakiinnuttua ja tehostuttua voidaan alueiden rahoitusta kasvattaa alueiden päästessä hyötymään toiminnan synnyttämästä tulovirrasta. Samoin asiakasmaksujen osuutta (overheadit koordinaatioon) voidaan kasvattaa. Rahoitusmallien juridiset reunaehdot tulee selvittää samalla kun FinTrialsin sijoittumispaikasta päätetään.

4.3 Asiakkuuksien hallinta ja järjestelmää kuvaavat suoriutumismittarit

Yhteiset asiakkuudenhallinta- ja saatavuustietojärjestelmät muodostavat keskeisen osan ehdotettua FinTrials-toimintamallia. Niiden avulla voidaan ensimmäistä kertaa luoda ajantasainen kokonaiskuva kaupallisten kliinisten lääketutkimusten kysynnästä ja tarjonnasta Suomessa. Järjestelmät kokoavat yhteen alueiden tutkimusresurssit, terapeuttiset painopisteet, palvelupyynnöt, vastaukset ja suoriutumistiedot – mahdollistaen siten koordinoidun ja tehokkaan toimintaympäristön.

Tiedon systemaattinen dokumentointi tarjoaa vertailukelpoista dataa muun muassa tutkimusten aloitusnopeudesta, sopimusprosessien kestosta, rekrytointien onnistumisesta ja potilasmääristä. Tämä tieto paitsi tehostaa resurssien käyttöä ja ennakointia kansallisella tasolla, myös parantaa Suomen houkuttelevuutta kansainvälisessä kilpailussa tarjoamalla asiakkaille ennakoitavan ja läpinäkyvän asiointiprosessin. Järjestelmä toimisi jatkossa myös kehittämisen välineenä. Sen avulla tunnistetaan pullonkaulat, ohjataan kehitystoimia ja arvioidaan vaikuttavuutta.

Sitran järjestämässä FinTrials-työpajassa kerättiin sidosryhmien näkemyksiä järjestelmän kannalta merkittävistä mittareista.

Alla on esitettynä osallistujien mukaan merkittävimmät suoriutuvuusmittarit:

- Tutkimustarjousten määrät ja kokonaiskysyntä tyypeittäin (faasitukset ja terapia-alueet)
- Tutkimustarjouksen vastaanottaneiden yksiköiden määrä ja yksiköiden nimet
- Tutkimustarjouksista kieltäytyneiden yksiköiden määrä
- Syyt tutkimuksesta kieltäytymiselle (tuottajataso)
- Tutkimuksen aloitusnopeus (aikamittarit):
  - Kuinka nopeasti saatavuuskysely toteutettu
  - Kuinka nopeasti sopimukset laadittu ja allekirjoitettu
- Potilasmäärät, jotka mahdollisesti soveltuvia ja myös rekrytoitu tutkimuksiin
- Rekrytoinnin saavutettavuus ja nopeus (aikamittarit)
- Hallinnoinnin läpimenoajat tutkimukselle sisältäen sopimukset ja luvat (aikamittarit)
- Tutkimuksissa käytettyjen lääkkeiden arvo euroina
- Suorat hyödyt tutkittavalla potilaalle tutkimusten aikana (laatumittarit)

Kuten todettua, järjestelmän kustannuksia ei ole vielä arvioitu, mutta kyseessä on toimintalogiikaltaan suhteellisen yksinkertaisesta järjestelmästä, johon ei tallenneta henkilö- tai potilastietoja. Yksinkertaisimmillaan järjestelmä voidaan rakentaa taulukkolaskentaohjelman avulla. Toki on

syytä varautua tulevaisuuden kasvuun ja uusiin tarpeisiin. Asiakkuudenhallintajärjestelmän kytkemistä saatavuustietojärjestelmään tulee harkita, jolloin puhutaan jo vaativammasta järjestelmästä.

4.4 Koordinaatioyksikön sijoittumisvaihtoehdot

Selvityksessä tunnistettiin kolme sijoittumisvaihtoehtoa, joista kullakin on omat etunsa ja haasteensa. On myös huomioitava, että toimintamalli on verkostomainen, eli valtaosa toiminnasta tapahtuu joka tapauksessa alueilla.

1. **Hyvinvointialueen yhteyteen**
   FinTrialsin koordinaatioyksikkö voidaan sijoittaa jonkin hyvinvointialueen yhteyteen, jolloin kyseinen alue toimii vastuuorganisaationa. Tämän mallin etuja ovat jo valmiiden rakenteiden ja osaamisen hyödyntäminen, läheisyys potilaisiin sekä olemassa olevat kansainväliset verkostot. Haasteina voivat olla kilpailutilanteen muodostuminen eri hyvinvointialueiden välille ja alueiden eriarvoistuminen.

