Potilaiden osallisuus rationaalisen lääkehoidon tutkimuksissa
– kokemuksia tutkimusryhmän potilasjäsenen merkityksestä

Katri Hämeen-Anttila*, **
FaT, professori
Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos
katri.hameen-anttila@uef.fi

Aimo Strömberg**
Potilasjäsen
Suomen Syöpäpotilaat
EUPATI Suomi

Johanna Timonen
FaT, dosentti, yliopistotutkija
Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos

Emma Aarnio
FaT, yliopistotutkija
Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos

***Kirjeenvaihto*
****Yhdenvertaiset kirjoittajat*

Hämeen-Anttila K, Strömberg A, Timonen J, Aarnio E. Potilaiden osallisuus rationaalisen lääkehoidon tutkimuksissa – kokemuksia tutkimusryhmän potilasjäsenen merkityksestä. Dosis 2024;40(1): 90–104.

Tiivistelmä

Potilaiden osallistuminen omaan hoitoonsa on ollut tavoitteena suomalaisessa terveys- ja lääkepolitiikassa jo pitkään. Entistä enemmän on alettu myös ymmärtää, että potilailla tulee olla oikeus osallistua terveydenhuollon ja sairauksien hoidon kehittämiseen tähtäävään tutkimukseen. Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvässä tutkimuksessa potilaat ovat perinteisesti olleet tutkimuksen kohteena, eivät aktiivisina toimijoina tutkimushankkeissa. Tämän tieteellisen kommentin tavoitteena on jakaa kokemuksia potilasjäsenen merkityksestä Itä-Suomen yliopiston Lääkepolitiikan tutkimusryhmän toimintaan. Kuvaamme, kuinka yhteistyöstä sovittiin ja kuinka se organisoitiin; millaisia hyötyjä potilasasiantuntijasta oli tutkimukselle sekä mitä yhteistyön aikana opittiin. Tieteellisen kommentin perustana on vuoden ja neljän kuukauden ajan dokumentoidut potilasjäsenen kanssa käydyt keskustelut ja hänen kommenttinsa.

Yhteistyö alkoi syksyllä 2022 Lääkepolitiikan tutkimusryhmän tutkimusstrategian laatimisella ja sen valmistuttua tutkimusstrategiaan liittyvän viestinnän pohtimisella. Potilasjäsen oli aktiivisesti mukana vuodenvaihteessa 2022–2023 alkaneessa biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käyttöönottoa tutkivassa tutkimuskonsortiossa, mukaan lukien tulehduksellisia suolistosairauksia ja psoriasista sairastaville potilaille suunnatun kyselyn laatimisessa. Lisäksi potilasjäsen oli mukana suunnittelemassa ja toteuttamassa kesällä 2023 Nordic Social Pharmacy Workshop -kongressissa järjestettyä työpajaa potilaiden osallisuudesta tutkimuksissa.

Potilasjäsenen merkitys viestinnässä oli tärkeä, erityisesti tutkimusstrategiaan liittyvässä viestinnässä. Potilasjäsen myös edesauttoi potilaille tärkeiden tutkimusaiheiden tunnistamisessa tutkimusstrategiaa laadittaessa. Lisäksi potilasjäsenen kommentit olivat merkityksellisiä tekstien ja kyselylomakkeen kysymysten muotoilussa potilaita paremmin huomioon ottavaksi. Tämä hyöty korostui erityisesti biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon liittyvän kyselylomakkeen laatimisprosessissa. Hyödylliseksi koettiin myös potilasjäsenen laajojen verkostojen saaminen tutkimusryhmän käyttöön. Potilasjäsen esimerkiksi tiedusteli eurooppalaisista potilasverkostoista (EUPATI European Patients Academy of Therapeutic Innovation, CML Advocates Network ja pohjoismaiset verisyöpäjärjestöt) mahdollisista eurooppalaisista lääkkeiden käyttöön liittyvistä tutkimuksista ja toi niitä tutkimusryhmän tietoon.

Kokemuksemme potilasjäsenen ja tutkijoiden välisestä yhteistyöstä oli erittäin positiivinen. Merkittäviksi haasteiksi potilaiden osallisuudelle rationaalisen lääkehoidon tutkimushankkeissa tunnistettiin resurssien vähyys ja organisaatiotason tuen puute. Kokemuksemme mukaan kriittisin tekijä onnistumiselle on avoimen ja luottamuksellisen ilmapiirin luominen, mikä vaatii aktiivista ja tavoitteellista työtä (lähitapaamisia, yhdessä reflektointia). Jatkossa tarvitaan lisää tutkimustietoa potilaiden osallisuuden hyödyistä rationaalisen lääkehoidon tutkimuksessa: miten potilaiden osallisuus näkyy tutkimusten tuloksissa ja minkälainen vaikutus sillä on käytäntöihin.

Avainsanat: potilaan osallisuus, rationaalinen lääkehoito, tutkimus, potilastutkimusraati, kanssatutkijuus

Tausta

Potilaiden osallistuminen omaan hoitoonsa on ollut tavoitteena suomalaisessa terveys- ja lääkepolitiikassa pitkään (esim. 1,2,3). Vuonna 2011 Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa asetettiin tavoitteeksi, että potilaan omaa roolia ja vastuuta terveyden- ja sairaanhoidossa pitäisi lisätä erityisesti pitkäaikaissairauksissa sekä helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa (1). Vuonna 2018 julkaistussa Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa kumppanuusajattelu oli vieläkin vahvemmin esillä (3). Siinä identifioitiin, että lääkehoidon onnistumisen edellytykset paranevat, jos potilas osallistuu lääkehoitonsa suunnitteluun sekä toteutukseen, ja lääkehoidon kokonaisuus sovitaan potilaan kanssa yhdessä.

