

NAVIGATIO

Selvitys elinkeinoelämän tarpeista Pohjois-Savon kliinisen tutkimuksen TKI-toimintaympäristön kehittämiseksi - Tiivistelmä



Euroopan unionin
osarahjoittama

Selvitys elinkeinoelämän tarpeista - Tiivistelmä



Elinvoimakeskus

Sisällys

- 1) Taustatietoa toimeksiannosta
- 2) Yhteenvedo haastatteluista
- 3) Johtopäätökset

Taustatietoa toimeksiannosta



TARVESELVITYKSEN TAUSTA

- Itä-Suomen yliopistolla (UEF) ja Pohjois-Savon hyvinvointialueella (PSHVA) on kliinistä TKI-ympäristöä rakentaessaan tarve kuulla ja ottaa huomioon elinkeinoelämän (mm. lääkinnällisten laitteiden valmistajat, lääketeollisuus, muut mahdolliset hyödyntäjätoimialat) tarpeet.
- Tämän elinkeinoelämän tarveselvityksen tavoitteena oli kerätä tietoa yritysten nykyhetken tarpeista ja koota lisätietoa ennakoituista tulevaisuuden tarpeista, yhteistyötarpeista ja tarpeista julkisten organisaatioiden tuottamille kliinisille TKI-palveluille. Elinkeinoelämän tarveselvitys kohdennettiin alkuperäisestä tarjouksesta poiketen kansallisesti toimiville pk- ja suuryrityksille. Tarveselvitys toteutettiin aikavälillä 5.11.2025-31.12.2025.
- Tämä elinkeinoelämän tarveselvitys on osa Euroopan unionin osarahoittamia hankkeita: UEF kliininen TKI-toimintaympäristö (UEF-TKI) ja PSHVA kliininen TKI-toimintaympäristö (PSHVA-TKI)
- Tarveselvityksen haastattelut toteutettiin teemahaastatteluina, joissa etukäteen laadittu haastattelurunko ohjasi keskustelua ennalta määriteltujen aihealueiden mukaisesti, kuitenkin mahdollistaen joustavan etenemisen ja tarkentavat kysymykset. Haastattelukysymykset (n = 13 + 7 alakysymystä) laadittiin yhdessä hankehenkilöstön kanssa. Kysymykset jakaantuivat seuraavien teemojen alle:
 - Teema 1: Kokemukset ja näkemykset kliinisistä tki-palveluista
 - Teema 2: Prosessien toimivuus ja yhteistyökäytännöt
 - Teema 3: Kehittämistarpeet ja tulevaisuuden yhteistyö
- Tässä Navigatio Oy:n laatimassa tarveselvityksen tiivistelmässä kuvataan elinkeinoelämän tarpeita ja näkökulmia UEF:n ja PSHVA:n kliiniselle TKI-toimintaympäristölle. Selvitys perustuu haastattelututkimuksessa kerättyyn tietoon. Selvityksessä on esitetty myös johtopäätöksiä, joita voidaan käyttää UEF:n ja PSHVA:n yhteisen kliinisen TKI-toimintaympäristön kehittämisessä.

HAASTATTELUIJEN TAUSTATIEDOT

- Teemahaastattelut (n = 14) toteutettiin aikavälillä 26.11.-19.12.2025 ja niihin osallistui yhteensä 15 henkilöä. Haastattelujen keskimääräinen kesto oli 36 min (ks. Taulukko 1).

Taulukko 1. Haastattelujen taustatiedot.

Haastateltava	Pvm.	Kesto
Henkilö 1	26.11.2025	27 min
Henkilö 2	2.12.2025	37 min
Henkilö 3	3.12.2025	44 min
Henkilö 4	3.12.2025	41 min
Henkilö 5	4.12.2025	43 min
Henkilö 6	5.12.2025	20 min
Henkilö 7	8.12.2025	38 min
Henkilö 8	11.12.2025	40 min
Henkilöt 9 ja 10	11.12.2025	37 min
Henkilö 11	12.12.2025	31 min
Henkilö 12	12.12.2025	40 min
Henkilö 13	15.12.2025	36 min
Henkilö 14	15.12.2025	32 min
Henkilö 15	19.12.2025	42 min

