

Tillväxtstrategi för forskning och innovation inom hälsobranschen

ANM rapporter 15/2014



Bilder: FIHTA ry

Till läsaren

Tillväxtstrategin för forskning och innovation inom hälsoindustrin är en fortsättning på utredningen om hälsoteknologi och läkemedelsforskning "Terveysteknologia ja lääketutkimus Suomen kasvun tukijalkana", som beställdes av Arbets- och näringsministeriet 2012. Den centrala slutsatsen av utredningen var att vi har en stark kompetens inom hälsoindustrin i Finland, som kan utnyttjas betydligt effektivare för att stärka tillväxten och konkurrensförmågan. Vi kan öka den privata forskningen inom branschen 2,5-dubbelt till 2020 genom att intensifiera samarbetet och skapa ett gemensamt handlingsprogram.

Tre ministerier (ANM, SHM, UKM), Tekes och Finlands Akademi har i samarbete med forsknings- och innovationsfinansiärer och aktörer inom hälsoindustrin berett denna tillväxtstrategi. Detta är första gången som hälsoindustrin har undersökts i ett så här omfattande samarbete med tanke på den innovativa verksamheten och näringslivet tillväxt. De ministerier som deltog i beredningen svarar tillsammans för verkställandet av strategin.

Strategin innehåller centrala åtgärdsrekommendationer för att systematiskt utveckla forskningen och den innovativa verksamheten samt öka investeringarna inom hälsoindustrin och åstadkomma en ekonomisk tillväxt inom branschen.

I centrum för konkurrenskraften står en utveckling av universitetssjukhusen och de kunskapskoncentrationer som har uppstått kring dem med tanke på forskning och partnerskap inom företagsverksamheten. Med hjälp av specialisering inom områdena och nationellt enhetliga handlingsmodeller förbättras vår konkurrenskraft.

Finland anses ha en speciellt god ställning som ett land i tåten för forskning i s.k. personlig hälsovård. Forskningen och kunnandet ligger på en hög nivå och vi har globalt sett unikt omfattande databaser om medborgarnas hälsa att tillgå. Den här potentialen lönar det sig att utnyttja. Resultaten från forskning och innovation är till direkt nytta också för klienterna och patienterna i vårt hälsovårdssystem.

Maj 2014

JAN VAPAAVUORI
Näringsminister

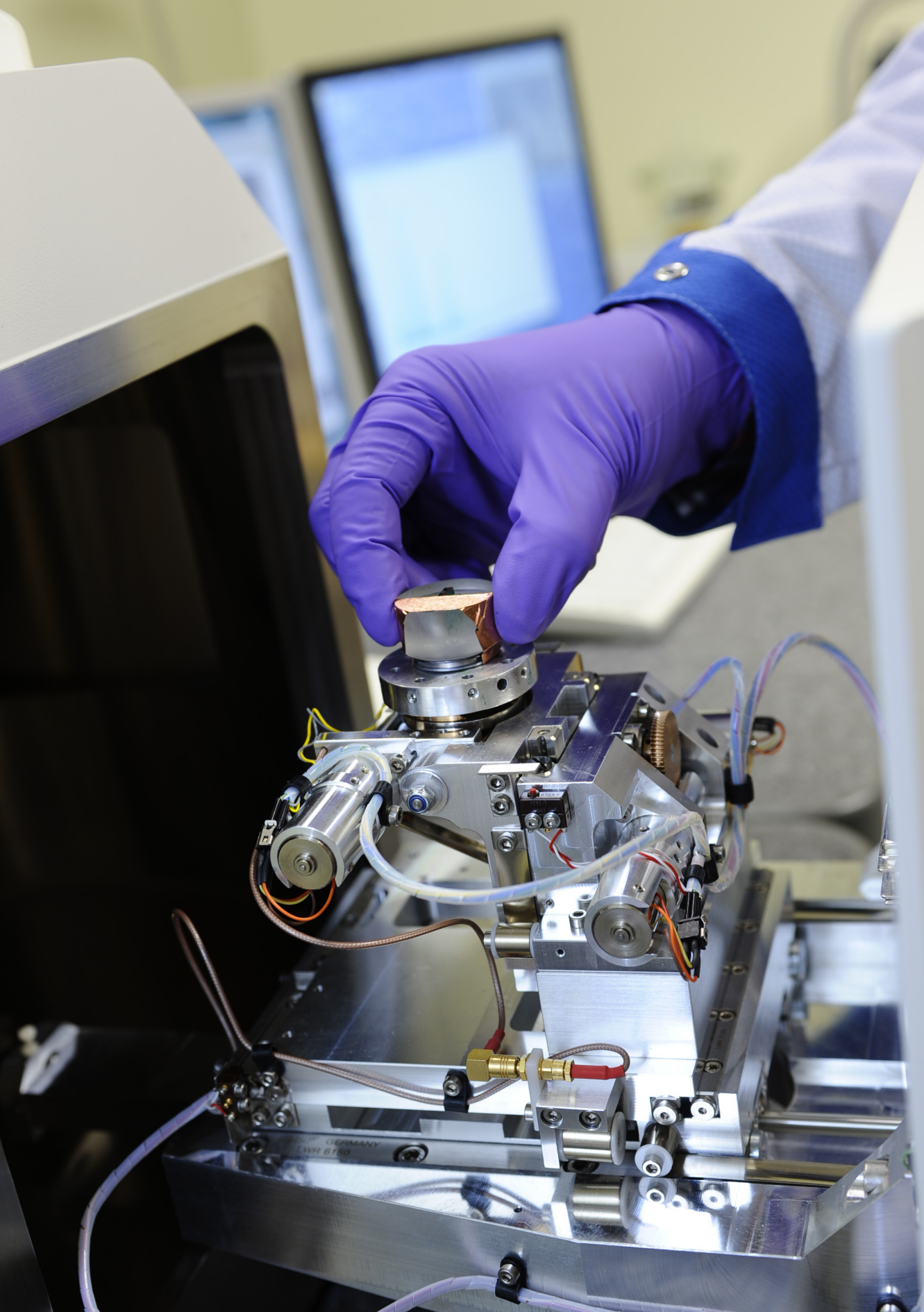
PAULA RISIKKO
Social- and hälsovårdsminister

KRISTA KIURU
Undervisnings- och
kommunikationsminister

SUSANNA HUOVINEN
Omsorgsminister

Innehåll

Till läsaren.....	3
Sammandrag.....	7
Vision och målbild.....	10
Ekosystemstrategi.....	11
Strategins mål.....	12
1 Inledning och avgränsningar	13
2 Verksamhetsmiljö	17
2.1 Utveckling av verksamhetsmiljön.....	17
2.2 Verksamhetsområden förknippade med hälsa.....	20
2.3 Om effekterna av forskning och innovativ verksamhet och om brytningen inom branschen.....	23
2.4 Finlands styrkor och svagheter.....	24
3 Utgångspunkter för strategin	28
3.1 Betydelsen av att ekosystemen fungerar.....	28
3.2 De nuvarande bristerna och oenhetligheterna inom hälsobranschens innovationsekosystem i Finland.....	30
4 Innovationsekosystemet och de strategiska riktlinjerna inom hälsobranschen.....	32
4.1 Kunskapsbas.....	32
4.2 Stöd till och finansiering av forskning och innovativ verksamhet inom hälsobranschen	33
4.3 Forskningsinfrastrukturer, nätverk och partnerskap.....	34
4.4 Statens val av politik, lagstiftning och implementering.....	36
5 Vägkarta: centrala åtgärdsförslag	38
6 Verkställande och uppföljning.....	41
Centrala källor	42
Sammansättningen hos arbetsgrupperna för en tillväxtstrategi inom hälsobranschen.....	43



Sammandrag

Utgångspunkt. Hälsobranschen baserar sig markerat på forskning, produkt-utveckling och innovativ verksamhet, vilket förutsätter speciell kompetens på hög nivå. Finland har satsat betydande offentliga medel på forskning kring hälsa och har på många sektorer nått den absoluta världstoppen inom hälsovetenskap. Investeringen i forskningen har emellertid inte till fullo kunnat utnyttjas i samhället och skapa tillräckligt med ekonomiskt mervärde. Finland har en unik möjlighet att utvecklas till en vägvisare för personlig medicin och hälsovård.

Strategins natur. Forsknings- och innovationsstrategin inom hälsobranschen är en s.k. ekosystemstrategi. Strategidokumentet ger inga åtgärdsförslag för att främja eller framhäva ett visst delområde inom hälsosektorn. Däremot finns det en strävan att identifiera de ställen i hälsobranschens innovationsekosystem genom vars utveckling man kan skapa en konkurrensfördel åt Finland i den internationella konkurrensen som en partner i forskning och innovation inom hälsobranschen och som ett mål för investeringar.

Fokus och mål. I centrum för strategin står läkemedelsindustrin och hälso-teknologin samt bioteknologin, som väsentligt ingår i dem. Datasystemen inom hälsovården och de s.k. eHealth-lösningarna är en bransch som är intimt förknippad med hälsoteknologin. En systematisk utveckling av ekosystemet tjänar aktörerna i branschen på ett omfattande sätt. Syftet med strategin är att åstadkomma investeringar och ekonomisk tillväxt inom hälsobranschen. I samband med det nationella ekosystemtänkandet framhävs den globala naturen hos forskningen och den innovativa verksamheten. I kommersialiseringen har företagen en central roll.

Struktur. I dokumentets första del analyseras det forsknings- och innovationspolitiska läget inom hälsobranschen i Finland och internationellt. I den andra delen går författarna in för att på basis av en analys och slutsatser av denna skapa strategiska riktlinjer för att korrigera problem i innovationsekosystemen inom hälsobranschen och förbättra Finlands ställning i den globala konkurrensen inom hälsobranschen när det gäller forskning och innovativ verksamhet. I slutet av dokumentet presenteras konkreta åtgärdsförslag – en vägkarta med vilken de strategiska riktlinjerna ska främjas och omsättas i praktiken.

Beredningsätt. Dokumentet kan också beskrivas som en gemensam “state of will”, vilja eller vision, att främja forskningen och den innovativa verksamheten och särskilt de privata investeringarna inom branschen. För ledningen av strategiarbetet har en beredningsgrupp ansvarat, med representanter från Undervisnings- och kulturministeriet, Social- och hälsovårdsministeriet, Arbets- och näringsministeriet, Finlands akademi och Tekes. Beredningsgruppen har haft stöd av en bredbasig expertgrupp bestående av offentliga och privata aktörer. Beredningsgruppen har arrangerat talrika frågestunder, diskussionsmöten och seminarier för att samla in aktörernas synpunkter. I beredningen har man strävat efter att iaktta en omfattande

genomskinlighet och med hjälp av intressentgrupperna informera de aktörer som har anknytning till strategin.

Centrala åtgärdsrekommendationer. Strategin innehåller en vägkarta, centrala åtgärder för att korrigera innovationsekosystemen inom hälsoindustrin. I åtgärdsrekommendationerna har man strävat efter att beakta det svåra läget i den offentliga ekonomin. I centrum för åtgärdsrekommendationerna ligger en utveckling av universitetssjukhuscampusen, en fungerande nationell arbetsfördelning, en utveckling av finansieringsmiljön, att få ut innovationerna på marknaden och att få i gång ett bredspektrigt samarbete kring Team Health Finland.

Vägkarta

1. *Universiteten och universitetssjukhusstäderna lägger upp verksamhetsplaner för att utveckla forsknings- och innovationsekosystemen i sjukhusklustren och företagssamarbetet i anknytning till det.*
2. *Högskolornas, forskningsinstitutens och universitetssjukhusens profiler och forskningens prioriteringar stärks i samband med att kompetenscentrumens internationella konkurrenskraft utvecklas. Inom alla politiska segment uppmuntras experterna att samarbeta nationellt och att genom arbetsfördelning stärka kvaliteten.*
3. *Den forskningsgemenskap inom hälsoindustrin som bildas av forskningsinstituten och högskolorna samlas för att stärka genomslagskraften och för att bilda en helhet (inkl. den privata sektorn) som bättre tjänar beslutsfattandet och samhället.*
4. *Högskolorna och forskningsinstituten intensifierar sina teknologiöverförings- och kommersialiseringsfunktioner på de centrala högskoleorterna genom att samla dem och stärka särskilt det branschvisa nationella samarbetet.*
5. *Finansieringsinstrumenten utvecklas vidare i samarbete mellan Tekes och Finlands akademi med beaktande av branschens särdrag för att främja utnyttjandet av forskningen.*
6. *I den statliga kapitalplaceringsverksamheten (Tesi och Tekes) beaktas behoven av riskkapital inom hälsoindustrin.*
7. *Finlands akademi, Tekes och de övriga offentliga aktörerna beaktar utvecklingen inom hälsosektor när de intensifierar sina strategiska och operativa koncept för samarbete.*
8. *En smidig sam användning av personliga hälsodata och patientdokument för forskningsändamål görs möjlig. Ett nationellt verksamhetsprogram och spelregler för utnyttjandet av genomkunskap läggs upp.*
9. *Ett gemensamt koncept för att effektivisera de centrala ministeriernas och näringslivets påverkningsarbete i EU grundas.*
10. *Ibruktagningen av innovativa nyttigheter främjas när lagstiftningen om hälsoteknologi och läkemedel förnyas, i strategierna för institutionerna inom branschen och i den offentliga upphandlingen.*

11. Den förutseende tillsynen som gäller forskning och utveckling av hälsoprodukter och läkemedel stärks genom att företagens rådgivningsverksamhet utvecklas. Utbildningen i lagstiftning, regleringar och standarder som gäller forskning inom hälsobranschen ökas nationellt.
12. En systematisk verksamhet (Team Finland Health) inleds för att locka utländska investeringar inom branschen och en arbetsfördelning slås fast.

