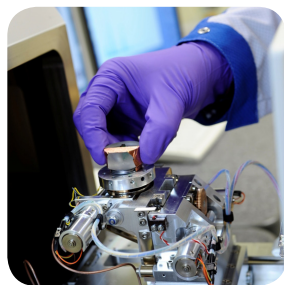
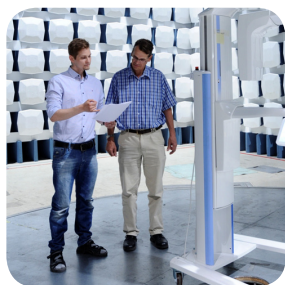


# Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia

---

TEM raportteja 12/2014



**Kuvat:** FIHTA ry

## Lukijalle

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia on jatkoa työ- ja elinkeinoministeriön vuonna 2012 tilaamalle selvitykselle ”Terveysteknologia ja lääketutkimus Suomen kasvun tukijalkana”. Selvityksen keskeisenä johtopäätöksenä todettiin, että Suomessa on terveysalalla vahvaa osaamista, jota voitaisiin hyödyntää huomattavasti nykyistä tehokkaammin kasvun ja kilpailukyvyn vahvistamiseksi. Alan yksityinen tutkimustoiminta olisi kasvatettavissa 2,5-kertaiseksi vuoteen 2020 mennessä yhteistyötä tiivistämällä ja yhteisen toimintaohjelman luomisella.

Kolme ministeriötä (TEM, STM, OKM), Tekes ja Suomen Akatemia ovat valmisteilleet yhteistyössä tutkimus- ja innovaatorahoittajien sekä terveysalan toimijoiden kanssa nyt julkistettavan kasvustrategian. Tämä on ensimmäinen kerta, kun terveysalaa on näin laajassa yhteistyössä tarkasteltu innovaatiotoiminnan ja elinkeinoelämän kasvun näkökulmasta. Valmistelutyöhön osallistuneet ministeriöt vastaavat yhdessä myös strategian toimeenpanosta.

Strategia sisältää keskeiset toimenpidesuositukset tutkimus- ja innovaatiotoiminnan systemaattiseksi kehittämiseksi sekä terveysalan investointien lisäämiseksi ja alan talouskasvun aikaansaamiseksi.

Kilpailukyvyn keskiössä ovat yliopistollisten sairaaloiden ja niiden ympärille syntyneiden osaamiskeskittymien kehittäminen tutkimuksen ja yritystoiminnan kumppanuuksien näkökulmasta. Alueiden erikoistumisen ja kansallisesti yhtenäisten toimintamallien avulla kilpailukykyämme paranee.

Suomella katsotaan olevan erityisen hyvä asema ns. henkilökohtaisen terveydenhoidon tutkimuksen kärkimaana. Tutkimus ja osaaminen ovat korkealla tasolla ja käytettävissä ovat maailmanlaajuisesti ainutlaatuisen kattavat tietokannat kansalaisten terveydestä. Tämä potentiaali kannattaa hyödyntää. Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan tulokset hyödyttävät suoraan myös suomalaisen terveydenhoitojärjestelmän asiakkaita ja potilaita.

Toukokuussa 2014

JAN VAPAAVUORI  
Elinkeino- ja elinkeinoministeri

PAULA RISIKKO  
Sosiaali- ja terveysministeri

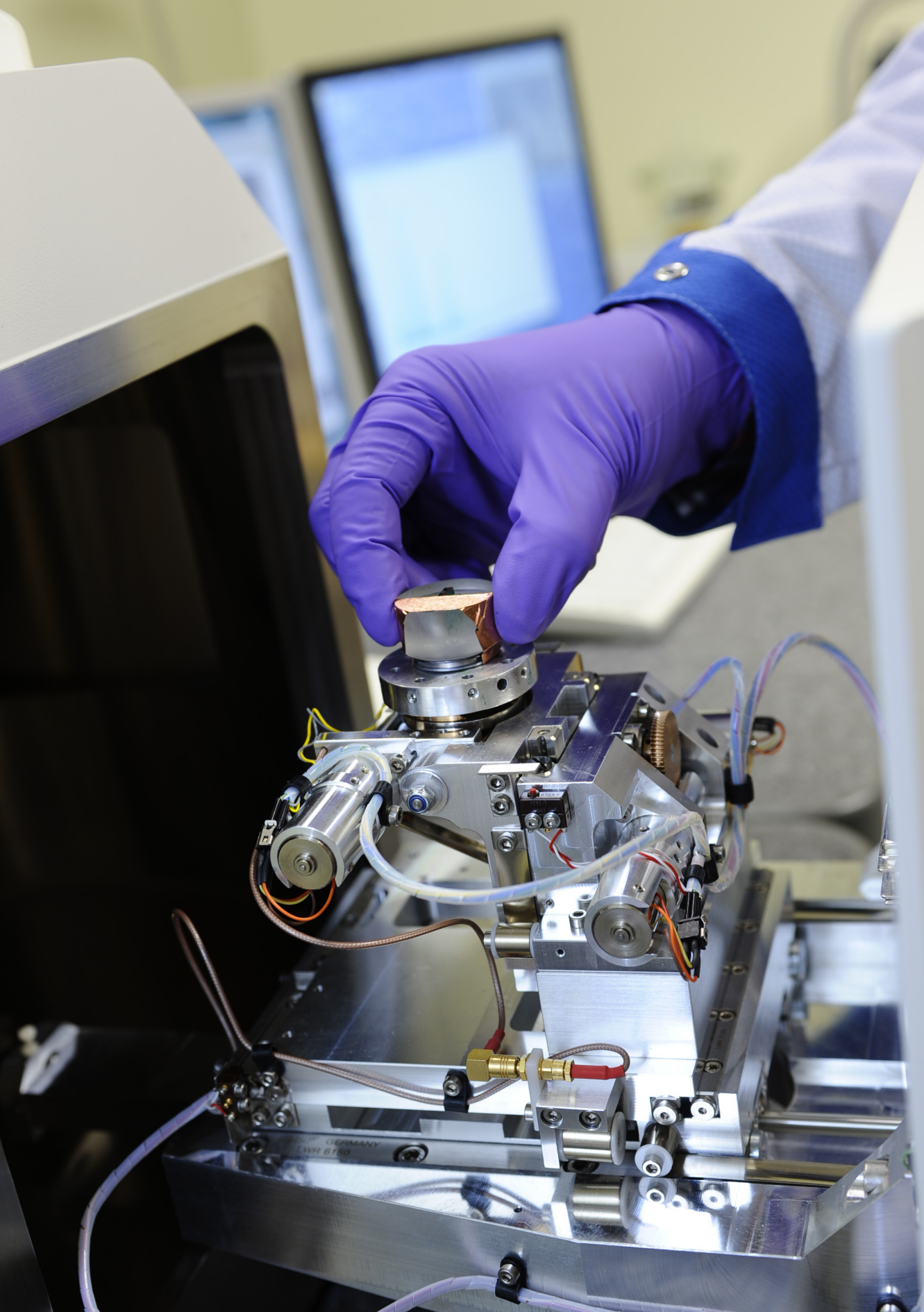
KRISTA KIURU  
Opetus- ja viestintäministeri

SUSANNA HUOVINEN  
Peruspalveluministeri



# Sisältö

Lukijalle.....	3
Tiivistelmä.....	7
Tahto- ja tavoitetila.....	10
Ekosysteemistrategia.....	11
Strategian tavoitteet.....	12
<b>1 Johdanto ja rajaukset.....</b>	<b>13</b>
<b>2 Toimintaympäristö.....</b>	<b>17</b>
2.1 Toimintaympäristön kehitys.....	17
2.2 Terveysteen liittyvät toimialat.....	20
2.3 Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan vaikutuksesta ja alan murroksesta.....	23
2.4 Suomen vahvuudet ja heikkoudet.....	24
<b>3 Strategian lähtökohdat.....</b>	<b>28</b>
3.1 Ekosysteemin toimivuuden merkitys.....	28
3.2 Suomen terveysalan innovaatioekosysteemin nykyiset puutteet ja rikkonaisuudet.....	30
<b>4 Terveysalan innovaatioekosysteemi ja strategiset linjaukset ....</b>	<b>32</b>
4.1 Osaamis pohja.....	32
4.2 Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan tuki ja rahoitus.	33
4.3 Tutkimusinfrastruktuurit, verkostot ja kumppanuudet.....	34
4.4 Valtion politiikkavalinnat, lainsäädäntö ja sen implementointi....	36
<b>5 Tiekartta: keskeiset toimenpidesuosituksset.....</b>	<b>38</b>
<b>6 Toimeenpano ja seuranta.....</b>	<b>41</b>
<b>Keskeisiä lähteitä.....</b>	<b>42</b>
<b>Terveysalan kasvustrategian työryhmien kokoonpano.....</b>	<b>43</b>





## Tiivistelmä

**Lähtökohta.** Terveysala perustuu korostetusti tutkimukseen, tuotekehitykseen ja innovaatiotoimintaan, mikä edellyttää korkeatasoista ja erityistä osaamista. Suomi on panostanut merkittävästi julkisia varoja terveyteen liittyvään tutkimukseen ja noussut monella sektorilla terveystieteen ehdottomaan maailman kärkeen. Tutkimusinvestointia ei ole kuitenkaan pystytty täysimääräisesti hyödyntämään yhteiskunnallisesti ja tuottamaan riittävästi myös taloudellista lisäarvoa. Suomella on ainutlaatuinen mahdollisuus kehittyä henkilökohtaisen lääketieteen ja terveydenhoidon suunnannäyttäjäksi.

**Strategian luonne.** Terveystieteen tutkimus- ja innovaatiostrategia on ns. ekosysteemi-strategia. Strategia-asiakirjassa ei anneta toimenpide-ehdotuksia tietyn terveyssektorin osa-alueen edistämiseksi tai painottamiseksi. Sen sijaan se pyrkii identifioimaan ne terveystieteen innovaatioekosysteemin kohdat, joita kehittämällä pystytään luomaan Suomelle kansainvälisessä kilpailussa kilpailuetua terveystieteen tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kumppanina ja investointien kohdemaana.

**Fokus ja tavoitteet.** Strategian keskiössä ovat lääketieteellisyys ja terveysteknologia sekä niihin olennaisesti liittyvä bioteknologia. Terveydenhuollon tietojärjestelmät ja ns. eHealth-ratkaisut ovat terveysteknologiaan tiiviisti liittyvä toimiala. Ekosysteemin järjestelmällinen kehitystyö palvelee laajasti alan toimijoita. Strategian tavoitteena on terveystieteen investointien ja talouskasvun aikaansaaminen. Kansalliseen ekosysteemiajattelun yhteydessä korostetaan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan globaalia luonnetta. Kaupallistamisessa yritysten rooli on keskeinen.

**Rakenne.** Asiakirjan ensimmäisessä osassa analysoidaan terveystieteen tutkimus- ja innovaatiopolitiikkaa Suomessa ja kansainvälisesti. Toisessa osassa pyritään analyysin ja siitä tehtyjen johtopäätösten perusteella muodostamaan strategisia linjauksia terveystieteen innovaatioekosysteemin ongelmakohtien korjaamiseksi ja Suomen aseman parantamiseksi terveystieteen globaalissa tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kilpailussa. Asiakirjan lopussa esitetään konkreettisia toimenpide-ehdotuksia – tiekartta, jonka avulla strategisia linjauksia pyritään edistämään ja viemään käytäntöön.

**Valmistelutapa.** Asiakirjaa voi kuvata myös keskeisten terveystieteen toimijoiden yhteiseksi tahtotilaksi, jolla edistetään toimialan tutkimus- ja innovaatiotoimintaa sekä erityisesti yksityisiä investointeja. Strategiatyön johtamisesta on vastannut valmisteluryhmä, jossa on ollut edustus opetus- ja kulttuuriministeriöstä, sosiaali- ja terveysministeriöstä, työ- ja elinkeinoministeriöstä, Suomen Akatemiasta ja Teke-sistä. Valmisteluryhmän tukena on ollut laaja-alainen julkisista ja yksityisistä toimijoista koostuva asiantuntijaryhmä. Valmisteluryhmä on järjestänyt lukuisia kuulemisia, keskustelutilaisuuksia ja seminaareja toimijoiden näkemysten kokoamiseksi. Valmistelussa on pyritty noudattamaan laaja-alaista läpinäkyvyyttä ja informoimaan sidosryhmien avulla strategiaan liittyviä toimijoita.

**Keskeiset toimenpidesuosituks**. Strategia sisältää tiekartan eli keskeiset toimenpiteet terveysalan innovaatioekosysteemin korjaamiseksi. Toimenpidesuosituksissa on pyritty huomioimaan julkisen talouden vaikea taloustilanne. Toimenpidesuositusten keskiössä ovat yliopistollisten sairaalakampusten kehittäminen, toimiva kansallinen työnjako, rahoitusympäristön kehittäminen, innovaatioiden markkinoillepääsy sekä laaja-alaisen Team Finland Health-yhteistyön käynnistäminen.

### Tiekartta

1. *Yliopistot ja yliopistosairaalakaupungit laativat toimintasuunnitelmat sairaalakeskittymien tutkimus- ja innovaatioekosysteemien sekä siihen liittyvän yritysyhteistyön kehittämiseksi.*
2. *Korkeakoulujen, tutkimuslaitosten ja yliopistollisten sairaaloiden profiileja ja tutkimuksen painopisteitä vahvistetaan osaamiskeskittymien kansainvälistä kilpailukykyä kehitettäessä. Kaikilla politiikkalohkoilla kannustetaan osajia kansalliseen yhteistyöhön ja työnjakoon laadun vahvistamiseksi.*
3. *Tutkimuslaitosten ja korkeakoulujen muodostamaa terveysalan tutkimusyhteisöä kootaan yhteen vaikuttavuuden vahvistamiseksi sekä päätöksentekoa ja yhteiskuntaa paremmin palvelevaksi kokonaisuudeksi (ml. yksityisen sektorin mukanaolo).*
4. *Korkeakoulut ja tutkimuslaitokset tiivistävät keskeisillä korkeakouluapaikkakunnilla teknologiansiirto- ja kaupallistamistoimintojaan kokoamalla niitä yhteen ja vahvistamalla erityisesti alakohtaista kansallista yhteistyötä.*
5. *Kehitetään edelleen Tekesin ja Suomen Akatemian yhteistyöllä rahoitusinstrumentteja alan erityispiirteet huomioiden tutkimuksen hyödyntämisen edistämiseksi.*
6. *Valtion pääomasijoitustoiminnassa (Tesi ja Tekes) otetaan huomioon terveysalan riskipääoman tarpeet.*
7. *Suomen Akatemia, Tekes ja muut julkiset toimijat huomioivat terveyssektorin kehityksen tiivistäessään strategisia ja operatiivisia yhteistyön toimintamallejaan.*
8. *Mahdollistetaan henkilökohtaisten terveystietojen ja potilasasiakirjojen sujuva yhteiskäyttö tutkimustarkoituksiin. Laaditaan genomitiedon hyödyntämistä koskeva kansallinen toimintaohjelma ja pelisäännöt.*
9. *Perustetaan keskeisten ministeriöiden ja elinkeinoelämän EU:ssa tapahtuvaa vaikuttamistyötä tehostava yhteinen toimintamalli.*
10. *Innovatiivisten hyödykkeiden käyttöönottoa edistetään terveysteknologia- ja lääkelainsäädäntöä uudistettaessa, toimialan instituutioiden strategioissa sekä julkisissa hankinnoissa.*
11. *Vahvistetaan terveysalan tuotteiden ja lääkkeiden tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskevaa ennakoivaa valvontaa kehittämällä yritysten neuvontatoimintaa. Terveysalan tutkimusta koskevan lainsäädännön, regulaatioiden ja standardien koulutusta lisätään kansallisesti.*



12. Aloitetaan systemaattinen toiminta (Team Finland Health) alan ulkomaisten investointien houkuttelemiseksi ja päätetään siihen liittyvästä työnjaosta.