Yhteenveto haastatteluista



TEEMA 1: KOKEMUKSET JA NÄKEMYKSET KLIINISISTÄ TKI-NAVIGATIO PALVELUISTA

- Yritykset ovat käyttäneet muun muassa seuraavia alueen **palveluita**: toteutettavuustutkimuksia, kliinisiä lääketutkimuksia, tietojärjestelmän testausta, yliopiston prekliinisiä palveluita, KYS:n syklotronia, Itä-Suomen biopankin palveluita ja Itä-Suomen genomikeskuksen palveluita. Lisäksi yksi yritys on hankkinut UEF:n analyysipalveluita ja radioligandeja. Tämän lisäksi yritykset ovat olleet mukana alueella toteutettavissa hankkeissa, kuten esimerkiksi TÄRY-hankkeessa ja tukeneet tutkimushoitajien koulutusta.
- Kaikilla haastateltavilla ei ole kokemusta UEF:n ja/tai PSHVA:n tarjoamista kliinisistä TKI-palveluista. Haastatteluihin osallistuneilla lääkeyrityksillä on laitevalmistajia enemmän kokemuksia palveluista ja he ovat pääsääntöisesti kokeneet palvelut toimiviksi. Haasteltavien mukaan PSHVA:n kanssa on **mukava tehdä töitä ja asenne on positiivinen sekä siellä ymmärretään asiakkaan tarve**. Esimerkiksi Kuopion yliopistollisen sairaalan (KYS) kanssa on helppo toimia, koska sairaala on globaalissa mittakaavassa pieni ja ketterä toimija.
- Suomen sisällä Kuopion alue koetaan **avoimeksi ja läpinäkyväksi toimijaksi**. Yksi haastateltavista toteaa alueen olevan kilpailukykyinen ja kliiniset TKI-palvelut vastaavat vähintään hyvää keskitasoa. Isommat toimijat, kuten esimerkiksi HUS koetaan enemmän byrokraattisemmaksi ja sen myötä hitaammaksi.
- Alueella tehtävät kliiniset lääketutkimukset ovat sujuneet haastateltavien mielestä pääosin hyvin, potilaita on onnistuttu rekrytoimaan hyvin sekä sopimus- ja hallinnolliset asiat ovat sujuneet mutkattomasti. Toisaalta lääketutkimusten sponsoreilta on tullut palautetta sairaaloiden overheadeista eli ne **ajottain huomauttavat hinnoittelusta**.

TEEMA 1: KOKEMUKSET JA NÄKEMYKSET KLIINISISTÄ TKI-NAVIGATIO PALVELUISTA

- Haastattelujen mukaan erityisesti globaaleille lääkeyrityksille **hinta ei ole tärkein kriteeri** kliinisten lääketutkimusten toteuttamisessa, kunhan hinnoittelu noudattaa käypää arvoa (Fair Market Value). Haastattelujen perusteella kaikista tärkeimpänä kriteerinä on aikataulu ja yleensä lääkeyhtiöt seuraavat kahta asiaa kliinisissä tutkimuksissa: **1. Aikataulua ja 2. Potilasrekrytointia**.
- Haastateltavien mukaan kliinisten TKI-palveluiden käyttäminen **henkilöity yleensä tiettyihin**, entuudestaan tuttuihin tutkijoihin tai tutkimusryhmiin, jonka vuoksi harvoin lähdetään etsimään uusia tutkijoita. **Yhteistyö on lähtenyt yleensä käyntiin tutkijalääkäreiden kautta**, jolloin joko tutkija on ottanut yhteyttä yritykseen tai yritys on ottanut yhteyttä entuudestaan tiedossa olevaan tutkijaan. Vaikka suurimmalla osalla haastateltavista on olemassa jo kontaktit, on välillä sopivan tutkijalääkärin löytäminen ja identifiointi vaikeaa.
- Haastateltavat eivät löydä alueen palveluissa suurempia kehittämiskohteita, vaikka aina on kehitettävää. Esimerkiksi **sopimusneuvottelut** voisivat olla nopeampia ja **saavutettavuus** voisi olla parempaa. Suomen yhtenä haasteena lääketutkimuksissa on pitkät loma-ajat esimerkiksi kesäisin. Loma-ajat sattuvat yleensä olemaan vielä eri aikaan kuin globaaleissa lääkeyhtiöissä. Keskeisenä kysymyksenä on, että keneen ollaan lomakaudella yhteydessä. Isossa kuvassa palveluiden taso on kuitenkin parantunut merkittävästi viime vuosina.
- Haasteltavien mukaan UEF:n ja/tai PSHVA:n vahvimpia tutkimusalueita ovat **neurologia, syöpätutkimus sekä sydän- ja verisuonisairaudet**. Näiltä aloilta löytyy tietotaitoa, jota ei ole muualta saatavana. Kansainvälinen näkyvyys on siten vain tietyillä indikaatioilla ja näitä vahvuusalueita kannattaisi priorisoida.
- Haastateltavien mielestä alueella on **osaajapulaa** tietyillä indikaatioalueilla ja haastatteluissa nousi usein esille **resurssien ajoittainen riittämättömyys** kliinisten tutkimuksen toteuttamiseen. Resurssipula koskettaa niin tutkijalääkäreitä, tutkimushoitajia kuin myös potilaita.