Verkställande och uppföljning. Strategigrupperna betonar behovet av att få ett godkännande för strategin enligt normalt beslutsfattande. För att åstadkomma de beslut och den lagstiftning som behövs tillsätter de centrala ministerierna en samarbetsgrupp (task force). Efter att strategin är klar lägger de ansvariga för åtgärderna och organisationerna upp åtgärdsplaner och projekterar de åtgärder som behövs. Samarbetsgruppen svarar för uppföljningen av hur strategin verkställs och skapar detaljerade mätare av strategins effekter. En utomstående utvärdering av hur strategin verkställs görs vart tredje år, den första gången 2017.



Vision och målbild

Målet för Finland är att vara en internationellt känd föregångare när det gäller forskning och innovativ verksamhet, investeringar och ny affärsverksamhet inom hälsoindustrin med nytta för människornas hälsa, välmående och funktionsförmåga.

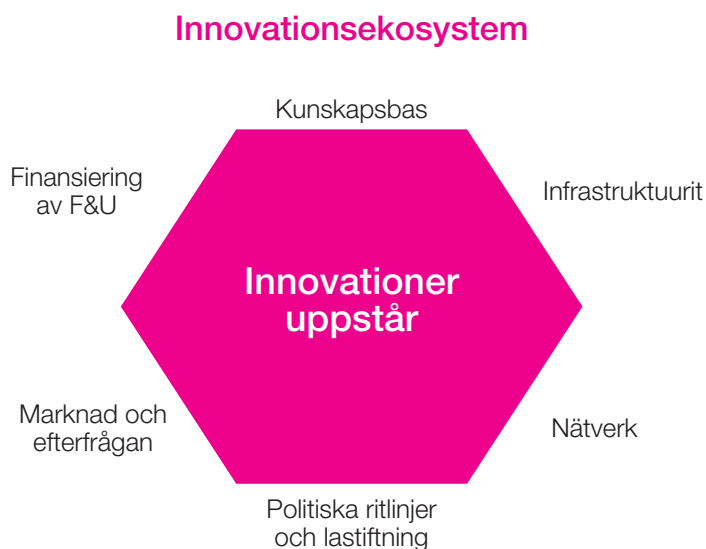
Med det här avses att Finland är:

1. En källa för och en utnyttjare av mångsidig och vetenskapligt högtstående forskning som resulterar i uppfinningar och innovationer.
2. En dynamisk miljö för unga företag inom branschen och en pålitlig samarbetspartner för företagens internationella tillväxt.
3. Ett attraktivt mål för investeringar inom hälsoindustrin.
4. Ett modelland för sammanjämkningen av ett hållbart hälsosystem och innovativ verksamhet.



Ekosystemstrategi

Hälsobranscherna är i behov av att ett ekosystem utvecklas i Finland. I strategidokumentet bedöms inte forskningen inom hälsosektorns olika verksamhetsområden. Åtgärdsförslag ges inte heller för att främja eller framhäva ett visst delområde. Däremot strävar strategidokumentet efter att identifiera de ställen i hälsobranschens innovationsekosystem genom vilkas utveckling man kan skapa en konkurrensfördel för Finland i den internationella konkurrensen som en partner i forskning och innovation inom hälsobranschen och som ett mål för investeringar. Därtill strävar dokumentet efter att stöda tillväxten i affärsverksamheten inom branschen i Finland. Hälsobranschens innovationsekosystem kan förenklat beskrivas på följande sätt:



I centrum för strategiarbetet står läkemedelsindustrin och hälsoteknologin samt bioteknologin, som väsentligt ingår i dem. Den bransch som är intimt förknippad med hälsoteknologin är datasystemen inom hälsovården och de s.k. eHealth-lösningarna. Den beskrivna indelningen har emellertid betydelse endast för presentationen av branscherna; för de strategiska riktlinjerna och för åtgärdsrekommendationerna har indelningen i branscher ingen betydelse. En systematisk utveckling av ekosystemet tjänar aktörerna i branschen på ett omfattande sätt.

I samband med det nationella ekosystemtänkandet framhävs den globala naturen hos forskningen och den innovativa verksamheten. Kommersiellt betydande innovationer uppstår inom de flesta verksamhetsområden i tät internationell växelverkan såväl med forskarsamfundet som med marknaden. Särskilt inom hälsoområdet är marknaden för nästan alla uppfinningar global – den innovativa verksamheten är varken nationell eller sluten. I kommersialiseringen har företagen en central roll.

Strategins mål

Syftet med strategin är att åstadkomma investeringar och ekonomisk tillväxt inom hälsoindustrin. Det här försöker man mäta med bland annat följande kriterier:

1. Finland kan i vetenskapliga publikationer inom hälsoindustrin upprätthålla åtminstone den nuvarande mångsidiga och flervetenskapliga höga nivån och utbilda toppexperter inom branschen för olika kompetensområden i terapi och andra centrala kompetensområden.
2. Forskningen skapar hälsovinna, stöder och stärker befolkningens funktionsförmåga samt alstrar kunskap till stöd för beslutsfattandet. Som resultat av detta uppstår det nya innovativa lösningar lämpade för den internationella marknaden, med vilka Finland kan bidra till att social- och hälsovården som ska stöda utvecklingen av hela samhället fungerar bättre (modelland för ett hållbart hälsosystem).
3. Från och med 2016 uppstår det årligen i medeltal flera tiotal nya kunskapsintensiva tillväxtföretag inom hälsoområdet i Finland som utvecklar nyttigheter med genuin internationell kommersiell potential.
4. År 2017 verkar 4-7 privata fonder koncentrerade på kapitalplatzings-verksamhet inom hälsoindustrin i Finland och vi har en växande businessängelverksamhet.
5. De nationella och internationella privata forskningsinvesteringarna inom branschen i Finland växer med i medeltal 20 procent per år. Målet är att årligen nå avtal om ett omfattande (den privata finansieringens andel 10-50 miljoner euro), 3-5 betydande (3-10 miljoner euro) och 10 viktiga (300 000-3 000 000 euro) forskningsprojekt.
6. Utvecklingen leder till en 2,5-faldig ökning av de privata forskningsinvesteringarna inom hälsoindustrin under de följande årtiondena (idag ca 300-400 miljoner euro). De privata investeringarna riktar sig till såväl grundforskning och translationell forskning som tillämpad/klinisk forskning.
7. Omsättningen i branschens företag växer på ett sådant sätt att när man betraktar branschen exempelvis med fem års mellanrum ser man att ett tiotal (10-) företag har vuxit från kategorin små företag till mellanstora och flera (2-5) från mellanstora till stora företag.

1 Inledning och avgränsningar

Företagens och regionernas framgång beror på deras förmåga att positionera sig i de globala nätverken och skapa större mervärde än andra i den roll de valt. På det internationella verksamhetsfältet är enbart ett företag, en region eller en gemenskap som skapar mervärde en partner att ta på allvar, som lockar till sig andra aktörer från alla håll i världen. För att Finland ska ansluta sig till och positionera sig i de globala kompetens- och värdenätverken krävs det aktivt deltagande och verkande i de här nätverken, internationell rörlighet bland våra experter och ett målmedvetet utvecklande av attraktiviteten hos vår innovationsmiljö.

I en global ekonomi tävlar länder och regioner om investeringarna. Investeringar skapar direkt arbetsplatser, stärker den ekonomiska tillväxten och ökar skatteintäkterna. Under det senaste årtiondet har konkurrensen inom företagets forskning och innovation avsevärt skärpts. Liksom den industriella tillverkningen placerar sig också forskningen och utvecklingen där var verksamhetsförutsättningarna passar bäst för de strategier företaget har valt. Frågan gäller en mångprofessionell miljö förknippad med kunnande och möjligheter att utnyttja kunnandet. Man talar ofta om innovationsekosystem.

Finlands framgångar baserar sig på en hög mervärdesproduktion, inte på arbeidskraftsintensiv produktion eller massproduktion. Hälsobranschen baserar sig markerat på forskning, produktutveckling och innovativ verksamhet, vilket förutsätter speciell kompetens på hög nivå. Det har investerats mycket i kunnande och grundforskning inom den finländska hälsobranschen. När det är som bäst kan en utvecklad näringsverksamhet betydligt öka möjligheterna att utnyttja grundforskningen.

Det är viktigt att innovationsekosystemet fungerar också i investeringarna inom hälsoområdena. De samhälleliga och offentliga intressen som är förknippade med hälsa framhäver staternas roll. Hälsomarknaden avviker här från många andra nytighetsmarknader. Den offentliga sektorn i de europeiska och särskilt i de nordiska länderna strävar efter att trygga en likvärdig tillgång till hälsoservice. Det här betyder att de stater som kämpar med kostnadsutmaningar har en speciell roll som köpare av innovationer förknippade med hälsa och i allmänhet som reglerare av inträdet på marknaden.

Enligt Världshälsoorganisationen WHO avser man med hälsa ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande. Hälsan är emellertid ett ständigt växlande tillstånd, som påverkas av sjukdomar samt av den fysiska och sociala levnadsmiljön, men framför allt av människans egna upplevelser, erfarenheter, värden och inställning. Hälsan hör till de viktigaste mänskliga värdena, men människornas beteende styrs inte entydigt av hälsofrämjande. När befolkningen åldras ökar långtidssjukdomarna och samsjukligheten, och då blir ett viktigt värde vid sidan av hälsan en bibehållen funktionsförmåga.

Hälso- och sjukvården upplever en brytningstid. Människans roll i främjandet och skötseln av den egna hälsan framhävs hela tiden allt mer. Utvecklingen försnabbas av att hälsotjänsterna blir fria: människorna kan oberoende av förmogenhetsnivå välja vårdplats friare än förut. Människornas ökande vilja att ta ansvar för sitt eget hälsofrämjande raserar också invanda mönster och skapar marknad för nya teknologiska lösningar. Det individuella betonar också kvaliteten. Framtidens hälsotjänstkonsumenter är allt mer medvetna om de lösningar som gäller dem.

Hur ska samhällena förhålla sig till den här förändringen? Den medför sannolikt stor nytta: friska och välmående människor är det viktigaste stödet för varje samhälle. Samhället bör uppmuntra människor att aktivt pröva nya lösningar som är lämpliga när det gäller att följa upp och främja den egna hälsan. Via försök och utvecklingsarbete får vi värdefull feedback om användbarheten och effekterna. Lösningarna man får tjänar medborgarna, de professionella användarna och samhället på ett genuint sätt.

Vinnarsamhällsekonomierna måste ta ställning till sannolikt mycket otraditionella lösningar för att kunna utveckla marknaden för hälsofrämjande. Också i Finland utnyttjar vi olika skatteavdragsinstrument som påverkar byggande, städtjänster, boende, förebyggande av en klimatförändring (bl. a. bilkörning, energiskatt) osv. Nya incitament behövs också för hälsofrämjandet. Forskningspositiva samhällen som samlar ny kunskap och utnyttjar teknologi och innovationer är också intressanta ur industrins och företagsverksamhetens synvinkel.

Strategidokumentet strävar efter att identifiera ställen i hälsobranschens innovationsekosystem som man kan korrigera och därmed förbättra Finlands konkurrenskraft och skapa en konkurrensfördel åt Finland inom forsknings- och innovationssektorn och öka affärsverksamheten i branschen. Syftet är att uttryckligen stärka den ekonomiska tillväxten i de branscher som har med hälsa att göra. Strategidokumentet tar inte ställning till reformer av Finlands hälsovårdssystem. I dokumentet och i dess åtgärdsrekommendationer har vi emellertid strävat efter att beakta särdragen i det finländska hälsovårdssystemet: en exceptionellt bred offentlig sektor och kommunernas omfattande uppgifter. En förutsättning för offentlig finansiering är tillräckliga bevis för den hälso nytta som kan uppnås. En hållbar ekonomisk tillväxt och privata investeringar kan emellertid endast åstadkommas av företagen.

Strategidokumentet avser inte att bedöma forskningen på olika områden inom hälsosektorn, ge åtgärdsförslag för att främja ett visst delområde eller framhäva något område. Hälsosektorns gränsområden, såsom den växande hälsofrämjande och -upprätthållande välfärdssektorn, behandlas inte heller. Å andra sidan drar också välfärdsbranschen nytta av strategins ekosystemtänkande. Däremot går strategidokumentet in för att söka lösningar för problem inom de innovationsekosystem som gäller forskningen i hela hälsobranschen.