**Toimeenpano ja seuranta.** Strategiaryhmät korostavat tarvetta saada strategialle normaalin päätöksenteon mukainen hyväksyntä. Tarvittavien päätösten ja lainsäädännön aikaansaamiseksi keskeiset ministeriöt perustavat yhteistyöryhmän (*task force*). Strategian valmistumisen jälkeen toimenpiteiden vastuuhenkilöt ja organisaatiot laativat toimenpidesuunnitelmat ja projektoivat tarvittavat toimenpiteet. Yhteistyöryhmä vastaa strategian toimeenpanon seurannasta ja laatii strategialle yksityiskohtaiset vaikuttavuuden mittarit. Strategian täytäntöönpanosta teetetään ulkopuolinen arvio kolmivuositain, ensimmäisen kerran vuonna 2017.



## Tahto- ja tavoitetila

Suomen tavoitteena on olla kansainvälisesti tunnettu terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijä hyödyttäen ihmisten terveyttä, hyvinvointia ja toimintakykyä.

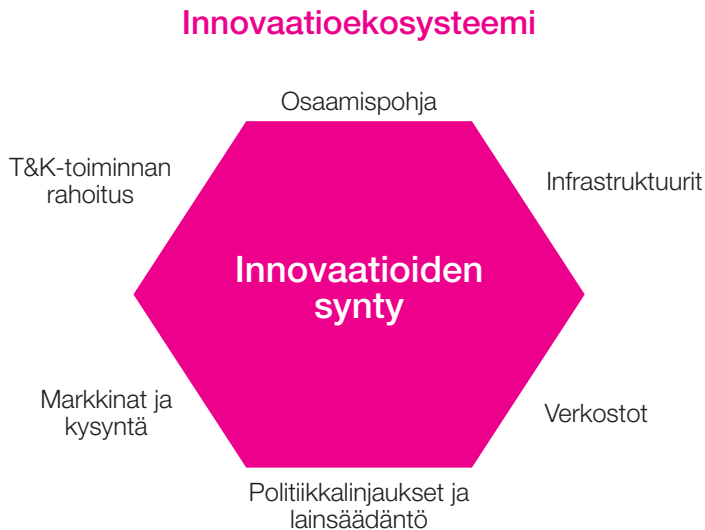
Tällä tarkoitetaan, että Suomi on:

1. Monipuolisen ja tieteellisesti korkeatasoisen tutkimuksen ja siitä syntyvien keksintöjen ja innovaatioiden lähde ja hyödyntäjä.
2. Alan nuorten yritysten dynaaminen toimintaympäristö ja yritysten kansainväliselle kasvulle luotettava yhteistyökumppani.
3. Houkutteleva terveysalan investointien kohdema.
4. Kestävän terveysjärjestelmän ja innovaatiotoiminnan yhteensovittamisen mallimaa.



## Ekosysteemistrategia

Terveysalat tarvitsevat Suomessa ekosysteemin kehittämistä. Strategia-asiakirjassa ei arvioida terveyssektorin eri toimialoilla tehtävää tutkimusta tai anneta toimenpide-ehdotuksia tietyn osa-alueen edistämiseksi tai painottamiseksi. Sen sijaan strategia-asiakirja pyrkii identifioimaan ne terveysalan innovaatioekosysteemin kohdat, joita kehittämällä pystytään luomaan Suomelle kansainvälisessä kilpailussa kilpailuetua terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kumppanina ja investointien kohdemaana sekä tukemaan alan liiketoiminnan kasvua Suomessa. Terveysalan innovaatioekosysteemi voidaan kuvata yksinkertaistaen seuraavasti:



Strategiatyön keskiössä ovat lääketieteellisyys ja terveysteknologia sekä niihin olennaisesti liittyvä bioteknologia. Terveysteknologiaan tiiviisti liittyvä toimiala on terveydenhuollon tietojärjestelmät ja ns. eHealth-ratkaisut. Kuvattu jaottelu on kuitenkin merkityksellinen ainoastaan toimialojen esittelyn osalta; strategisten linjausten ja toimenpidesuosittelusten osalta toimialajaottelulla ei ole merkitystä. Ekosysteemin systemaattinen kehitystyö palvelee laajasti alan toimijoita.

Kansallisen ekosysteemiajattelun yhteydessä korostetaan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan globaalia luonnetta. Kaupallisesti merkittävät innovaatiot syntyvät useimmilla toimialoilla tiiviissä kansainvälisessä vuorovaikutuksessa niin tutkijayhteisön kuin markkinoidenkin kanssa. Erityisesti terveystoimialalla lähes kaikkien keksintöjen markkinat ovat luonteeltaan globaaleja, eikä innovaatiotoiminta ole kansallista ja suljettua. Kaupallistamisessa yritysten rooli on keskeinen.

## Strategian tavoitteet

Strategian tavoitteena on terveysalan investointien ja talouskasvun aikaansaaminen.<sup>1</sup> Tätä pyritään mittaamaan muun muassa seuraavilla kriteereillä:

1. Suomi pystyy ylläpitämään terveysalan tieteellisissä julkaisuissa vähintäänkin nykyisenlaisen, monipuolisen ja monitieteellisen korkean tason ja koulutamaan alan huippuosajia eri terapia- ja muille keskeisille osaamisalueille.
2. Tutkimustoiminta tuottaa terveyshyötyjä, tukee ja vahvistaa väestön toimintakykyä sekä tuottaa tietoa päätöksenteon tueksi. Sen tuloksena syntyy uusia innovatiivisia, kansainvälisille markkinoille soveltuvia ratkaisuja, joilla Suomi voi parantaa koko yhteiskunnan kehitystä tukevaa sosiaali- ja terveydenhuollon toimivuutta (kestävän terveysjärjestelmän mallimaa).
3. Suomeen syntyy vuodesta 2016 lähtien vuosittain keskimäärin useita kymmeniä uusia terveystoimialan osaamisintensiivisiä kasvuyrityksiä, joiden kehittämällä hyödykkeillä on aito kansainvälinen kaupallinen potentiaali.
4. Vuonna 2017 Suomessa toimii 4–7 terveysalan pääomasijoitustoimintaan keskittyntä yksityistä rahastoa ja Suomessa on kasvava alan bisnesenkelitoiminta.
5. Kansalliset ja kansainväliset alan yksityiset tutkimusinvestoinnit Suomessa ja Suomeen kasvavat keskimäärin 20 prosenttia vuosittain. Tavoitteena on, että vuosittain solmitaan yksi mittava (yksityisen rahoituksen osuus 10–50 miljoonaa euroa), 3–5 merkittävää (3–10 miljoonaa euroa) ja 10 tärkeää (300 000–3 000 000 euroa) tutkimushanketta.
6. Kehitys johtaa terveysalan yksityisten tutkimusinvestointien 2,5-kertaistumiseen seuraavan vuosikymmenen aikana (nykyisin noin 300–400 miljoonaa euroa). Yksityiset investoinnit kohdistuvat niin perustutkimukseen, translatiiviseen tutkimukseen kuin soveltavaan/kliiniseen tutkimukseen.
7. Toimialan yritysten liikevaihto kasvaa tavalla, että tarkasteltaessa alaa esimerkiksi viiden vuoden välein havaitaan kymmenien (10–) yritysten kasvaneen pienten yritysten kategoriasta keskisuuriksi yrityksiksi ja useiden (2–5) yritysten kasvaneen keskisuurista yrityksistä suuriksi yrityksiksi.

<sup>1</sup> Terveysalan tilastotietojen kokoaminen on puutteellista. Eri lähteistä saatujen arvioiden mukaan alalla toimii kuitenkin noin 500 yritystä, jotka työllistävät 20 000 henkilöä, alan liikevaihto on lähes 5 miljardia euroa, josta viennin osuus noin 2,8 miljardia euroa (erit. terveysteknologia ja lääketieteellisyys). Strategian toimeenpanon yhteydessä alan lähtökohtatilanne täsmennetään.

# 1 Johdanto ja rajaukset

Yritysten ja alueiden menestys riippuu niiden kyvystä asemoitua globaaleihin verkostoihin ja tuottaa valitsemassaan roolissa muita enemmän lisäarvoa. Kansainvälisessä toimintaympäristössä vain lisäarvoa tuottava yritys, alue tai yhteisö on vakavasti otettava kumppani, joka houkuttelee puoleensa muita toimijoita kaikkialta maailmasta. Suomen liittyminen ja asemoituminen globaaleihin osaamis- ja arvoverkostoihin edellyttää aktiivista osallisuutta ja vaikuttamista näihin verkostoihin, osaajien kansainvälistä liikkuvuutta sekä innovaatioympäristömme vetovoimaisuuden määrätietoista kehittämistä.

Globaalissa taloudessa maat ja alueet kilpailevat investoinneista. Investoinnit synnyttävät suoraan työpaikkoja, vahvistavat talouskasvua ja lisäävät verotuloja. Viimeisen vuosikymmenen aikana kilpailu yritysten tutkimus- ja innovaatiotoiminnan alalla on merkittävästi kiristynyt. Kuten teollinen valmistus, myös tutkimus- ja kehitystoiminta sijoittuu sinne, missä toimintaedellytykset sopivat parhaiten yritysten valitsemiin strategioihin. Kyse on monialaisesta osaamiseen ja sen hyödyntämismahdollisuuksiin liittyvästä toimintaympäristöstä. Usein puhutaan innovaatioekosysteemistä.

Suomen menestys perustuu korkean arvonlisän tuotantoon, ei työvoimaintensiiviseen tai massatuotantoon. Terveysala perustuu korostetusti tutkimukseen, tuotekehitykseen ja innovaatiotoimintaan, mikä edellyttää korkeatasoista ja erityistä osaamista. Suomalaiseen terveysalan osaamiseen ja perustutkimukseen on investoitu paljon. Alan tutkimusedellytysten rakentamiseen on määrätietoisesti panostettu mm. tukemalla yliopistojen biokeskusten kehittämistä ja yliopistojen kansallisten tutkimuksen infrastruktuurien yhteistyötä ja työjakoa. Yliopistojen tutkimusinfrastruktuurit ovat jo nyt myös yksityisen sektorin käytettävissä. Yhteistyömalleille on hyvä rakentaa vielä laaja-alaisempaa toimintaa ja pyrkiä soveltamaan ja hyödyntämään tutkimuksen tuloksia aiempaa määrätietoisemmin. Kehittyvä elinkeinotoiminta voi parhaimmillaan lisätä merkittävästi perustutkimuksen hyödyntämismahdollisuuksia.

Innovaatioekosysteemin toimivuus on keskeinen tekijä myös terveystoimialoihin liittyvissä investoinneissa. Terveysteen liittyvät yhteiskunnalliset ja julkiset intressit korostavat valtioiden roolia. Terveysmarkkinat poikkeavat tältä osin monista muista hyödykemarkkinoista. Julkinen sektori pyrkii turvaamaan eurooppalaisissa ja etenkin pohjoismaisissa terveydenhoitojärjestelmissä yhdenvertaisen pääsyn terveyspalveluihin. Tämä tarkoittaa sitä, että kustannushaasteiden keskellä kamppailevilla valtioilla on erityinen rooli terveyteen liittyvien innovaatioiden ostajina ja yleensä markkinoillepääsyn säätelijöinä.

Maailman terveysjärjestön WHO:n mukaan terveydellä tarkoitetaan täydellistä fyysisen, psyykkisen ja sosiaalisen hyvinvoinnin tilaa. Terveys on kuitenkin



jatkuvasti muuttuva tila, johon vaikuttavat sairaudet sekä fyysinen ja sosiaalinen elinympäristö, mutta ennen kaikkea ihmisen omat kokemukset, arvot ja asenne. Terveys on ihmisille tärkeimpiä arvoja, mutta terveyden edistäminen ei yksiselitteisesti ohjaa ihmisten käyttäytymistä. Lisäksi väestön ikääntyminen lisää pitkäaikaisia monisairastavuutta, jolloin toimintakyvyn säilyminen nousee tärkeäksi arvoksi terveyden rinnalle.

Terveydenhuolto on suuressa murroksessa. Ihmisten rooli oman terveyden edistämässä ja hoitamisessa korostuu koko ajan entistä enemmän. Kehitystä nopeuttaa terveyspalveluiden vapautuminen: ihmiset varallisuustasostaan riippumatta voivat valita hoitopaikkansa aikaisempaa vapaammin. Lisääntyvä halu kantaa vastuuta oman terveyden edistämisestä murtaa myös totuttuja toimintamalleja ja luo markkinoita uusille teknologisille ratkaisuille. Yksilöllisyys korostaa myös laatua. Tulevaisuuden terveyspalveluiden kuluttajat ovat entistä tietoisempia heihin vaikuttavista ratkaisuksista.

Kuinka yhteiskuntien tulisi suhtautua tähän muutokseen? Se tuo mitä todennäköisimmin suuria hyötyjä: terveet ja hyvinvoivat ihmiset ovat jokaisen yhteiskunnan tärkein tuki. Yhteiskunnan tulisi kannustaa ihmisiä kokeilemaan aktiivisesti uusia, oman terveyden seuraamiseksi ja edistämiseksi soveltuvia ratkaisuja. Kokeilujen ja kehitystyön kautta saadaan arvokasta palautetta käytettävyydestä ja vaikuttavuudesta, ja siten saavat ratkaisut palvelevat aidosti kansalaisia, ammattimaisia käyttäjiä ja yhteiskuntaa aidosti.

Voittaja-kansantalouksien pitää pohtia todennäköisesti hyvin epätraditionaalisia ratkaisuja, jotta ne voivat kehittää terveyden edistämiseen liittyviä markkinoita. Suomessakin on käytössä monia eri verovähennysinstrumentteja, jotka vaikuttavat rakentamiseen, siivouspalveluihin, asumiseen, ilmastonmuutoksen ehkäisyyn (mm. autoilu, energiaverotus) jne. Myös terveyden edistäminen tarvitsee uusia kannusteita. Tutkimusmyönteiset, uutta tietoa keräävät sekä teknologiaa ja innovaatioita hyödyntävät yhteiskunnat ovat kiehtovia myös teollisuuden ja yritystoiminnan näkökulmasta katsottuna.

Strategia-asiakirja pyrkii identifioimaan ne terveysalan innovaatioekosysteemin kohdat, jotka korjaamalla pystyttäisiin parantamaan Suomen kilpailukykyä ja luomaan Suomelle kilpailuetua terveysalan tutkimus- ja innovaatiosektoreilla sekä kasvattamaan alan liiketoimintaa. Tavoitteena on nimenomaan terveyteen liittyvien toimialojen taloudellisen kasvun vahvistaminen. Strategia-asiakirja ei ota kantaa Suomen terveydenhoitojärjestelmän uudistamisratkaisuihin. Asiakirjassa ja sen toimenpidesuosituksissa on kuitenkin pyritty huomioimaan Suomen terveydenhoitojärjestelmän erityispiirteet: poikkeuksellisen laaja julkinen sektori ja kuntien mittavat tehtävät. Julkisen rahoituksen edellytyksenä on riittävä näyttö saavutettavissa olevista terveyshyödyistä. Kestävää talouskasvua ja yksityisiä investointeja voivat kuitenkin saada aikaan vain yritykset.