Entistä enemmän on ymmärretty, että potilailla tulee olla oikeus osallistua terveydenhuollon ja sairauksien hoidon kehittämiseen tähtäävään tutkimukseen. Näin siksi, että tutkimustoiminta vaikuttaa heidän hoitoonsa ja sitä kautta heidän elämäänsä (esim. 4). Lisäksi on huomattu, että potilailla on kokemuksiin pohjautuvaa asiantuntemusta ja ymmärrystä terveydenhuoltojärjestelmästä ja sairauksien hoidosta, mitä terveydenhuollon ammattilaisilla tai tutkijoilla ei välttämättä ole (5). Osallisuuden avulla voidaan varmistua, että tutkimusaiheet ovat relevantteja potilaille ja valittu siten, että tutkimukset tuottavat hyötyä potilaille käytännössä (6). Potilaiden osallisuuden on myös todettu parantavan tutkimuksen laatua. Tutkimusrahoittajat ja tieteelliset lehdet edellyttävät yhä useammin potilaiden osallisuutta rahoittamissaan ja julkaisemissaan tutkimushankkeissa, mikä on edesauttanut lisäämään tietoisuutta osallisuuden hyödyistä.

Potilaiden ja kansalaisten osallistuminen (Patient and Public Involvement, PPI) tarkoittaa, että potilaita tai heidän läheisiään on mukana tutkimushankkeessa koko hankkeen ajan, sen suunnittelusta lähtien. Potilasjäsenet voivat osallistua tutkimukseen eri vaiheissa erilaisilla panostuksilla (4,6). He voivat esimerkiksi ehdottaa potilaille relevanttia tutkimusaihetta ja tutkimuksen tavoitteita, suunnitella kyselylomaketta tai haastattelurunkoa yhdessä tutkijoiden kanssa, varmistaa eettisen toimikunnan lausuntohakemuksen potilaslähtöisyyden, tukea tutkimuspotilaiden rekrytoinnissa sekä varmistaa tutkimustulosten potilaslähtöisen viestinnän sopivissa kanavissa.

Rationaaliseen lääkehoitoon liittyvässä tutkimuksessa potilaat ovat perinteisesti olleet tutkimuksen kohteena (**Taulukko 1**). Potilaiden osallisuus lääkehuollon ja lääkehoidon tutkimuksen tekemisessä on sen sijaan melko harvinaista. Kirjallisuushaussamme ei löytynyt suomalaisia julkaistuja lääkealan tieteellisiä artikkeleita, joissa potilas olisi kuvattu aktiivisena toimijana tutkimushankkeessa. Tiedossa kuitenkin on HUS Psykiatrialla parhaillaan meneillään oleva tutkimus potilaiden kokemuksista videovälitteisistä etävastaanotoista (7) sekä Itä-Suomen yliopistossa meneillään oleva tutkimus kanssatutkijuudesta (8), missä potilaat ovat aktiivisina toimijoina tutkimuksen toteuttamisessa.

Potilaiden osallisuus voi käytännössä toteutua monin eri tavoin. Potilasjäsen tai -jäseniä voi olla mukana jo tutkimuksen ideointi- ja suunnitteluvaiheessa. Tutkimuksen ohjausryhmässä voi olla potilasjäsen ja tutkimuksen tukena potilaspaneeli, joka osallistuu tutkimuksen toteutukseen säännöllisin väliajoin. Tutkimusryhmässä voi olla potilasjäsen koko tutkimushankkeen ajan tai tutkija, jolla on omakohtainen kokemus tutkittavasta sairaudesta ja sen lääkehoidosta. Myös yhteistyö potilasjärjestöjen kanssa on tärkeää. Yhdessä tutkimushankkeessa voi siis olla mukana useita eri potilaita tutkimuksen eri vaiheissa. Yhtä, kaikkiin tutkimushankkeisiin sopivaa potilaan osallisuuden tapaa ei ole.

Yksi potilaiden osallisuuden tiiviimmistä muodoista on kanssatutkijuus. Se on yhteiskunta- ja ihmistieteiden tutkimussuuntaus ja tapa tehdä tutkimusta (23). Kanssatutkijuuden ydinajatus on, että ammatti- ja kanssatutkijat (potilaat) tuovat tutkimukseen erilaista toisiaan täydentävää asiantuntijuutta, ja että kanssatutkija on mukana tutkimuksen kaikissa vaiheissa. Kanssatutkija voi toteuttaa tutkimushaastatteluja, analysoida aineistoa ja laatia tutkimusraporttia – mutta yhdessä voidaan myös sopia, että potilasjäsen ei osallistu joihinkin tutkimusvaiheisiin.

Potilaiden osallisuuden edistämiseksi on laadittu erilaisia ohjeita ja standardeja, esimerkiksi Isossa-Britanniassa julkaistut poti-

Taulukko 1. Esimerkkejä suomalaisista rationaalisen lääkehoidon tutkimuksista, joissa on tutkittu potilaiden osallisuutta.

Tutkimusaihe (lähde)
Potilaiden osallisuus akuuttilääkkeiden käytössä psykiatrisessa laitoshoidossa (9)
Potilaiden toiveet osallistua lääkkeisiin liittyvään päätöksentekoon (10)
Potilaiden osallisuuden merkitys lääkitysongelmien tunnistamisessa osana lääkehoidon arviointiprosessia (11)
Potilaiden osallisuuden lisääminen terveydenhuollon menetelmien arvioinneissa (12) ja hoitosuositusten laadintaprosesseissa (13)
Potilaiden kokemukset ja osallisuus potilasturvallisuuden edistämisessä (14)
Potilas-hoitaja (15,16) sekä potilas-lääkäri (17) vuorovaikutus potilaiden osallisuuden näkökulmasta
Lasten näkemykset osallistumisesta kliinisiin lääketutkimuksiin (18)
Syöpäpotilaiden näkemykset ja kokemukset osallistua hoitoonsa liittyvään päätöksentekoon (19)
Mielenterveysongelmia sairastavien näkemykset hoitoon sitoutumista edistävistä tekijöistä (20)
Verenpainepotilaiden asenteet tietotekniikan käytöstä hoidon tukena (21)
Pitkäaikaissairaiden näkemykset omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisesta lääkehoidon toteutukseen (22)

laan osallisuuden standardit (24). Tämän standardin osa-alueet ovat mahdollistava osallisuus, aito yhdessä työskentely, tuki ja oppiminen, riittävä ja selkeä viestintä, osallisuuden vaikutukset tutkimuksen toteuttamiseen sekä tutkimuksen hallinto. Näiden osa-alueiden kautta tutkija voi yhdessä potilaan kanssa pohtia ja suunnitella potilaan osallisuuden toteutumista. Suomessa on vastikään julkaistu tutkijoille suunnattu Potilaan osallistumisen tarkastuslista, jonka tavoitteena on rohkaista kehittämään pitkäjänteistä ja tiivistä yhteistyötä potilaiden ja potilasjärjestöjen kanssa (25).