Det är ofta svårt att dra gränser mellan olika verksamhetsområden inom hälsa på grund av branschens mångdimensionella karaktär. Likaså är det svårt att dra en klar gräns mellan exempelvis hälsoteknologiindustrin och läkemedelsindustrin. I

centrum av strategiarbetet står bioteknologin, läkemedelsindustrin och hälsoteknologin. Den bransch som är intimt förknippad med hälsoteknologin är datasystemen inom hälsovården och de s.k. eHealth-lösningarna. Den här indelningen har emellertid betydelse endast för presentationen av branscherna; för en analys eller för de strategiska riktlinjerna och för åtgärdsrekommendationerna har indelningen i branscher ingen betydelse. De exempel som tas fram i dokumentet är inte heller några förutfattade ställningstaganden till prioriteringar av innehållsmässiga satsningar utan ska närmast beskriva behovet av utveckling av de viktigaste forskningsstrukturerna. Vi hoppas att strategin på ett bredbasigt sätt ska tjäna aktörerna inom olika sektorer.

Man kan också dra en gräns enligt vem som ansvarar för besluten om köp av tjänster eller produkter. Vissa produkter och tjänster får enligt lagen endast köpas på ordination av en yrkesperson inom hälsovården, medan konsumenten i fråga om andra produkter och tjänster fattar köpbeslutet själv. Till ytterst stor del är upphandlarna av hälsouppfinningar de offentliga och privata hälsovårdsaktörerna. Gränsdragningen mellan privata och offentliga aktörer varierar mycket internationellt sett. Dokumentet tar inte ställning till de här riktlinjerna, men understryker hälsovårdsenheternas roll som testare av idéer och uppfinningar och som upphandlare av innovationer. Nationellt påverkar de här aktörerna på ett centralt sätt fördelningen av efterfrågan i Finland.

Trots föregående konstaterande betonar strategin emellertid – också med tanke på ekosystemens utveckling – *Finlands unika möjlighet att utvecklas till en vägvisare för personlig medicin och hälsovård*. Personlig hälsovård baserar sig till väsentliga delar på de möjligheter att hitta individuella lösningar när det gäller vårdalternativ och förebyggande av sjukdomar som utvecklingen av gensekvenseringsteknikerna skapat. Finland anses ha en utmärkt möjlighet som vägvisare och snabb utnyttjare eftersom:

- Det finländska genarvet är homogenerare än i många forskningsintensiva länder.
- Den genetisk-epidemiologiska och den kliniska forskningen står på en hög nivå.
- Det finns globalt sett unikt omfattande databaser om medborgarnas hälsa, inklusive registeruppgifter, befolknings- och sjukdomsmaterial och biobanker samt en stark kompetens i informationsteknologi.
- Finland kan fastställa en klar praxis som gäller integritetsskyddet och den dithörande lagstiftningen, vilka står på en hållbar grund som garanterar internationell tillförlitlighet hos forskningen (bl.a. biobankslagen).

* * *

Strategidokumentet kan också beskrivas som en gemensam "state of will", vilja eller vision, att främja forskningen och den innovativa verksamheten inom branschen och särskilt de privata investeringarna. I dokumentets första del analyseras det forsknings- och innovationspolitiska läget inom hälsobranschen i Finland och internationellt. Utöver beskrivningen av de centrala verksamhetsområdena inom hälsosektorn är de nationella satsningarna på utveckling inom branschen och utvecklingen av forskningen inom hälsoområdena föremål för speciell behandling. Den andra delen går in på att på basis av en analys och slutsatser av denna skapa strategiska riktlinjer för att rätta till problem i hälsobranschens innovationsekosystem och förbättra Finlands ställning i den globala konkurrensen inom forskning och innovation i hälsobranschen.

I slutet av dokumentet presenteras konkreta åtgärdsförslag - en vägkarta med vilken de strategiska riktlinjerna ska främjas och omsättas i praktiken. I fråga om verkställigheten är det viktigt att strategin kopplas till andra nationella funktioner eller funktioner på EU-nivå, såsom EU:s forskningsprogram Horizon 2020, statens strategiska forskningsfinansiering eller det nationella Team Finland-arbetet. Team Finland-arbetets betydelse är central bland annat för skapandet av Finlandsbild.

* * *

För ledningen av strategiarbetet har en beredningsgrupp ansvarat, med representanter från Undervisnings- och kulturministeriet, Social- och hälsovårdsministeriet, Arbets- och näringsministeriet, Finlands akademi och Tekes. Ordförande har på uppdrag av Arbets- och näringsministeriet varit advokaten Mikko Alkio, som också har bistått i sammanställandet av det skriftliga materialet för strategin. Beredningsgruppen har haft stöd av en bredbasig expertgrupp bestående av offentliga och privata aktörer.

Beredningsgruppen har arrangerat talrika frågestunder, diskussionsmöten och seminarier för att samla in aktörernas synpunkter. I beredningen har man strävat efter att inom ramen för resurserna iaktta en omfattande genomskinlighet och med hjälp av intressentgrupperna informera de aktörer som har anknytning till strategin.

2 Verksamhetsmiljö

2.1 Utveckling av verksamhetsmiljön

Enligt en undersökning av OECD har den förväntade livslängden vart fjärde år ökat med i genomsnitt ett år sedan början av 1990-talet. Risken att insjukna eller dö i för-tid har väsentligt minskat under de senaste årtiondena och delvis av denna orsak kommer befolkningen i Finland och Europa att genomgå en demografisk förändring under de kommande årtiondena. Man bedömt att 30 procent av Europas befolkning är över 65 år gamla 2060, vilket är dubbelt så många som idag.

Den förlängda livstiden är en följd av ett långsiktigt folkhälsoarbete och hälsosydd, hälsosammare levnadsvanor och en allmän höjning av utbildningsnivån och levnadsstandarden. Det finns emellertid bevis för att den bättre vård och de innovativa läkemedel som den nya teknologin möjliggör svarar för ca 40–50 procent av den förlängda livstiden. Bakom de nya innovationerna ligger betydande satsningar på forskning och produktutveckling.

Finland har satsat närmare 300 miljoner euro årligen i offentliga medel på hälso-relaterad forskning och inom många sektorer nått vetenskapens absoluta världstopp. I samband med strategiarbetet har olika intressentgrupper i stor omfattning haft den åsikten att forskningsinvesteringarna inte har kunnat utnyttjas till fullo samhället till nytta, och inte heller skapat ekonomiskt mervärde. Den stora frågan när det gäller strategin är hur vi ska göra i fortsättningen. Är vi nöjda med att köpa nya innovationer inom branschen på världsmarknaden eller ska vi också vara en aktiv partner i utvecklingen och utnyttjandet av dessa och få det mervärde de skapar till Finland?

Den nya teknologin och de nya innovationerna kan för sin del hjälpa staterna att svara på den stora hälsoutmaningen: sänka kostnaderna och samtidigt förbättra effekterna av verksamheten och därigenom den hälsonytta som kan uppnås. Samtidigt som staterna sköter om sin budgetbalans måste de fatta noga övervägda beslut om att utveckla hälsosystemen. I den här strategin godkänns tanken att man går in för att skapa hälsonytta också tillsammans med privata aktörer och med industrin.

Hälsovården ligger fortfarande efter många andra sektorer när det gäller att utnyttja teknologin på ett omfattande och systematiskt sätt. Det här har delvis att göra med hälsobranschens karaktär. Innovationerna kan utnyttjas först när det finns belägg för deras hälsoeffekter. Ett bra exempel är utnyttjandet av digitala hälsodata, för vilket vi bör skapa handlingsmodeller för att förena den hälsoinformation som människorna själva samlar med patientinformationen. En stor del av människorna är beredd att samla in information, utnyttja den i beslut som gäller den egna hälsan och ge informationen vidare så att den kan utnyttjas inom forskningen. Synpunkter i samband med lagstiftningen om datasekretess och integritetsskyddet är viktiga i

det här sammanhanget. Den lagstiftning som reglerar forskningen och den innovativa verksamheten måste i fortsättningen allt noggrannare beakta kontexten där informationen, inklusive personuppgifterna, ska användas.

Affärsverksamheten i samband med människors hälsa och välmående är ett av de få verksamhetsområden där affärsverksamheten har befunnit sig i tillväxt under tiotals år. Investeringarna i hälsa och välmående är 10–15 procent av ländernas bruttonationalprodukt och investeringarna växer kontinuerligt globalt sett. Länderna har som mål dels att söka sätt att allokera de offentliga utgifterna rätt för att öka effektiviteten och produktiviteten och dels förbättra vårdresultaten med hjälp av nya innovationer och teknologi. I sista hand vill man med innovationerna förbättra livskvaliteten och förlänga livslängden. Länder med bred forskning och innovativ verksamhet och där industrin har en betydande roll klarar sig i allmänhet bra också i en jämförelse av hälsovårdssystemen.

Forskningen inom hälsosektorn är också inom industrin i ett övergångsskede idag: förändringen sker från slutna innovationsmodeller till öppna eller till olika slags samarbetsmodeller. Det finns skillnader mellan olika teknologi-, diagnostik- och läkemedelsforskningsfunktioner, men för alla aktörer är samarbetet med å ena sidan producenterna av hälsoservice och å andra sidan det akademiska forskarsamfundet centralt. Utvecklingen av nya innovationer är av många orsaker allt mer krävande. Därför samarbetar företagen på allt bredare bas med olika partner. Det här skapar en möjlighet för Finland att utvecklas som en lokaliseringssort för branschens funktioner.

Finland är litet, men å andra sidan en partner av lämplig storlek för inhemsk och internationell industri. En väsentlig del av Finlands konkurrenskraft är förmågan att utveckla nationella och lokala verksamhetsmiljöer, ekosystem. I centrum för strategin står en utveckling av universitetssjukhusen och de vetenskapliga gemenskaper där man beaktar forskning och partnerskap inom företagsverksamheten. Vi måste på ett nytt sätt kunna utveckla de lokala förhållandena genom att också beakta utbildningen, forskningen och vården. Samtidigt måste vi samla resurser inom olika terapi- och teknologiområden för att kunna skapa en tillräcklig kritisk massa och resurser enligt kraven på internationellt konkurrenskraftigt kunnande. Vi förlorar i den internationella konkurrensen om regionerna koncentrerar sig på att tävla sinsemellan om de nationella offentliga forskningsresurserna. Om vi i stället med hjälp av specialisering inom regionerna kan skapa enhetliga nationella verksamhetsmodeller, centrum och nätverk för att samla vårt finländska kunnande förbättras vår konkurrenskraft.

De verksamhetsområden som handlar om hälsa är globalt betydande områden med avseende på satsningarna på forskning och produktutveckling. Bland våra grannländer investerar Sverige och Danmark kraftigt i forskning kring hälsa och i utvecklingen av en forsknings- och sjukhusinfrastruktur för denna. Många utvecklingsekonomier satsar också betydligt på bioområdet, och deras läkemedelsforsknings- och hälsoteknologisektorer befinner sig i kraftig utveckling. Europa, inklusive

Norden, Kina och Ryssland är vid sidan av USA viktiga exportländer för finländsk hälsoteknologi. I Ryssland håller läkemedelsindustrin på att utvecklas med hjälp av satsningarna på det nationella programmet Pharma 2020. För de finländska aktörerna inom läkemedelsbranschen kunde Ryssland vara ett omfattande marknadsområde, som tills vidare har utnyttjats ganska dåligt.

Det är också väsentligt att beakta att en stor del av regleringen inom hälsobranschen kommer via Europeiska unionen. EU:s förordningar och direktiv påverkar utvecklingen och ibruktagningen av innovationer inom läkemedels- och hälsoteknologibranscherna både direkt och genom nationella lagar. För nya innovativa läkemedelspreparat söker man vanligen försäljningstillstånd för hela EU i ett s.k. centraliserat förfarande. Marknadsföringen av hälsoteknologi produkter förutsätter i praktiken att de harmoniserade europeiska standarderna uppfylls. Aktuella exempel på lagstiftningsutveckling på EU-nivå som påverkar innovationsmiljön är det mycket djupgående reformarbete av de direktiv som gäller klinisk läkemedelsforskning och apparatur inom hälsovården (medical device) och *in vitro*-diagnostik samt omvandlingen av direktiven till förordningar. Utöver EU-regleringen möts exportföretagen inom hälsobranschen av reglering av branschen på detaljnivå på andra betydande marknadsområden, såsom i USA, Kina, Ryssland och Brasilien. Det är en konkurrensfördel att känna till läkemedels- och apparattillsynen när man verkar i djungeln av regelverk inom läkemedelsbranschen.

I samband med strategiarbetet har det uppstått en fråga om de åtgärder som siktar på branschtillväxt står i strid med målen i den finländska hälsopolitiken. Det är viktigt att försäkra sig om tillväxtstrategins godtagbarhet för ett likvärdigt, funktionellt och ekonomiskt hållbart hälsoservicesystem. Därför måste vi skapa klara och gemenskinliga spelregler för det forskningssamarbete som siktar på affärsverksamhet.