Strategia-asiakirjassa ei pyritä arvioimaan terveyssektorin eri toimialoilla tehtävää tutkimusta, antamaan toimenpide-ehdotuksia tietyn osa-alueen edistämiseksi

tai painottamaan jotakin aluetta. Myöskään terveyssektorin reuna-alueita, kuten kasvavaa, terveyttä edistävää ja ylläpitävää hyvinvointisektoria, ei tarkastella. Toisaalta hyvinvointialakin hyötyy strategian ekosysteemiajattelusta. Sen sijaan strategia-asiakirjassa pyritään etsimään ratkaisuja koko terveysalan tutkimusta koskeviin innovaatioekosysteemin ongelmiin.

Rajanveto terveyteen liittyvien toimialojen välillä on usein hankalaa alan moniulotteisuuden vuoksi. Samoin on vaikea tehdä selvää rajanvetoa esimerkiksi terveysteknologiategiteollisuuden ja lääketeollisuuden välillä. Strategiatyön keskiössä ovat bioteknologia, lääketeollisuus ja terveysteknologia. Terveysteknologiaan tiiviisti liittyvä toimiala on terveydenhuollon tietojärjestelmät ja ns. eHealth-ratkaisut. Tämä jaottelu on kuitenkin merkityksellinen ainoastaan toimialojen esittelyn osalta; analyysin tai strategisten linjausten ja toimenpidesuositusten kannalta toimialajaottelulla ei ole merkitystä. Asiakirjassa esiin nostetut esimerkit eivät myöskään ole ennakkokannanottoja sisällöllisten panostusten painopisteistä vaan enemmän esimerkkejä kuvaamaan keskeisten tutkimusrakenteiden kehitystarpeita. Strategian toivotaan palvelevan laaja-alaisesti eri sektoreiden toimijoita.

Rajanveto voidaan tehdä myös palveluiden ja tuotteiden ostopäätöksestä vastaavan tekijän mukaan. Joitakin tuotteita ja palveluita saa lakisääteisesti ostaa ainoastaan terveydenhoitoalan ammattilaisen määräyksestä, kun taas joidenkin tuotteiden ja palveluiden ostopäätöksen tekee kuluttaja tekee. Erittäin usein keksintöjen hankkijoina ovat julkiset ja yksityiset terveydenhoitotoimijat. Rajanveto yksityisten ja julkisten toimijoiden välillä vaihtelee kansainvälisesti hyvin paljon. Asiakirjassa ei oteta kantaa näihin linjauksiin, mutta korostetaan terveydenhoitoyksiköiden roolia ideoiden ja keksintöjen testaajina sekä innovaatioiden hankkijoina. Kansallisesti nämä toimijat vaikuttavat siis keskeisesti kysynnän jakautumiseen Suomessa.

Edellä todetusta huolimatta strategiassa kuitenkin korostetaan – myös ekosysteemin kehityksen näkökulmasta – Suomen ainutlaatuista mahdollisuutta kehittyä henkilökohtaisen lääketieteen ja terveydenhoidon suunnannäyttäjäksi. Henkilökohtainen terveydenhoito perustuu olennaiselta osin geeniperimän sekvensointitekniologioiden kehittymisen luomiin mahdollisuuksiin löytää yksilöllisiä ratkaisuja hoitovaihtoehtoihin ja sairauksien ehkäisyyn. Suomella katsotaan olevan erinomainen mahdollisuus suunnannäyttäjänä ja nopeana hyödyntäjänä, koska

- Suomalaisten geeniperimä on homogeenisempi kuin monissa tutkimusintensiivisissä maissa.
- Geneettis-epidemiologinen ja kliininen tutkimus on korkealla tasolla.
- Käytettävissä on maailmanlaajuisesti ainutlaatuisen kattavat tietokannat kansalaisten terveydestä, mukaan lukien rekisteritiedot, väestö- ja sairausaineistot sekä biopankit, ja vahva informaatioteknologiaosaaminen.
- Suomi kykenee vahvistamaan selvät yksityisyyden suoja koskevat menettelytavat ja siihen liittyvän lainsäädännön, jotka ovat kestäväällä ja tutkimuksen kansainvälisen luotettavuuden takaavalla pohjalla (mm. biopankkilaki).



\* \* \*

Strategia-asiakirjaa voi kuvata myös keskeisten terveysalan toimijoiden yhteiseksi tahtotilaksi, jolla edistetään toimialan tutkimus- ja innovaatiotoimintaa sekä erityisesti yksityisiä investointeja. Asiakirjan ensimmäisessä osassa analysoidaan terveysalan tutkimus- ja innovaatiopoliittista tilannetta Suomessa ja kansainvälisesti. Terveyssektorin keskeisten toimialojen kuvauksen lisäksi erityisen tarkastelun kohteena ovat kehitykseen kohdistuvat kansalliset panostukset ja terveystoimialojen tutkimustoiminnan kehitys. Toisessa osassa pyritään analyysin ja siitä tehtyjen joihtopäätösten perusteella muodostamaan strategisia linjauksia terveysalan innovaatioekosysteemien ongelmakohtien korjaamiseksi ja Suomen aseman parantamiseksi terveysalan globaalissa tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kilpailussa.

Asiakirjan lopussa esitetään konkreettisia toimenpide-ehdotuksia - tiekartta, jonka avulla strategisia linjauksia pyritään edistämään ja viemään käytäntöön. Toimeenpanon osalta on keskeistä, että strategia kytkeytyy muihin kansallisiin tai EUTason toimintoihin, kuten EU:n Horizon 2020 -tutkimusohjelmaan, valtion strategiseen tutkimusrahoitukseen tai kansalliseen Team Finland -työhön. Team Finland -työn merkitys on keskeinen muun muassa Suomen maakuvan rakentamisessa.

\* \* \*

Strategiatyön johtamisesta on vastannut valmisteluryhmä, jossa on ollut edustus opetus- ja kulttuuriministeriöstä, sosiaali- ja terveysministeriöstä, työ- ja elinkeinoministeriöstä, Suomen Akatemiasta ja Tekesistä. Puheenjohtajana on toiminut työ- ja elinkeinoministeriön toimeksiannosta asianajaja Mikko Alkio, joka on avustanut myös strategiaan liittyvän kirjallisen materiaalin kokoamisessa. Valmisteluryhmän tukena on ollut laaja-alainen, julkisista ja yksityisistä toimijoista koostuva asiantuntijaryhmä.

Valmisteluryhmä on järjestänyt lukuisia kuulemisia, keskustelutilaisuuksia ja seminaareja toimijoiden näkemysten kokoamiseksi. Valmistelussa on pyritty noudattamaan voimavarojen puitteissa laaja-alaista läpinäkyvyyttä sekä informoimaan sidosryhmien avulla eri strategiaan liittyviä toimijoita.

## 2 Toimintaympäristö

### 2.1 Toimintaympäristön kehitys

OECD:n tutkimuksen mukaan elinajanodote on kasvanut joka neljäs vuosi keskimäärin vuodella 1990-luvun alusta lähtien. Riski sairastua tai kuolla ennenaikaisesti on pienentynyt olennaisesti viime vuosikymmeninä, ja osin tästä syystä Suomen ja Euroopan väestö käy läpi dramaattisen demografisen muutoksen tulevina vuosikymmeninä. Euroopan väestöstä on arvioitu 30 prosentin olevan yli 65-vuotiaita vuonna 2060, mikä on yli kaksinkertainen määrä nykypäivään verrattuna.

Elinajan pidentyminen on seurausta pitkäjänteisestä kansanterveystyöstä ja terveydensuojelusta, aikaisempaa terveellisemmistä elintavoista sekä koulutus- ja elintason yleisestä noususta. On kuitenkin näyttöä siitä, että uuden teknologian mahdollistamalla paremmalla hoidolla ja innovatiivisilla lääkkeillä on 40–50 prosentin osuus elinajan pidentymisessä. Uusien innovaatioiden taustalla on merkittävät panostukset tutkimukseen ja tuotekehitykseen.

Suomi on panostanut julkisia varoja lähes 300 miljoonaa euroa vuosittain terveyteen liittyvään tutkimukseen ja noussut monella sektorilla tieteen ehdottomaan maailman kärkeeseen. Strategiatyön yhteydessä eri sidosryhmät ovat laajasti katsooneet, että tutkimusinvestointia ei ole pystytty täysimääräisesti hyödyntämään yhteiskunnallisesti eikä tuottamaan myöskään taloudellista lisäarvoa. Strategiaan liittyvä suuri kysymys on, miten toimimme jatkossa. Tyydymmekö ostamaan alan uudet innovaatiot maailmanmarkkinoilta vai olemmeko myös aktiivinen kumppani niiden kehittämisessä, hyödyntämisessä ja toisaalta niistä syntyvän arvonlisän hankkimisessa Suomeen?

Uusi teknologia ja uudet innovaatiot voivat osaltaan auttaa valtioita vastaamaan suureen terveystaasteeseen: alentamaan kustannuksia sekä samalla parantamaan toiminnan vaikuttavuutta ja sitä kautta saavutettavaa terveyshyötyä. Samaan aikaan kun valtioiden on pidettävä huolta budjettitasapainosta, niiden on tehtävä tarkkaan harkittuja päätöksiä terveysjärjestelmien kehittämisestä. Tässä strategiassa hyväksytään ajatus siitä, että terveyshyötyä pyritään tuottamaan myös yhdessä yksityisten toimijoiden ja teollisuuden kanssa.

Terveydenhuolto on uuden teknologian laajamittaisessa systemaattisessa hyödyntämisessä vielä monia muita sektoreita jäljessä. Osaltaan tämä liittyy terveysalan luonteeseen. Innovaatioita voidaan hyödyntää vasta, kun niiden terveysvaikutuksista on näyttöä. Hyvänä esimerkkinä on digitaalisen terveystiedon hyödyntäminen, johon pitäisi luoda toimintamalleja yhdistämään ihmisten itsensä keräämää terveystietoa potilastietoihin. Suurin osa ihmisistä on valmis keräämään ja hyödyntämään tietoa omaa terveyttä koskevissa päätöksissä sekä antamaan tiedon hyödynnettäväksi tutkimustoiminnassa. Tietosuojalainsäädäntöön ja yksityisyyden suojaan

liittyvät näkökulmat ovat tässä yhteydessä tärkeitä. Tutkimus- ja innovaatiotoimintaa säätelevän lainsäädännön on jatkossa huomioitava entistä tarkemmin käytettävään tietoon, mukaan lukien henkilötietoihin, liittyvä konteksti.

Hyvinvointiin ja terveyteen liittyvä liiketoiminta on yksi harvoja toimialoja, joissa liiketoiminta on ollut kymmeniä vuosia jatkuvassa kasvussa. Terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen investoidaan 10–15 prosenttia valtioiden bruttokansantuotteesta ja investointien määrä on globaalisti jatkuvassa kasvussa. Valtioiden tavoitteena on yhtäältä hakea keinoja julkisten menojen oikealle kohdentamiselle tehokkuuden ja tuottavuuden lisäämiseksi ja toisaalta parantaa hoidon tuloksia uusien innovaatioiden ja teknologioiden avulla. Viime kädessä innovaatioilla pyritään parantamaan elämänlaatua ja pidentämään elinaikaa. Valtiot, joissa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminta on laajaa ja teollisuuden rooli merkittävä, pärjäävät yleensä hyvin myös terveydenhoitojärjestelmien vertailussa.

Terveyssektorin tutkimustoiminta on myös teollisuudessa siirtymävaiheessa: muutos tapahtuu suljetuista innovaatiomalleista avoimiin tai erilaisiin yhteistyömalleihin. Eri teknologia-, diagnostiikka- ja lääketutkimustoimintojen välillä on eroja, mutta kaikille toimijoille on keskeistä yhteistyö terveyspalveluiden tuottajien ja toisaalta akateemisen tutkimusyhteisön kanssa. Uusien innovaatioiden kehittäminen on monesta syystä entistä vaativampaa. Siksi yritykset tekevät aikaisempaa laajemmin yhteistyötä erilaisten kumppaneiden kanssa. Tämä luo Suomelle mahdollisuuden kehittyä alan toimintojen sijaintipaikkana.

Suomi on pieni, mutta toisaalta juuri sopivan kokoinen kumppani kotimaiselle ja kansainväliselle teollisuudelle. Suomen kilpailukyvyn olennaisena osana on kyky kehittää kansallisia ja paikallisia toimintaympäristöjä, ekosysteemejä. Strategian keskiössä on yliopistollisten sairaaloiden ja niiden ympärille syntyneiden tieteellisten yhteisöjen kehittäminen, jossa otetaan huomioon tutkimukset ja yritystoiminnan kumppanuudet. On pystyttävä uudella tavalla kehittämään paikallisia olosuhteita ottamalla huomioon myös koulutus, tutkimus ja hoito. Samaan aikaan on koottava resursseja eri terapia- ja teknologia-alueilla, jotta voidaan luoda riittävän kriittinen massa ja resurssit kansainvälisesti kilpailukykyisen osaamisen vaatimusten mukaisiksi. Häviämme kansainvälisen kilpailun, jos alueet keskittyvät kilpailemaan keskenään kansallisista julkisista tutkimusresursseista. Jos sen sijaan pystymme luomaan alueiden erikoistumisen avulla yhtenäisiä kansallisia toimintamalleja, keskittyviä ja verkostoja suomalaisen osaamisen kokoamiseksi, kilpailukykymme paranee.

Terveyteen liittyvät toimialat ovat globaalisti merkittäviä toimialoja tutkimus- ja tuotekehityspanosten kannalta. Naapurimaistamme Ruotsi ja Tanska investoivat voimakkaasti terveyteen liittyvään tutkimukseen ja tutkimus- ja sairaalainfrastruktuurin kehittämiseen. Myös monet kehittyvät taloudet panostavat huomattavasti bioalalle, ja niiden lääketutkimus- ja terveysteknologiasektorit kehittyvät voimakkaasti. Eurooppa, Pohjoismaat mukaan lukien, Kiina ja Venäjä ovat Yhdysvaltojen ohella merkittäviä suomalaisen terveysteknologian vientimaita. Venäjällä

lääketeollisuus on vasta kehityksessä kansallisen Pharma 2020 -ohjelman panostusten myötä. Venäjä voisi olla suomalaisille lääkealan toimijoille laaja markkina-alue, jota on toistaiseksi hyödynnetty heikosti.

On myös olennaista huomioda, että suuri osa terveysalaan liittyvästä sääntelystä tulee Euroopan unionin kautta. EU:n asetukset ja direktiivit vaikuttavat lääke- ja terveysteknologiatoimialojen innovaatioiden kehittämiseen ja käyttöönottoon sekä suoraan että kansallisten lakien kautta. Uusille innovatiivisille lääkevalmisteille haetaan myyntilupaa tavallisesti koko EU:n laajuisesti ns. keskitetyssä menettelyssä. Terveysteknologia-alan tuotteiden markkinoille tuominen edellyttää käytännössä eurooppalaisten harmonisoitujen standardien täyttämistä. Ajankohtaisia esimerkkejä innovaatioympäristöön vaikuttavasta EU-tason lainsäädäntökehityksestä ovat kliinistä lääketutkimusta ja terveydenhuollon laitteita (*medical device*) ja *in vitro* -diagnostiikkaa koskevien direktiivien hyvin syvälle menevä uudistamistyö ja direktiivien muuttaminen asetuksiksi. EU-sääntelyn lisäksi terveysalan vientiyritykset kohtaavat alaan liittyvää detaljitason sääntelyä muillakin merkittäville markkina-alueilla, kuten Yhdysvalloissa, Kiinassa, Venäjällä ja Brasiliassa. Lääke- ja laitevalvonnan tunteminen on kilpailuetu, kun toimitaan lääkealan säädösviidakossa.