2. **Kansallisen toimijan yhteyteen**
   Toinen vaihtoehto on sijoittuminen kansallisen toimijan, kuten ministeriön tai sen alaisen laitoksen tai viraston (esimerkiksi THL) yhteyteen. Tämän mallin etuina ovat tasapuolisuus ja neutraali asema, kansallinen rakenne sekä yhteydet hyvinvointialueille. Haasteita puolestaan voivat tuoda etäisyys käytännön toimintaan ja potilaisiin, mahdolliset lainsäädännön muokkaustarpeet sekä se, ettei suoria yhteyksiä keskeisiin kliinisiin asiantuntijoihin välttämättä ole.

3. **Irti nykyisistä rakenteista**
   Kolmas vaihtoehto on sijoittuminen täysin erillisenä organisaationa, ilman sidoksia nykyisiin rakenteisiin, kuten on tehty esimerkiksi Lääkekehityskeskuksen kohdalla. Tämä mahdollistaa suunnittelun ”puhtaalta pöydältä” ja tarjoaa suurta vapautta rakenteiden ja toimintamallin muotoilussa. Haasteina tässä mallissa ovat käynnistymisen hitaus, perustamiseen liittyvät riskit ja lainsäädännön tuomat rajoitteet, etenkin jos yksikkö sijoittuu hyvinvointialueiden ulkopuolelle.

Tätä selvitystä kirjoitettaessa päätöstä FinTrialsin sijoittumisesta ei ole vielä tehty. Päätös tulee tehdä seuraavassa esitetyn tiekartan vaiheessa 0.

5. Tiekartta tavoitetilaan

Kliinisten lääketutkimusten uuden toimintamallin käyttöönotto Suomessa edellyttää vaiheittain etenevää ja suunnitelmallista toteutusta. Tiekartan tavoitteena on varmistaa, että FinTrials-malli rakentuu hallitusti, skaalautuu tehokkaasti ja vastaa eri sidosryhmien odotuksiin.

Tiekartta jakautuu kuuteen vaiheeseen, jotka etenevät valmistelusta ja pilotoinnista valtakunnalliseen laajentamiseen, arviointiin ja lopulta vakiinnuttamiseen. Jokaisessa vaiheessa on selkeä tavoite ja keskeiset toimenpiteet, jotka luovat pohjan seuraavalle vaiheelle. Ehdotus tiekartasta on alustava ja sitä tulee tarkentaa, kun rahoituskanavat ovat selvät ja keskeiset toimijat on saatu sitoutettua organisaatioon.

Vaihe 0: Valmistelu (Q4/2025)
Tavoitteena on organisoituminen ja hyvinvointialueiden/HUSin resursoinnin suunnittelu. Vaiheessa 0 päätetään organisaation sijoittumisesta ja hallintomallista (esimerkiksi viranomainen, hyvinvointialue tai erillinen toimija), laaditaan suunnitelma resursoinnista hyvinvointialueilla/HUSissa ja YT-alueilla sekä määritetään koordinaatioyksikön esikunnan rakenne ja resurssitarpeet.

Vaihe 1: Toiminnan käynnistäminen (Q4/2025-Q1/2026)
Vaiheessa 1 määritellään yhteistyömallin perustarpeet ja käynnistetään toiminta. Tällöin perustetaan koordinaatioyksikön esikunta (johtaja ja avainhenkilöt), määritellään asiakkuudenhallintajärjestelmän hankintakriteerit, kuvataan feasibility-prosessi, luonnostellaan alustavat KPI-mittarit sekä aloitetaan keskeisten sidosryhmien sitouttaminen (hyvinvointialueet, teollisuus, tutkijat, viranomaiset, ministeriöt) sekä laaditaan markkinointi- ja viestintäsuunnitelmat.

Vaihe 2: Pilotointi (Q1–Q2/2026)
Vaiheessa 2 pilotoidaan asiakkuudenhallintajärjestelmä, feasibility-prosessi ja mittarit valituilla YT-alueilla. Samalla rakennetaan sopimushallinnan prosesseja ja aloitetaan tiedonkeruu (esimerkiksi tutkimusvolyymit CTO:issa). Ensimmäiset tutkimusprojektit käynnistetään uuden mallin mukaisesti. Tavoitteena on testata rakenteita käytännössä ja luoda edellytykset valtakunnalliselle laajentamiselle.