I strategiarbetet har vi utgått från att en integrering av strukturerna för utbildningen, forskningen och servicesystemet i ett allt tätare innovationsekosystem är oundviklig för att vi ska nå betydande resultat. Det viktigaste är emellertid att komma ihåg att ekosystemet i sista hand består av kunniga, kreativa, flitiga och vidsynta människor, som har mod att i positiv bemärkelse pröva gränser för att få fram uppfinningar och innovationer som förbättrar hälsan.

Patienterna och den offentliga hälsosektorn drar avsevärd nytta av den know-how som forskningen ackumulerar, av resultat med klinisk betydelse och av ibruktagningen av resultaten. Där ligger de länder som bedriver forskningen i allmänhet i täten. Deltagande i forskningsarbete stärker läkarnas och vårdpersonalens kunskaper och skapar på så vis direkt mervärde både för patienterna och för hela samhället. Dessutom skapar investeringarna i forskning betydande positiva effekter direkt för mottagarländerna i form av såväl sysselsättning och skatteintäkter.

Som helhet kan forskningen och den innovativa verksamheten inom hälsobranschen vara en betydande livskraftsfaktor som skapar ekonomiskt mervärde och en konkurrensfördel för de länder som väljer denna som strategisk prioritering. Strategin noterar den ökande betydelsen av konsumenternas och medborgarnas roll i

allmänhet i beslut som gäller den egna hälsan. Antagandet är att man kan anse att uppfyllelsen av strategins mål är en positiv sak också för medborgarna. Forskning och innovationer kring hälsa och hälsofrämjande gäller hela befolkningen, medan en utveckling av patientvården bara berör en liten del. Ur nationalekonomisk synvinkel medför en utveckling av patientvården och ett effektivare genomförande stora inbesparingar när de lyckas.

Nya innovationer inom patientvården är vanligen sådana vars testning kräver en sjukhusmiljö, och uppfinningar inom hälsoforskningen samt nya handlingsmodeller kräver ofta undersökningar och test bland friska människor och stora kohorter. Likaså måste man beakta att också innovationer som gäller handlingsmodellerna och datasystemen stöder en utveckling av hälsobranschen. Många nya tjänster inom hälsobranschen kräver som stöd för sin verksamhet en förmåga att snabbt hantera och processa information. Exempelvis kräver en tillämpning av genomiken på det kliniska arbetet rikligt med vidareutveckling, resurser och kunnande innan nyttan realiserar i bred skala.

Hälsovård för en åldrande befolkning är en speciell utmaning för alla utvecklade länder. Man bör förhålla sig pragmatiskt till efterfrågetrycket och också försöka se det som en möjlighet. Med tanke på branschens verksamhetsmiljö kan den oundvikliga satsningen på välmående i bästa fall skapa en kontinuerlig utvecklingsmotor (upprätthållande och stärkande av forskningens förutsättningar) och en möjlighet till ekonomiskt lönsam verksamhet som lockar till sig internationella investeringar.

2.2 Verksamhetsområden förknippade med hälsa

Överskridningarna av de traditionella gränserna mellan verksamhetsområden syns tydligt i den affärsverksamhet som gäller hälsan. Kommersiellt betydande innovationer uppstår allt mer genom en kombination av olika kunskapsområden, teknologier och tjänster. Man kan se att biologin/biomedicinen, datasystem-, mät- och bilddiagnostikteknologierna samt datalagren och den analytik som bygger på dem närmar sig varandra. De aktörer som kombinerar olika kunskapsområden gör stora kommersiellt utnyttjbara genombrott.

Affärsverksamheten inom hälsobranschen består av ett mångskiftande aktörsnätverk som omfattar företag av olika storlek, från små inhemska företag till stora multinationella aktörer, och ett brett serviceproduktionssystem inom den offentliga och den privata sektorn. Karaktäristiskt för den finländska företagsstrukturen i branschen är den stora relativa andelen små företag i företagsmassan och den lilla andelen stora, forskningsintensiva och produktiva företag, vilket för sin del torde ha påverkat utmaningarna för utvecklingen inom branschen i Finland. Positivt i utvecklingen under de senaste åren är uppkomsten av nya, kunskapsintensiva serviceföretag och tillväxten i den internationella affärsverksamheten hos befintliga företag, vilket i allt högre grad baserar sig på utvecklade elektroniska tjänster, där bland annat molntjänster och datautvinning (*data mining*) utnyttjas.

De höga kostnaderna för forskning och produktutveckling samt för lansering är en central utmaning för de små tillväxtföretagen i branschen. Det leder ofta till att produktutkastet efter forsknings- och produktutvecklingskedet säljs till större företag med färdiga distributionskanaler. Inom exempelvis läkemedelsbranschen är utvecklingskostnaderna så stora att ett litet företag inte har några som helst möjligheter att få ut sin produkt på marknaden utan större företag. Därför behövs det mångsidigt utvecklingsarbete inom branschens forsknings- och innovationsekosystem. Ju längre läkemedelsutvecklingen förs, desto större nytta får utvecklarna och finansörerna.

I Finland görs det god vetenskaplig och klinisk forskning av hög kvalitet inom hälso- och sjukvårdsbranschen. Grunden för denna skapades med en omfattande satsning på forskning, där den offentliga finansieringen har haft en stor roll. I Finland finns det också tillräcklig industriell branschkunskap och därmed goda förutsättningar att ta fram nya innovationer. För att klara sig i den skärpta globala konkurrensen måste företagen kunna anpassa sig till det ständigt föränderliga verksamhetsfältet. Internationell nätbildning är såväl i F&U som i utvecklingen av affärsverksamheten ett livsvillkor för tillväxtinriktade företag. Brister i affärsverksamhetskunnande och avsaknad av nätverk mellan företag bromsar emellertid företagets första steg. Dessutom förutsätter en långsiktig finansiering av företag i tillväxtskedet en utveckling av de offentliga finansieringsinstrumenten och särskilt av kapitalmarknaden. Trots de här utmaningarna måste målen ställas högt i utvecklingsarbetet om företagen vill lyckas i hemlandet och särskilt internationellt

Hälсотeknologin är ett verksamhetsområde bestående av flera affärs- och verksamhetssektorer i stark utveckling i Finland. I det här sammanhanget avses med hälсотeknologi medicinsk utrustning (*medical devices*), dvs. alla de apparater, system och tillbehör som används i hälso- och sjukvårdsdiagnostik, sjukdomsförebyggande, monitorering, vård och behandling samt i kompensering av skador eller brister i funktionsförmågan. Dessutom innefattar begreppet också datasystemen och programmen. Det har uppskattats att det enbart i gruppen medicinsk utrustning inom hälсотeknologi finns ca 10 000 olika slags produktfamiljer.

De elektroniska hälсотjänsterna och välfärdsteknologierna (*också hälsovårdens ICT och eHealth, mHealth*) avser sådana medel och tjänster som baserar sig på informations- och kommunikationsteknik och som används i förebyggande, diagnos och behandling av sjukdomar samt i uppföljning av hälsotillstånd och förvaltning av hälsovården. Under de senaste åren har flera startup-företag uppstått i Finland som har koncentrerat sig särskilt på att utnyttja mobilteknologin i hälsofrämjandet och också i hälsovården. Till andelslaget Taltioni som grundats av Sitra har redan en betydande skara företag anslutit sig som erbjuder tjänster direkt till människor. I Finland har datasystemen inom hälsovården i framtiden beröringspunkter också med motsvarande system för socialtjänster.

Forskningen och utvecklingen inom hälсотeknologin är allmänt taget dyra och långvariga. Det kan i bästa fall gå år till att utveckla den grundläggande teknologin

inom branschen och att lösa nya, komplicerade tekniska problem. En del av dyrheten och långsamheten i forskningen och utvecklingen beror på ökad reglering. Utöver den skarpa konkurrenssituationen är de utgångskrav på produktutvecklingen som lagstiftningen ställt sålunda skarpa. Vägen för en ny produkt eller lösning till den globala marknaden är lång, och betydelsen av lokala produktgodkännanden, av en konsekvensundersökning och av företagets trovärdighet samt av en sammanjämkning av distributionskanalerna framhävs.

Med **läkemedelsindustri** avses en industrigren som omfattar framställning, import och marknadsföring av läkemedel samt läkemedelsutveckling. Utvecklingen av ett nytt läkemedel och introduktionen på marknaden är en ytterst forskningssintensiv och tidskrävande process, som tar i medeltal 10–15 år. Endast en av 5 000 produktidéer och ett av 10 000 undersökta substanser leder till ett marknadsfört läkemedel.

Ett centralt problem i läkemedelsforskningen är kostnadsökningen och den allt långsammare takten med vilken innovativa läkemedel utvecklas trots forskningen och vetenskapens utveckling. I Finland bedrivs den allra mest innovativa läkemedelsutvecklingen av små läkemedelsutvecklingsföretag, som utöver finansiering också behöver kunskapsstöd för läkemedelsutvecklingen. De nya forskningsmetoderna såsom bioinformatik och utnyttjandet av biomarkörer samt utvecklingen i farmakogenetiken, bildiagnostikmetoderna och den molekylbaserade diagnostiken för läkemedelsutvecklingen betydligt närmare forskningen inom hälsoteknologin. Många människor väntar sig att man med de nya läkemedelsinnovationerna uppnår avsevärd nytta för patienten på ett förmånligare sätt. Individuella lösningar håller på att få ett betydande fotfäste inom läkemedelsutvecklingen.

Den traditionella undersökande läkemedelsindustrin är i ett viktigt brytningsskede, där man rör sig från en sluten forskningsverksamhet inom företagen mot öppna nätverk och forskningspartnerskap. Det här tror man att ska öppna möjligheter för Finland till partnerskap, investeringar och affärsverksamhet. Enligt industrin i branschen kan Finlands förtjänstmodell bestå av bland annat följande delfaktorer:

- Forskningskunnande och samarbetsmöjligheter för nationella och internationella aktörer i samband med forskningsverksamhet.
- Innovationer som uppstår av forskningen och kommersialiserbara (och patenterbara) produkter.
- Vidareutveckling av produkter, där man bland annat utnyttjar nationella register och biobanker.
- Klinisk läkemedelsforskning.
- Vidareförädling och framställning av en produkt som kräver specialkunnande, eller en s.k. niche-produkt. Tack vara storleken på den globala marknaden kan en niche-produktion utgöra en betydande industriell verksamhet i finländska mått.

Bioteknologi är en omfattande naturvetenskaplig-teknisk vetenskapsgren som alstrar kunskap och utvecklar forskningsmetoder och -redskap för att studera, modifiera, hantera och utnyttja biosystem. Biotekniska tillämpningar utvecklas inom alla områden av industriell produktion – vid sidan av hälsoområdet också bland annat inom den kemiska industrin och inom livsmedels- och skogsindustrin. Några av de mest betydande biotekniska tillämpningarna hittar vi inom hälsoindustrin, där de utnyttjas i diagnostik, i läkemedels- och vaccinutveckling samt i nya behandlingsformer såsom genterapi, cellterapi och vävnadsteknik.

2.3 Om effekterna av forskning och innovativ verksamhet och om brytningen inom branschen

Strategiarbetet har utgått från antagandet att en växande forskningsaktivitet också länder de finländska patienterna till nytta, både direkt och indirekt. Strategin baserar sig på följande utgångspunkter gällande verksamhetsfältet och dess utveckling:

1. Hälsoområdet är en betydande global tillväxtsektor, där en stor del av hälso nyttan skapas genom nya innovationer.
2. Efterfrågan på innovationer inom hälsosektorn kommer i sista hand från patienterna och är global – endast få uppfinningar kan tillämpas bara i ett visst land eller bara för en viss grupp av människor. Informationssystem för hälso-teknologi, läkemedel eller hälsoindustrin köps emellertid till stor del inom den offentliga upphandlingen och på basis av beslut av den professionella personalen i branschen. Konsumenternas direkta roll framhävs i innovationer som stöder hälsofrämjandet.
3. Läkemedels- och hälso-tekniska innovationer utvecklas inte i isolation, utan kärnan i det hela är ett tätt partnerskap mellan den offentliga och den privata sektorn. I praktiken kan endast företagen ta hand om vidareförädlingen och det kommersiella utnyttjandet av uppfinningarna.
4. Forskningen inom verksamhetsområdena är långsiktig och utvecklingen av kommersiella innovationer tar ofta lång tid. Satsningarna på forskning och innovativ verksamhet hör till de allra största inom hälsoindustrin.
5. Forskning i sig skapar betydande mervärde för hälsosystemen. Dess betydelse och partnerskapet med hälsovårdens servicesystem framhävs i och med att den individualiserade medicinen och de personliga serviceplanerna blir allmänna.
6. Övergången från slutna till öppna system eller olika samarbetsmodeller i forskningen och utvecklingen inom branscherna ger Finland en ny möjlighet att

utvecklas som lokaliseringsort för branschens funktioner. Finland är i många fall till storleken en ideal partner för företagen inom branschen.

