



Euroopan unionin
osarahoittama

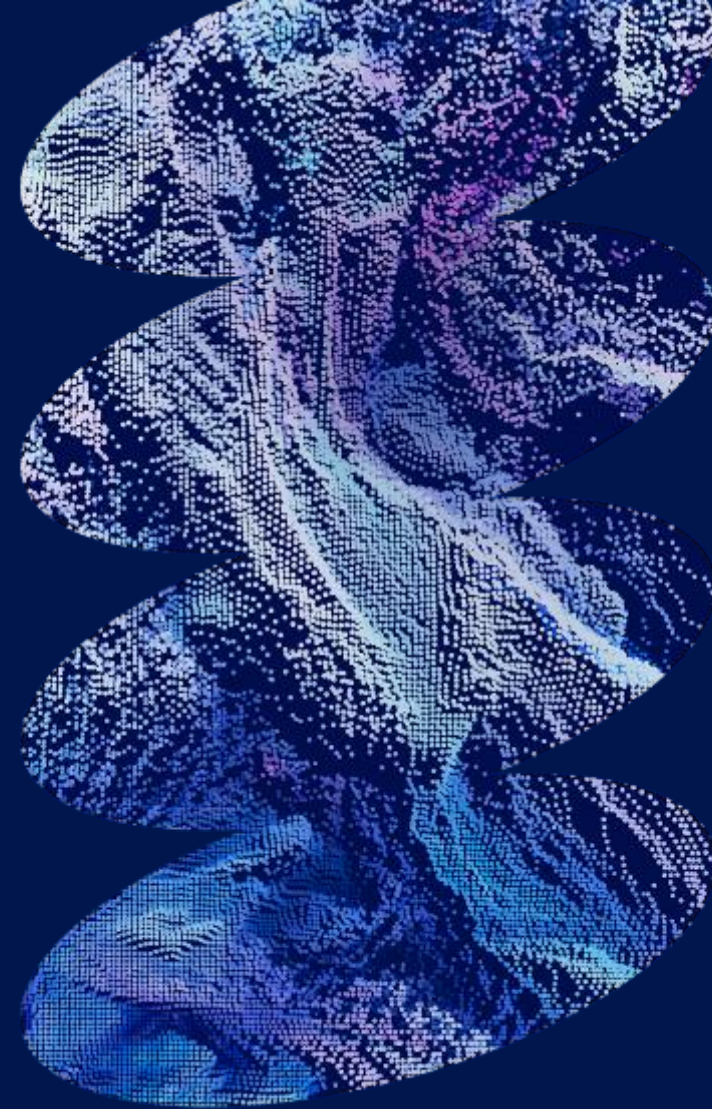


EAKR Hanke kliinisen TKI- ympäristön kehittämiseen – Nykytila-analyysi

Tiivistelmä

Tilaaja: Itä-Suomen yliopiston kliininen TKI-
toimintaympäristö – EAKR-hanke

3.2.2026



Nordic
Healthcare
Group

Projektin tavoitteena oli laatia kattava nykytila-analyysi kliinisestä TKI-toiminnasta sekä selventää sitä koskevat lainsäädännölliset reunaehdot

Aiheeseen liittyen kuultiin laajasti eri Itä-Suomen yliopiston asiantuntijoita



Tausta

- Itä-Suomen yliopisto (UEF) ja Pohjois-Savon hyvinvointialue (PSHVA) rakentavat kliinistä TKI-ympäristöä vahvistaakseen Itä-Suomen yliopiston tunnistettua **kliinisen tutkimuksen potentiaalia, kärkialoja ja alueen vetovoimaista erityisosaamista**.
- Projektin taustalla ydinkysymyksenä oli **ennakoida kliinisen tutkimuksen tulevaisuuden kehittämissuuntia** erityisesti PSHVA-yhteistyön näkökulmasta. Näitä kehittämissuuntia peilattiin nykytilaan sekä kliiniseen TKI-toimintaan kohdistuvaan lainsäädäntöön.



