Marko Virta
Mikrobiologian professori
Helsingin yliopisto
20.5.2024

Asia: Valtioneuvoston selvitys: muistioon EU/49/2024-STM-35 (E 27/2024 vp)

Terveysteknologian ja lääkealan tulevaisuus

EU:lla on edessään huomattavia terveyteen liittyviä haasteita tulevaisuudessa. Näiden ratkaiseminen on tärkeää ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin kannalta, mutta niihin liittyy myös paljon kaupallista potentiaalia. Muistio EU/49/2024-STM-35 kuvaa tavoitteita, joiden edistäminen tuntuu Suomen näkökulmasta pääosin perustellulta. Esitän silti muutaman asian pohdittavaksi.

Tekoäly tulee olemaan terveydenhuollossa tulee olemaan merkittävä tekijä sekä tekniikoiden ja lääkkeiden kehittämisessä että hoidossa. Muistiossa tätä sivutaan vain lyhyesti ja melko negatiiviseen sävyyn. Tekoälyn potentiaali terveyteen liittyvässä liiketoiminnassa kannattaa huomioida selvemmin.

Mikrobilääkeresistenssi tai antibioottiresistenssi

Mikrobilääkeresistenssin aiheuttama uhka ihmisille on tiedostettu periaatteessa varsin hyvin EU:ssa. Mikrobilääkeresistenssin perinpohjainen ymmärtäminen vaatii vielä merkittävää tutkimusta, mutta mikrobilääkkeiden käytön määrä ja laatu ovat joka tapauksessa keskeisiä tekijöitä ongelmassa. Suomessa ja muissa pohjoismaissa on ryhdytty useisiin toimiin ongelman helpottamiseksi jo vuosikymmeniä sitten. Tällaisia toimia ovat esimerkiksi mikrobilääkeresistenssin seuranta, mikrobilääkkeiden vastuullinen käyttö sekä ihmisillä että eläimillä ja erityisesti eläintaloudessa bioturvallisuudesta huolehtiminen. EU:ssa on myös tehty toimia samoja periaatteita noudattaen, mutta EU-maiden välillä on silti merkittäviä eroja mikrobilääkeresistenssissä sekä mikrobilääkkeiden käytössä. Suomen kannattaisi vaatia pohjoismaisen toimintavan ulottamista kaikkiin jäsenmaihin myös käytännössä.

Mikrobilääkeresistenssin aiheuttama uhka on globaali yhteisen terveyden ongelma, mikä on tuotu hyvin esille. EU:n olisi pyrittävä vaikuttamaan globaalisti mikrobilääkeresistenssin torjuntaan. Terveydenhuollon toimen lisäksi mm. luontokadon ehkäiseminen on tärkeää.

Lääkkeiden valmistus on globaalia yritystoimintaa, jossa tuotantoketjujen läpinäkyvyys on varsin huono. Usein varsinainen lääkeaine tuotetaan EU:n ulkopuolella, vaikka lopullinen lääkevalmiste tehtäisiinkin EU:ssa. Tämä altistaa lääkkeiden saatavuusongelmille jopa normaalissa yhteiskunnallisessa tilanteessa, pandemiasta puhumattakaan. Mikrobilääkkeissä ihmisten lisäksi ongelmia aiheutuu mahdollisesti tuotantoeläimille ja myös lemmikkieläimille. Yksi syy tuotannon ulkoistamiseen EU:sta ovat tuotannon ympäristövaatimukset. Tuotanto on halvempaa, jos ympäristönormit

ovat väljemmät. EU:n tulisi edellyttää EU:n ulkopuolella tuotetuille lääkkeille tai lääkeaineille samoja ympäristö- ym. vaatimusten noudattamista kuin EU:ssa tuotetuille. Tämä parantaisi EU:ssa tuotettujen lääkkeiden kilpailukykyä sekä antibioottien tapauksessa myös potentiaalisesti vähentäisi todennäköisyyttä uusien antibioottiresistenttien bakteerikantojen syntyyn.

EU:ssa tuotettujen lääkkeiden ja lääkeaineiden kilpailukyvyn parantaminen voisi tarjota osaratkaisun lääkeomavaraisuuden ja lääkkeiden saatavuuden parantamiseen. EU-tason omavaraisuuteen nojaaminen vaatii myös riittävän sitovia toimia. Covid-19 rokotteiden hankinnan koordinointi EU-tasolla ei ollut varsinainen menestystarina vaan useat maat olivat huolissaan ensisijaisesti omasta rokotetarpeestaan.

Uusien lääkkeiden kehittäminen on kallista ja vie pitkän ajan, joten uuden lääkkeen tulisi tuottaa kehittäjälleen nopeasti merkittävä myyntitulo. Ongelma korostuu mikrobilääkkeissä, koska mahdollinen uusi hyvä mikrobilääke varattaisiin käytettäväksi vain niihin tapauksiin, joihin olemassa olevat lääkkeet eivät tehoa. Ongelman ratkaisemiseksi on EU:ssa kehitteillä erilaisia malleja, joissa lääkkeen tuotto ei perustu niinkään myyntiin vaan vuosimaksuun, joka sovitetaan vastaamaan kehitetyn lääkkeen hoidollista potentiaalia. Tällaisia malleja olisi syytä kehittää edelleen ja mahdollisesti pohtia niiden soveltumista myös muihin lääkkeisiin.