7. Även om hälsobranschens innovationsekosystem kan betraktas ur ett nationellt perspektiv i strategin är den innovativa verksamheten varken nationell eller sluten utan global. Å andra sidan har också mycket lokala verksamhetsmiljöer (exempelvis universitetssjukhusen och deras vetenskapscentrum) stor betydelse som mikroekosystem i branschen.
8. Finlands svagheter kan korrigeras nationellt och dessutom inom relativt kort tid. Å andra sidan har Finland betydande styrkor (kunskapsbas, databaser och register) av ett sådant slag som skulle ta lång tid, vanligen årtionden, för olika länder att utveckla.

2.4 Finlands styrkor och svagheter

Vad beror det på att Finland inte har kunnat bygga upp en life science -sektor jämförbar med den i Danmark eller Sverige?

Det har flera orsaker. Hälsan har setts enbart som en utgiftspost i statens och kommunernas budget. Det här är en följd av recessionsåren på 1990-talet och den därpå följande strama ekonomin liksom också av oron för hur Finland klarar av utvecklingen av åldersstrukturen. I samhällsdiskussionen i Finland har hälsan i hög grad varit en offentlig nytthet. Vi har gått in för att "producera" hälsa (behandling av sjukdomar) så kostnadseffektivt som möjligt. Det är inget fel på kostnadseffektivitet. Emellertid har kostnadsposttänkandet tyvärr lett till att vi inte har sett de betydande näringspolitiska möjligheter som är förknippade med hälsa. De positiva näringspolitiska synpunkterna begränsar sig inte bara till diagnostik, behandling och rehabilitering av sjukdomar. De bör ses som en naturlig del av främjandet av välmående och hälsa och sjukdomsförebyggandet. Beredningen av den här strategin baserar sig på uppfattningen att det inte finns någon oförenlig konflikt mellan betoningen på "*health in all policies*", likvärdighetsaspekten och tillväxten inom hälsobranschen.

Det har eventuellt läckt ut avsevärda mängder kunskap och uppfinningar från Finland av den orsaken att forskarna inte har haft tillräckligt med incitament för att satsa på kommersiellt utnyttjande av idéer och forskningsresultat. Den kunskap och de uppfinningar som har försvunnit från Finland har däremot kanske vidareutvecklats och utnyttjats kommersiellt i andra länder. Vi förhåller oss till hälsobranschen på ett helt annat sätt än till exempelvis tele- och energinät och därmed förknippade tjänster, där vi på förhand går in för att skapa en gynnsam utvecklingsmiljö hos oss och en pilotmarknad som också globalt sett är exceptionell. Också inom andra branscher har det funnits flera stora företag, men inte inom hälsosektorn.

Den mest väsentliga frågan med tanke på innovationspotentialen är funktionaliteten och synergien hos såväl de lokala (universitets- och sjuk-husinfrastrukturer)

som de nationella innovationsekosystemen (kunskapsbas, infrastruktur, finansiering, lagstiftning, tillsyn och annan affärsverksamhetsmiljö). Om också bara en liten bit av ekosystemet fungerar dåligt leder det lätt till att hela branschens tillväxtpotential försvagas.

Det väsentliga är den kritiska massan hos de organisationer som bedriver forskning och en tillräcklig och långsiktig resursering, oberoende av om organisationerna är specialiserade forskningsinstitutioner, universitet eller verksamhetsenheter inom hälsovården. Särskilda problem har under de senaste åren orsakats av den ständigt minskande finansieringsbasen när det gäller forskning inom servicesystemet (bl.a. den gamla finansieringen via specialstatsandel, numera statens forskningsfinansiering). Kommunfinansieringen har också hållits på en mycket blygsam nivå. Kärnfrågan i målen för den här strategin är hur de kommuner och sjukvårdsdistrikt som har ansvar för ordnandet förstår forskningens ställning och betydelse, inklusive den direkta och indirekta hälsonytta som en utveckling av forskningsverksamheten i bästa fall skapar för invånarna i området.

Vi ska inte heller underskatta Finlands anseende som ett innovationspositivt land. Om Finland har de rätta strategiska avsikterna, skapar de globala förändringarna och den fortsatta tillväxten inom hälsobranschen en potential att avsevärt öka Finlands andel i investeringarna och utveckla nyttigheter som är konkurrenskraftiga på världsmarknaden. Man måste emellertid notera att forskningen inom branschen förutsätter långsiktiga satsningar. Utvecklingen sker sällan i stora kliv utan närmast med små framsteg.

Inom läkemedelsindustrin är trenden för de internationella företagen en centralisering av globala funktioner, vilket betyder att man på små marknadsområden övergår från omfattande landsorganisationer till allt större geografiska helheter. Då är risken att en finländsk organisation kopplas till exempelvis ett svenskt bolag varvid de finländska funktionerna får en större betoning på försäljning och marknadsföring medan forskningen och den innovativa verksamheten får en mindre roll. Å andra sidan har läkemedelsforskningens paradig förändrats så att ett internationellt läkemedelsföretag förut bedrev forskning i sina egna forskningscentrum, medan forskningen idag allt mer görs i strategiskt partnerskap med forskarsamfund och företag av olika storlek. Det finns potential i Finland att åstadkomma ekonomiskt och vetenskapligt betydande partnerskap. Om ett internationellt företag inte har någon annan verksamhet i Finland än försäljning är det svårt att skapa strategiska partnerskap. Verksamhetsförutsättningarna för internationella företag påverkar alltså uppkomsten av strategiska partnerskap.

Det är viktigt att lägga på minnet att det inte är fråga om olympiader i konkurrensen mellan länderna, där bara medaljplatserna har betydelse. Om Finland uppnår samma nivå som Sverige och Danmark leder det sannolikt redan till en märkbar ekonomisk tillväxt och nytta för finländarna. Å andra sidan ju bättre nationellt ekosystem vi skapar i Finland desto bättre partner är vi för de övriga nordiska länderna, tillsammans med vilka Finland kan konkurrera bland annat om internationella

investeringar. Andra europeiska länder som är progressiva och framgångsrika inom hälsobranschen är exempelvis Schweiz och Österrika.

Hälsobranschen i Finland – dess möjligheter och utmaningar – kan presenteras på många olika sätt. Å ena sidan kan Finland ses som ett land som har investerat i forskning inom branschen i årtionden, sammanställt provsamlingar och register och utbildat en professionell personal av världstopp. Investeringarna ser äntligen ut att ha gett resultat. Tillväxten särskilt inom hälsoteknologin har varit svindlande, och investeringarna i bioteknik och läkemedelsindustri börjar skapa individuella framgångshistorier.

Man kan också se på utvecklingen på ett annat sätt: det offentliga innovations-ekosystemet som är förknippat med finländarnas hälsa är som ett företag som ska saneras. Satsningarna på produktutveckling och forskning för hundratals miljoner har inte lett till önskat resultat och ökat kassaflöde, i många dotterbolag (forskning-sinstitut) pågår samarbetsförhandlingar, forskningens roll i sjukhus-infrastrukturerna förtvinar, ibruktagningen av innovationer är dålig och "företaget" har ingen enhetligt fungerande ledning som förstår hur nödvändigt det är med strukturella reformer och en omvärdering. Resurserna till forskningen minskar också snabbt.

Båda bilderna har naturligtvis också en annan sida. Det är klart att många företag i branschen klarar sig bra oberoende av statliga åtgärder. Med statliga åtgärder kan man emellertid dela riskerna, uppmuntra till tillväxt och via partnerskap skapa en fungerande forsknings- och piloteringsmiljö. I fråga om det offentliga innovationsekosystemet finns det ändå orsak till oro, och oron är mycket aktuell. Finlands betydande satsningar på hälsa under de senaste årtiondena hotar att rinna ut i sanden om vi inte nu målmedvetet utvecklar lagstiftningen och strukturerna med tanke på forskningen och kommersialiseringen av dess resultat.

Såsom det konstaterades i den internationella utvärdering av vårt innovations-system som Arbets- och näringsministeriet beställde 2009 är innovationssystemet i Finland splittrat och fragmentariskt. Det här stämmer också inom hälsobranschen. Avsaknaden av enhetlighet påverkar särskilt företagens förmåga att bedriva långsiktig forskning tillsammans med olika aktörer inom den offentliga sektorn. I samma riktning verkar också förutsägbarheten hos verksamhetsmiljön. Omvänt kan man se det ovan nämnda som en begränsad möjlighet för företag, särskilt utländska forskningsintensiva företag, att ansluta sig till det finländska forsknings- och innovationssystemet och samarbeta på lång sikt tillsammans med hälsovårdens servicesystem. Hälsovården behöver evidensbase-erade behandlingar och väl under-sökta apparater och läkemedel. Det väsentliga är att man kan påvisa effekterna och nyttan av dem genom forskning.

Företagen ser den långsamma introduktionen på marknaden som en betydande svaghet i Finland. I allmänhet riktar sig företagens intresse särskilt på sådana marknader där det finns efterfrågan på deras produkter. Problemet gäller forskningen i såväl hälsoteknologi som läkemedel och påverkar både små och stora företags vilja att investera i forskning i Finland. Å andra sidan har man i Finland ofta satsat på teknologiknuffar, när man i stället borde ha känt behovet och efterfrågan hos den offentliga aktören och de enskilda personerna betydligt bättre.

Det är väsentligt för Finland att utveckla en finansiering som siktar på tillväxt inom företagen. För aktörerna inom hälsosektorn är det ytterst viktigt att också ekosystemet för kapitalanskaffningen utvecklas. Dit hör börserna, kapitalplaceringarna, de privata placeringarna, de institutionella placeringarna, placeringsfonderna, de industriella placeringarna och familjeföretagen. Tillsammans erbjuder de de bästa förhållandena för företagen att finansiera tillväxten och skapa arbetsplatser i Finland. Exempelvis har det jämfört med Sverige under de senaste tio åren förekommit mycket få listningar i Finland. I Sverige har 153 företag listats på marknadsplatsen First North för små tillväxtföretag sedan 2005, i Finland fem. I Sverige har redan 31 av företagen flyttat från den här tillväxtlistan till huvudlistan, i Finland inte ett enda. Det är anmärkningsvärt att många av de svenska ovan nämnda företagen kommer från hälsosektorn.

För en tillväxt inom de finländska hälsobranscherna talar sammantaget bland annat följande omständigheter:

- En betydande kunskapsbas: hög vetenskaplig nivå inom flera globalt betydande terapiområden och starkt teknologiskt kunnande.
- Tillämpningen av datasystem och mobilteknologi för att främja hälsa och välmående i kraftig utveckling .
- En omfattande högskolesektor och forskningsbaserad högskoleutbildning på alla utbildningsplattformar, flera universitet har hälsa som strategiskt fokusområde.
- De viktigaste forskarna har täta nätverk inom ramen för såväl Norden (Nordic EMBL Partnership in Molecular Medicine) som EU-forskningen (ESFRI och EMBL).
- Statistik, ytterst konkurrenskraftiga register och åtgärder som främjar öppen forskningskunskap samt ny biobanklagstiftning.
- Det goda förhållandet mellan pris och kvalitet i forskningen och patienter som engagerar sig i forskningen.
- Betydande och långsiktiga satsningar på forskning och innovativ verksamhet inom hälsosektorn, inklusive de Biocentrum som verkar inom ramen för universiteten.
- Den långvariga förstärkningen av hälsoteknologisektorn, utvecklingen inom PK-sektorn och spelindustrin.
- Kunnande av hög kvalitet i skapandet av koncept för sjukhusinfrastrukturer och i den arkitektur som anknyter till detta.
- Goda kontakter och tätt samarbete med länder i utveckling, vilkas hälsomarknad snabbt växer.
- Den ökade efterfrågan inom den offentliga och den privata sektorn på allt verkningfullare och kostnadseffektiva produkter och processer.

Finland anses ha en speciellt god ställning i synnerhet som ett land i täten för forskning i s.k. personlig hälsovård. Finland har dels forskningskunnande på toppnivå inom många terapiområden och dels mångsidigt kunnande i hälsoteknologi, exempelvis i diagnostik och bildiagnostik. Finland har också en stark ICT-kompetens och teknologiindustri.

3 Utgångspunkter för strategin

3.1 Betydelsen av att ekosystemen fungerar

Forskning och innovativ verksamhet bedrivs inom de flesta verksamhetsområden i tät internationell växelverkan såväl med forskarsamfundet som med marknaden. Särskilt inom hälsoindustrin är marknaden för så gott som alla uppfinningar global till naturen. Den innovativa verksamheten är varken nationell eller sluten. I kommersialiseringen har företagen en central roll.

Den kommersiella utvecklingen inom medicinen och hälsoteknologin har traditionellt till största delen skötts av företagen själva. Branscherna befinner sig emellertid i ett kraftigt brytningskede både med tanke på samarbetsformerna och geografiskt. Samarbetet med universiteten och forskningsinstituten har i huvudsak baserat sig på grundforskning i begynnelsekedet och på licensiering av immateriella rättigheter i samband med de innovationer som uppstår vid denna. Efter licensieringen av de immateriella rättigheterna har företaget som egen eller som utlokaliserad verksamhet utvecklat preparaten och tjänsterna för marknaden. Modellen för den traditionella verksamheten kan kallas sluten och en modell för intern innovation.