Strategiatyön yhteydessä on noussut esiin kysymys siitä, ovatko alan kasvuun tähtäävät toimet ristiriidassa Suomen terveystalouden tavoitteiden kanssa. Kasvustrategian hyväksyttävyyden yhdenvertaiselle, toiminnallisesti ja taloudellisesti kestäväälle terveyspalvelujärjestelmälle on tärkeää varmistaa. Tästä syystä liiketoimintaan tähtäävälle tutkimusyhteistyölle on luotava selvät ja läpinäkyvät pelisäännöt.

Strategiatyössä on lähdetty siitä, että koulutuksen, tutkimuksen ja palvelujärjestelmän rakenteiden integroituminen entistä tiiviimmäksi innovaatioekosysteemiksi on välttämätöntä merkittävien tulosten saavuttamiseksi. Tärkeintä on kuitenkin muistaa, että viime kädessä ekosysteemi muodostuu osaavista, luovista, ahkerista ja avarakatseisista ihmisistä, joilla on uskallusta kokeilla myönteisessä mielessä rajoja terveyttä parantavien keksintöjen ja innovaatioiden synnyttämiseksi.

Potilaat ja julkinen terveyssektori hyötyvät huomattavasti tutkimustoiminnan kerryttämästä tietotaidosta, kliinisesti merkittävistä tuloksista ja tulosten käyttöönotosta. Niissä tutkimusten suorittajamaat ovat yleensä etulinjassa. Tutkimustyöhön osallistuminen vahvistaa lääkäreiden ja hoitohenkilökunnan osaamista ja tuottaa näin suoraan lisäarvoa sekä potilaille että koko yhteiskunnalle. Lisäksi tutkimustoiminnan investoinnit tuottavat sijaintimaille suoraan merkittäviä myönteisiä vaikutuksia niin työllisyyden kuin siitä koituvien verotulojen muodossa.

Kokonaisuutena terveysalan tutkimus- ja innovaatio toiminta voi olla merkittävä taloudellista lisäarvoa ja kilpailuetua tuottava elinvoimatekijä niille maille, jotka valitsevat sen strategiseksi painopistealueekseen. Strategia tiedostaa kuluttajien ja yleisesti kansalaisten roolin kasvavan merkityksen omissa terveyteen liittyvissä päätöksissä. Oletuksena on, että strategian tavoitteiden toteutumista voitaisiin pitää myös kansalaisten kannalta myönteisenä asiana. Terveyden ja sen edistämisen tutkimus ja innovaatiot koskevat koko väestöä, kun taas potilashoidon kehittäminen

vain pientä osaa. Potilashoidon kehittäminen ja ja aikaisempaa tehokkaampi toteuttaminen tuovat isoja säästöjä kansantalouden kannalta.

Potilashoidon uudet innovaatiot ovat tyypillisesti sellaisia, joiden testaaminen edellyttää sairaalaympäristöä, ja terveydentutkimuksen keksinnöt ja uudet toimintamallit edellyttävät usein terveillä ihmisillä ja isoilla kohorteilla tehtäviä tutkimuksia ja testejä. Samoin on huomattava, että myös uudet toimintamalli- ja tietojärjestelmän innovaatiot tukevat terveysalan kehitystä. Moni uusi terveydenalan palvelu vaatii toimintansa tueksi kykyä informaation nopeaan hallintaan ja prosessointiin. Esimerkiksi genomiikan soveltaminen kliiniseen työhön vaatii runsaasti jatkokehitystyötä, resursseja ja osaamista ennen kuin sen hyödyt realisoituvat laajamittaisesti.

Ikääntyvän väestön terveydenhuolto on erityinen haaste kaikille kehittyneille maille. Kysyntäpaineeseen tulisi suhtautua pragmaattisesti ja pyrkiä näkemään se myös taloudellisen toimeliaisuuden mahdollisuutena. Alan toimintaympäristön kannalta voi väistämätön hyvinvointipanostus parhaimmillaan luoda jatkuvan kehityksen moottorin (tutkimusedellytyksien ylläpito ja vahvistaminen) sekä mahdollisuuden taloudellisesti kannattavaan ja kansainvälisiä investointeja houkuttelevaan toimintaan.

## 2.2 Terveyteen liittyvät toimialat

Perinteisten toimialarajojen rikkoutuminen näkyy hyvin terveyteen liittyvässä liike-toiminnassa. Kaupallisesti merkittävät innovaatiot syntyvät enenevästi eri osaamisaloja, teknologioita ja palveluja yhdistelemällä. On nähtävissä, että biologia/biolääketiede, tietojärjestelmä-, mittaus- ja kuvantamisteknologiat sekä tietovarannot ja niistä tehtävä analytiikka lähenevät toisiaan. Eri osaamisalueita yhdistelevät toimijat tekevät merkittäviä uusia kaupallisesti hyödynnettäviä läpimurtoja.

Terveysalan liiketoiminta koostuukin hyvin moninaisesta toimijaverkostosta käsittäen erikokoiset yritykset pienistä kotimaisista PK-yrityksistä suuriin monikansallisiin toimijoihin sekä laajan julkisen ja yksityisen sektorin palvelutuotantjärjestelmän. Luonteenomaista alan suomalaiselle yritysraenteelle on pienten yritysten suhteellisen osuuden suuri määrä yritysmaasta sekä suurten, tutkimusintensiivisten ja tuotannollisten yritysten vähäisyys, minkä osaltaan on arvioitu vaikuttaneen alan kehityksen haasteisiin Suomessa. Myönteistä viime vuosien kehityksessä on uusien, osaamisintensiivisten palveluyritysten syntyminen ja olemassa olevien yritysten kansainvälisen liiketoiminnan kasvu, joka enenevässä määrin pohjautuu kehittyneisiin sähköisiin palveluihin hyödyntäen muun muassa pilvipalveluja ja tiedon louhintaa (*data mining*).

Korkeat tutkimus-, tuotekehitys- ja lanseerauskustannukset ovat keskeinen haaste alan pienille kasvuyrityksille. Se johtaa usein siihen, että tutkimus- ja tuotekehitysvaiheen jälkeen tuoteaiho myydään suuremmille yrityksille, joilla jakelukanavat ovat valmiina. Esimerkiksi lääkealalla kehittämiskustannukset ovat niin suuret, ettei pienellä yrityksellä ole mahdollisuuksia saada tuotettaan markkinoille

ilman suurempia yrityksiä. Siksi tarvitaan monipuolista alan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kehitystyötä. Mitä pitemmälle lääkekehitys viedään, sitä suuremman hyödyn saavat kehittäjät ja rahoittajat.

Suomessa tehdään hyvää ja laadukasta terveystieteiden ja kliinisten tutkimusten. Perusta sille luotiin terveystieteiden mittavalla tutkimuspanostuksella, jossa julkisella rahoituksella on ollut suuri rooli. Suomessa on myös riittävää alan teollista osaamista ja siten hyvät edellytykset tuottaa uusia innovaatioita. Pärjätäkseen kiristyvässä globaalissa kilpailussa yritysten on pystyttävä mukautumaan alati muuttuvaan toimintaympäristöön. Kansainvälinen verkottuminen niin T&K-toiminnassa kuin liiketoiminnan kehittämisessäkin on ehto kasvuhakuisille yrityksille. Puutteet liiketoimintaosaamisessa ja yritysten välisten verkostojen puute jarruttavat kuitenkin alan yritysten alkutaivalta. Lisäksi kasvuvaiheessa olevien yritysten pitkäjänteinen rahoitus edellyttäisi julkisten rahoitusinstrumenttien ja etenkin pääomamarkkinoiden kehittymistä. Näistä haasteista huolimatta tavoitteiden on oltava kehitystyössä korkealla, jos yritykset haluavat menestyä kotimaassa ja etenkin kansainvälisesti.

**Terveysteknologia** on Suomessa vahvasti kehittyvä, useamman liiketoimintasektorin muodostama toimiala. Tässä yhteydessä terveysteknologialla tarkoitetaan lääkintälaitteita (*medical devices*) eli kaikkia niitä laitteita, järjestelmiä ja tarvikkeita, joita käytetään terveyden- ja sairaanhoidon diagnostiikassa, sairauksien ehkäisyssä, monitoroinnissa, hoidossa sekä vammojen tai toimintakyvyn vajeiden korvaamisessa. Lisäksi käsite sisältää tietojärjestelmät ja ohjelmistot. Pelkästään terveysteknologian lääkintälaitteiden ryhmään on arvioitu kuuluvan noin 10 000 ominaisuuksiltaan eroavaa tuoteperhettä.

Sähköiset terveyspalvelut ja hyvinvointitekniikat (myös terveydenhuollon ICT ja eHealth, mHealth) tarkoittavat sellaisia tieto- ja viestintätekniikkaan perustuvia välineitä ja palveluja, joita käytetään sairauksien ehkäisyssä, diagnosoinnissa ja hoidossa sekä terveydentilan seurannassa ja terveydenhuollon hallinnossa. Suomessa on viime vuosina syntynyt useita start up- yrityksiä, jotka ovat keskittyneet erityisesti mobiilitekniikan hyödyntämiseen terveydenedistämässä ja myös terveydenhuollossa. Sitran perustamaan Taltioni-osuuskuntaan on liittynyt jo merkittävä joukko suoraan ihmisille palveluita tarjoavia yrityksiä. Suomessa terveydenhuollon tietojärjestelmillä on tulevaisuudessa liittymäkohdat myös sosiaalipalveluiden vastaaviin järjestelmiin.

Terveysteknologia-alan tutkimus ja kehitystoiminta on yleisesti ottaen kallista ja pitkäkestoista. Perusteknologioiden kehittämiseen ja uusien, monimutkaisten teknisten ongelmien ratkaisuun menee parhaimmillaankin monia vuosia. Osa tutkimus- ja kehitystoiminnan kalleudesta ja hitaudesta johtuu lisääntyvästä sääntelystä. Tiukan kilpailutilanteen lisäksi lainsäädännön asettamat tuotekehityksen lähtövaatimukset ovat näin ollen tiukat. Uuden tuotteen tai ratkaisun tie globaaleille markkinoille onkin pitkä, jolloin paikallisten tuotehyväksyntöjen saamisen,

vaikuttavuustutkimuksen ja yrityksen uskottavuuden sekä jakelukanavien yhteensovittamisen merkitys korostuu.

**Lääketeollisuudella** tarkoitetaan teollisuudenalaa, joka käsittää lääkkeiden valmistamisen, maahantuonnin, markkinoinnin ja lääkekehityksen. Uuden lääkkeen kehittäminen ja markkinoille saattaminen on erittäin tutkimusintensiivinen ja aikaa vievä prosessi, joka kestää keskimäärin 10–15 vuotta. Markkinoitavaksi lääkkeeksi päätyy vain yksi 5 000 tuoteideasta ja yksi 10 000 tutkitusta aineesta.

Lääketutkimuksen keskeinen ongelma on kustannusten kasvu sekä innovatiivisten lääkkeiden kehittämisen hidastunut tahti tutkimustoiminnan ja tieteen kehittymisestä huolimatta. Suomessa kaikkein innovatiivisinta lääkekehitystä suorittavat pienet lääkekehitysyrietykset, jotka tarvitsevat paitsi rahoitusta, myös tukea lääkekehitysosaamisessa. Uudet tutkimusmenetelmät, kuten bioinformatiikka ja biomerkkiaineiden käyttö, ja farmakogenetiikan, kuvantamismenetelmien ja molekyyli-pohjaisen diagnostiikan kehitys tuovat lääkekehitystä huomattavasti lähemmäksi terveysteknologia-alan tutkimusta. Monet odottavat, että uusilla lääkeinnovaatioilla voidaan saavuttaa merkittäviä hyötyjä potilaalle aiempaa edullisemmin. Yksilölliset hoitoratkaisut ovat saavuttamassa merkittävää jalansijaa lääkekehityksessä.

Perinteinen tutkiva lääketeollisuus on merkittävässä murroksessa, jossa siirrytään suljetusta, yhtiöiden sisällä tapahtuvasta tutkimustoiminnasta kohti avoimia verkostoja ja tutkimuskumppanuuksia. Tämän uskotaan avaavan Suomelle kumppanuus-, investointi- ja liiketoimintamahdollisuuksia. Alan teollisuuden mukaan Suomen ansaintamalli voisi koostua muun muassa seuraavista osatekijöistä:

- Tutkimusosaaminen ja tutkimustoimintaan liittyvät, kansallisten ja kansainvälisten toimijoiden yhteistyömahdollisuudet.
- Tutkimuksen synnyttämät innovaatiot ja kaupallistettavat (ja patentoitavat) tuotteet.
- Tuotteiden jatkokehitys, jossa hyödynnetään muun muassa kansallisia rekistereitä ja biopankkeja.
- Kliininen lääketutkimus.
- Erityistä osaamista vaativa tai ns. niche-tuotteen jatkojalostus ja tuotanto. (Globaalien markkinoiden koon ansiosta niche-tuotanto voi olla Suomen mitakaavassa merkittävää teollista toimintaa.)

*Bioteknologia* on laaja-alainen luonnontieteellis-tekninen tieteenala, joka tuottaa tietoa ja kehittää tutkimusmenetelmiä ja -välineitä biosysteemien tutkimiseen, muokkaamiseen, hallintaan ja hyödyntämiseen. Bioteknologisia sovelluksia kehitetään miltei kaikilla teollisen tuotannon alueilla – terveystoimialan lisäksi muun muassa kemianteollisuudessa sekä elintarvike- ja metsäteollisuudessa. Yhdet merkittävimmistä bioteknologian sovelluksista löytyvät terveysalalta, jossa niitä hyödynnetään diagnostiikassa, lääke- ja rokotekehityksessä sekä uusissa hoitomuodoissa, kuten geeniterapiassa, soluterapiassa ja kudostenmuokkauksessa.



## 2.3 Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan vaikutuksesta ja alan murroksesta

Strategiatyö on lähtenyt oletuksesta, että kasvava tutkimustoiminta koituu myös suomalaisten potilaiden hyödyksi sekä suoraan että välillisesti. Strategia perustuu seuraaviin alan toimintaympäristöä ja sen kehitystä koskeviin lähtökohtiin.