Tämän tieteellisen kommentin tavoitteena on jakaa kokemuksia potilasjäsenen merkityksestä Lääkepolitiikan tutkimusryhmän toimintaan. Kuvaamme kuinka yhteistyöstä sovittiin ja kuinka se organisoitiin, millaisia hyötyjä potilasjäsenestä oli tutkimukselle sekä mitä reilun vuoden mittaisen yhteistyön aikana opittiin.

Lähtökohta

Potilasjäsen (AS) toimi Itä-Suomen yliopiston farmasian laitoksen Lääkepolitiikan tutkimusryhmän jäsenenä 1.9.2022–31.12.2023. Yhteistyö alkoi samanaikaisesti, kun yliopiston potilasyhteistyön yhteyshenkilö (KH-A) aloitti työnsä sosiaalifarmasian professorina. Yliopiston yhteyshenkilöllä ja potilasjäsenellä oli taustalla pitkäaikainen yhteistyö muissa tehtävissä. Alusta lähtien potilasjäsenen kuuluminen tutkimusryhmään tehtiin näkyväksi myös ulospäin. Esimerkiksi tutkimusryhmän UEF Connect -sivuja varten otettiin tutkimusryhmästä valokuva, jossa potilasjäsen on mukana. Lisäksi hänen yhteystietonsa ilmoitettiin verkkosivuilla tutkijoiden yhteystietojen lisäksi (26).

Vuoden ajan kaikki potilasjäsenen antamat kommentit ja keskustelut dokumentoitiin yksityiskohtaisesti päivittyvään muistioon reflektoinnin mahdollistamiseksi. Vuoden aikana toteutui kolme lähitapaamista, joissa jokaisessa reflektoitiin yhteistyön merkitystä ja keskustelut dokumentoitiin. Tämän tieteellisen kommentin perustana on edellä mainittu dokumentoitu tieto.

Mitä potilasjäsenen tehtäviksi sovittiin ja kuinka yhteistyö toteutui käytännössä?

Potilasjäsenen ja farmasian laitoksen välille laadittiin sopimus, jossa sovittiin yhteistyön tavoitteet ja mahdollisia tehtäviä (**Taulukko 2**) sekä käytännön asiat (**Taulukko 3**). Etukäteen ei ollut varmaa, mitkä asiat käytännössä voivat toteutua yhteistyön aikana. Tämä luonnollisesti vaikutti myös potilasjäsenen tehtäviin. Tehtävistä todettiin, että potilasjäsenen oli mahdollista osallistua niihin omien voimavarojen ja aikataulujen mukaan. Jokaisesta teh-

Taulukko 2. Sopimuksessa sovitut yhteistyön tavoitteet ja potilasjäsenen mahdolliset tehtävät.

Sovitut yhteistyön tavoitteet

- Fokusoida tutkimustoimintaa potilaiden kannalta relevantteihin teemoihin
- Edistää potilaiden osallisuutta tutkimuksissa Terveystieteiden tiedekunnassa
- Toteuttaa potilaiden kannalta merkityksellistä tutkimusta ja käyttää potilaille ymmärrettävää kieltä yksittäisissä tutkimuksissa
- Huomioida potilasnäkökulma perus- ja jatko-opiskelijoiden opetuksessa

Sovittuja mahdollisia potilasjäsenen tehtäviä

- Osallistua Itä-Suomen yliopiston farmasian laitoksen Lääkepolitiikan tutkimusryhmän tutkimusstrategian laadintaan
- Osallistua ehdotuksen laadintaan potilasraadin perustamiseksi Itä-Suomen yliopiston Terveystieteiden tiedekuntaan
  - Olla mukana viestimässä potilaiden näkemysten huomioonottamisen tärkeydestä (tutkimusraadin merkityksen perusteleminen potilaan näkökulmasta)
- Osallistua yksittäisten tutkimushankkeiden suunnitteluun, esimerkiksi
  - Tavoitteiden asettaminen
  - Menetelmien valinta ja aineistonhankinnan suunnittelu (esim. tutkittavien rekrytointi, kysely-/ haastattelulomakkeiden muotoilu)
  - Käsikirjoitusten suunnittelu siten, että niissä on relevantit tavoitteet ja tulokset potilaiden näkökulmasta
  - Osallistuminen käsikirjoitusten laadintaan kirjoittajana arvioidaan tapauskohtaisesti, potilasjäsen mainitaan kuitenkin vähintään aina kiitoksissa (acknowledgements)

tävästä voitiin sopia potilasjäsenen työpanos tapauskohtaisesti, esimerkiksi kommentoinnin aikataulu.

Yhteistyö alkoi syksyllä 2022 Lääkepolitiikan tutkimusryhmän tutkimusstrategian laatimisella ja sen valmistuttua tutkimusstrategiaan liittyvän viestinnän pohtimisella. Potilasjäsen oli mukana myös vuodenvaihteessa 2022–2023 alkaneessa biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käyttöönottoa tutkivassa tutkimuskonsortiossa. Tutkimuskonsortiossa hän osallistui rahoitushakemuksien laadintaan sekä potilaille suunnatun kyselyn laatimiseen ja toteutuksen suunnitteluun. Lisäksi potilasjäsen oli mukana suunnittelemassa ja toteuttamassa kesällä 2023 Nordic Social Pharmacy Workshop -kongressissa järjestettyä työpajaa (workshop) potilaiden osallisuudesta tutkimuksissa yhdessä tanskalaisten kollegojen kanssa.