I forskningen inom hälsoindustrin har man under de senaste åren allt mer övergått till olika slags samarbetsmodeller. Man har också börjat utnyttja den finländska verksamhetsmiljön som en plattform för forskning, utveckling och pilotering. Pilotering alstrar samtidigt referenskunskap för den internationella handeln. Med samarbete strävar man efter att maximera innovationspotentialen och utnyttja en bredare kunskapsbas mellan högskolor och företag. Den här innovationsmodellen karaktäriseras av bland annat ett tätt samarbete på företags-företagsnivå, på företags-universitetsnivå eller på universitets-universitetsnivå, kompetensutbyte, delade och samägda immateriella rättigheter och en delad nytta. Uppkomsten av samarbetsmodeller har främjats och främjas av bland andra Tekes program (såsom Lääke 2000, Diagnostik 2000 och Finnwell), kompetenscentrumverksamheten (Läkemedelsklustret och HealthBIO), SHOK-verksamheten (SalWe och DIGILE) och den kommande INKA-verksamheten (hälsan i framtiden). Ett mer enhetligt innovationsekosystem är också målet för det nationella cancercentrumet som planeras. Viktigt för den nya verksamheten är ett intensivt partnerskap och gemensamma strävanden när det gäller att förbättra hälsan och välmåendet.

Exemplen från Sverige och Danmark visar att också ett litet land har möjligheter att profilera sig som en föregångare inom forskning och innovativ verksamhet. Det är väsentligt att vi skapar en gemensam vilja för att förbättra innovationsekosystemet och koppla det till servicesystemet samt att vi engagerar oss för att utveckla förutsättningarna för forskning och innovativ verksamhet inom branschen. Strategiprocessen har visat att de finländska aktörerna i innovationsmiljön har en

gemensam vilja att åstadkomma ekosystemen, men de rätta incitamenten att sätta fart på utvecklingen saknas. Det som också saknas är en gemensam koordinerande paraplyaktör som alla godkänner. Det är viktigt att en sådan skapas i samarbete med starkt bistånd av statsmakten.

Finland har en god möjlighet att i den internationella konkurrensen ta sig till en plats bland toppländerna genom att rätta till de trasiga bitarna i ekosystemet. Det nationella innovationsekosystemet är viktigt när man bedömer hur Finland kan locka till sig mera investeringar i forskning och innovation. Bitarna i innovations-ekosystemet kan delas och gestaltas på olika sätt. Ett vanligt sätt är att dela in ekosystemet och dess aktörer enligt följande:

- kunskapsbas (utbildning och forskning i yrkeshögskolor och universitet och i olika forskningsinstitut),
- finansiering av forskning och innovativ verksamhet (Finlands Akademi, Tekes, Sitra, Finnvera, Teollisuussijoitus, statens forskningsfinansiering (f.d. EVO), internationell/EU:s forskningsfinansiering (inkl. IMI, EIT), stiftelser, privata placerare, kapitalplacerare och industrin som finansiär),
- infrastrukturer och nätverk (universitet, Biocenter Finland, universitetssjukhus, övriga hälsovårdsenheter som bedriver forskning, branschorganisationer, INKA, SHOK:erna (i framtiden Team Health Finland och specialansvarsområdena för social- och hälsovården)),
- politiska riktlinjer, lagstiftning och attitydklimat hos de offentliga aktörerna (SHM, ANM, UKM, Fimea, Valvira, THL, sjukvårdsdistrikten, Tekes, Finlands Akademi),
- marknad och efterfrågan (aktörer inom den offentliga och den privata hälsovården som upphandlare, patienter och människor som vill främja hälsan).

Som ovan konstaterats är innovationer centrala tillväxtskapare. Under de senaste årtiondena har man trott att uttryckligen de små och medelstora företagen är källor för nya innovationer och därmed intar en ytterst betydande ställning när det gäller att skapa tillväxt. Också i Finland har vi satsat kraftigt på tillväxtföretag bland annat via olika finansierings- och serviceenheter. De små och medelstora företagen har också inom hälsoforskningen en viktig roll som skapare av nya innovationer.

Det är emellertid viktigt att lägga märke till att kommersiellt framgångsrika innovationer ofta uppstår inom mångsidiga samarbetsstrukturer mellan långvarig grundforskning och olika slags företag av olika storlek. Det är fråga om detta när man talar om öppen innovativ verksamhet. Den är motsatsen till den interna, slutna forskningen inom företag. En öppen innovativ verksamhet innebär emellertid inte att uppfinningarna kan utnyttjas fritt av alla. Tvärtom är förmågan att effektivt skydda uppfinningarna ofta mycket central för den öppna innovativa verksamheten. Så är det särskilt inom hälsovetenskapen och läkemedelsforskningen. Å andra sidan kan man inte anse det som en självklarhet att vilken som helst ny produkt eller tjänst kan ingå i de

offentligt finansierade upphandlingarna. Nya innovationer konkurrerar med de produkter som redan är i bruk och med andra produkter som söker en marknadsplats om de tillgängliga resurserna i samhället.

I fortsättningen måste vi också göra val inom hälsobranschen. Den här strategin tar inte ställning till prioriteringar, men påminner om att vikten av att göra val redan har framhävts i tidigare forsknings- och innovationsstrategier i Finland. Det är svårt att på förhand avgöra och förutspå den vetenskapliga relevansen. Man bör också i framtiden avsätta tillräckliga resurser för öppen finansiering av typen bottom up. Samtidigt måste vi våga fatta beslut om fokusering på vissa kompetensområden, där vi tror att det i framtiden finns efterfrågan på uppfinningar och för innovationer som kan förädlas från dessa. Här har den avtalade reformen av forskningsinstituterna och det finansieringsinstrument för strategisk forskning som kommer att grundas vid Finlands Akademi en speciell roll.

Under de senaste årtiondena har hälsobranschen främst bedömts ur ett kostnadsperspektiv. Det här har inneburit att utvecklingen av verksamheten, förbättrandet av kvaliteten och effekterna samt de näringspolitiska möjligheterna också i statsmaktens åtgärder har hamnat i bakgrunden. Det är väsentligt att genom en allt intensivare dialog kunna förena målen för hälso-, vetenskaps- och industripolitiken och befästa statsmaktens engagemang i ett likriktat främjande av dem.

3.2 De nuvarande bristerna och oenhetligheterna inom hälsobranschens innovationsekosystem i Finland

I det följande räknar vi upp de brister och oenhetligheter som har identifierats inom hälsobranschens innovationsekosystem under strategiarbetet.

1. Bristfällig utveckling av universitetssjukhus- och andra ledande sjukhus-kuster och de regionala ekosystemen med tanke på forskningen och innovationsinfrastrukturerna. Otillräcklig systematisk utbildning i hälsoteknologi och mobilitet bland branschpersonalen mellan olika aktörer.
2. Otillräckligt samarbete mellan universiteten och ett allmänt institutionsinriktat tänkesätt, vilket hindrar uppkomsten av stora tematiska helheter och projekt. Av den här orsaken sprids resurserna, Finlands helhetsintresse fördunklas och förmågan att konkurrera om både privat och EU-finansiering försämras.
3. Otillräcklig koordinering av forskningsinstituterna. Genom en tätare koordinering strävar man också efter en kommersialisering av uppkomna idéer, uppfinningar och teknologi i samarbete med den privata sektorn.
4. Brister i kvaliteten på teknologiöverföringsfunktionerna vid forskningsinstitut och universitet samt på skalförmåner.

5. En osammanhängande stig för tillväxtfinansiering, vilket i många situationer leder till alltför tidig överföring av kommersiellt betydande uppfinningar och kunnande utomlands.
6. Fragmentarisk forsknings- och innovationsfinansiering.
7. Dåligt utnyttjande av personlig hälsoinformation och patientdata.
8. Splittrat påtryckningsarbete som gäller hälsa inom EU, inklusive hantering av olika regleringar och standarder.
9. Den dåliga marknadsintroduktionen av hälsoteknologi- och läkemedelsinnovationer, avsaknaden av piloterings- och testmiljöer samt den allmänna avsaknaden av en positiv inställning till innovationer i offentlig upphandling och ersättningspraxis.
10. Avsaknaden av systematiskt kunnande i hälsobranschen och av en marknadsföringsfunktion för investeringsmöjligheter.

I slutet av strategin presenteras åtgärder - en vägkarta med vilken de ovan identifierade bristerna ska korrigeras. Syftet med vägkartan är att hjälpa beslutsfattarna att rätta till oenhetligheterna i innovationsekosystemet. Så här kan vi av Finland skapa ett land som på ett allt konkurrenskraftigare sätt lockar till sig investeringar, vilket bildar en god grund för tillväxtföretagande inom hälsobranschen.

Det är vidare väsentligt att den intensiva dialogen och det intensifierade samarbetet mellan olika aktörer fortsätter i praktiken också efter att strategin har godkänts. De negativa konsekvenserna av det silotänkande som följer gränserna mellan ministerierna kan upphävas genom att man formar en gemensam finländsk syn på betydelsen av tillväxt inom hälsobranschen och kommer överens om synergistiska sätt att verkställa strategin.

4 Innovationsekosystemet och de strategiska riktlinjerna inom hälsobranschen

4.1 Kunskapsbas

Finland måste med hjälp av den nya kunskapen skapa en ny kunskapsbaserad tillväxt och utnyttja de möjligheter som internationaliseringen medför. Högskolorna har en viktig roll när det gäller att skapa tillväxtförutsättningar. Universitetsreformen från 2010 gav de finländska universiteten motsvarande verksamhetsförutsättningar som de ledande utländska universiteten har. Internationell synlighet och förmåga att bilda partnerskap med de ledande internationella experterna kräver en konsolidering av de nationella resurserna för att stärka kvaliteten på forskningen och få mångsidigare effekter.

Högskolorna kan inom ramen för sin stärkta administrativa och ekonomiska autonomi besluta om vilka åtgärder som behövs för att verkställa deras strategier och profiler. Undervisnings- och kulturministeriet har en nationellt samlande roll i styrningen av högskolorna, men högskolornas verksamhet påverkas av riktlinjerna hos flera andra politikblock. I det horisontella samarbetet måste man säkerställa att det bildas en nationellt betydelsefull helhet av de enskilda högskolornas val, och att man skapar samarbete och arbetsfördelning mellan aktörerna genom att bearbeta organisationernas egna utgångspunkter.

I den pågående yrkeshögskolereformen finns det motsvarande mål för kvalitet, genomslagskraft och internationalism, även om exempelvis frågan om juridisk person har lösts på ett annat sätt. (Med tanke på den internationella synligheten är den höga nivån på finländsk forskning och kompetens central, och den kräver exempelvis samarbete mellan de högskolor och forskningsinstitut som forskar och utbildar inom hälsobranschen.)

Forskningen inom hälsobranschen är i Finland fördelad på flera universitet och yrkeshögskolor (ca 10), forskningsinstitut (Institutet för hälsa och välfärd, Arbetshälsoinstitutet, FPA och VTT) och sjukhusdistrikt. Speciellt de fem medicinska fakulteterna (Helsingfors, Åbo Tammerfors, Uleåborg och Kuopio) och de universitetssjukhus som verkar i samarbete med dem och de vetenskapscentrum som bildats i anslutning till dessa utgör nationella knutpunkter inom hälsoforskningen. I samma städer verkar också universitet och yrkeshögskolor som bedriver teknisk forskning och utbildning inom hälsobranschen. I Finland finns det emellertid många små forskningsenheter, självständigt arbetande forskare och forskargrupper. Finland har inte (i motsats till vissa andra europeiska länder) ett ledande forskningsinstitut inom branschen, till vars mål det hör att framför allt utveckla kunnandet och skapa högklassig vetenskap med tanke på uppfinningar och på den kommersiella potentialen.

Finland har toppkunnande av världsklass inom många terapiområden. Dessutom är kunnandet och tillförlitligheten hos de professionella inom hälsovården av synnerligen hög klass. I Finland har vi också patienter som förhåller sig positivt till undersökningar, vilket avsevärt främjar den kliniska forskningen.

Strategiska riktlinjer:

- Vi ska upprätthålla en bred och sektorövergripande kunskapsbas inom hälsobranschen som omfattar medicin och hälsoteknologi och sträva efter att bli en föregångare på utvalda kunskapsområden. Vi ska öka växelverkan mellan forskarna och industrin och göra det möjligt för personalen att cirkulera i olika uppgifter för att åstadkomma ett kunnande som är medvetet om affärlivets krav.
- Målen är klart större helheter samt ett tätt mångvetenskapligt och sektorövergripande samarbete och dito koordinering mellan aktörerna.
- Om de offentliga strukturerna och de innehållsmässiga huvudlinjerna i forskningen och den innovativa verksamheten fattar man beslut i tätt samarbete mellan ministerierna (SHM, UKM, ANM), de offentliga finansierarna och forskningsenheterna. Med ministeriernas bistånd stöds ingående av betydande partnerskapsavtal mellan forskarna, servicesystemet (universitetssjukvårdsdistrikten, i framtiden specialansvarsområdena) och de företag som kan vidareutveckla och kommersialisera innovationerna.
- Företagande och företagssamarbete inkluderas starkare som en option i undervisningsprogrammen inom alla centrala hälsovetenskapliga och tekniska högskolor.