1. Terveystoimiala on merkittävä globaali kasvusektori, jossa suuri osa tulevaisuuden terveyshyödyistä tuotetaan uusilla innovaatioilla.
2. Terveyssektorin innovaatioiden kysyntä tulee viime kädessä potilailta ja on globaalia - vain harvat keksinnöt ovat sovellettavissa vain tietyssä maassa tai tiettyyn ihmisryhmään. Terveysteknologian, lääkkeiden tai terveysalan tietojärjestelmien ostot tehdään kuitenkin suurelta osin julkisina hankintoina ja ammattihenkilöstön päätösten pohjalta. Kuluttajien suora rooli korostuu terveyden edistämisen tukena olevissa innovaatioissa.
3. Lääke- ja terveysteknologisia innovaatioita ei kehitetä eristyksissä, vaan kaiken ydin on julkisen ja yksityisen sektorin välinen tiivis kumppanuus. Käytännössä vain yritykset voivat huolehtia keksintöjen jatkojalostuksesta ja kaupallisesta hyödyntämisestä.
4. Toimialojen tutkimustoiminta on hyvin pitkäjänteistä ja kaupallisten innovaatioiden kehittäminen vie usein kauan. Tutkimus- ja innovaatiotoiminnan panostukset ovat terveysalalla yhden suurimmista.
5. Tutkimustoiminta itsessään tuottaa merkittävää lisäarvoa terveysjärjestelmille. Sen merkitys ja kumppanuus terveydenhuollon palvelujärjestelmän kanssa korostuu yksilöllistetyn lääketieteen ja henkilökohtaisten palvelusuunnitelmien yleistyessä.
6. Toimialojen tutkimus- ja kehitystoiminnan muutos suljetuista malleista avoimiin tai erilaisiin yhteistyömalleihin luo Suomelle uuden mahdollisuuden kehittyä alan toimintojen sijaintipaikkana. Suomi on monissa tapauksissa kooltaan ideaali kumppani alan yrityksille.
7. Vaikka terveysalan innovaatioekosysteemiä voi tarkastella strategiassa kansallisesta näkökulmasta, innovaatiotoiminta ei kuitenkaan ole kansallista ja suljettua vaan globaalia. Toisaalta myös hyvin paikallisilla toimintaympäristöillä (esim. yliopistollisilla sairaaloilla ja niiden tiedekeskuksilla) on suurta merkitystä alan mikroekosysteemienä.

8. Suomen heikkoudet ovat korjattavissa kansallisesti ja vieläpä suhteellisen lyhyessä ajassa. Toisaalta Suomella on sellaisia merkittäviä vahvuuksia (osaamis pohja, tietokannat ja rekisterit), joiden kehittäminen veisi eri mailta pitkään, tavallisesti vuosikymmeniä.

## 2.4 Suomen vahvuudet ja heikkoudet

Mistä johtuu, ettei Suomi ole pystynyt rakentamaan Tanskaan tai Ruotsiin verrattavaa life science -sektoria? Siihen on useita syitä. Terveys on nähty vain menoeränä valtion ja kuntien budjeteissa. Se on seurausta 1990-luvun lamavuosista ja niiden jälkeisestä tiukasta taloudenpidosta kuten myös huolesta, miten Suomi selviytyy ikääntymiskehityksestä. Suomen yhteiskunnallisessa keskustelussa terveys on ollut pitkälti julkishyödyke. Terveyttä (sairauksien hoitoa) on pyritty ”tuottamaan” mahdollisimman kustannustehokkaasti. Kustannustehokkuudessa ei ole mitään väärää. Valitettavasti kulueräajattelutapa on kuitenkin johtanut siihen, että emme ole nähneet terveyteen liittyviä merkittäviä elinkeinopoliittisia mahdollisuuksia. Myönteiset elinkeinopoliittiset näkökulmat eivät rajoitu vain sairauksien diagnostiikkaan, hoitoon ja kuntoutukseen. Ne tulisi nähdä luontevana osana myös hyvinvoinnin ja terveyden edistämistä ja sairauksien ehkäisyä. Tämän strategian valmistelu perustuukin näkemykseen, että health in all policies -painotuksen, yhdenvertaisuusnäkökulman ja terveysalan kasvun välillä ei ole sovittamatonta ristiriitaa.

Suomesta on mahdollisesti valunut maailmalle merkittävästi tietoa ja keksintöjä siitä syystä, ettei tutkijoilla ole ollut riittäviä kannusteita panostaa ideoiden ja tutkimustulosten kaupalliseen hyödyntämiseen. Näitä Suomen ulkopuolelle siirtyneitä tietoja ja keksintöjä on kuitenkin saatettu muissa maissa jatkokehittää ja hyödyntää kaupallisesti. Suhtaudumme terveystoimialaan hyvin eri tavalla kuin esimerkiksi tele- tai energiaverkkoihin ja niihin liittyviin palveluihin, joissa pyrimme ennakolta luomaan Suomesta otollisen kehitysympäristön ja globaalistikin poikkeuksellisen pilottimarkkinan. Muilla toimialoilla on myös ollut useita isoja yrityksiä, joita terveyssektorilta on puuttunut.

Olellisin kysymys innovaatiopotentiaalin kannalta on niin paikallisten (yliopisto- ja sairaalainfrastruktuurit) kuin kansallisen terveyssektorin innovaatio-ekosysteemien (osaamis pohja, infrastruktuuri, rahoitus, lainsäädäntö, valvonta ja muu liiketoimintaympäristö) toimivuus ja synergia. Yhdenkin ekosysteemin palasen heikko toimivuus johtaa helposti koko toimialan kasvupotentiaalin heikkenemiseen.

Oleellista on tutkimustoimintaa harjoittavien organisaatioiden kriittinen massa sekä riittävä ja pitkäjänteinen resursointi, olivatpa nämä organisaatiot sitten erikoistuneita tutkimuslaitoksia, yliopistoja tai terveydenhuollon toimintayksiköitä. Eriytyisiä ongelmia on viime vuosina aiheuttanut palvelujärjestelmässä tehtävään tutkimukseen kohdistuvan rahoitus pohjan jatkuva pienentyminen (mm. vanha EVO-rahoitus, nykyisin valtion tutkimusrahoitus). Myös tutkimukseen suunnatun kuntarahoituksen määrä on pysynyt hyvin alhaisena. Tämän strategian tavoitteiden

ydinkysymys on, miten järjestämisvastuussa olevat kunnat ja sairaanhoitopiirit ymmärtävät tutkimustoiminnan aseman ja merkityksen, mukaan lukien ne välittömät ja välilliset terveyshyödyt, joita tutkimustoiminnan kehittäminen parhaimmillaan luo alueen asukkaille.

Vähätellä ei pidä myöskään Suomen mainetta innovaatiomyönteisenä maana. Jos Suomella on tahtotila kohdallaan, terveysalan globaali murros ja edelleen jatkuva kasvu luovat potentiaalın kasvattaa merkittävästi Suomen osuutta investoinneista ja kehittää hyödykkeitä, jotka ovat kilpailukykyisiä maailmanmarkkinoilla. On kuitenkin huomioitava, että alan tutkimustoiminta edellyttää pitkäjänteisiä panostuksia. Kehitys tapahtuu harvoin pitkin harppauksin vaan pikemmin pienin edistysaskelein.

Lääketeollisuudessa kansainvälisten yritysten trendinä on globaalien toimintojen keskittäminen, mikä merkitsee, että pienillä markkina-alueilla siirrytään kattavien maaorganisaatioiden asemesta yhä suurempiin maantieteellisiin kokonaisuuksiin. Tällöin riskinä on se, että Suomen organisaatio kytketään osaksi esimerkiksi Ruotsin yhtiötä, jolloin suomalaiset toiminnot painottuvat myyntiin ja markkinointiin ja tutkimus- ja innovaatiotoiminta jää vähäiseen rooliin. Toisaalta taas lääketutkimuksen paradigma on muuttunut siten, että ennen kansainvälinen lääkeyritys teki tutkimusta omissa tutkimuskeskuksissaan, kun taas nykyään tutkimusta tehdään yhä enemmän strategisessa kumppanuudessa erikokoisten tutkijayhteisöiden ja yritysten kanssa. Suomessa on potentiaalia saada aikaan taloudellisesti ja tieteellisesti merkittäviä kumppanuuksia. Jos kansainvälisellä yrityksellä ei ole Suomessa muuta toimintaa kuin myyntiä, on strategisten kumppanuuksien toteutuminen vaikeaa. Kansainvälisen yrityksen toimintaedellytykset vaikuttavat siten strategisten kumppanuuksien toteutumiseen.

Olennaista on muistaa, että valtioiden välisessä kilpailussa ei ole kyse olympialaisista, joissa vain mitalisijoilla on väliä. Jo Ruotsin ja Tanskan tason saavuttaminen tuottaa todennäköisesti merkittävää talouskasvua ja hyötyä suomalaisille. Toisaalta mitä paremman kansallisen ekosysteemin luomme Suomeen, sitä parempi kumppani olemme muille Pohjoismaille, joiden kanssa yhdessä Suomi voi kilpailla muun muassa kansainvälisistä investoinneista. Muita eurooppalaisia terveysalalla edistykseksiä ja menestyneitä maita ovat esimerkiksi Sveitsi ja Itävalta.

Suomen terveystoimialan kuvan - mahdollisuudet ja haasteet - voi esitellä monin eri tavoin. Yhtäältä Suomen voi nähdä maana, joka on investoinut vuosikymmeniä alan tutkimukseen, koonnut näytekekoelmia ja rekistereitä sekä kouluttanut maailman huippua olevan ammattihenkilöstön. Investoinnit näyttävät vihdoin tuottavan tulosta. Erityisesti terveysteknologian kasvu on ollut huimaa, ja bioteknologiaan ja lääketieteeseen tehdyt investoinnit alkavat tuottaa yksittäisiä menestystarinoita.

Kehityksen voi nähdä myös toisin: suomalainen terveyteen liittyvä julkinen innovaatioekosysteemi on kuin yrityssaneeraus oleva yritys: satojen miljoonien tutkimus- ja tuotekehityspanokset eivät ole tuottaneet toivottuja tuloksia ja positiivista

kassavirtaa, monissa tytäryhtiöissä (tutkimuslaitoksissa) on meneillään yt-neuvottelut, sairaalainfrastruktuureissa tutkimuksen rooli näivetty, innovaatioiden käyttöönotto on heikkoa eikä ”yrityksellä” ole yhtenäistä toimivaa johtoa, joka ymmärtäisi rakenteellisten uudistusten ja uudelleenarvioinnin välttämättömyyden. Myös tutkimukseen liittyvät resurssit ovat nopeasti pienenevässä.

Molemmista tilannekuvista on totta toinen puoli. On selvää, että monet toimialan yritykset menestyvät valtion toimista riippumatta. Valtion toimilla voidaan kuitenkin jakaa riskejä, kannustaa kasvuun ja luoda kumppanuuksien kautta toimiva tutkimus- ja pilotointiympäristö. Julkisen innovaatioekosysteemin suhteen on kuitenkin syytä huoleen, ja huoli on hyvin ajankohtainen. Suomen viime vuosikymmenten merkittävät terveyteen kohdistamat panostukset uhkaavat valua hukkaan, jos nyt ei määrätietoisesti kehitetä lainsäädäntöä ja rakenteita tutkimuksen ja sen tulosten kaupallistamisen näkökulmasta.

Kuten työ- ja elinkeinoministeriön tilaamassa Suomen innovaatiojärjestelmän kansainvälisessä arvioinnissa vuonna 2009 todettiin, on Suomen innovaatioekosysteemi rikkonainen ja pirstaleinen. Tämä on tosiasia myös terveysalalla. Pirstaleisuus vaikuttaa erityisesti yritysten kykyyn tehdä pitkäjänteistä tutkimusyhteistyötä julkisen sektorin eri toimijoiden kanssa. Samaan suuntaan vaikuttaa myös toimintaympäristön ennustettavuus. Käänteisesti edellä mainittu näkyy yritysten, erityisesti ulkomaalaisten tutkimusintensiivisten yritysten, rajallisina mahdollisuuksina kiinnittyä osaksi suomalaista tutkimus- ja innovaatiojärjestelmää ja tehdä pitkäjänteistä yhteistyötä terveydenhuollon palvelujärjestelmän kanssa. Terveydenhuolto tarvitsee näyttöön perustuvia hoitoja ja hyvin tutkittuja laitteita ja lääkkeitä. Olennaista on, että niiden vaikutukset ja hyödyt pystytään osoittamaan tutkimuksen keinoin.

Yritykset pitävät Suomen merkittävänä heikkoutena innovaatioiden hidasta markkinoillepääsyä. Yleensä yritysten mielenkiinto kohdistuu erityisesti sellaisille markkinoille, joilla on kysyntää niiden tuotteille. Ongelma koskee niin terveysteknologia- kuin lääketutkimusta ja vaikuttaa sekä pienten että suurten yritysten haluun investoida tutkimukseen Suomessa. Toisaalta Suomessa on usein panostettu teknologiatyöntöön, kun sen sijaan olisi pitänyt tuntee julkisen toimijan ja yksityishenkilöiden tarpeet ja kysyntä huomattavasti paremmin.

Olennaista Suomelle on yritysten kasvuun liittyvän rahoituksen kehittäminen. Terveyssektorin toimijoille on erittäin tärkeää, että myös pääomahankinnan ekosysteemi kehittyy. Siihen kuuluvat pörssi, pääomasijoittajat, yksityissijoittajat, institutionaaliset sijoittajat, sijoitusrahastot, teolliset sijoittajat ja perheytykset. Ne yhdessä tarjoavat yrityksille parhaat mahdolliset olosuhteet kasvun rahoittamiseen ja työpaikkojen luomiseen Suomessa. Esimerkiksi viimeisten kymmenen vuoden aikana listautumisia on Suomessa ollut hyvin vähän vaikkapa Ruotsiin verrattuna. Ruotsissa pienten kasvuritysten First North -markkinapaikalle on vuodesta 2005 lähtien listautunut 153 yritystä, Suomessa viisi. Ruotsissa näistä yrityksistä jo 31 on siirtynyt tältä kasvulistalta pörssin päällistalle, Suomessa ei vielä

yksikään. Huomionarvoista on, että monet Ruotsin edellä mainituista yrityksistä tulevat terveyssektorilta.

Suomen terveystoimialojen kasvun puolesta puhuvat tiivistetysti muun muassa seuraavat seikat:

- Merkittävä osaamis pohja: korkea tieteen taso useilla globaalisti merkittävillä terapia-alueilla ja vahva teknologiaosaaminen.
- Voimakkaasti kehittyvä tietojärjestelmien ja mobiiliteknologian soveltaminen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi.
- Kattava korkeakoulusektori ja tutkimukseen perustuva korkeakoulutus kaikilla koulutusaloilla, usean yliopiston strategian fokusalue on terveys.
- Keskeiset tutkijat ovat verkottuneet tiiviisti niin Pohjoismaiden (Nordic EMBL Partnership in Molecular Medicine) kuin EU-tutkimuksen (ESFRI ja EMBL) puitteissa.
- Tilastot, erittäin kilpailukykyiset rekisterit ja tutkimustiedon avaamista edistävät toimet sekä uusi biopankkilainsäädäntö.
- Tutkimustoiminnan hyvä hinta-laatusuhde ja tutkimustoimintaan sitoutuneet potilaat.
- Merkittävät ja pitkäjänteiset julkiset panostukset terveyssektorin tutkimus- ja innovaatiotoimintaan, mukaan lukien yliopistojen puitteissa toimivat Biokeskukset.
- Terveysteknologiasektorin pitkäaikainen vahvistuminen, kehittyvä PK-sektori ja peliteollisuus.
- Korkealaatuista osaamista sairaalainfrastruktuureihin liittyvässä konseptoinnissa ja arkkitehtuurissa.
- Hyvät yhteydet ja tiivis yhteistoiminta kehittyvien maiden kanssa, joiden terveysmarkkinat kasvavat nopeasti.
- Julkisen ja yksityisen sektorin kasvava kysyntä aikaisempaa vaikuttavammille ja kustannustehokkaammille tuotteille ja prosesseille.