Yhteistyö toteutui pääasiassa etätapaamisilla ja sähköpostikommentoinnilla. Lähitapaamisia toteutui kolme. Yksi niistä oli toukokuussa 2023 toteutettu ryhmätyöpäivä, jossa tutkimusryhmän tutkijat, potilasjäsen ja potilasjärjestöjen edustajat työstivät potilaille suunnattua kyselyä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta. Kahdessa muussa lähitapaamisessa helmikuussa 2023 ja elokuussa 2023 käytiin ennalta sovittua reflektointia yhteistyön toimivuudesta ja keskusteltiin meneillään olevista tehtävistä (esim. tutkimusstrategian työstäminen ja siitä viestiminen, rahoitushakemusten laatiminen, kyselyn tilanne).

Kaikki **Taulukoissa 2** ja **3** mainitut tavoitteet ja tehtävät eivät toteutuneet sopimuskauden aikana. Potilastutkimusraadin perustamisen edistämisestä Terveystieteiden tiedekuntaan haudattiin tutkijalähtöisesti resurssien puut-

Taulukko 3. Ennen yhteistyön alkamista sovitut käytännön asiat.

Sovitut käytännön asiat

- Sopimuksen ajanjakso 1.9.2022–31.8.2023.
- Arvioitiin keskimääräiseksi potilasjäsenen panostukseksi noin 10 tuntia kuukaudessa. Tehtävien määrän kuitenkin arvioitiin vaihtelevan eri kuukausina riippuen siitä, miten tutkimusryhmässä saadaan asioita valmisteltua: joskus voi olla tyhjiä kuukausia ja toisinaan yli 10 tuntia kuukaudessa.
- Palkkio 40 e / tunti perustuen Koulutetut Kokemusasiantuntijat ry:n (27) palkkiosuosituksiin. Kuitenkin maksimi palkkion määräksi 1.9.2022–31.8.2023 ajanjaksolla sovittiin 4 000 e.
- Palkkio maksetaan toteutuneiden tuntien mukaisesti, potilasjäsenen ylläpitämän tuntiseurannan perusteella.
- Matkakustannukset ja päivärahat mahdollisilta matkapäiviltä maksetaan erikseen.
- Etukäteen sovittiin, että ennen sopimuksen päättymistä (elokuussa 2023) arvioidaan yhteistyötä ja jatkosta sovitaan arvioinnin pohjalta. Arvioinnissa sovittiin keskusteltavaksi seuraavat asiat:
  - kokemukset ja palaute puolin ja toisin: hyödyt, kehitettävät asiat
  - tuotokset: mitä on saatu aikaan
  - käytännölliset asiat: mikä on toiminut, mikä ei
  - potilasjäsenen resurssipanostus puolin ja toisin: onko ollut kohtuullinen potilasjäsenelle ja toisaalta riittävä yliopiston näkökulmasta.
- Sovittiin, että annetaan palautetta puolin ja toisin koko yhteistyön ajan matalalla kynnyksellä.
- Sovittiin, että yhteistyöstä saa viestiä julkisesti (potilasjäsenen nimi ja tehtävät tutkimusryhmässä).

teen vuoksi sekä siksi, että tiedekunnassa oli käynnistymässä pilottihanke potilastutkimusraadin perustamisesta Aivotutkimusyksikköön (28). Konkreettiset toimenpiteet potilasnäkökulman huomioimiseksi perus- ja jatkokoulutuksessa eivät myös toteutuneet vuoden aikana. Lisäksi tällä ajanjaksolla ei laadittu käsikirjoituksia niissä tutkimushankkeissa, joissa potilasjäsen oli mukana.

Mitä hyötyjä tutkimusryhmän potilasjäsenen osallisuudesta tunnistimme?

Dokumentoinnin perusteella oli tunnistettavissa neljänlaisia hyötyjä potilaan osallisuudesta. Ensinnäkin potilasjäsenen merkitys viestinnässä oli tärkeä, erityisesti tutkimusstrategiaan liittyvässä viestinnässä. Konkreettisia viestintään tehtyjä muutoksia olivat esimerkiksi asioiden esittämisjärjestyksen muuttaminen tutkimusstrategiaan sekä sopivien kuvien valinta esitysmateriaaleihin. Tutkimusstrategia julkaistiin tutkimusryhmän UEF Connect -verkkosivuilla (26) ja siitä tehtiin erilliset diaesitykset suomeksi ja englanniksi.

Toiseksi potilasjäsen auttoi potilaille tärkeiden tutkimusaiheiden tunnistamisessa tutkimusstrategiaa laadittaessa. Esimerkiksi lääkeneuvontaan liittyvässä tutkimuskokonaisuudessa olisi syytä tutkia estäviä tekijöitä eri näkökulmista (tilanne ja tila, farmaseutin osaamiseen liittyvät tekijät, potilaaseen liittyvät tekijät). Tutkimusstrategiassa määritellyt tutkimusaiheet ohjaavat tutkimusryhmän toiminnan fokusoimista jatkossa. Kolmanneksi potilasjäsenen kommentit olivat merkityksellisiä tekstien ja kyselylomakkeen kysymysten muotoilussa potilaita paremmin huomioon ottavaksi. Tämä hyöty korostui erityisesti biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon liittyvän kyselylomakkeen laatimisessa. Neljäs hyöty oli potilasjäsenen laajojen verkostojen hyödyntäminen. Potilasjäsen esimerkiksi tiedusteli eurooppalaisesta potilasverkostosta (European Patients' Forum) mahdollisista eurooppalaisista lääkkeiden käyttöön liittyvistä tutkimuksista. Verkostojen merkitys koettiin erityisen suureksi rahoitushakemusten laadinnassa ja tutkimushankkeiden suunnitteluvaiheessa.