TEEMA 2: PROSESSIEN TOIMIVUUS JA YHTEISTYÖKÄYTÄNNÖT

- Ylipäättään klinisiin TKI-palveluihin liittyvä tärkeä tieto on oltava saatavilla niin **isommille lääkeyrityksille ja terveysteknologiayrityksille, mutta myös pienemmille startupeille**. Suuremmat yritykset tietävät, miten kliniset tutkimukset etenevät, mutta pienemmät startupit eivät ole niin perillä prosesseista.
- Haastateltavien mukaan viime aikoina on tapahtunut parannusta klinisten TKI-palvelujen löydettävyydessä. Aiemmin kaikki palvelupyynnot ovat menneet yksittäisten tutkijoiden kautta, mutta haasteena on ollut se, että yksittäiset tutkijat eivät ole tietoisia kaikista palveluista ja esimerkiksi sopimuksista. Haastateltavat nostavat esille, että **PSHVA:n dedikoitu yksikkö (CTO)** on selkeyttänyt palveluita ja sen nähdään olevan jopa kriittinen tekijä yhteistyön kannalta.
- Haastateltavat tunnistavat, että alueen haasteena on **toteutettavuustutkimusten (Feasibility)** tekeminen, koska alueella on rajallisesti tutkijoita ja tutkittavia.
- Haastateltavien mukaan jatkossa **on tärkeä kehittää potilasrekryointia FinTrialsin tai vastaavan toimijan avulla**, mutta tämän lisäksi on pohdittava, miten **perusterveydenhuolto voisi tukea potilaiden rekryointia** klinisissä tutkimuksissa.
- Erityisesti globaalit lääkeyritykset **arvostavat nopeutta ja näiden yritysten aikataulut ovat usein tiukkoja**. Tämä edellyttää hyvinvointialueilta ja yliopistoilta nopeaa reagointia. Yksi haastateltavista nostaa esille, että Pohjoismaiden välillä käydään taistelua siitä, mikä maa saa klinisen tutkimuksen toteutettavakseen.