Suomella katsotaan olevan erityisen hyvä asema etenkin ns. henkilökohtaisen terveydenhoidon tutkimuksen kärkimaana. Suomella on huipputason tutkimusosastamista monilla terapia-alueilla ja monipuolista osaamista terveysteknologiassa, esimerkiksi diagnostiikassa ja kuvantamisessa. Suomella on myös vahva ICT-osaaminen ja teknologiateollisuus.

# 3 Strategian lähtökohdat

## 3.1 Ekosysteemin toimivuuden merkitys

Tutkimus- ja innovaatiotoiminta tapahtuu useimmilla toimialoilla tiiviissä globaalissa vuorovaikutuksessa niin tutkijayhteisön ja kuin markkinoidenkin kanssa. Eri-tyisesti terveystoimialalla lähes kaikkien keksintöjen markkinat ovat luonteeltaan globaaleja. Innovaatiotoiminta ei ole kansallista ja suljettua. Kaupallistamisessa yritysten rooli on keskeinen.

Lääketieteen ja terveysteknologian kaupallinen kehitystoiminta on perinteisesti ollut valtaosin yritysten omaa toimintaa. Toimialat ovat kuitenkin voimakkaassa murroksessa niin yhteistyömuotojen osalta kuin maantieteellisesti. Yhteistyö yliopistojen ja tutkimuslaitosten kanssa on pääosin perustunut näiden tahojen alkuvaiheen perustutkimukseen ja niissä syntyneiden, innovaatioihin liittyvien immateriaalioikeuksien lisensointiin. Immateriaalioikeuksien lisensoinnin jälkeen yritys on omana tai ulkoistettuna toimintanaan kehittänyt valmisteet ja palvelut markkinoille. Perinteistä toiminnan mallia voidaan kutsua suljetuksi ja sisäiseksi innovaatiomalliksi.

Terveysalan tutkimuksessa on viimeisten vuosien aikana siirrytty entistä laajemmin erilaisten yhteistyömallien suuntaan. Myös suomalaista toimintaympäristöä on ryhdytty hyödyntämään tutkimus-, kehitys- ja pilotointialustana. Pilotointi tuottaa samalla referenssitietoa kansainväliseen kauppaan. Yhteistyöllä pyritään maksimoimaan innovaatiopotentiaali ja hyödyntämään laajempaa osaamis pohjaa korkeakoulujen ja yritysten välillä. Tätä innovaatiomallia karakterisoivat muun muassa tiivis yhteistyö yritys-yritys-tasolla, yritys-yliopisto-tasolla tai yliopisto-yliopistotasolla, osaamisen vaihto, jaetut ja yhteisomistetut immateriaalioikeudet sekä jaettu hyöty. Yhteistyömallien syntymistä ovat edistäneet ja edistävät muun muassa Teke-sin ohjelmat (kuten Lääke 2000, Diagnostiikka 2000 ja Finnwell), OSKE-toiminta (Lääkeklusteri ja HealthBIO), SHOK-toiminta (SalWe ja DIGILE) ja tuleva INKA-toiminta (Tulevaisuuden terveys). Eheytyvä innovaatioekosysteemi on myös suunnitella olevan kansallisen syöpäkeskuksen tavoite. Keskeistä uudelle toiminnalle on tiivis kumppanuus ja yhteiset tavoitteet terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseksi.

Ruotsin ja Tanskan esimerkit osoittavat, että pienelläkin maalla on mahdollisuuksia profiloitua terveystoiminnan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan edelläkävijänä. Olenaista on yhteisen tahtotilan luominen innovaatioekosysteemin parantamiseksi ja kytkemiseksi palvelujärjestelmään sekä sitoutuminen toimialan tutkimus- ja innovaatioedellytysten kehittämiseen. Strategiaprosessi on osoittanut, että suomalaisilla innovaatioympäristön toimijoilla on yhteinen tahtotila ekosysteemien synnyttämiseksi, mutta oikeat kannusteet vauhdittaa kehitystä puuttuvat. Myös terveystoiminnan yhteinen, kaikkien yhteisesti hyväksymä koordinoiva sateenvarjotoimija

puuttuu. On tärkeää, että tällainen luodaan yhteistyössä valtiovallan vahvalla myötävaikutuksella.

Suomella on kansainvälisessä kilpailussa hyvä mahdollisuus nousta alan kärki- maiden joukkoon korjaamalla ekosysteemin rikkiäiset palaset. Kansallinen innovaatioekosysteemi on tärkeä, kun arvioidaan miten Suomi voi houkutella enemmän tutkimus- ja innovaatioinvestointeja. Innovaatioekosysteemin palasia voidaan jakaa ja hahmottaa eri tavoin. Yksi yleinen tapa on jakaa ekosysteemi ja sen toimijat seuraavasti.

- Osaamis pohja (koulutus ja tutkimus ammattikorkeakouluissa ja yliopistoissa sekä eri tutkimuslaitoksissa).
- Tutkimus- ja innovaatiotoiminnan rahoitus (Suomen Akatemia, Tekes, Sitra, Finnvera, Teollisuussijoitus, valtion tutkimusrahoitus (ent. tutkimus-EVO), kansainvälinen/EU:n tutkimusrahoitus (ml. IMI, EIT), säätiöt, yksityiset sijoittajat, pääomasijoittajat sekä teollisuus rahoittajana).
- Infrastruktuurit ja verkostot (yliopistot, Biokeskus Suomi, yliopistolliset sairaalat, muut tutkimusta harjoittavat terveydenhuollon toimiyksiköt, toimialajärjestöt, INKA, SHOK:t (tulevaisuudessa Team Health Finland ja sote-erityisvastuualueet)).
- Poliittikkalinjaukset, lainsäädäntö ja julkisten toimijoiden asenneilmapiiri (STM, TEM, OKM, Fimea, Valvira, THL, sairaanhoitopiirit, Tekes, Suomen Akatemia).
- Markkinat ja kysyntä (julkisen ja yksityisen terveydenhoidon toimijat hankkijoina, potilaat ja terveyden edistämiseen pyrkivät ihmiset).

Kuten on jo todettu, innovaatiot ovat keskeisiä kasvun synnyttäjiä. Viime vuosikymmenen aikana on uskottu, että nimenomaisesti pienet ja keskisuuret yritykset ovat uusien innovaatioiden lähteitä ja näin erittäin merkittävässä asemassa kasvun aikaansaamiseksi. Suomessakin on panostettu voimakkaasti kasvuyrityksiin muun muassa eri rahoitus- ja palvelukokonaisuuksien kautta. Myös terveyteen liittyvässä tutkimuksessa pienten ja keskisuurten yritysten rooli on merkittävä uusien innovaatioiden synnyttäjänä.

On kuitenkin tärkeää huomioida, että kaupallisesti menestyvät innovaatiot syntyvät usein pitkällisen perustutkimuksen sekä erilaisten ja erikokoisten yritysten monipuolisissa yhteistyörakenteissa. Tästä on kyse, kun puhutaan avoimesta innovaatiotoiminnasta. Se on vastakohta yritysten sisäiselle, suljetulle tutkimustoiminnalle. Avoin innovaatiotoiminta ei kuitenkaan tarkoita, että keksinnöt ovat kaikkien vapaasti hyödynnettävissä. Päinvastoin kyky suojata keksinnöt tehokkaasti on avoimelle innovaatiotoiminnalle yleensä hyvin keskeistä. Näin on varsinkin terveysteknologia- ja lääketutkimussektoreilla. Toisaalta minkä tahansa uuden tuotteen tai palvelun pääsemistä julkisesti rahoitettujen hankintojen piiriin ei voida pitää itsestään selvänä. Uudet innovaatiot kilpailevat jo käytössä olevien tuotteiden ja muiden markkinoille pyrkivien tuotteiden kanssa yhteiskunnan käytettävissä olevista voimavaroista.



Jatkossa myös terveysalalla pitää tehdä valintoja. Tämä strategia ei ota kantaa painopisteisiin, mutta muistuttaa siitä, että jo aiemissa Suomen tutkimus- ja innovaatiostrategioissa on korostettu valintojen tärkeyttä. Tieteen relevanssia on vaikea etukäteen tietää ja ennustaa. Avoimelle, bottom up -tyyppiselle rahoitukselle pitää jättää tulevaisuudessakin riittävät resurssit. Samaan aikaan on uskallettava tehdä keskittämispäätöksiä tiettyihin osaamisalueisiimme, joissa uskomme olevan tulevaisuudessa kysyntää keksinnöille ja niistä jalostuville innovaatioille. Tässä erityinen rooli on sovitulla tutkimuslaitosuudistuksella ja Suomen Akatemiaan perustettavalla strategisen tutkimuksen rahoitusinstrumentilla.

Viime vuosikymmenet terveysalaa on arvioitu korostuneesti kustannusten näkökulmasta, jolloin toiminnan kehittäminen, laadun ja vaikuttavuuden parantaminen sekä elinkeinopoliittiset mahdollisuudet ovat jääneet myös valtiovallan toimenpiteissä taka-alalle. Olennaista on pystyä tiivistyvällä vuoropuhelulla yhdistämään terveys-, tiede- ja teollisuuspolitiikan tavoitteet ja vakiinnuttaa valtiovallan sitoutuminen niiden samansuuntaiseen edistämiseen.

## 3.2 Suomen terveysalan innovaatioekosysteemin nykyiset puutteet ja rikkonaisuudet

Seuraavassa on listattu strategiatyön aikana identifioidut terveysalan innovaatioekosysteemin puutteet ja rikkonaisuudet.

1. Yliopistosairaala- ja muiden johtavien sairaalakeskittymien ja alueellisten ekosysteemien puutteellinen kehittäminen tutkimuksen ja innovaatioinfrastruktuurien näkökulmasta. Riittämätön systemaattinen terveysteknologiakoulutus ja alan henkilöstön liikkuvuus eri toimijoiden kesken.
2. Riittämätön yliopistojen välinen yhteistyö ja yleinen instituutiokeskeinen ajattelutapa, joka estää suurten temaattisten kokonaisuuksien ja hankkeiden muodostumisen. Tämän johdosta resurssit hajaantuvat, Suomen kokonaisuus hämärtyy ja kyky kilpailla niin yksityisestä kuin EU-rahoituksestakin heikkenee.
3. Tutkimuslaitosten riittämätön koordinaatio, jonka tiivistämisellä pyrittäisiin myös syntyvien ideoiden, keksintöjen ja teknologian kaupallistamiseen yhteistyössä yksityisen sektorin kanssa.
4. Julkisten tutkimuslaitosten ja yliopistojen teknologiasiertotoimintojen laadun ja mittakaavaetujen puute.

5. Rikkonainen kasvurahoituksen polku, joka johtaa useissa tilanteissa kaupallisesti merkittävien keksintöjen ja osaamisen liian aikaiseen siirtymiseen ulkomaille.
6. Tutkimus- ja innovaatorahoituksen pirstaloituneisuus.
7. Henkilökohtaisen terveystiedon ja potilastietojen heikko hyödyntäminen.
8. Hajallaan oleva terveyteen liittyvä EU-vaikuttamistyö, mukaan lukien erilaisen regulaation ja standardien hallinta.
9. Terveysteknologisten ja lääkeinnovaatioiden heikko markkinoillepääsy, pilotointi- ja testausympäristöjen puuttuminen sekä yleensä julkisen hankintatoiminnan ja korvauskäytäntöjen innovaatiomyönteisyyden puuttuminen.
10. Systemaattisen terveystieteen osaamisen ja investointimahdollisuuksien markkinointitoiminnan puuttuminen.

Strategian lopussa esitetään toimenpiteet - tiekartta, joilla pyritään korjaamaan yllä identifioituja puutteita. Tiekartan tavoitteena on auttaa päättäjiä korjaamaan innovaatioekosysteemin rikkonaisuuksia. Näin Suomesta voidaan luoda maa, joka on entistä kilpailukykyisempi houkuttelemaan investointeja, mikä luo hyvän pohjan terveystieteen kasvuyrittäjyydelle.

Olellaista on lisäksi, että tiivis vuoropuhelu ja tiivistyvä eri toimijoiden välinen yhteistyö jatkuu käytännössä myös strategian hyväksymisen jälkeen. Ministeriörajottain usein kulkevan liiallisen siiloutumisen negatiiviset vaikutukset voidaan purkaa muodostamalla yhteinen näkemys terveystieteen kasvun merkityksestä Suomelle ja sopimalla synergisistä keinoista strategian toimeenpanemiseksi.

# 4 Terveysalan innovaatioekosysteemi ja strategiset linjaukset

## 4.1 Osaamisohjaaja

Suomen on luotava uuden tiedon avulla uutta osaamisperusteista kasvua ja hyödynnettävä kansainvälistymisen tuomia mahdollisuuksia. Korkeakouluilla on kasvedellytysten luomisessa merkittävä rooli. Vuonna 2010 toteutettu yliopistouudistus toi suomalaisille yliopistoille vastaavanlaiset toimintaedellytykset kuin johtavilla ulkomaalaisilla yliopistoilla on. Kansainvälinen näkyvyys ja kyky kumppanoitua johtavien kansainvälisten osaajien kanssa edellyttävät kansallista voimavarojen yhdistämistä, jolla pyritään tutkimuksen laadun vahvistamiseen ja vaikuttavuuden monipuolistamiseen.

Korkeakoulut voivat vahvistuneen hallinnollisen ja taloudellisen autonomiansa puitteissa aiempaa itsenäisemmin päättää strategioidensa ja profiliensa toteuttamiseksi tarpeellisista toimista. Korkeakoulujen ohjauksessa opetus- ja kulttuuriministeriöllä on kansallisesti kokoava rooli, mutta korkeakoulujen toimintaan vaikuttavat usean muun politiikkalohkon linjaukset. Horisontaaliyhteistyössä on varmistettava, että yksittäisten korkeakoulujen valinnoista muodostuu kansallisesti merkityksellinen kokonaisuus, ja että toimijoiden välille luodaan yhteistyötä ja työnjakoa organisaatioiden omia lähtökohtia työstäen.

Käynnissä olevassa ammattikorkeakoulu-uudistuksessa on vastaavat laadun, vaikuttavuuden ja kansainvälisyyden tavoitteet, vaikka esimerkiksi oikeushenkilöys on ratkaistu toisin. (Kansainvälisen näkyvyyden kannalta keskeistä on suomalaisen tutkimuksen ja osaamisen korkea taso, joka edellyttää esimerkiksi terveysalalla tutkivien ja kouluttavien korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten yhteistyötä.)

Terveysalan tutkimus on Suomessa jakautunut useisiin yliopistoihin ja ammattikorkeakouluihin (n. 10), tutkimuslaitoksiin (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Työterveyslaitos, Kela ja VTT) ja sairaanhoitopiireihin. Erityisesti viisi lääketieteellistä tiedekuntaa (Helsinki, Turku, Tampere, Oulu ja Kuopio) ja niiden kanssa yhteistyössä toimivat yliopistolliset sairaalat ja niiden yhteyteen muodostuneet tiedekeskukset muodostavat kansallisia solmukohtia terveystutkimuksen alalla. Samoissa kaupungeissa on myös terveysalan teknistä tutkimusta ja koulutusta harjoittavia yliopistoja ja ammattikorkeakouluja. Suomessa on kuitenkin paljon pieniä tutkimusyksiköitä, itsenäisesti toimivia tutkijoita ja tutkimusryhmiä. Suomella ei ole (toisin kuin joissakin muissa Euroopan maissa) yhtä alan johtavaa tutkimuslaitosta, jonka tavoitteisiin kuuluisivat ennen kaikkea osaamisen kehittäminen ja korkeatasoisen tieteen luominen keksintöjen ja kaupallisen potentiaalin näkökulmasta.