4.2 Stöd till och finansiering av forskning och innovativ verksamhet inom hälsobranschen

De viktigaste offentliga finansierarna av forskning inom hälsobranschen är Tekes och Finlands Akademi. En av Finlands styrkor i den internationella konkurrensen är de offentliga forsknings- och innovationsfinansierarnas tillförlitliga och genomskinliga verksamhet.

En stor del av den offentliga finansieringen av sektorn kanaliseras på basis av ansökningar (den s.k. bottom up-modellen). Tekes och Finlands Akademis olika stödprogram är numera det viktigaste instrumentet när det gäller att strategiskt allokera forskningsfinansieringen inom branschen. Det är värt att notera att finansieringen nationellt sett är relativt kortvarig, av projektnatur, och splittrad på tusen enskilda forskningsprojekt årligen. Mellan forsknings- och innovationsfinansierarna och branschens forskningsinstitut förekommer det inte någon vittbärande koordinering när det gäller kanalisering av finansieringen. Högklassiga enheter ska få stark offentlig resursering så att de inte behöver använda så mycket tid på att samla in finansiering.

Den allmänna finansieringen av social- och hälsovården i Finland är ordnad enligt den s.k. flerkanalmodellen. De viktigaste finansierarna är kommunerna, staten, hushållen, FPA, arbetsgivarna och de privata försäkringsbolagen. När det gäller forskning inom servicesystemet har de viktigaste finansierarna varit

specialansvarsområdenas forskningskommissioner som utdelare av statens forskningsfinansiering och som forskningsmiljöer särskilt sjukvårdsdistrikten och speciellt universitetssjukvårdsdistrikten. Särskilt central med tanke på forskningen är i fortsättningen finansieringen till den allmänna sjukhusinfrastrukturen och hur man i utvecklingen av universitetssjukhusen beaktar integreringen av forskningen i en allmän infrastruktur som förvaltas tillsammans med universitetet.

En avsevärd del av forskningsresurserna för forskningsinstituterna inom hälsobranchen (THL, AHI, FPA och VTT) används för allmänt utrednings- och utvecklingsarbete, ofta utfört i ganska snabbt tempo, som ska fungera som stöd för det politiska beslutsfattandet. Av de resurser för forskning och innovationer som forskningsinstituterna årligen använder riktas emellertid endast en liten del på sådana helheter som innehåller internationellt högtstående vetenskap och betydande kommersiell tillväxtpotential och som gör en ekonomisk tillväxt inom branschen möjlig i Finland. En noggrannare kanalisering av de årliga satsningarna på utredning och forskning och en tydligare åtskiljning av satsningarna på internationellt högtstående toppforskning vore en nödvändig reform i de här forskningsinstituterna med tanke på tillväxtstrategin.

Branschens särdrag i jämförelse med andra branscher är den långa vägen från idé till marknad, och det här skedet bör finansieras. Alltför otåliga förväntningar leder i de flesta situationer till en alltför tidig utförsäljning av kommersiellt betydande uppfinningar och kunnande. Särskilt de finländska företagen inom hälsobranchen möter en hård internationell konkurrens, där många andra länder stöder sina företag med olika slags finansieringsinstrument för export (t.ex. räntestöds kredit).

Vi har fortfarande en jämförelsevis utvecklade kapitalinvesteringmarknad i Finland. Det här påverkar avsevärt finansieringen av idéer, uppfinningar och tillväxtföretag som eventuellt uppstår utifrån dessa.

Strategiska riktlinjer:

- Utvecklingen av en mångsidig företagsbas och en systematisk utveckling av ett ekosystem som beaktar den privata sektorn ska stödjas genom finansiering.
- Samarbetet mellan finansiärerna av forskning och innovationer ska ytterligare intensifieras och finansieringen med tanke på de offentliga aktörerna allokeras till högtstående enheter som utmärkt sig i utvärderingar och till större helheter.
- Allokeringen av den offentliga finansieringen till forskning och innovationer måste reformeras. Resurserna ska allokeras effektivare till internationell vetenskap av hög kvalitet och till betydande helheter med kommersiell tillväxtpotential.
- Genomskinligheten i forskningsinvesteringarna i forskningsinstitut ska ökas.

4.3 Forskningsinfrastrukturer, nätverk och partnerskap

I Finland deltar flera tiotal offentliga aktörer i forskning inom hälsobranchen och i finansieringen av denna. Splittringen inom verksamhetsfältet försvårar avsevärt

koordineringen av forskningen och leder till ineffektivitet. Det här syns också i att forskningen får mindre uppmärksamhet när man utvecklar den fysiska verksamhetsmiljön såsom sjukhusinfrastrukturer. Splittringen i fråga om infrastrukturen och finansieringsinstrumenten samt bristerna i reglerings- och avtalskunnandet försvårar särskilt företagens möjligheter att bedriva långsiktigt forskningssamarbete med aktörerna inom den offentliga sektorn. Omvänt kan man se det ovan nämnda som en begränsad möjlighet för företag, särskilt utländska forskningsintensiva företag, att ansluta sig till det finländska forsknings- och innovationssystemet och samarbeta med den finländska social- och hälsovårdens servicesystem.

Finland har gjort betydande investeringar i forskningen inom branschen, bland annat via konceptet Biocenter Finland. Biocenter Finland är en nationell infrastruktur för forskning av nätverksmodell. Biocentrumerna bildar till sina forsknings- och kunskapsprofiler ett nationellt kompetenskluster där de kompletterar varandra. Koncentrationerna av strategiskt spetskunnande (SHOK) SalWe Oy och Digile Oy går in för att erbjuda en möjlighet till tätt och långsiktigt samarbete mellan forskningsenheter och företag. Det planerade nationella cancercentrumet är ett exempel på en ny slags verksamhetsmodell, där också användningen av servicesystemets resurser för forskning och experimentella behandlingar koordineras betydligt effektivare än förut.

De finländska forskarna och forskningsgrupperna är aktiva i internationella nätverk och är också internationellt uppskattade. Trots det här och kunskapsbasens höga nivå har det traditionellt varit svårt att locka internationella experter till Finland. Delvis beror detta på Finlands geografiska läge, men satsningarna på en marknadsföring av kunskapsbasen och på skapandet av internationella partnerskap utöver forskar- och forskningsgruppsnivå har också varit ganska blygsamma.

Under de senaste åren har ett av de positiva dragen inom branschen varit den kraftiga utvecklingen av små och medelstora företag (PK). Dessa företag gör branschen mångsidigare och stöder betydligt förnyandet av de branscher som sysslar med hälsa. I Finland finns det några internationella spetsföretag inom hälsoteknologi. Inom de övriga branscherna med anknytning till hälsa har det inte uppstått motsvarande lokomotivföretag. Uppkomsten av ledstjärnor av det här slaget skulle stärka möjligheterna att utnyttja och internationalisera den kommersiella potentialen i kunskapsbasen inom branschen

Strategiska riktlinjer

- Arbetsfördelningen och specialiseringen mellan universitetssjukhusen, forskningsorganisationerna och olika forskningsinfrastrukturer ska förtydligas.
- Samarbetet mellan universitetssjukhusen, forskningskoncentrationerna i anslutning till dem och olika partner ska utvecklas så att det stärker en behovsorienterad forskning med förutsättningar för affärsverksamhet.
- En systematisk sammanställning av kunskapsbasen och marknadsföringen av kunnandet ska påskyndas. Syftet är att göra Finland attraktivt för betydande internationella och finländska investeringar.

- Forskningsorganisationerna ska ingå långsiktiga strategiska partnerskap med inhemska och internationella företag. Genom dessa stöder vi skapandet av ekonomiskt mervärde för det finländska kunnandet och de uppfinningar det genererar.

4.4 Statens val av politik, lagstiftning och implementering

En friktionsfri verksamhetsmiljö är den viktigaste faktorn med tanke på den globala forsknings- och innovationskonkurrensen. Den påverkar vi med nationella och långsiktiga val av policy och med lagstiftning. Det här gör det möjligt att förbättra Finlands anseende som lokaliseringsort för forskning inom hälsoindustrin.

Det offentliga forsknings- och innovationssystemet i Finland har inte öppnats och internationaliserats på önskat sätt. Finland drar inte till sig experter inom forskning och innovation i tillräcklig utsträckning och inte heller internationella investeringar. Inom hälsosektorn har Finland inte profilerat sig som ett land som strävar efter att i snabb takt ta i bruk eller skapa testplattformar för nya läkemedels- och hälsoteknologiska innovationer. Svårigheten att få referenskunder från Finland försvårar också introduktionen av nya innovationer på den internationella marknaden. Ett problem är också ett alltför försiktigt förhållningssätt (rädsla för intressekonflikter), vilket hindrar partnerskap mellan den privata och den offentliga sektorn som är livsviktiga särskilt för hälsosektorn. I fortsättningen behöver Finland branschövergripande lokala samfund, som uppmuntrar till ett fördomsfritt tänkesätt och branschövergripande samarbete.

Mängden regleringar och standarder som gäller hälsoindustrin är avsevärd och de är föremål för ständiga ändringar inom EU och globalt. Den bristfälliga hanteringen av regleringar och standarder försvårar och fördröjer introduktionen av innovationer med månader, om inte med år, och blir dyr. Den offentliga finansieringen av nya produkter har hittills varit noggrant reglerad endast i fråga om läkemedel inom öppenvården. Bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen, som trädde i kraft i början av 2014, om det nationella tjänsteutbudet och det utbudsråd som ska bedöma det kommer i fortsättningen att förtydliga de processer och beslut, genom vilka också nya innovativa produkter tas med i det nationella tjänsteutbud som ska finansieras offentligt.

I Finland har förståelsen av dynamiken i en öppen innovativ verksamhet och förmågan att skydda uppfinningar varit svag. När man bedömer den lagstiftning som är central för forskningen och den innovativa verksamheten ska man särskilt framhäva skyddet av uppfinningar och utvecklingen av olika modeller för fördelning av inkomsterna när den offentliga och privata forskningen kommersialiseras. Vi bör satsa kraftigt på att utveckla de här modellerna i Finland för att tillväxtstrategins legitimitet ska säkerställas ur alla parter synvinkel. Den finländska nationalekonomin och de finländska patienterna ska också kunna dra nytta av en internationell forskning och produktutveckling som siktar på kommersialisering av innovationer. Endast få företag är beredda att överföra sin strategiska (i allmänhet mycket hemliga) toppforskning till en samarbetsstruktur, där resultaten av forskningen delas mellan olika

aktörer. Därför förutsätter hållbar utveckling en klar och tydlig lagstiftning och myndighetsanvisningar, engagemang för god forskningspraxis och beaktande av företagens ekonomiska intressen och företagshemligheter i de olika skedena av processen.

En utvecklingsgång som är värd att nämna och som följer de ovan nämnda principerna när det gäller lagstiftning som avsevärt främjar forskningen är den nya biobankslagen, som trädde i kraft i september 2013. Biobankerna möjliggör tillsammans med den unika statistiken och patientregistren inom den finländska hälsovården ett samtidigt utnyttjande av ett forskningsmaterial som också globalt sett är sällsynt. Det är meningen att kring biobanksverksamheten i Finland inrätta s.k. expertcentrum för biobankerna för att bygga upp ett samarbete mellan den offentliga och den privata sektorn. Inledandet av en biobanksverksamhet i Finland är ett mycket signifikant steg för den medicinska forskningen och för Finlands attraktivitet i de utländska investerarnas ögon. Dessutom kan biobanksverksamheten främja nätverksbildningen inom industrin och de inhemska PK-företagen samt skapandet av strategiska partnerskap, ifall man på ett naturligt sätt kan koppla biobankerna till forskningskoncentrationerna.

Strategiska riktlinjer:

- Finlands anseende som ett innovationspositivt land ska medvetet utvecklas på en attitydstrategi- och lagstiftningsnivå; anseendet är en central faktor med tanke på att vi ska kunna attrahera investeringar från den privata sektorn.
- Ibruktagningen av innovativa nyttigheter och innovativa offentliga anskaffningar ska främjas i förnyandet av lagstiftningen om hälsoteknologi och läkemedel och i strategierna för institutionerna inom branschen.
- Utvecklingen av innovativa helhetsmässiga serviceprodukter där teknologi tillämpas ska stärkas i strategierna för institutionerna inom branschen. Samarbetet mellan högskolorna och den offentliga, privata och tredje sektorn ska utnyttjas för att integrera olika slags kunnande.
- Företagens kunskap om reglering och standarder ska förbättras genom tilläggsutbildning. Ett kriterium för offentlig finansiering av produktutveckling ska vara tillräckliga kunskaper om regleringen hos företaget. Myndigheterna och certifieringsinstanserna ska engageras i en närmare kommunikation med tillverkarna.
- Av hälsovårdssystemet krävs en attityd till att utveckla uppfinningar och innovationer och systemets roll som testmiljö ska erkännas och verksamhetsförutsättningar ska skapas för detta. Uppmärksamhet ska särskilt fästas på effektundersökningar. Ofta kräver en effektiv ibruktagning av nya innovationer vidareutveckling allt efter att erfarenheterna och insikterna växer
- Klara och tydliga spelregler ska skapas för experimentella behandlingar, för dokumentering av resultaten och införandet av behandlingarna i det offentligt finansierade tjänsteutbudet.
- Den systematiska registerbaserade forskningen efter att uppfinningarna tagits i bruk ska stärkas.