TEEMA 3: KEHITTÄMISTARPEET JA TULEVAISUUDEN YHTEISTYÖ

- Haastateltavien mukaan Suomen kilpailukyky kliinisissä tutkimuksissa on huono ja **Suomi on kliinisten tutkimusten ”alisuorittaja”**. Tästä esimerkkinä on se, että yhden haastateltavan mukaan globaalit CRO-yritykset eivät koskaan ehdota Suomea kliinisten tutkimusten toteutuspaikaksi eikä muitakaan Pohjoismaita, Tanskaa lukuun ottamatta.
- Globaalien lääkeyritysten **on yhä vaikeampi toteuttaa kliinisiä tutkimuksia Suomessa** ja tutkimusten laskusuhdanne tunnistetaan. Yhden haastateltavan mukaan kliiniset tutkimukset näyttävät menevän Euroopassa esimerkiksi Belgiaan, Saksaan, Puolaan, Tanskaan, Iso-Britanniaan ja Sveitsiin. USA:ssa tehdään määrällisesti eniten kliinisiä tutkimuksia, vaikka siellä niiden toteuttaminen on todella kallista. USA:n etuna pidetään muun muassa viranomaisten nopeutta ja potilaiden määrää.
- Osa haastateltavista toteaa, että **Suomessa ei olla vielä sisäistetty kliinisten lääketutkimusten merkitystä** ja sitä, miten paljon uusia mahdollisuuksia ne tarjoavat. Kliinisistä lääketutkimuksista hyötyvät kaikki osapuolet (potilas, hyvinvointialue ja lääkeyritys).
- Haastateltavien mielestä Suomi on sinällään hyvä maa kliinisten lääketutkimusten toteuttamiseksi, mutta haasteina ovat muun muassa sopivien **kliinikoiden löytäminen ja koordinoinnin hajanaisuus**.
- Haastateltavien mukaan nykyinen järjestelmä **ei suoranaisesti kannusta** kliinisten tutkimusten tekemiseen, jonka vuoksi voi olla mahdollista, että tutkijalääkäreiden pitää tehdä tutkimusta omalla ajalla.

TEEMA 3: KEHITTÄMISTARPEET JA TULEVAISUUDEN YHTEISTYÖ

- Vaikka FinTrials mahdollistaa kliinisten tutkimusten kansallisen koordinaation, on oikeiden ihmisten löytäminen edelleen tärkeätä ja teknologia vain väline. FinTrialsin myötä jokaisen yliopistollisten hyvinvointialueen tulee laittaa **oma infra kuntoon**. Lisäksi haastateltavat haluavat nähdä FinTrialsissa konkretiaa, myös muualla kuin juhlapuheissa ja sen pitää helpottaa kliinisten tutkimusten toteuttamista. Sen kautta tulee myös olla saatavilla tiedot osaajista ja osaamisalueista.
- Yksi haastateltavista nostaa esille, että Tanskassa lääketeollisuus investoi puolitoista miljardia tutkimukseen vuodessa, kun taas investoinnit Suomeen ovat 250-260 miljoonaa, vaikka maissa on samankokoinen populaatio. Tästäkin näkökulmasta ajateltuna Suomi on haastaja ja **jos ei tehdä mitään, niin tilanne voi vaikeutua lisää**. Tämän takia Suomessa pitää yhdessä kaikkien maassa olevien toimijoiden kanssa miettiä, että miten tätä asiaa voidaan edistää.
- Haastateltavat nostavat esille, että Suomessa on **ainutlaatuinen terveystietovaranto**, jota tulee kyetä hyödyntämään lääkekehityksessä. Esimerkiksi tämä terveystietovarannon avulla voidaan erottautua muista maista. Tämän lisäksi tulee tehdä yhteistyötä Pohjoismaiden kanssa, jotta **potilaiden n-luku** saadaan mahdollisimman suureksi ja globaaleja lääkeyrityksiä kiinnostavaksi.
- Haastatteluissa nousi esille, että yritys yhteistyötä kehittäessään UEF:n ja PSHVA:n **kannattaa käydä jatkuvaa vuoropuhelua yritysten kanssa** ja kuunnella yrityksiä, mutta yritysten tulee vastavuoroisesti kuunnella myös hyvinvointialueita ja yliopistoja. Lisäksi on tärkeää **purkaa byrokratiaa ja ylimääräisiä esteitä**.
- Haastattelujen perusteella usein yhteistyö PSHVA:n ja UEF:n kanssa alkaa sillä, että yritys on yhteydessä suoraan tiettyyn tutkijaan tai tutkimusryhmään tai sairaalan yhteyshenkilöön. Tätä lähestymistapaa pidetään luontevana, mutta siihen sisältyvät omat riskinsä. Riskinä on, että iso, esimerkiksi 100 000 euron arvoinen tutkimus saattaa olla **yksittäisen tutkijan kontolla**. Tämä aiheuttaa merkittävän **henkilöriskin**, jonka myötä tutkimuksen eteneminen on pahimmillaan yhdestä henkilöstä riippuvainen.