Suomella on maailmanluokan huippuosaamista useilla terapia-alueilla. Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisten osaaminen ja luotettavuus ovat erittäin korkeaa luokkaa. Suomessa on myös myönteisesti tutkimuksiin suhtautuvat potilaat, mikä edistää merkittävästi kliinisen tutkimuksen tekemistä.

### Strategiset linjaukset

- Ylläpidetään laajaa ja monialaista lääketieteen ja terveysteknologian kattavaa terveysalan osaamis pohjaa sekä pyritään valituilla osaamisalueilla edelläkävijämaaksi. Lisätään tutkijoiden ja teollisuuden vuorovaikutusta ja mahdollistetaan henkilöstön kiertoa eri työtehtävissä alan liike-elämän vaatimukset tuntevan osaamisen aikaansaamiseksi.
- Tavoitteina ovat selvästi suuremmat kokonaisuudet sekä toimijoiden tiivis, monitieteinen ja -toimialainen yhteistyö ja koordinaatio.
- Julkisista tutkimus- ja innovaatio toiminnan rakenteista ja sisällöllisistä päälinjoista päätetään tiiviissä yhteistyössä ministeriöiden (STM, OKM, TEM), julkisten rahoittajien ja tutkimusyksiköiden kesken.
- Ministeriöiden myötävaikutuksella tuetaan merkittävien kumppanuussopimusten syntymistä tutkijoiden, palvelujärjestelmän (yliopistolliset sairaanhoitopiirit; tulevaisuudessa erityisvastuualueet) ja innovaatioiden jatkokehitykseen ja kaupallistamiseen kykenevien yritysten kesken.
- Yrittäjäyys ja yritysyhteistyö sisällytetään optiona vahvemmin kaikkien keskeisten terveystieteellisten ja teknisten korkeakoulujen opetusohjelmiin.

## 4.2 Terveysalan tutkimus- ja innovaatio toiminnan tuki ja rahoitus

Terveysalan tutkimustoiminnan julkisista rahoittajista merkittävimpiä ovat Tekes ja Suomen Akatemia. Suomen vahvuuksia kansainvälisessä kilpailussa onkin juuri julkisten tutkimus- ja innovaatio rahoittajien luotettava ja läpinäkyvä toiminta.

Suuri osa sektorin julkisesta rahoituksesta kanavoituu hakemusten perusteella (ns. bottom up -malli). Tekesin ja Suomen Akatemian erilaiset tukiohjelmat ovatkin nykyisin merkittävin instrumentti alan tutkimusrahoituksen strategiseen suuntaamiseen. Huomionarvoista on, että kansallisesti katsottuna rahoitus on suhteellisen lyhytaikaista, projekti- ja hankeluontoista ja hajautuu vuosittain tuhansiin yksittäisiin tutkimusprojekteihin. Tutkimus- ja innovaatio rahoittajien sekä tutkimuslaitosten välillä ei ole laajempikantoista rahoituksen kanavoitumisen koordinaatiota. Korkeatasoisiin yksiköihin tulisi suunnata vahva julkinen resursointi, jolloin niiden ajasta ei menisi niin merkittävää osaa rahoituksen kokoamiseen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon yleinen rahoitus on Suomessa perinteisesti järjestetty ns. monikanavamallin mukaan, jonka tärkeimpiä rahoittajia ovat kunnat, valtio, kotitaloudet, Kela, työnantajat ja yksityiset vakuutusyhtiöt. Palvelujärjestelmässä harjoitettavan tutkimustoiminnan osalta tärkeimpiä rahoittajia ovat olleet

erityisvastuualueiden tutkimustoimikunnat valtion tutkimusrahoituksen jakajina, ja tutkimusympäristöinä erityisesti sairaanhoitopiirit, erityisesti yliopistolliset sairaanhoitopiirit. Tutkimustoiminnan kannalta jatkossa on hyvin keskeistä yleiseen sairaalainfrastruktuuriin kohdistuva rahoitus ja se, miten yliopistosairaaloita kehitettäessä otetaan huomioon tutkimustoiminnan integroiminen osaksi yleistä ja yliopiston kanssa yhdessä hallintoa infrastruktuuria.

Merkittävä määrä terveysalan tutkimuslaitosten (THL, TTL, Kela ja VTT) tutkimusresursseista käytetään poliittisen päätöksenteon tueksi tehtävään, usein varsin nopean yleiseen selvitys- ja kehittämistoimintaan. Tutkimuslaitosten vuosittain käyttämistä tutkimus- ja innovaatioresursseista kohdistuu kuitenkin vain pieni osa sellaisiin kansainvälisesti korkeatasoista tiedettä ja merkittävää kaupallista kasvupotentiaalia sisältäviin kokonaisuuksiin, jotka voisivat mahdollistaa alan taloudellisen kasvun Suomessa. Selvitys- ja tutkimustoimintaan vuosittain tehtyjen panostusten tarkempi kanavointi ja erottaminen kansainvälisesti korkeatasoiseen huippututkimukseen käytetyistä panostuksista olisi kasvustrategian kannalta tarpeellinen uudistus näissä tutkimuslaitoksissa.

Toimialan ominaispiirteisiin liittyy muihin toimialoihin verrattuna pitkä ideasta markkinoille -vaihe, joka pitää jollakin keinoin rahoittaa. Liian kärsimättömät odotukset johtavat useissa tilanteissa kaupallisesti merkittävien keksintöjen ja osaamisen aivan liian aikaiseen ulosmyyntiin. Erityisesti terveysalan suomalaiset yritykset kohtaavat rankkaa kansainvälistä kilpailua, jossa monet muut maat tukevat yrityksiään erityyppisillä viennin rahoitusinstrumenteilla (esim. korkotukiluotto).

Suomessa on edelleen verrattain kehittymättömät pääomasijoitusmarkkinat. Tämä vaikeuttaa merkittävästi ideoiden, keksintöjen ja mahdollisesti niiden pohjalta syntyvien kasvuyritysten rahoitusta.

### **Strategiset linjaukset**

- Rahoituksella tuetaan alan monipuolisen yrityskannan kehitystä ja yksityisen sektorin huomioon ottavan ekosysteemin systemaattista kehitystä.
- Julkisten tutkimus- ja innovaatiorahoittajien yhteistyötä tiivistetään edelleen, ja rahoitus kohdennetaan julkisten toimijoiden osalta arvioinnissa menestyneisiin korkeatasoisiin yksiköihin ja suurempiin kokonaisuuksiin.
- Tutkimus- ja innovaatiotoiminnan julkisen rahoituksen kohdentaminen on uudistettava. Resurssit kohdennetaan tehokkaammin kansainvälisesti korkeatasoiseen tieteeseen ja merkittäviin kaupallista kasvupotentiaalia omaaviin kokonaisuuksiin.
- Tutkimuslaitosten tutkimusinvestointien läpinäkyvyyttä lisätään.

## **4.3 Tutkimusinfrastruktuurit, verkostot ja kumppanuudet**

Terveysalan tutkimukseen ja sen rahoitukseen Suomessa osallistuu useita kymmeniä julkisia toimijoita. Toimijakentän pirstaleisuus vaikeuttaa merkittävästi

tutkimustoiminnan koordinoitua ja johtaa tehottomuuteen. Tämä näkyy myös tutkimustoiminnan jäämisessä vähälle huomiolle fyysistä toimintaympäristöä, kuten sairaalainfrastruktuureja, kehitettäessä. Infrastruktuurin ja rahoitusinstrumenttien pirstaleisuus sekä regulaatio- ja sopimusosaamisen puutteet vaikeuttavat erityisesti yritysten mahdollisuuksiin tehdä pitkäjänteistä tutkimusyhteistyötä julkisen sektorin eri toimijoiden kanssa. Käänteisesti edellä mainittu näkyy yritysten, erityisesti ulkomaalaisten tutkimusintensiivisten yritysten, rajallisina mahdollisuuksina kiinnittyä osaksi suomalaista tutkimus- ja innovaatiojärjestelmää sekä tehdä yhteistyötä suomalaisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kanssa.

Suomi on tehnyt merkittäviä investointeja alan tutkimukseen muun muassa Biokeskus Suomi -konseptin kautta. Biokeskus Suomi on verkostomallinen kansallinen tutkimuksen infrastruktuuri. Biokeskukset muodostavat tutkimus- ja osaamisprofifeiltaan toisiaan täydentävän kansallisen osaamisklusterin. Strategisen huippuosaamisen keskittymät (SHOK) SalWe Oy ja Digile Oy pyrkivät tarjoamaan mahdollisuuden tutkimusyksiköiden ja yritysten tiiviiseen ja pitkäjänteiseen yhteistyöhön. Suunnitteilla oleva kansallinen syöpäkeskus on esimerkki uudelta toimintamallista, jossa huomattavasti aiempaa tehokkaammin koordinoitua palvelujärjestelmän voimavarojen käyttöä tutkimukseen ja kokeelliseen hoitoon.

Suomalaiset tutkijat ja tutkimusryhmät ovat kansainvälisesti hyvin verkottuneita ja arvostettuja. Tästä ja osaamispuheen korkeasta tasosta huolimatta Suomeen on perinteisesti ollut hankala houkuttaa kansainvälisiä osajia. Osittain se johtuu Suomen maantieteellisestä sijainnista, mutta myös panostukset osaamispuheen markkinoituihin ja kansainvälisten kumppanuuksien luomiseen tutkija- ja tutkimusryhmätasoa laajemmin ovat olleet verrattain vaatimattomia.

Viime vuosina yksi alan merkittävistä myönteisistä kehityspiirteistä on ollut voimakas pienten ja keskisuurten yritysten (PK) kehitys. PK-yritykset monipuolistavat toimialaa ja tukevat merkittävästi terveyden liittyvien toimialojen uudistamista. Suomessa on muutamia terveysteknologia-alan kansainvälisiä kärkiyhtiöitä. Muilla terveyden liittyvillä toimialoilla vastaavanlaisia veturiyrityksiä ei ole syntynyt. Kyseisen kaltaisten johtotähtien syntyminen vahvistaisi mahdollisuuksia alan osaamispuheen kaupallisen potentiaalin hyödyntämisessä ja kansainvälistymisessä.

### **Strategiset linjaukset**

- Yliopistollisten sairaaloiden, tutkimusorganisaatioiden ja eri tutkimusinfrastruktuurien välistä työnjakoa ja erikoistumista selkeytetään.
- Kehitetään yhteistyötä yliopistosairaaloiden, niiden yhteydessä sijaitsevien tutkimuskeskittymien ja erilaisten kumppaneiden välillä siten, että tavoitteeksi asetetaan tarvelähtöisen ja liiketoiminnalliset edellytykset omaavan tutkimuksen vahvistaminen.
- Vauhditetaan osaamispuheen systemaattista kokoamista ja osaamisen markkinoitua. Tavoitteena on tehdä Suomesta houkutteleva maa merkittäville kansainvälisille ja suomalaisille investoinneille.

- Tutkimusorganisaatiot rakentavat pitkäjänteisiä strategisia kumppanuuksia kotimaisten ja kansainvälisten yritysten kanssa. Niillä tuetaan taloudellisen lisäarvon luomista suomalaiselle osaamiselle ja siitä syntyville keksinnöille.

## 4.4 Valtion politiikkavalinnat, lainsäädäntö ja sen implementointi

Kitkaton toimintaympäristö on globaalin tutkimus- ja innovaatiokilpailun kannalta keskeisin asia. Siihen vaikutetaan kansallisilla ja pitkäjänteisillä politiikanvalinnoilla ja lainsäädännöllä. Tämä mahdollistaa Suomen maineen parantamisen terveysalan tutkimuksen sijaintimaana.

Suomen julkinen tutkimus- ja innovaatiojärjestelmä ei ole avautunut ja kansainvälistynyt toivotulla tavalla. Suomi ei vedä tarpeeksi puoleensa tutkimus- ja innovaatio-osaajia eikä kansainvälisiä investointeja. Terveyssektorilla Suomi ei ole profiloitunut maana, joka pyrkisi ottamaan nopeassa tahdissa käyttöön tai loisi testialustoja uusille lääke- ja terveysteknologisille innovaatioille. Vaikeus saada Suomesta referenssiasiakkaita hankaloittaa myös uusien innovaatioiden pääsy kansainvälisille markkinoille. Ongelmana on usein myös liian varovainen lähestymistapa (intressikonfliktien pelko), mikä estää erityisesti terveyssektorille elintärkeät yksityisen ja julkisen sektorin väliset kumppanuudet. Jatkossa Suomi tarvitsee monialaisia paikallisia yhteisöjä, jotka kannustavat ennakkoluulottomaan ajatteluun ja monialaiseen yhteistyöhön.

Terveysalaan liittyvien regulaatioiden ja standardien määrä on huomattava ja ne muuttuvat jatkuvasti EU:ssa ja globaalisti. Puutteellinen regulaatioiden ja standardien hallinta vaikeuttaa ja viivästyttää innovaatioiden markkinoille pääsyä kuu-kausilla, jopa vuosilla, ja tulee taloudellisesti kalliiksi. Uusien tuotteiden pääsy julkisen rahoituksen piiriin on tähän asti ollut tarkasti säädeltyä vain avohoidon lääkkeiden osalta. Vuoden 2014 alusta voimaan tullut terveydenhuoltolain säädös kansallisesta palveluvalikoimasta ja sen määrittelyn tueksi perustettavasta neuvostosta tulee jatkossa selkiyttämään niitä prosesseja ja päätöksiä, joiden kautta myös uudet innovatiiviset tuotteet otetaan osaksi julkisesti rahoitettua kansallista palveluvalikoimaa.

Suomessa on ollut heikko avoimen innovaatiotoiminnan dynamiikan ymmärrys ja kyky suojata keksintöjä. Tutkimus- ja innovaatiotoiminnalle keskeistä lainsäädäntöä arvioitaessa on erityisesti painotettava keksintöjen suojaamista sekä erilaisen julkisen ja yksityisen tutkimuksen kaupallistamiseen liittyvien tulonjakomallien kehittämistä. Mallien kehittämiseen tulisi Suomessa panostaa voimakkaasti, jotta terveysalan kasvustrategian legitimizeetti varmistetaan kaikkien osapuolten näkökulmasta. Myös Suomen kansantalouden ja suomalaisten potilaiden on voitava hyötyä innovaatioiden kaupallistamiseen tähtäävästä kansainvälisestä tutkimustoiminnasta ja tuotekehityksestä. Vain harva yritys on valmis siirtämään strategista (yleensä erittäin salaista) huippututkimustaan yhteistyörakenteeseen, jossa

tutkimustoiminnan tulokset jaetaan eri toimijoiden kesken. Siksi kestävä kehitys ja kasvu edellyttävät selkeää lainsäädäntöä ja viranomaisohjeita, hyvään tutkimustapaan sitoutumista sekä yritysten taloudellisten intressien ja yrityssalaisuuksien huomioinnista prosessin eri vaiheissa.