Yhteistyö ajoittui ajanjaksolle, jossa tutkimusryhmä uudistui, toimintaa pohdittiin aktiivisesti ja tutkimuksen fokusta kirkastettiin tuleville vuosille. Dokumentoinnin perustella potilasjäsenen merkitys oli suurin tutkimusstrategian laatimisessa ja siihen liittyvän viestinnän suunnittelussa.

Mitä opimme vuoden mittaisessa yhteistyössämme?

Yhteistyön onnistumista arvioitiin Ison-Britannian potilaiden osallisuuden standardeihin peilaten (24) (**Taulukko 4**). Kaikista standardin osa-alueista löytyi onnistumisia, mutta myös kehitettävää. Onnistunein standardi oli aito yhdessä työskentely, mihin vaikutti merkittävästi luottamuksellisen ilmapiirin saavuttaminen. Kokemuksemme perusteella kriittisin tekijä potilaan osallisuuden hyötyjen saavuttamiseksi onkin luottamuksen rakentaminen. Luottamuksellinen ja avoin ilmapiiri rohkaisee sekä potilasjäsentä että tutkijoita nostamaan asioita keskusteluun. Tällöin potilasjäsen uskaltaa myös kysyä, mikäli tutkimusprosessissa on jotain sellaista, mitä hän ei ymmärrä. Hänen on voitava luottaa siihen, että hänen esiin ottamansa asiat nousevat keskusteluun ja hän tulee kuulluksi. Ilman luottamuksen ilmapiiriä tilanne on vaikea koko tutkimusryhmälle eikä potilasjäsenen näkemyksiä ja siten kaikkea potilaan asiantuntijuuden potentiaalia päästä hyödyntämään.

Tässä yhteistyössä rakensimme luottamusta tehtävien ja odotusten tarkalla auki kirjaamisella ennen yhteistyön aloittamista. Lisäksi yliopiston yhteyshenkilön ja potilasjäsenen pitkäaikainen yhteistyö oli yksi perusta luottamuksellisuudelle. Keskeistä olivat lähitapaamiset, joissa tavoitteellisesti ja avoimesti reflektoitiin toteutunutta yhteistyötä ja myös avoimen kriittisesti kysyttiin kehittämiskohteista.

Potilasjäsenen riittävä tietotaso tutkimuksen tekemisestä luo pohjan sille, että hän uskaltaa kommentoida, kysyä ja kyseenalaistaa asioita laajasti. Tässä yhteistyössä potilasjäsenen laaja koulutus (Eupati fellow) ja kokemus potilasjäsenenä toimimisesta monenlaisissa tehtävissä edesauttoi luottamuksellisen yhteistyön rakentumista. Tärkeä lähtökohta on molemmin puolin ymmärtää, että potilaan näkökulma on eri kuin tutkijan, mutta yhtä tärkeä. Potilaan ei tarvitse oppia tutkijaksi tai osata tieteellisen tutkimuksen metodologiaa,

Taulukko 4. Potilas tutkimusryhmän jäsenenä: mikä onnistui, missä kehitettävää? Reflektointi Ison-Britannian potilaiden osallisuuden standardien kautta (24).

Ison-Britannian potilaiden osallisuuden standardin osa-alueet ja standardeissa kuvattuja teemoja, joita osa-alueisiin liittyy	Mikä yhteistyössä onnistui?	Mitä kehitettävää yhteistyössä vielä on?
Mahdollistava osallisuus - Ovatko ihmiset, joita tutkimus koskee ja jotka ovat siitä kiinnostuneita, mukana varhaisimmista vaiheista lähtien? - Onko osallistumisen esteet, kuten palkkiot tai esteettömät kokouspaikat, tunnistettu ja onko niihin puututtu? - Onko tutkimukseen osallistumiseen yhdenvertaista ja avointa, ja noudatetaanko tasa-arvo- ja monimuotoisuusvelvoitteita?	**Mahdollistava osallisuus** - Potilasjäsen oli mukana alusta lähtien tutkimusstrategian laadinnassa ja potilasjäsenen merkityksen arvioitiin olleen suurin nimenomaan sen työstössä - Suosittelemme potilaiden osallisuutta tutkimusryhmässä erityisesti tilanteissa, jossa toimintaa uudistetaan ja tutkimusfokusta kirkastetaan - Potilasjäsenen palkkio perustui olemassa oleviin palkkiosuosituksiin ja oli itsestään selvyys. Sen suuruus sovittiin ennen yhteistyön alkamista. - Matkakustannukset maksettiin lähitapaamisista - Tutkimusryhmän toimintaan käytetty aika rajattiin ja pidettiin joustavana: potilasjäsen sai itse päättää osallistumisensa määrän ja ajankohdan etukäteen sovittujen tuntien puitteissa.	**Mahdollistava osallisuus** - Tutkimusryhmä ei avoimesti tarjonnut muille potilaille tutkimusryhmän jäsenyyttä. - Yksi potilasjäsen tutkimusryhmässä ei ole riittävä tuomaan kaikkea potilaiden osallisuuden hyötyjä. Erityisen tärkeää on, että tutkimusprojekteissa on mukana potilaita nimenomaan siitä sairausryhmästä, jota tutkimus koskee. - Tutkimusprojekteissa voi olla useita eri potilaita mukana tutkimuksen eri vaiheissa. On suositeltavaa, että potilasjäsen on mukana jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa. Tärkeää on tunnistaa ne kohdat, joissa potilaan osallisuudelle on erityinen tarve ja siitä on saatavissa suurin hyöty.
Aito yhdessä työskentely - Onko potilaiden osallisuuden tarkoitus yhteisesti määritelty? - Onko yhteistyön käytännön järjestelyt sovittu yhdessä? - Onko potilaiden osallisuuden rooleista, vastuista ja odotuksista keskusteltu ja sovittu? - Onko potilaiden vaikutusmahdollisuudet ja ideat tunnustettu ja otettu huomioon?	**Aito yhdessä työskentely** - Ennen yhteistyön alkamista yliopiston yhteyshenkilö ja potilasjäsen sopivat tavoitteet, potilasjäsenen mahdolliset tehtävät sekä käytännön asiat (Taulukot 2 ja 3) - Lähitapaamiset olivat edellytys yhteistyön toimivuudelle ja luottamuksen rakentamiselle, vaikka vastuututkijalla ja potilasjäsenellä oli takanaan pitkä yhteistyö - Potilasjäsenen kommentit ja käydyt keskustelut dokumentoitiin tarkasti hyötyjen tunnistamiseksi ja yhteistyön reflektoimisen mahdollistamiseksi	**Aito yhdessä työskentely** - Vaikka luottamuksellinen ja avoin ilmapiiri saavutettiin, tunnistettiin molemmin puolin tarve oppia yhdessä työskentelyn tapoja. Potilasjäsen pohti esimerkiksi, pystyykö antamaan tutkimukselle riittävästi, ja toisaalta tutkija pohti, hyödyntääkö ja osallistaako potilasjäsenen asiantuntijuutta riittävän paljon. - Yhteistyö suunniteltiin yliopiston yhteyshenkilön ja potilasjäsenen kesken. Jatkossa on tärkeää ottaa koko tutkimusryhmä mukaan sopimaan tavoitteita ja toimintatapoja.
Tuki ja oppiminen - Onko olemassa erilaisia tukimuotoja potilaiden tuen tarpeisiin? - Onko potilaiden ja tutkijoiden oppimis- ja kehittämismahdollisuuksien tukemiseen osoitettu resursseja? - Onko tutkijoilla ja potilailla tekemällä oppimisen kulttuuri, jossa oppimista hyödynnetään ja jaetaan?	**Tuki ja oppiminen** - On eduksi, jos potilasjäsenellä on ymmärrystä tutkimuksesta. Tarvittaessa hänelle tarjotaan tukea. Potilasjäsen oli tässä tapauksessa laajasti koulutettu Eupati Fellow ja hänellä on laaja kokemus erilaisista tehtävistä potilasjäsenenä. - Keskustelu oli tavoitteellisen avointa alusta lähtien - Potilasjäsen ja tutkimusryhmän tutkijat olivat mukana laatimassa tutkijoille suunnattua potilaan osallisuuden tarkistuslistaa (25)	**Tuki ja oppiminen** - Laajempaa potilasyhteistyötä varten tarvitaan organisaation tukea. Esimerkiksi potilastutkimusraati, jonka kautta huolehdittaisiin potilaiden riittävästä koulutuksesta ja tuesta sekä koordinoitaisiin toimintaa. - Yhteistyö kohdistui yliopiston yhteyshenkilön tutkimushankkeisiin. Jatkossa on tärkeä varmistua siitä, että yhteistyö toteutuu laajemmin koko tutkimusryhmän kanssa. - Tutkijakoulutukseen tulee sisällyttää potilaiden osallisuus: ymmärretään potentiaaliset hyödyt ja merkitys, osataan hyödyntää potilasjäsenen asiantuntijuutta omassa tutkimuksessa.