Tavoitteet

Projektin tavoitteena oli:

- ✓ tuottaa **kokonaisvaltainen analyysi** Itä-Suomen yliopiston kliinisen TKI-toiminnan nykytilasta ja keskeisistä kehittämistarpeista.
- ✓ selvittää **lainsäädännön reunaehdot** akateemista tutkimusta täydentävälle kliiniselle palvelututkimukselle ja TKI-toiminnalle.



Menetelmät

- Projektissa hyödynnettiin osallistavia menetelmiä. Aihetta käsiteltiin ja kysymyksiä kartoitettiin:
 - **haastatteleamalla 19 eri taustaista** Itä-Suomen yliopiston ammattilaista
 - **projektiryhmän yhteisessä työskentelyssä** (työpajatyypinen työskentely, ohjaavat keskustelut)

Projektin fokusta määritti hankkeessa laadittu kliinisen TKI-ympäristön määritelmä – keskeistä on elinkeinoelämän kanssa tehtävä yhteistyö

Nykytilaa tarkasteltiin Itä-Suomen yliopiston näkökulmasta hyvinvointialueyhteistyö huomioiden



Keskeinen määritelmä

Kliinisen TKI-ympäristön määritelmä:*

*Tässä kehittämiskokonaisuudessa kliinisellä palvelututkimuksella ja kliinisellä TKI-toiminnalla tarkoitetaan **tutkimusta, johon osallistuvat terveet vapaaehtoiset henkilöt ja/tai potilaat**, ja/tai TKI-toiminta perustuu **heiltä kerättyihin näytteisiin tai dataan** (ml. kohorttidata) silloin kun palvelun **hyödyntäjänä on elinkeinoelämä** mm. lääkeyhtiöt ja lääkinnällisten laitteiden valmistajat.*

Kliinistä TKI-toimintaa tehdään useiden tutkimuksellisten teemojen ympärillä – TKI-toiminnot ovat valtaosin hyvin vakiintuneita

Elinkeinoelämäyhteistyössä tarjottavat palvelut painottuvat analytiikkapalveluihin

Tutkimuksen teema	Kliininen TKI-toiminto*	Elinkeinoelämäyhteistyössä tarjottavat palvelut/toiminta
Genomiikka ja geneettinen säätely	Genomikeskus	- Rääätälöidyt analyysit ja tutkimuspalvelut - Kliiniseen diagnostiikkaan akkreditoidut palvelut - DNA-detektointiin perustuvat tutkimuspalvelut
Metabolomiikka ja molekyyliprofilointi	LC-MS metabolomiikkakeskus	- Metabolomiikka- ja lipidomiikkamittaukset - Analytiikka- (kromatografiaan ja massaspektrometriaan perustuvat), tulos- ja raportointipalvelut sekä asiantuntija- ja koulutuspalvelut
	HUMEA-laboratorio	Perustutkimustyyppiset kustomoidut palvelututkimukset yrityksille
Syöpätutkimus	Syöpälaboratorio Syli	Biopankkinäytteisiin perustuva analyysi- ja tulospalvelu
Aivot, neurotiede ja uni	Smartsleeplab	- Referenssiaineistojen tarjoaminen - Validaatiotutkimukset
	Aivotutkimusyksikkö	- Lääke ja -laitetutkimus - Perinteiseen tutkimukseen PTI-toiminta
	Aivobiomarkkeritutkimukset	- Akkreditoitu diagnostisia tutkimuksia - Biomarkkeritutkimukset
Aistit ja kuulo	Kuulolaakso	Uusien teknologioiden ja innovaatioiden testaus, validointi ja evaluointi
Ravitsemus ja terveys	FOODNUTRI	- Interventiotutkimusten toteutus tai sen osakokonaisuuksien - Analytiikkapalvelut interventio yhteydessä ja ilman (mm. suolimallinnus)
Tuki- ja liikunta-elinsairaudet	Tuki- ja liikuntaelinsairauksien tutkimusyksikkö (TULES)	- Luuntiheysmittausten ja osteoporoosidiagnostiikan tuottaminen ostopalveluna - Kliiniset lääketutkimukset