Mainitsemisen arvoinen ja edellä kuvattujen periaatteiden mukainen kehityskulku tutkimustoimintaa merkittävästi edistävästä lainsäädännöstä on uusi biopankkilaki, joka tuli voimaan syyskuussa 2013. Biopankit yhdessä Suomen ainutlaatuisten terveydenhuollon tilastojen ja potilasrekisterien kanssa mahdollistavat globaalistikin harvinaisen laajan tutkimusaineiston käytön kerralla. Biopankkitoiminnan ympärille on Suomessa tarkoitus perustaa ns. biopankkien asiantuntijakeskuksia julkisen ja yksityisen sektorin välisen yhteistyön rakentamiseksi. Biopankkitoiminnan aloittaminen Suomessa on erittäin merkittävä askel lääketieteen tutkimukselle ja Suomen houkuttelevuudelle ulkomaisten investoijien silmissä. Lisäksi biopankkitoiminta voi edesauttaa teollisuuden ja kotimaisten PK-yritysten verkostoitumista ja strategisten kumppanuuksien luomista, mikäli biopankit osataan kytkeä luontevalla tavalla osaksi tutkimuskeskittyä.

### **Strategiset linjaukset**

- Suomen mainetta innovaatiomyönteisenä maana pyritään kehittämään tietoisesti asennestrategia- ja lainsäädäntötasolla; maine on keskeinen tekijä yksityisen sektorin investointien houkuttelemisen kannalta.
- Innovatiivisten hyödykkeiden käyttöönottoa ja innovatiivisia julkisia hankintoja edistetään terveysteknologia- ja lääkelainsäädäntöä uudistettaessa ja toimialan instituutioiden strategioissa.
- Innovatiivisten, teknologiaa soveltavien kokonaisvaltaisten palvelutuotteiden kehittämistä vahvistetaan toimialan instituutioiden strategioissa. Hyödynnetään korkeakoulujen, julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin välistä yhteistyötä erilaisten osaamisten integroimiseksi.
- Yritysten tietoisuutta sääntelystä ja standardeista parannetaan lisäkoulutuksella. Tuotekehitykselle annettavan julkisen rahoituksen yhtenä kriteerinä on oltava yrityksen riittävä regulaatio-osaaminen. Viranomaiset ja sertifiointitahot sitoutetaan läheisempään kommunikointiin valmistajien kanssa.
- Terveydenhoitojärjestelmältä edellytetään keksintöjen ja innovaatioiden kehittämisasennetta, järjestelmän rooli testiympäristönä tunnustetaan ja sille luodaan toimintaedellytykset. Huomiota on kiinnitettävä erityisesti vaikuttavuustutkimuksiin. Usein innovaatioiden tehokas käyttöönotto vaatii jatkokehitystyötä sitä mukaa kuin kokemusta ja ymmärrystä karttuu.
- Kokeelliselle hoidolle, sen tulosten dokumentoinnille ja sisällyttämiselle julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan laaditaan selkeät pelisäännöt.
- Keksintöjen käyttöönoton jälkeistä systemaattista rekisteripohjaista tutkimusta vahvistetaan.



## 5 Tiekartta: keskeiset toimenpidesuositukset

1. ***Yliopistot ja yliopistosairaalakaupungit laativat toimintasuunnitelmat sairaalakeskittymien tutkimus- ja innovaatioekosysteemien sekä niihin liittyvän yritysysteistyön kehittämiseksi.*** Suunnitelmien keskiössä on paikallisen toimintaympäristön ja tukimekanismien kehittäminen niissä toimivien luovien ja innovatiivisten ihmisten näkökulmasta. (Rikkonaisuus 1; vastuu: yliopistosairaalakaupunkien toimijat, ministeriöt)
2. ***Korkeakoulujen, tutkimuslaitosten ja yliopistollisten sairaaloiden profiileja ja tutkimuksen painopisteitä vahvistetaan osaamiskeskittymien kansainvälistä kilpailukykyä kehitettäessä.*** Kaikilla politiikanlohkoilla osajia kannustetaan kansalliseen yhteistyöhön ja työnjakoon laadun vahvistamiseksi. Kansainvälinen kumppanoituminen ja houkuttelevuus edellyttävät tutkimuksen korkeaa laatua. Yksi ajankohtainen työkalu on Innovatiiviset kaupungit (INKA) -ohjelma. (Rikkonaisuudet 1 ja 2; vastuu: kaupunkiseutujen toimijat, ministeriöt, korkeakoulut, tutkimuslaitokset)
3. ***Tutkimuslaitosten ja korkeakoulujen muodostamaa terveysalan tutkimusyhteisöä kootaan yhteen vaikuttavuuden vahvistamiseksi sekä päätöksentekoa ja yhteiskuntaa paremmin palvelevaksi kokonaisuudeksi (ml. yksityisen sektorin mukanaolo).*** Tähän liittyy meneillään oleva Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä Työterveyslaitoksen kansainvälinen arviointiprosessi. Tutkimuslaitosten tulisi toimia tiiviissä yhteistyössä yliopistollisten sairaalakampusten ja biopankkien kanssa sekä huolehtia erityisesti yksilöllisen lääketieteen ratkaisujen kehittämisestä Suomessa sekä niiden integroimisesta perusterveydenhoitoon ja erikoissairaanhoidon. (Rikkonaisuus 3; vastuu: ministeriöt)
4. ***Korkeakoulut ja tutkimuslaitokset tiivistävät keskeisillä korkeakoulupaikkakunnilla teknologiansiirto- ja kaupallistamistoimintojaan kokoamalla niitä yhteen ja vahvistamalla erityisesti alakohtaista kansallista yhteistyötä.*** Keksintöjen jalostamisessa tuotteiksi ja palveluiksi panostetaan erityisesti ideoiden ja keksintöjen identifiointiin, kehitystyöhön ja sopivien kumppanuuksien etsimiseen. Toiminto on ekosysteemin merkittävä solmukohta, ja sen tavoitteena on verkottua kansainvälisesti yksityisten ja julkisten toimijoiden kanssa sekä hankkia tarvittavaa patentointi- ja muuta substanssiosaamista tapauskohtaisesti. (Rikkonaisuus 4; vastuu: OKM, korkeakoulut, TEM)

5. **Kehitetään edelleen Tekesin ja Suomen Akatemian yhteistyöllä rahoitusinstrumentteja alan erityispiirteet huomioiden tutkimuksen hyödyntämisen edistämiseksi.** Tutkijoita ja tutkimusryhmiä kannustetaan jatkokehittämään kansainvälistä kasvupotentiaalia omaavia ideoita kaupallisesti hyödynnettäviksi keksinnöiksi. (Rikkonaisuus 4)
6. **Valtionpääomasijoitustoiminnassa (Tesi ja Tekes) otetaan huomioon terveysalan riskipääoman tarpeet.** Pyritään ensisijaisesti aktivoimaan yksityisiä risikosijoittajia sijoittamaan terveysalan yrityksiin niiden kasvun ja kansainvälistymisen edistämiseksi. Mikäli terveystoimialan uusien kasvuyritysten synty jatkuu meneillään olevan kehityksen mukaisena, tavoitteena on 4-7 terveysalan pääomasijoitusrahaston syntyminen Suomeen. Julkista rahoitusta kehitetään huomioiden alan pitkäjänteisen markkinaehtoisen rahoituksen tarpeellisuus, jota kautta edistetään listautumisia ja ns. First North -markkinapaikan kehittymistä. Kehitetään viennin luototukseen liittyviä instrumentteja. (Rikkonaisuus 5; vastuu: TEM)
7. **Suomen Akatemia, Tekes ja muut julkiset toimijat huomioivat terveyssektorin kehityksen tiivistäessään strategisia ja operatiivisia yhteistyön toimintamallejaan.** Tekes ja Suomen Akatemia tekevät yhteistyötä erityisesti ohjelmatoiminnassa, tutkimuksen arvioinneissa ja EU-vaikuttamisessa. (Rikkonaisuus 6)
8. **Mahdollistetaan henkilökohtaisten terveystietojen ja potilasasiakirjojen sujuva yhteiskäyttö tutkimustarkoituksiin.** Laaditaan genomitiedon hyödyntämistä koskeva kansallinen toimintaohjelma ja pelisäännöt. (Rikkonaisuus 7; vastuu: STM, Sitra)
9. **Perustetaan keskeisten ministeriöiden ja elinkeinoelämän EU:ssa tapahtuvaa vaikuttamistyötä tehostava yhteinen toimintamalli.** (Rikkonaisuus 8; vastuu: ministeriöt, elinkeinoelämän järjestöt)
10. **Edistetään innovatiivisten hyödykkeiden käyttöönottoa terveysteknologia- ja lääkelainsäädäntöä uudistettaessa, toimialan instituutioiden strategioissa sekä julkisissa hankinnoissa.** Huolehditaan yliopistollisten sairaaloiden käytännön mahdollisuuksista toimia yritysten kumppaneina kokeellisessa hoidossa, tuotepilotoinnissa ja muussa kehitystyössä. (Rikkonaisuus 9; vastuu: STM, TEM)
11. **Vahvistetaan terveysalan tuotteiden ja lääkkeiden tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskevaa ennakoivaa valvontaa kehittämällä yritysten neuvontatoimintaa.** Koulutusta terveysalan tutkimusta koskevaan lainsäädäntöön,

regulaatioihin ja standardeihin lisätään kansallisesti. Mallina voidaan käyttää Fimean tieteellistä neuvontaa ja lääkeneuvolatoimintaa. Hyödynnetään sosiaali- ja terveysalan toiminnan seurannassa ja valvonnassa havaituista ilmiöistä saatava informaatio. Julkiset rahoittajat toimivat linkkinä neuvontaan ja edistävät yritysten ymmärrystä relevantista sääntelystä. (Rikkonaisuus 9; vastuu: STM, TEM)

12. ***Aloitetaan systemaattinen toiminta alan ulkomaisten investointien houkuttelemiseksi ja päätetään siihen liittyvästä työnjaosta.*** (Rikkonaisuus 10; vastuu: TEM ja Sitra)
  
13. ***Perustetaan Team Finland Health -verkosto ja laaditaan yhteistyössä toimialaliittojen ja osaamiskeskittymien kanssa vuotuinen alan markkinointisuunnitelma.*** Järjestetään yhteistyössä alan toimialaliittojen ja Slush-tapahtuman järjestäjien kanssa vuotuinen terveysalan kasvutapahtuma, joka kokoaa alan tutkijat, yrittäjät, rahoittajat, kansallisen ja kansainvälisen teollisuuden sekä julkisen sektorin keskeiset toimijat. Toiminta suunnitellaan ja resursoidaan vastaamaan asetettuja tavoitteita. (Rikkonaisuus 10; vastuu: TEM, STM, Sitra)



## 6 Toimeenpano ja seuranta

Strategian toimeenpanossa on keskeistä, että Suomi sitoutuu täytäntöönpanoon ja strategia pyritään toteuttamaan mahdollisimman laajamittaisesti. Kuten edellä on korostettu, yhdenkin ekosysteemin osan puutteet saattavat johtaa siihen, että Suomi ei pysty hankkimaan itselleen strategian tavoittelemaa kilpailuetua. Pelkkä kilpailukyvyyn asteittainen parantaminen ei riitä. Päätöksenteon hitaudesta on myös merkittävää kilpailuhaittaa.

1. Strategia esitellään Tutkimus- ja innovaationeuvostolle ja sen toimeenpanosta tehdään tarvittavat päätökset. Tarvittaessa strategian loppuvienti pyritään sisällyttämään seuraavaan hallitusohjelmaan.
2. Eduskunnan ja sen keskeisten valiokuntien informoiminen ja kuuleminen arvioidaan erikseen. Olennaista on, että strategia saa myös normaalin päätöksenteon mukaisen hyväksynnän.
3. Tarvittavien päätösten ja lainsäädännön aikaansaamiseksi keskeiset ministeriöt perustavat yhteistyöryhmän (*Task Force*). Strategian valmistumisen jälkeen toimenpiteiden vastuuhenkilöt ja organisaatiot laativat toimenpidesuunnitelmat ja projektoivat tarvittavat toimenpiteet.
4. Yhteistyöryhmä vastaa strategian toimeenpanon seurannasta ja laatii strategialle yksityiskohtaiset vaikuttavuuden mittarit yhdessä alan julkisten tutkimus- ja innovaatorahoittajien, toimialaliittojen sekä Tilastokeskuksen kanssa.
5. Strategian täytäntöönpanosta teetetään ulkopuolinen arvio kolmivuositain, ensimmäisen kerran vuonna 2017. Arviossa huomioidaan alan toimijoiden liikevaihto, henkilöstö, tutkimus- ja tuotekehityspanokset sekä muu taloudellinen ja yhteiskunnallinen vaikuttavuus.

# Keskeisiä lähteitä

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)

Suomen tutkimusinfrastruktuurien strategia ja tiekartta 2014-2020. Suomen tutkimusinfrastruktuurien asiantuntijaryhmä 2014 Helsinki.

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.

## Terveysalan kasvustrategian työryhmien kokoonpano

### Valmisteluryhmä

Mikko Alkio, asianajaja, Avance Asianajotoimisto Oy (pj.)  
Minna Hendolin, johtaja, Tekes (vpj.)  
Erja Heikkinen, opetusneuvos, opetus- ja kulttuuriministeriö  
Petri Lehto, teollisuusneuvos, työ- ja elinkeinoministeriö  
Marja Makarow, ylijohdaja, Suomen Akatemia  
Liisa-Maria Voipio-Pulkki, johtaja, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö

Valmisteluryhmä on pitänyt yhteensä 10 kokousta

### Asiantuntijaryhmä

Asiantuntijaryhmä on pitänyt yhteensä kuusi kokousta.

NIMI	ORGANISAATIO	
Timo Ahopelto	Lifeline Ventures	Co-founder
Olli Carpen	Auria Biopankki	Professori
Ulla Harala	Hämeenmaan Sydänpiiri ry	Toiminnanjohtaja
Saara Hassinen	SalWe Oy	Toimitusjohtaja
Meria Heikelä	Finpro	Johtaja
Jouni Ihme	Innokas Medical Oy	Senior Advisor
Terhi Kajaste	FIHTA ry	Toimitusjohtaja
Tuija Keinonen	Oy Medfiles Ltd	Toimitusjohtaja
Jonathan Knowles	FIMM (Institute for Molecular Medicine Finland)	Professori
Jussi Merikallio	Lääketeollisuus ry	Toimitusjohtaja
Risto Miettunen	Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri	Johtaja
Eeva Moilanen	Tampereen yliopisto, lääketieteen yksikkö	Professori
Kai Mykkänen	Elinkeinoelämän keskusliitto EK	Johtaja
Veli Mäkelä	Planmeca Oy (FIHTA ry)	Hallinto- ja kehitysjohtaja
Timo Niskanen	Roche Diagnostics Oy	Toimitusjohtaja
Marja-Liisa Partanen	Valvira (Sosiaali- ja terveysala lupa- ja valvontavirasto)	Ylijohdaja
Maritta	Centre for Health and Technology, Oulun yliopisto	Johtaja
Perälä-Heape	Oulun yliopisto	Tutkimusrehtori
Taina Pihlajaniemi	VTT	Dr. Tech.
Eero Punkka	Laurea ammattikorkeakoulu	Johtaja
Katariina Raji	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea	Ylijohdaja
Sinikka Rajaniemi	Orion Corporation Orion Pharma	Senior Vice President
Reijo Salonen	Helsingin yliopisto	Professori
Anu Wartiovaara	Suomen Bioteollisuus ry FIB (Biotie Therapies Corp.)	President, CEO
Timo Veromaa	Novartis Finland Oy (Lääketeollisuus Oy)	Toimitusjohtaja



Opetus- ja  
kulttuuri-  
ministeriö

Tekes



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