Kuva 6. FinTrials-mallin alustava tiekartta

Vaihe	Q4/ 2025	Q1/ 2026	Q2/ 2026	Q3/ 2026	Q4/ 2026	Q1/ 2027	Q2/ 2027	Q3/ 2027	Q4/ 2027
0. Valmistelu									
1. Toiminnan käynnistäminen									
2. Suunnittelu ja pilotointi									
3. Laajentaminen ja prosessien yhtenäistäminen									
4. Arviointi ja optimointi									
5. Skaalaus ja vakiinnuttaminen									

Vaihe 3: Laajentaminen ja prosessien yhtenäistäminen (Q3–Q4/2026)
Vaiheessa 3 laajennetaan asiakkuudenhallintajärjestelmän käyttö kaikille YT-alueille ja otetaan käyttöön yhtenäiset tutkimuksen toteutettavuus-prosessit ja aikarajat. KPI-mittarit vakiinnutetaan, ja raportointi toteutetaan sovitulla analytiikkatyökalulla.

Vaihe 4: Arviointi ja optimointi (Q1–Q2/2027)
Vaiheessa 4 suoritetaan toiminnan ensimmäinen kokonaisarviointi, jossa tarkastellaan laatua, nopeutta ja tutkimusvolyymeja. Mittareita ja prosesseja päivitetään kokemusten perusteella, ja suunnitellaan uusia lisäarvoa tuovia palveluja. Lisätään kansallisia erikoisalaverkostoja (kuten FINPEDMED) mahdollisuuksien mukaan rakenteeseen. Samalla optimoidaan rahoitus-mallia ja vahvistetaan toimielinten roolia.

Vaihe 5: Skaalaus ja vakiinnuttaminen (Q3/2027 eteenpäin)
Vaiheessa 5 järjestelmä vakiinnutetaan ja skaalataan kattamaan myös lisäar-vopalvelut, kuten dataan pohjautuvat feasibility-prosessit. Mukaan pyritään kytkemään myös terveysteknologia, yksityinen sektori ja rokotetutkimuk-set. Lisäksi laaditaan laajempi yhteiskunnallinen vaikuttavuusarvio.

6. Yhteenveto ja tulevaisuuden mahdollisuudet

Selvityksessä tunnistettiin kliinisten lääketutkimusten toteuttamista hidastavia rakenteellisia esteitä ja kehittämistarpeita, mutta samalla tunnistettiin myös vahvuuksia, joihin uusi toimintamalli voi Suomessa nojata. Esitetty keskitetty, mutta alueellisesti jalkautuva ”yhden luukun” -ratkaisu tarjoaa selkeän suunnan: kansallinen koordinaatio, yhtenäiset toimintatavat, ennakoitava prosessi sekä riittävä ja pitkäjänteinen resursointi. Kansallisen tason ohjaus yhdistettynä alueelliseen osaamiseen mahdollistaa paitsi tutkimusmäärien kasvun ja investointien lisääntymisen, myös potilaiden pääsyn uusimpiin hoitoihin. Samalla se tekee Suomesta selkeän ja helposti lähestyttävän kumppanin kansainvälisille toimijoille. Malli ei ainoastaan tehosta tiedon jakamista, vaan toimii myös Suomen tutkimusjärjestelmän tunnistettavana ja luotettavana edustajana maailmalla.

Samalla FinTrials on merkittävä avaus sosiaali- ja terveydenhuollon TKI-kentällä. Se täydentää muita käynnissä olevia kansallisia kehityshankkeita, kuten sosiaali- ja terveysministeriön ja Sitran selvityksiä. Esimerkiksi Suomen rikas terveystietovaranto on kansainvälisesti katsottuna ehdoton kilpailuetu Suomelle ja mahdollisuus erottua muista kliinisiä lääketutkimuksia tekevistä maista. Kun terveysdata ja saatavuuspalvelut saadaan toimimaan saumattomasti yhteen, avautuu mahdollisuus tehdä asioita, joita ei vielä osata edes kuvitella. Synteettiset tutkimukset, uusien dataohjattujen tutkimusasetelmien kehittäminen ja tiedon yhdistäminen potilaslähtöisesti voivat tehdä Suomesta globaalin edelläkävijän kliinisessä tutkimuksessa. Tämä voi synnyttää myös täysin uusia tutkimusinnovaatioita, yrityksiä ja ratkaisuja kansainvälisille markkinoille.