Riittävä ja selkeä viestintä – Jaetaanko sekä hyviä että huonoja kokemuksia potilaiden osallisuudesta avoimesti? – Onko potilaiden osallisuuden edistämiseksi laadittu viestintäsuunnitelma? – Onko viestintä toiminnasta monimuotoista?	**Riittävä ja selkeä viestintä** – Viestintä tunnistettiin yhdeksi neljästä yhteistyön merkittävimmistä hyödystä – Alusta lähtien oli selvää, että haluamme jakaa kokemuksiamme tiedeyhteisössä. Sosiaalifarmasian pohjoismaisessa kongressissa pidettiin ryhmätyö aiheesta ja tämä Dosis-artikkeli on tärkeä väylä jakaa kokemuksia tutkijoille.	**Riittävä ja selkeä viestintä** – Vuoden mittaisessa yhteistyössä ei ennätetty julkaista tutkimustuloksia. Tutkimustuloksista viestiminen potilaille heille suunnatut viestintäkanavat huomioiden on erittäin tärkeää. Tieteellinen artikkeli ei tavoita potilailta.
Tutkimuksen hallinto – Kuullaanko, arvostetaanko ja kunnioitetaanko potilaan ääntä päätöksenteossa? – Kannustaako koko organisaatio potilaiden osallisuuden edistämiseen? – Onko potilaiden osallisuuteen varattu resursseja (esim. rahaa, henkilöstöä ja aikaa)?	**Tutkimuksen hallinto** – Yhteisen reflektoinnin perusteella todettiin, että potilasjäsenen kommenteilla ja osallisuudella on ollut todellista merkitystä ja että hänen ääntään on kuultu tasavertaisena tutkimusryhmän jäsenenä	**Tutkimuksen hallinto** – Potilastutkimusraadin perustamisen edistäminen oli tavoitteena, mutta vuoden mittaisen yhteistyön aikana sitä ei ollut käytännössä mahdollista edistää. Tämä edellyttäisi pysyviä resursseja yliopiston tai tiedekunnan taholta
Osallisuuden vaikutukset tutkimuksen toteuttamiseen – Onko käytössä prosesseja, jotka edistävät potilaiden osallisuutta tutkimuksissa? – Otetaanko potilaita mukaan päättämään tutkimusten tavoitteista ja lähestymistavoista? – Toimitaanko potilaiden osallisuudesta saatavien tulosten perusteella?	**Osallisuuden vaikutukset tutkimuksen toteuttamiseen** – Alusta lähtien sovittiin, että yhteistyö dokumentoidaan tarkasti ja hyödyt arvioidaan	**Osallisuuden vaikutukset tutkimuksen toteuttamiseen** – Potilaiden osallisuus rationaalisen lääkehoidon tutkimushankkeissa Suomessa on vielä vähäistä. Aihetta on kuitenkin nostettu esiin verkostojen yhteistyönä. Lisäksi Itä-Suomen yliopistossa tutkitaan kanssatutkijuuden toimintamalleja ja toteutumista (8).

vaan tutkijan ja potilaan asiantuntijuus täydentävät toisiaan.