Tutkimustiedon vaikuttavuuden lisääminen

Tutkimustiedon yhteiskunnallisen vaikuttavuuden lisääminen on paljon esillä ja siihen on olemassa perusteita. On syytä muistaa, että vaikuttavuuden lisäämisen perusta on nimenomaan korkealaatuinen tutkimus. Jos ei ole olemassa korkealaatuista tutkimusta, on turha tavoitella suurta yhteiskunnallista vaikuttavuutta. Tämä pätee myös terveyteen liittyvään tutkimukseen. EU:n tulisi pitää huolta korkeatasoisesta perustutkimuksesta varmistamalla esim. Euroopan tutkimusneuvoston (ERC) tutkimusrahoituksen riittävyys. Suomi on toiminut esimerkillisesti tekemällä päätöksen pitkän aikavälin tutkimusrahoituksen tasosta ja vastaavaa pitää ajaa EU:n budjettiin. Molemmissa pitää muistaa juuri perustutkimuksen rahoituksen merkitys, pikavoittoja on harvassa, jos lainkaan.

Terveysalalla tutkimustieto on perinteisesti siirtynyt nopeasti hoitokäytäntöihin Suomen kaltaisessa maassa, jossa sekä terveydenhuollon toimijat että organisaatiot ovat olleet aktiivisesti mukana tutkimuksessa. Tutkimuksen ja hoidon kiinteä yhteys saa aikaan sen, että lääkärit ovat perillä viimeisimmistä tutkimustuloksista ja soveltavat niitä nopeasti. Tutkimustulosten perinpohjainen ymmärtäminen edellyttää oman tutkimustyön tekemistä ainakin jossain määrin. EU:n tulisi pitää huolta kliinistä työtä tekevälle henkilökunnan tutkimusmahdollisuuksista. EU:n tulisi itse asiassa pyrkiä laajentamaan

tutkimustyön tekemisen mahdollisuuksia myös aloille, joissa tällaisia perinteitä ei ole, mutta niiden voitaisiin nähdä olevan hyödyllisiä.

Tutkimustuloksien kaupallista hyödyntämistä on yritetty tehostaa jo jonkin aikaa ja se onkin tärkeä tavoite. Miten sitä tulisi lähestyä EU:n tasolla? Rahoitus lienee yksi merkittävä elementti, joka on erityisen tärkeä maille, joissa aloittavien (Start-up) yritysten rahoituksen saamisen mekanismit eivät ole vakiintuneita. Aloittavat yritykset ovat keskeisiä monen keksinnön kaupallistamiselle ja olemassa olevat yritykset isot vain osaratkaisu. Toisinaan ne voivat olla jopa esteenä uusien toimijoiden menestymiselle, koska niillä on oma asemansa säilytettävänä. Isojen toimijoiden näkökulmat ovat tärkeitä, mutta eivät yksinään riittäviä.

Useat tutkijat ovat kiinnostuneita ja motivoituneita tulostensa kaupallistamiseen, ja EU:n tulee silloin huolehtia siitä, että kaupallistamisen eri vaiheisiin on olemassa riittävästi tukea sekä rahoitusta. Lääkealan tulosten kaupallistamiseen liittyy olennaisesti säätely hoidon tehon ja turvallisuuden takaamiseksi, minkä vuoksi kaupallistamisen aikajänne on varsin pitkä, mikä voi vaatia erityishuomiota. Erilainen kysymys on, että kuka kaupallistaa tuloksia, jos tutkijat itse eivät ole kiinnostuneita siitä? Ei ole järkevää edellyttää, että jokainen tutkija, edes erittäin korkealaatuista tutkimusta tekevä tutkija, olisi valmis lähtemään itse kaupallistamaan tuloksiaan tai edes oivaltamaan niiden kaupallistamispotentiaalia. Miten saada tämä potentiaali käyttöön? Yhtä järjestelyä tuskin on ja luoville ratkaisuille on tilaa. EU-taso olisi hyvä etsiä kaupallistamisen tukija, mutta varsinaisten toimien tulisi olla kansallisesti saavutettavissa. Yksi olennainen osa uutta luovassa prosessissa on ihmisten vuorovaikutus. Miten saada tutkija vuorovaikutukseen, joka johtaa tulosten kaupallistamiseen? Epämuodollisen vuorovaikutus eri alojen ja sektorien toimijoiden välillä on tuottanut ainakin joitain lupaavia tuloksia, joten sitä kannattaa edistää, etätyöstä ja verkkokokousten yleistymisestä huolimatta.

Kommentteja muistioon EU/49/2024-STM-35.

Sivu 2. *'Suomen tavoitteena on parempi ja vähäisempi EU-säätely.'* Parempi säätely on hyvä tavoite, mutta vähäisempi säätely on ristiriidassa monen muun muistiossa esitetyn tavoitteen kanssa. Yleensäkin terveyteen liittyvien asioiden tarkkakin säätely on perusteltua hoitomenetelmien tehokkuuden ja turvallisuuden takaamiseksi. EU-tason säätely helpottaa Suomalaisten yritysten toimimista EU-markkinoilla.

Sivu 5. *'asetuksen toimeenpanon tulee mahdollistaa terveystietojen vaihdon lisäksi rajat ylittävä datan toisiokäyttö maiden välillä korkeatasoisen eurooppalaisen tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan ja teollisuuden kilpailukyvyn vauhdittamiseksi*.' Suomen omat toimet tiedon toisiokäytön suhteen ovat johtaneet aivan päinvastaiseen suuntaan ja hankaloittaneet tutkimusta.