Tulevaisuudessa hajautetut ja virtuaaliset tutkimukset voivat olla merkittävä osa tutkimuskenttää. Lisäksi voidaan luoda myös maarajat ylittävien tutkimusten mahdollisuus Suomeen. Suomi voi FinTrialsin avulla luoda edellytykset ottaa nämä käyttöön hallitusti ja skaalautuvasti, tarjoten tutkimusmahdollisuuksia potilaille heidän omassa arjessaan.

Myös laitetutkimusten mahdollisuudet ovat Suomessa huomattavat. Vaikka nykyinen järjestelmä ei vielä tue niitä täysimääräisesti, FinTrials voi rakentaa synergiaa lääke- ja laitetutkimusten välillä. Näin Suomi voi nousta kokonaisvaltaiseksi terveysteknologian kokeilu- ja kehitysympäristöksi, mikä houkuttelee sekä investointeja että osaajia.

Rokotteet ovat jo nyt alue, jossa Suomella on vahvaa osaamista ja näyttöjä. FinTrials voi nostaa tämän osaamisen uudelle tasolle, jossa rokotetutkimukset muodostavat keskeisen vetovoimatekijän kansainvälisissä tutkimusverkostoissa.

FinTrials ei ole vain uusi toimintamalli, vaan kokoava alusta, joka vauhdittaa uusien hoitojen ja innovaatioiden syntyä, vahvistaa kansantaloutta ja tuo suomalaisille potilaille mahdollisuuden hyötyä lääketieteen kehityksestä ensimmäisten joukossa.

Työ jatkuu sosiaali- ja terveysministeriön toimesta tarkentavien tietojen keräämisellä, erityisesti toiminnan resursoinnin, alueellisten kyvykkyyksien ja prosessien yksityiskohtien osalta. Tämänhetkinen rahoitusratkaisu on vielä epäselvä ja sen ratkaiseminen on kriittinen osa sekä valittavan toteutusmallin että sen mittakaavan määrittelyä. Toteutuessaan FinTrials voi olla merkittävä käännekohta Suomen tutkimusympäristön kehityksessä. Siirtymä hajanaisesta järjestelmästä yhtenäiseen, kilpailukykyiseen ja tulevaisuuteen katsovaan kokonaisuuteen palvelee niin potilaita, tutkijoita, terveydenhuoltoa kuin elinkeinoelämääkin.

Kirjallisuus

Ahlqvist, J., Kalliola, M. 2022. Kliinisen lääketutkimuksen uudet toteutustavat: Hajautettujen ja virtuaalisten menetelmien tuomat mahdollisuudet. Sitra. (haettu 01.08.2025).

c4c - conect4children - Collaborative network for European clinical trials for children: https://www.ihi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/c4c

European Commission. 2025. Strategy for European Life Sciences. (haettu 16.10.2025).

IQVIA. 2024. Assessing the clinical trial ecosystem in Europe (PDF).

Kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto FINPEDMED: https://finpedmed.fi/

Kulvik, M., Kuusi, T., Pajarinen, M., Laukkanen, M., Liede, S. 2021. Terveysteknologia ja tutkiva lääkeala Suomen taloudessa (PDF). ETLA.

Läkemedelsverket. 2025. Nu är beslutet fattat – Swetrial ska bli verklighet. (haettu 01.08.2025).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea. 2025. Kliinisten lääketutkimusten tilasto (PDF).

Lääketeollisuus ry. 2024. Why Finland for pharmaceutical R&D (PDF).

Lääketeollisuus ry. 2024. Lääketutkimuksen yhteiskunnallinen arvo (PDF).

Nordic Investigators network for Pediatric Medicines (NORDICPEDMED): https://nordicpedmed.com/

NorTrials: https://www.nortrials.no/

NorCRIN: https://www.norcrin.no/en/nordic-collaboration/

Trial Nation. 2024. Clinical Trials Denmark: Annual Report 2023 (PDF).

Valtioneuvosto. 2025. Hyvinvointialueita koskevat päätökset hallituksen puoliväliriihessä 2025. (haettu 01.08.2025).

Väätäinen, S., Soini, E., Töyräs, J. 2023. Should Hospitals Do Contract Research? Costs, Net Monetary Benefit, and Return on Public Sector Investments in Research at Kuopio University Hospital (PDF).

SITRAN MUISTIO 13.11.2025
Sitran muistiot ovat tulevaisuustyömme taustaksi tuotettuja sisältöjä.
ISBN 978-952-347-429-1 (PDF) www.sitra.fi

SITRA.FI
Itämerenkatu 11-13
PL 160
00181 Helsinki
P. +358 294 618 991
LinkedIn @Sitra