TEEMA 3: KEHITTÄMISTARPEET JA TULEVAISUUDEN YHTEISTYÖ

- Haastateltavien mielestä **yhtenä selittävänä tekijänä klinisten tutkimusten laskuun** Suomessa on se, että täällä ei osata pitää ääntä omasta osaamisesta. Yhden haastateltavan mukaan on suositeltavaa osallistua alan konferensseihin ja luoda kontakteja siellä sekä olla aktiivisesti mukana tietokannoissa, joista tutkijoita ja sairaaloita haetaan.
- Haastateltavien mukaan on tärkeä huomioida, että Suomessa toimivien lääkeyritysten maayhtiöiden edustajien pitää kyetä myös **perustelemaan Suomea yrityksen sisäisesti klinisten tutkimusten toteutuspaikkana**. Yksi keskeinen tarkasteltava mittari lääkeyrityksillä on potilaiden rekrytointi.
- Haastateltavien mukaan myös UEF:n ja PSHVA:n kannattaisi (pre)kliinisiä TKI-palveluita tarjotessaan kiinnittää huomiota **asiakaslähtöisyyteen**, jossa maksava asiakas nostetaan kaiken keskiöön. Yksi haastateltavista huomauttaa, että vaikka tutkija tai tutkimusryhmä olisi tieteellisesti meritoitunut ja kompetenssitaso korkealla, niin mikäli asiakas ei ole toiminnan keskiössä, ei meriiteillä ja osaamisella ole niin suurta merkitystä, koska lähtökohtaisesti aina löytyy vaihtoehtoisia osaajia.
- Yksi haastateltavista toivoi, että myös jatkossa CRO-yritykset hoitavat kliinisiin tutkimuksiin liittyvää byrokratiaa ja tutkimuksen monitorointia eli säännönmukaista laadun seurantaa, joten toiveena on, **ettei hyvinvointialueet ala tarjoamaan samoja palveluja kaupallisten toimijoiden kanssa**.



Johtopäätökset



- Seuraavat johtopäätökset perustuvat toteutettuihin haastatteluihin ja niistä tehtyyn analyysiin. Ne kokoavat yhteen keskeisimmät havainnot ja korostavat erityisesti organisaatioiden toiminnan kehittämisen kannalta olennaisimpia teemoja.

1)

Kliinisten tutkimusten koordinoinnin keskittäminen yhden toimijan alle: Yritykset toivovat Suomen keskittävän kliinisiä tutkimuksia, jotta riittävä palvelutaso (mm. potilasrekrytointi, nopeus) voidaan varmistaa ja pärjätä globaalissa kilpailussa. Kansallinen koordinaatio lisäisi Suomen uskottavuutta ja mahdollisuuksia kliinisten tutkimusten toteutuspaikkana.

2)

Lääke- ja teknologiayritysten tahtotilana on kehittää Suomea kliinisten tutkimusten toteutuspaikkana: Globaaleilla lääkeyrityksillä on aito halu tehdä tiivistä yhteistyötä hyvinvointialueiden kanssa. Suomessa toimivien maayhtiöiden edustajien pitää kyetä myös perustelemaan Suomea yrityksen sisäisesti kliinisten tutkimusten toteutuspaikkana. On myös luonnollista, että yritysten edustajat haluavat edistää Suomen markkinan kasvua, koska se tukee myös heidän oman työnsä jatkuvuutta.

3)

Kliinisiin tutkimuksiin liittyvät henkilöriskit ovat merkittäviä: Yrityksillä on pääsääntöisesti hyvät yhteydet yliopistoihin ja hyvinvointialueisiin, mutta kontaktit ovat pääasiallisia suoria kontakteja tutkijoihin ja tutkijalääkäreihin. Tarve keskitetylle ja systemaattiselle koordinaattorille (esimerkiksi CTO) on olemassa, jotta palvelujen saanti ja esimerkiksi kliinisen tutkimuksen toteutus ei ole kiinni yksittäisistä ihmisistä. Esimerkiksi henkilön sairastumisen myötä tutkimuksen toteutus saattaa vaarantua ja lomakaudella kliiniset tutkimukset eivät välttämättä etene. Palveluiden toteutuminen on nykyisellään siten liikaa riippuvainen yksittäisistä ihmisistä.