Päätelmät ja suositukset

Kokemuksemme potilasjäsenen ja tutkijoiden välisestä yhteistyöstä oli erittäin positiivinen. Vuoden mittaisen arviointijakson jälkeen päätettiin yhteistyötä jatkaa vielä vuoden 2023 loppuun erillisellä sopimuksella. Tämän jälkeen yhteistyö mahdollistuu vain, mikäli saadaan ulkopuolista rahoitusta tutkimushankkeelle, jonka hakemuksiin on sisällytetty potilasjäsenen palkkio. Merkittävä haaste potilaiden osallisuudelle rationaalisen lääkehoidon tutkimushankkeissa on myös organisaatiotason tuen puute. Mikäli potilaiden asiantuntijuus halutaan tulevaisuudessa täysimääräisesti saada tutkimuksen hyötykäyttöön, tulee asiaa edistää myös rakenteellisella tasolla, esimerkiksi perustamalla potilastutkimusraateja yliopistoihin, kuten yliopistosairaaloista HUS:ssa on jo tehty (29,30).

Potilaiden osallisuus tutkimuksissa on uusi asia tutkijoille ja potilaiden osallisuuden hyödyistä tulisikin tiedottaa ja kouluttaa laajasti. Lääkealalla julkaistun tutkijoille suunnatun potilaiden osallisuuden tarkistuslistan avulla potilaiden osallisuuden hyötyjä ja tapoja voidaan tehdä näkyväksi yliopistoilla esimerkiksi tutkijakoulujen kautta ja osana menetelmäopintoja (25). Myös potilaille suunnattua tiedottamista on tärkeää lisätä. Tässä tärkeinä toimijoina ovat potilasjärjestöt ja esimerkiksi EUPATI Suomi, jonka tavoitteena on lisätä potilaiden ymmärrystä kliinisistä lääketutkimuksista.

Kokemuksemme mukaan kriittisin tekijä onnistumiselle on avoimen ja luottamuksellisen ilmapiirin luominen, mikä vaatii aktiivista ja tavoitteellista työtä (lähitapaamisia, yhdessä reflektointia). Luottamus tässä yhteydessä tarkoittaa sitä, että jokaisella on oikeus omaan mielipiteeseen – ja toisaalta velvollisuus pitäytyä yhdessä sovittuun. Jatkossa tarvitaan lisää tutkimustietoa potilaiden osallisuuden hyödyistä rationaalisen lääkehoidon tutkimuksessa: miten potilaiden osallisuus näkyy tutkimusten tuloksissa ja minkälainen vaikutus sillä on käytäntöihin?

Summary

Patients' participation in the rational pharmacotherapy research – experiences of a patient member in the research group

Katri Hämeen-Anttila*,**
PhD (Pharm.), professor
University of Eastern Finland,
School of Pharmacy
katri.hameen-anttila@uef.fi

Aimo Strömberg**
Patient member
The Association of Cancer
Patients in Finland
EUPATI Finland

Johanna Timonen
PhD (Pharm.), Adjunct professor,
senior researcher
University of Eastern Finland,
School of Pharmacy

Emma Aarnio
PhD (Pharm.), senior researcher
University of Eastern Finland,
School of Pharmacy

***Correspondence*
****Equal contribution*

Patient involvement in their own care has long been a goal of Finnish health and pharmaceutical policy. There has also been a growing recognition that patients should have the right to participate in research aimed at improving healthcare and the treatment of diseases. In research on rational pharmacotherapy, patients have traditionally been objects of research rather than active participants. The aim of this scientific commentary is to share the experiences of the patient member in the Pharmaceutical Policy Research Group at the University of Eastern Finland. We describe how the collaboration was agreed on and how it was organised; the benefits of the patient member to the research; and the lessons learned during the year-long collaboration. The scientific commentary is based on the comments and discussions with the patient member documented over the year.

The collaboration began in autumn 2022 with the development of a research strategy for the Pharmaceutical Policy Research Group and, once completed, on how to communicate it. The patient member was also actively involved in a research consortium established in 2022–2023 on the introduction of automatic substitution of biological medicines, including in the development of a survey for patients with inflammatory bowel disease and psoriasis. In addition, the patient member was involved in the planning and conducting of a workshop on patient involvement in research at the Nordic Social Pharmacy Workshop in summer 2023.

The role of the patient member in communication was important, especially in communicating the research strategy. The patient member also helped to identify research topics of interest to patients when developing the research strategy. In addition, the comments of the patient member were relevant in formulating texts and questions of the questionnaire in a more patient-friendly way. This benefit was particularly highlighted in the process of drafting the questionnaire on the automatic substitution of biological medicines. Finally, a benefit was the use of the extensive networks of the patient member. For example, the patient member inquired from European patient networks about potential European studies on the use of medicines.

Our experience of the collaboration was very positive. Lack of resources and lack of organisational support were identified as major challenges for patient involvement. In our experience, the most critical factor for success is the creation of an open and trusting atmosphere, which requires active and goal-oriented work (face-to-face meetings, joint reflection). More research is needed on the benefits of patient involvement in rational pharmacotherapy research: how patient involvement is reflected in research results and what impact it has on practice.

Keywords: Patient and Public Participation (PPI), rational pharmacotherapy, research, co-research, patient research board

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Viitteet

1. Sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkepolitiikka 2020: Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö; 2011. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja;2011:2.

2. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön: Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2012. Kuopio: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea; 2012. Fimea kehittää, arvioi ja informoi;1/2012.

3. Sosiaali- ja terveysministeriö. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma: Loppuraportti. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö; 2018. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita;15/2018.

4. Al Hamarneh YN, Rosenberg-Yunger Z, Saxena A, Waite NM, Dolovich L, Tsuyuki RT. Patient-oriented pharmacy practice research: Why should we care? Can Pharm J. 2020;19(153):133–6.

5. Mockford C, Staniszewska S, Griffiths F, Herron-Marx S. The impact of patient and public involvement on UK NHS health care: a systematic review. Int J Qual Health Care 2012;24:28–38.