5 Vägkarta: centrala åtgärdsförslag

1. **Universiteten och universitetssjukhusstäderna lägger upp verksamhetsplaner för att utveckla forsknings- och innovationsekosystemen i sjukhusklustren och företagssamarbetet i anknytning till det.** I centrum för planerna befinner sig utvecklingen av en lokal verksamhetsmiljö och stödmekanismer för de kreativa och innovativa människor som verkar i dem. (Oenhetlighet 1; ansvar: aktörerna i universitetssjukhusstäderna, ministerierna)
2. **Högskolornas, forskningsinstitutens och universitetssjukhusens profiler och forskningens prioriteringar stärks i samband med att kompetenscentrumens internationella konkurrenskraft utvecklas. Inom alla politiska segment uppmantras experterna att samarbeta nationellt och att genom arbetsfördelning stärka kvaliteten.** Internationell partnerskapsbildning och attraktivitet förutsätter en hög kvalitet på forskningen. Ett aktuellt redskap i det här är programmet Innovativa städer (INKA). (Oenhetlighet 1 och 2; ansvar: aktörerna i stadsregionerna, ministerierna, högskolorna, forskningsinstitutet)
3. **Den forskningsgemenskap inom hälsobranschen som bildas av forskningsinstitutet och högskolorna samlas för att stärka genomslagskraften och för att bilda en helhet (inkl. den privata sektorn) som bättre tjänar beslutsfattandet och samhället.** En internationell utvärderingsprocess pågår vid Institutet för hälsa och välfärd samt vid Arbetshälsoinstitutet. Forskningsinstitutet bör verka i tätt samarbete med universitetssjukhuscampusen och biobankerna och särskilt se till utvecklingen av individuella medicinska lösningar i Finland samt en integrering av dessa i primärvården och en specialiserade sjukvården. (Oenhetlighet 3; ansvar: ministerierna)
4. **Högskolorna och forskningsinstitutet intensifierar sina teknologiöverförings- och kommersialiseringsfunktioner på de centrala högskoleorterna genom att samla dem och stärka särskilt det branschvisa nationella samarbetet.** När det gäller förädlingen av uppfinningar till produkter och tjänster satsar man särskilt på en identifiering och utveckling av idéerna och uppfinningarna samt på att leta efter lämpliga partnerskap. Funktionen är en betydande knutpunkt i ekosystemet och syftet med den är att bilda internationella nätverk med privata och offentliga aktörer och skaffa patenterings- och annan substanskunskap från fall till fall. (Oenhetlighet 4; ansvar: UKM, högskolorna, ANM)

5. ***Finansieringsinstrumenten utvecklas vidare i samarbete mellan Tekes och Finlands akademi med beaktande av branschens särdrag för att främja utnyttjandet av forskningen.*** Forskarna och forskningsgrupperna uppmuntras att vidareutveckla idéer med internationell tillväxtpotential till uppfinningar som kan utnyttjas kommersiellt. (Oenhetlighet 4)
6. ***I den statliga kapitalplaceringsverksamheten (Tesi och Tekes) beaktas behoven av riskkapital inom hälsobranschen.*** I första hand ska privata riskplacerare aktiveras att investera i företag inom hälsobranschen för att främja deras tillväxt och internationalisering. Ifall nya tillväxtföretag inom hälsobranschen fortsätter att uppstå i samma takt som nu är målet 4-7 nya kapitalplaceringsfonder inom hälsobranschen i Finland. Den offentliga finansieringen utvecklas med beaktande av behovet av långsiktig finansiering på marknadsvillkor av branschen, genom vilken listningar och utvecklingen av en s.k. First North-marknadsplats främjas. Instrument för kreditfinansiering av export utvecklas. (Oenhetlighet 5; ansvar: ANM)
7. ***Finlands akademi, Tekes och de övriga offentliga aktörerna beaktar utvecklingen inom hälsosektorn när de intensifierar sina strategiska och operativa koncept för samarbete.*** Tekes och Finlands Akademi samarbetar särskilt i fråga om programverksamheten, om utvärderingar av forskningen och om påverkan i EU. (Oenhetlighet 6)
8. ***En smidig sam användning av personliga hälsodata och patientdokument för forskningsändamål görs möjlig. Ett nationellt verksamhetsprogram och spelregler för utnyttjandet av genomkunskap läggs upp.*** (Oenhetlighet 7; ansvar: SHM, Sitra)
9. ***Ett gemensamt tillvägagångssätt som effektiverar de centrala ministeriernas och näringslivets påverkningsarbete i EU skapas.*** (Oenhetlighet 8; ansvar: ministerierna, näringslivsorganisationerna)
10. ***Ibruktagningen av innovativa nyttigheter främjas när lagstiftningen om hälсотeknologi och läkemedel förnyas, i strategierna för institutionerna inom branschen och i den offentliga upphandlingen.*** Universitetssjukhusen ska ges praktiska möjligheter att verka som partner för företag i experimentella behandlingar, produktpiloting och annat utvecklingsarbete. (Oenhetlighet 9; ansvar: SHM, ANM)
11. ***Den förutseende tillsynen som gäller forskning och utveckling av hälsoprodukter och läkemedel stärks genom att företagens rådgivningsverksamhet utvecklas. Utbildningen i lagstiftning, regleringar och standarder***

som gäller forskning inom hälsobranschen ökas nationellt. Som modell kan Fimeas vetenskapliga rådgivning och läkemedelsrådgivning användas. Den information som man får av fenomen som observeras i uppföljningen och tillsynen av verksamheten inom social- och hälsovården ska utnyttjas. De offentliga finansiärerna fungerar som en länk till rådgivningen och främjar företagets förståelse för relevant reglering. (Oenhetlighet 9; ansvar: SHM, ANM)

12. **En systematisk verksamhet inleds för att locka utländska investeringar inom branschen och en arbetsfördelning slås fast.** (Oenhetlighet 10; ansvar: ANM och Sitra)
13. **Ett Team Finland Health-nätverk grundas och en årlig marknadsföringsplan läggs upp i samarbete med branschförbunden och kompetenscentrumen.** Ett årligt evenemang kring hälsobranschens tillväxt ordnas i samarbete med branschförbunden och arrangörerna av Slush-evenemanget. Det ska samla forskare, företagare, finansiärer och centrala aktörer inom nationell och internationell industri samt inom den offentliga sektorn. Verksamheten planeras och ges resurser så att målen uppfylls. (Oenhetlighet 10; ansvar: ANM, SHM, Sitra)



6 Verkställande och uppföljning

Det är viktigt att Finland förbinder sig att verkställa strategin och att strategin omsätts i så bred skala som möjligt. Såsom ovan har understrukits kan redan brister i en del av ekosystemet leda till att Finland inte lyckas skaffa sig den konkurrensfördel som strategin eftersträvar. Det räcker inte att enbart förbättra konkurrenskraften gradvis. Det långsamma beslutsfattandet är också en betydande konkurrensnackdel.

1. Strategin presenteras för forsknings- och innovationsrådet och de nödvändiga besluten om verkställande fattas. Vid behov ska strategins slutförande tas med i nästa regeringsprogram.
2. Hur riksdagen och de centrala utskotten ska informeras och höras bedöms separat. Det väsentliga är att strategin också får godkännande enligt normalt beslutsfattande.
3. För att åstadkomma de beslut och den lagstiftning som behövs tillsätter de centrala ministerierna en samarbetsgrupp (Task force). Efter att strategin är klar lägger de ansvariga för åtgärderna och organisationerna upp åtgärdsplaner och projekterar de åtgärder som behövs.
4. Samarbetsgruppen ansvarar för uppföljningen av hur strategin verkställs och skapar detaljerade mätare av strategins effekter tillsammans med branschens offentliga forsknings- och innovationsfinansiärer, branschförbunden och Statistikcentralen.
5. En utomstående utvärdering av hur strategin verkställs görs vart tredje år, den första gången 2017. I utvärderingen beaktas omsättningen, personalen, satsningarna på forskning och produktutveckling och övrig ekonomisk och samhällelig genomslagskraft hos aktörerna inom branschen.

Centrale källor

Bramwell, A., Hepburn, N. & Wolfe, D., Growing Innovation Ecosystems: University-Industry Knowledge Transfer and Regional Economic Development in Canada, Toronto (2012).

Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie, Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft - Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung, (2011).

Department for Business Innovation & Skills, Strategy for UK Life Sciences, London (2011)

Eloranta, J., Investointeja Suomeen, TEM 9/2012

FIHTA ry, Terveysteknologia-julkaisu 2013

Lichtenberg, F., The Contribution of Pharmaceutical Innovation to Longevity Growth in Germany and France, CESIFO Working Paper No. 3095

Nikulainen, T., Tahvanainen, A. & Kulvik, M., Expectations, Reality and Performance in the Finnish Biotechnology Business. ETLA Keskusteluaiheita, 19.9.2012.

Nordic Council of Ministers, Health Innovation in the Nordic countries, Kööpenhamina (2010)

OECD 2010, Health Care Systems: Getting More Value for Money, OECD Economics, Department Policy Notes, No. 2, (2010).

Suomen innovaatiojärjestelmän kansainvälinen arviointi, Työ- ja elinkeinoministeriö, (2009)

Terveysteknologia-alan liitto, Terveen teknologian tekijät - Terveysteknologian toimialaraportti 2007, Helsinki (2007).

Vinnova, Why is Danish Life Science thriving? A case study of the life science industry in Denmark, Tukholma (2008), Vinnova 2008:09.

Sammansättningen hos arbetsgrupperna för en tillväxtstrategi inom hälsoindustrin:

Beredningsgruppen:

Mikko Alkio, advokat, Avance Advokatbyrå Ab (ordf.)
Minna Hendolin, direktör, Tekes (vice ordf.)
Erja Heikkinen, undervisningsråd, Utbildnings- och kulturministeriet
Petri Lehto, industriråd, Arbets- och näringsministeriet
Marja Makarow, överdirektör, Finlands Akademi
Liisa-Maria Voipio-Pulkki, direktör, Social- och hälsovårdsministeriet

Beredningsgruppen har hållit sammanlagt 10 möten.

Expertgruppen:

Expertgruppen har hållit sammanlagt sex möten.

NAMN	ORGANISATION	
Timo Ahopelto	Lifeline Ventures	Co-founder
Olli Carpen	Auria Biobank	Professor
Ulla Harala	Hämeenmaan sydänpiiri ry	Verksamhetsledare
Saara Hassinen	SalWe Oy	Vd
Meria Heikelä	Finpro	Direktör
Jouni Ihme	Innokas Medical Oy	Senior Advisor
Terhi Kajaste	FIHTA ry	Vd
Tuija Keinonen	Oy Medfiles Ltd	Senior Advisor
Jonathan Knowles	FIMM (Institute for Molecular Medicine Finland)	Professor
Jussi Merikallio	Lääketeollisuus ry	Vd
Risto Miettunen	Norra Savolax sjukvårdsdistrikt	Direktör
Eeva Moilanen	Tammerfors universitet, medicinska enheten	Professor
Kai Mykkänen	Finlands näringsliv EK	Direktör
Veli Mäkelä	Planmeca Oy (FIHTA ry)	Förvaltnings- och utvecklingsdirektör
Timo Niskanen	Roche Diagnostics Oy	Vd
Marja-Liisa Partanen	Valvira (Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården)	Överdirektör
Maritta Perälä-Heape	Centre for Health and Technology, Uleåborgs universitet	Direktör
Taina Pihlajaniemi	Uleåborgs universitet	Forskningsrektor
Eero Punkka	VTT	Vd
Katariina Raji	Yrkeshögskolan Laurea	Direktör
Sinikka Rajaniemi	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedel-sområdet Fimea	Överdirektör
Reijo Salonen	Orion Corporation Orion Pharma	Senior Vice President
Anu Wartiovaara	Helsingfors universitet	Professor
Timo Veromaa	Suomen Bioteollisuus FIB (Biotie Therapies Corp.)	President, CEO
Antti Viitanen	Novartis Finland Oy (Lääketeollisuus Oy)	Vd

 SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET



Undervisnings-
och kultur-
ministeriet

Tekes


FINLANDS AKADEMI



TYÖ- JA ELINKEINOMINISTERIÖ
ARBETS- OCH NÄRINGSMINISTERIET
MINISTRY OF EMPLOYMENT AND THE ECONOMY