 Vakiintumaton projekti/kehittämis-hanke toiminut alle 5 vuotta

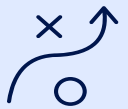
 Vakiintunut projekti/kehittämis-hanke toiminut yli 5 vuotta

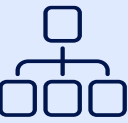
 Vakituinen tutkimusryhmä/toiminto

*Lisäksi translationaaliset toiminnot mahdollistavat ja tukevat kliinisten TKI-toimintojen toimintaa
Lähde: Asiantuntijahaastattelut 11-12/2025

Haastatteluiden perusteella piirtyy selkeä kuva klinisen TKI-toiminnan nykytilasta ja tulevaisuuden kehittämissuunnista

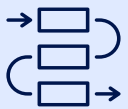
Elinkeinoelämäyhteistyö nähdään keskeisenä edistettävänä kokonaisuutena

- 

1. **Kliinisen TKI-toimintaan ja elinkeinoelämäyhteistyöhön halutaan strategisesti panostaa**, mikä edellyttää toimivaa TKI-johtamismallia, elinkeinoelämäyönteisen kulttuurin vahvistamista sekä kannustinjärjestelmän uudistamista.
- 

2. Kliininen TKI-toiminta on **organisatorisesti ja hallinnollisesti hajautunutta**, minkä vuoksi elinkeinoelämäyhteistyön vahvistamiseksi on tärkeää rakentaa ja markkinoida ulospäin selkeästi yhtenäinen klinisen TKI-toiminnan kokonaisuus.
- 

3. **Elinkeinoelämäyhteistyö on tällä hetkellä satunnaista** ja TKI-toimintojen yritysrahoituksen osuus pieni. Nähdään kuitenkin tärkeänä integroida elinkeinoelämäyhteistyö tiiviimmäksi osaksi TKI-toimintojen perustoimintaa.
- 

4. **Kumppanuuksien aktiiviseen etsimiseen ja systemaattiseen rakentamiseen ei ole vakiintuneita rakenteita.** Yhteistyön rakentamista helpottaisi mm. TKI-toimintojen palvelutarjoaman sanoittaminen ja yliopiston tietotaidon tuotteistaminen.
- 

5. **Tutkimuslupa- ja eettiset prosessit** ovat vakiintuneita, mutta ne vievät kuitenkin paljon aikaa ja resursseja, mikä osin haastaa elinkeinoelämäyhteistyön tekemistä. Riittävä tuki prosessien läpiviemisessä varmistaa sujuvan etenemisen.
- 

6. **Kaupallistaminen ja siihen liittyvä liiketoimintaosaaminen** koetaan vieraaksi tutkijoiden keskuudessa, minkä takia tulevaisuudessa tulee panostaa systemaattiseen koulutukseen.

Suomen ja EU:n lainsäädäntö asettaa reunaehdot kliiniselle TKI-toiminnalle ja palvelututkimukselle – toiminnan haasteena on ylisäättely

Haastatteluissa lainsäädäntö ja sen tulkitsemisen vaikutus TKI-toimintaan herätti paljon ajatuksia