6. Domecq JP, Prutsky G, Elraiyah T, Wang Z, Nabhan M, Shippee N ym. Patient engagement in research: a systematic review. BMC Health Serv Res. 2014;14:89.

7. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Aamuwebinaarissa 27.9.2023 kuultiin HUS Psykiatrian kokemuksia potilaiden osallisuudesta tutkimushankkeessa. [Internet] (viitattu 19.10.2023). Saatavissa: *https://fimea.fi/-/aamuwebinaarissa-27.9.2023-kuultiin-hus-psykiatrian-kokemuksia-potilaiden-osallisuudesta-tutkimushankkeessa*

8. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Aamuwebinaarissa 10.5.2023 kuultiin kanssatutkijuudesta. [Internet] (viitattu 19.10.2023). Saatavissa: *https://fimea.fi/-/aamuwebinaarissa-10.5.2023-kuultiin-kanssatutkijuudesta*

9. Hipp K, Repo-Tiihonen E, Kuosmanen L, Katajisto J, Kangasniemi M. Patient participation in pro re nata medication in forensic psychiatric care: A nursing document analysis. J Psychiatr Ment Health Nurs. 2020;21.

10. Cordina M, Hämeen-Anttila K, Lauri J, Tabone S, Enlund H. Health and medication literacy and the desire to participate in pharmacotherapy decision making - comparison of two countries. Res Social Adm Pharm. 2018;14:817–23.

11. Kari H, Kortejärvi H, Airaksinen M, Laaksonen R. Patient involvement is essential in identifying drug-related problems. Br J Clin Pharmacol. 2018;84:2048–58.

12. Liira H, Saarelma O, Callaghan M ym. Patients, health information, and guidelines: A focus-group study. Scand J Prim Health Care 2015;33:212–9.

13. Hämeen-Anttila K, Komulainen J, Enlund H, Mäkelä M, Mäkinen E, Rannanheimo P ym. Incorporating patient perspectives in health technology assessments and clinical practice guidelines. Res Social Adm Pharm. 2016;12:903–13.

14. Sahlström M, Partanen P, Turunen H. Safety as experienced by patients themselves: a Finnish survey of the most recent period of care. Res Nurs Health 2014;37:194–203.

15. Kettunen T, Poskiparta M, Gerlander M. Nurse-patient power relationship: preliminary evidence of patients' power messages. Patient Educ Couns. 2022;47:101–13.

16. Gerlander M, Kivinen T, Isotalus P, Kettunen T. Potilaan osallistuminen lääkehoidosta keskustelemiseen. Tutkiva hoitotyö 2013;11:14–21.

17. Ijäs-Kallio T, Ruusuvuori J, Peräkylä A. Patient involvement in problem presentation and diagnosis delivery in primary care. Commun Med. 2010;7:131–41.

18. Nordenmalm S, Kimland E, Ligas F, Lehmann B, Claverol J, Nafria B ym. Children's views on taking medicines and participating in clinical trials. Arch Dis Child. 2019;104:900–5.

19. Sainio C, Lauri S, Eriksson E. Cancer patients' views and experiences of participation in care and decision making. Nurs Ethics 2001;8:97–113.

20. Kauppi K, Hätönen H, Adams CE, Välimäki M. Perceptions of treatment adherence among people with mental health problems and health care professionals. J Adv Nurs. 2015;71:777–88.

21. Lahdenperä TS, Kyngäs HA. Patients' views about information technology in the treatment of hypertension. J Telemed Telecare. 2000;6(2):108-13.

22. Eriksson V, Skullbacka S, Kiiski A, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M. Pitkäaikaissairaiden näkemyksiä omasta ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisesta lääkehoitonsa toteutukseen. Dosis 2018;34:32–49.

23. Kulmala M, Spisak S, Venäläinen S, toim. Kanssatutkimus. Ihanteet ja käytännöt. Tampere: Tampereen yliopisto. [Internet] 2023 (viitattu 19.10.2023). Saatavissa: https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-359-042-7

24. National Institute for Health and Care Research. UK Standards for Public Involvement. [Internet] 2019 (viitattu 19.10.2023). Saatavissa: *https://sites.google.com/nihr.ac.uk/pi-standards/home*

25. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Rationaalisen lääkehoidon tutkimusverkosto (RATTI). [Internet] (viitattu 19.10.2023). Saatavissa: *https://www.fimea.fi/kehittaminen/tutkimus/rationaalisen-laakehoidon-tutkimusverkosto*

26. UEF Connect. Lääkepolitiikan tutkimusryhmä. [Internet] (viitattu 19.10.2023). Saatavilla osoitteessa: *https://uefconnect.uef.fi/tutkimusryhma/laakepolitiikan-tutkimusryhma/*

27. Koulutetut Kokemusasiantuntijat ry. Koulutus- ja palkkiosuositukset. (viitattu 19.10.2023). Saatavissa: *http://www.kokemusasiantuntijat.fi/koulutus-ja-palkkiosuositukset/*

28. UEF Connect. Kanssatutkimus. [Internet] (viitattu 19.10.2023b). *https://uefconnect.uef.fi/tutkimusryhma/kanssatutkimus/#information*

29. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Aamuwebinaarissa 8.12.2022 kuultiin HUS potilastutkimusraadin toiminnasta. [Internet] (viitattu 19.10.2023). Saatavissa: *https://www.fimea.fi/-/aamuwebinaarissa-8.12.2022-kuultiin-hus-potilastutkimusraadin-toiminnasta*

30. Tran Minh M, Haapa T, Liljeström E, Lipponen A, Mäkinen M, Repo M ym. Tutkimusraadit parantavat tutkimuksen laatua - kokemuksia HUSista. Sosiaalilääket Aikakausl. 2022;59(4). *https://doi.org/10.23990/sa.117122*

Hämeen-Anttila K, Strömberg A, Timonen J, Aarnio E. Potilaiden osallisuus rationaalisen lääkehoidon tutkimuksissa – kokemuksia tutkimusryhmän potilasjäsenen merkityksestä. Dosis 2024;40(1): 90–104.