4)

Aika on rahaa: Haastateltujen yritysten, erityisesti lääkeyhtiöiden näkemysten mukaan tärkein kriteeri kliinisissä TKI-palveluissa on aika, kun taas kustannuksia ei nähdä niin tärkeänä. Se yritys, joka ensimmäisenä kehittää esimerkiksi myyntiluvan saaneen lääkkeen, kerää hyvin luultavasti voitot markkinoilta. Myyntiluvan viivästyminen johtaa huomattaviin taloudellisiin menetyksiin joka päivä.

5)

Yritysten osallistaminen FinTrialsin suunnitteluun ja kehitystyöhön: Yritysten mukaan ottaminen FinTrialsin suunnitteluun ja kehitystyöhön auttaa ymmärtämään paremmin erilaisten yritysten erilaisia tarpeita ja markkinoiden toimintaa sekä kehittämään palveluja, jotka vastaavat yritysten tarpeita ja toimivat myös käytännössä. Yritysten sitouttaminen lisää myös luottamusta ja yhteistä omistajuutta kehitettäviin palveluihin.



6)

Resurssit Pohjois-Savon alueella ovat niukat: On tärkeää saada alueen niukat resurssit maksimaaliseen käyttöön priorisoimalla, hyödyntämällä yhteistyötä ja kohdentamalla aika ja raha sinne, missä vaikutus on suurin. Käytännössä tämä tarkoittaa päällekkäisen työn karsimista, olemassa olevien rakenteiden hyödyntämistä sekä päätösten perustamista tietoon ja mitattaviin tuloksiin.

7)

Pohjois-Savon alueen kliiniset TKI-palvelut ja indikaatioalueet tuotava paremmin esille: Tämä edellyttää ajantasaista ja helposti saavutettavaa tietoa saatavilla olevista palveluista, tutkimusinfrastruktuurista ja alueen erityisosaamisesta. Palveluiden esittelyssä on tärkeää huomioida myös eri kielet, jotta tieto ja palvelut ovat saavutettavia myös kansainvälisille toimijoille.

8)

Kliinisten TKI-palveluiden taso on Pohjois-Savossa noussut: Aiemmin Pohjois-Savon alueen kliinisissä TKI-palveluissa on esiintynyt haasteita muun muassa saatavuuden, sujuvuuden ja resurssien riittävyyden osalta, mutta viime vuosina tilanne on parantunut merkittävästi. Yhtenä merkittävänä kehitysaskeleena on CTO:n perustaminen ja siten kontaktipisteen selkeyttäminen.

9)

Asiakas on tärkeä nostaa keskiöön: Kansainvälisessä kilpailussa menestyminen edellyttää sujuvaa, ennakoitavaa ja asiakkaan tarpeet ymmärtävää toimintaa. Tämä tarkoittaa selkeitä ja läpinäkyviä prosesseja, ripeää reagoitua sekä aktiivista ja ratkaisuhakuista vuorovaikutusta. Lisäksi asiakaslähtöinen toimintamalli vahvistaa luottamusta, parantaa yhteistyön laatua ja lisää osaltaan Suomen houkuttelevuutta tutkimus- ja kehitysympäristönä.

10)

Suurten lääkeyritysten TKI-panostukset ovat kasvussa: kasvavat hoitotarpeet (mm. väestön ikääntyminen ja kroonisten sairauksien lisääntyminen) ja patenttien umpeutuminen edellyttävät uusien lääkkeiden kehittämistä. Kasvua vauhdittavat myös tieteellinen ja teknologinen kehitys, erityisesti bioteknologian, genomiikan, data-analytiikan ja tekoälyn hyödyntäminen lääkekehityksessä.

LISÄTIEDOT ELINKEINOELÄMÄN TARVESELVITYKSESTÄ

Navigatio Oy
Microkatu 1L (Hub Panostamo)
70150 Kuopio, Novapolis
Y-tunnus: 2923190-2
www.navigatio.fi

Juhamatti Huusko, KTM, PhD, HHJ
p. 050 5370525
juhamatti.huusko@navigatio.fi



HALLITUS
PARTNERIT