Teema	Lainsäädäntö	Säätelyn kohde
 Lääketieteellinen tutkimus	Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)	Ihmisiin kohdistuva lääketieteellinen tutkimus. Edellyttää mm. eettisen toimikunnan lausuntaa, tutkittavien informointia ja suostumusta
	EU Clinical Trials Regulation (EU 536/2014)	Lääkkeiden kliininen tutkimus ihmisillä EU:ssa
 Tietosuoja	GDPR ja tietosuojalaki (1050/2018)	Henkilötietojen tietojen käsittely. Määrittelee mm. tietojen anonymisointia, suostumuksen hallintaa ja tietoturvaa
	Toisiolaki (552/2019 / HE 87/2025) 	Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käyttö tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa mm. rekisteritietojen käyttö
	EHDS	Terveystietojen ensisijainen käyttö ja toissijainen käyttö koko EU:ssa
 Biopankki	Biopankkilaki (688/2012)	Ihmisperäisten näytteiden kerääminen ja käyttö biopankkitutkimuksessa, datan hyödyntäminen
 Lääketieteelliset laitteet	EU MDR (2017/745) 	Lääkinnällisten laitteiden turvallisuus, tehokkuus ja kliininen tutkimus
	EU IVDR (2017/746)	In vitro -diagnostiikkaan (IVD) tarkoitetut lääkinälliset laitteet
	Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) 	EU:n MDR-asetuksen (2017/745) vaatimukset Suomessa
Muut	Hankintalaki (1397/2016) 	Erityisesti HVA-yhteistyössä keskeinen, yhteiskehittämisessä HVA:lla velvoite kilpailuttaa uudet tuotteet ja palvelut



TKI-toimintojen näkökulmasta etenkin toisiolain ja MDR:n koetaan rajoittavan elinkeinoelämäyhteistyötä

Jatkuvasti muuttuvaan säädösympäristö haastaa tutkijoita



Toisiolaki

- **Yliopistolla tehdään laajasti rekisteritutkimusta, mutta rekisterinpitäjänä toimii hyvinvointialue.** Lupaprosessit toteutetaan Findatan tai hyvinvointialueen kautta.
- Rekisteritietojen käyttöön liittyvät **lupaprosessit ovat haastavia**, on epäselvää, missä laajuudessa dataa saa käyttää ja kuka voi hakea tietoja. Hakemusten käsittelyajat ovat pitkiä.
- Toisiolain tiukka tulkinta aiheuttaa merkittäviä rajoitteita elinkeinoelämäyhteistyölle. **Dataa on runsaasti, mutta sen saaminen on vaikeaa**, mikä kannustaa pyrkimään sääntelyn kiertämiseen.
- Biopankkilainsäädäntö on toisiolakia sallivampi, joten näytteiden saaminen tutkimuskäyttöön on biopankkien kautta helpompaa. **Tietoisuutta biopankkilaista tulisi lisätä**, jotta sääntelyn tarjoamat mahdollisuudet hyödynnetään täysimääräisesti.



MDR ja laki lääkkinnällisistä laitteista

- Suomessa MDR-asetusta **tulkitaan monin paikoin liian tiukasti**, esimerkiksi oletetaan, että lähes kaikki sovellukset kuuluvat MDR:n soveltamisalaan. Fimea asettaa **suhteellisen tiukat reunaehdot erityisesti lääkinnällisille laitteille**, vaikka ei ole yksiselitteistä, mikä kaikki määritellään lääkinnälliseksi laitteeksi.
- Fimea ei aina anna yksiselitteistä ohjausta siitä, vaatiiko tietty laite MDR:n mukaista hyväksyntää. Lainsäädännön ja ohjeistusten tulkinta voikin joissakin tilanteissa edellyttää tapauskohtaista arviointia.
- Eettisten lausuntojen ja lääkinnällisten laitteiden tutkimuslupien saanti **voi kestää jopa 9 kuukautta**, mikä on tutkimustoiminnan kannalta kestämaton aikataulu ja **elinkeinoelämäyhteistyötä rajoittava tekijä**. Viranomaisten taholta esitettyihin kysymyksiin vastaamiseen menee paljon aikaa.
- **Regulaatio-osaamisen (erityisesti MDR) vahvistaminen ja keskittäminen nähdään tärkeänä.**

nordichealthcaregroup.com

