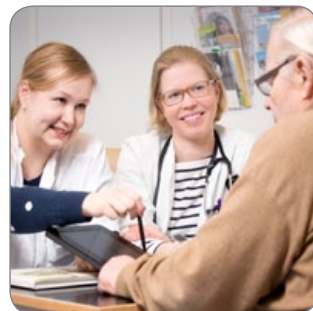


Yhteistyötä ja työnjakoa

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia
Tiekartta 2016–2018



Terveysalan kasvustrategian toimenpiteet kehittävät ekosysteemiä kokonaisuutena

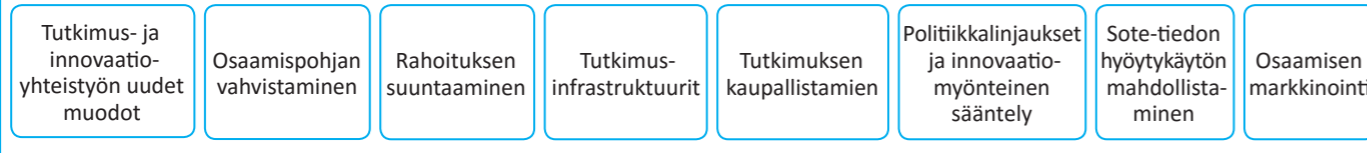
Tavoite

Suomi on kansainvälisesti tunnettu terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijämaa

Edelläkävijänä Suomi on

- Tieteellisesti korkeatasoisen tutkimuksen ja siitä syntyvien innovaatioiden lähde ja hyödyntäjä
- Dynaaminen toimintaympäristö alan kasvuyrityksille
- Terveysjärjestelmän ja innovaatiotoiminnan yhteensovittamisen mallimaa
- Houkutteleva yhteistyökumppani ja terveysalan investointien kohdema
- Yksilöllisen terveydenhuollon ja genomitiedon hyödyntämisen edelläkävijä

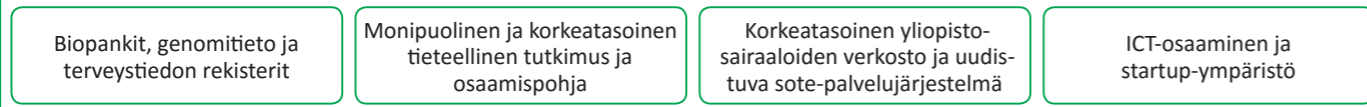
Keskeiset toimenpidealueet



Kasvun ja uudistumisen mahdollistajat

Kysyntä- ja käyttäjälähtöisyys, verkostoitunut ekosysteemi, monitoimialainen ja -tieteinen yhteistyö, digitaalisuuden hyödyntäminen, innovatiiviset julkiset hankinnat sekä kyky yhdistää tietovarantoja tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa

Perustana vahvuutemme



Lukijalle

Terveysala on viime vuosina kasvanut ja kansainvälistynyt Suomessa monia muita toimialoja nopeammin. Terveysteknologiasta on tullut kansallisesti merkittävä korkean teknologian vientitoimiala ja työllistäjä. Viennin ja tutkimusinvestointien kasvu ei ole sattumaa. Suomessa on panostettu alan koulutukseen, tutkimukseen ja innovaatioihin sekä tutkimusinfrastruktuureihin pitkäjänteisesti. Meillä on monipuolista monitieteellistä osaamista ja Suomen terveydenhuolto on yksi maailman laadukkaimmista.

Vuonna 2014 julkistettu terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia valmisteltiin yhteistyössä kolmen ministeriön (TEM, STM, OKM), tutkimus- ja innovaatorahoittajien (Tekes, Suomen Akatemia) sekä terveysalan toimijoiden kesken. Kasvustrategian tavoitteena on osaamispohjaisesti parantaa ihmisten terveyttä ja hyvinvointia muun muassa tutkimuksen ja teknologian kehityksen luomien mahdollisuuksien avulla. Samalla parannetaan maamme asemaa kansainvälisesti tunnetuna terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijänä.

Suomella on kaikki edellytykset kehittyä edelläkävijämaaksi ja kansainvälisesti halutuksi yhteistyökumppaniksi genomitietoa hyödyntävälle terveydenhuollolle, huippu-tutkimukselle ja globaalille liiketoiminnalle. Vahva kansallisen tason koordinaatio ja yhteiset toimijat ovat edellytys sosiaali- ja terveydenhuollon ainutlaatuisen tietovarantojen, biopankkien näytevarantojen ja uuden genomitiedon täysimittaiselle hyödyntämiselle. Edelläkävijäaseman saavuttamiseksi hallitus on päättänyt investoida tarvittaviin infrastruktuureihin, perustaa genomitiedon hyödyntämiseen tarvittavat kansalliset toimijat sekä tiivistää toimijoiden yhteistyötä. Lainsäädäntötyössä huomioidaan sekä kansalaisten perusoikeudet, tietosuoja että tutkimus- ja innovaatiomyönteinen toimintaympäristö.

Nyt laadittu tiekartta vuosille 2016–2018 täsmentää Sipilän hallituksen painotuksia ja investointeja terveysalan kasvustrategian toimeenpanon vauhdittamiseksi. Kehittämällä terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan toimintaympäristöä panostamme osaamiseen, kasvavaan vientialaan, investointien lisäämiseen ja laadukkaaseen sosiaali- ja terveydenhuoltoon.

Kesäkuussa 2016

Sanni Grahn-Laasonen
opetus- ja kulttuuriministeri

Hanna Mäntylä
sosiaali- ja terveysministeri

Olli Rehn
elinkeinoministeri

Juha Rehula
perhe- ja peruspalveluministeri

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tiekartta: keskeiset toimenpidealueet¹

1. Yliopistot ja yliopistosairaalakaupungit laativat toimintasuunnitelmat sairaalakeskittymien tutkimus- ja innovaatioekosysteemien sekä niihin liittyvän yritysysteistyön kehittämiseksi.
2. Korkeakoulujen, tutkimuslaitosten ja yliopistollisten sairaaloiden profiileja ja tutkimuksen painopisteitä vahvistetaan osaamiskeskittymien kansainvälistä kilpailukykyä kehitettäessä.
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 korkeakoulupaikkakunnilla teknologiansiirto- ja kaupallistamistoimintojaan kokoamalla niitä yhteen ja vahvistamalla erityisesti alakohdasta 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. a) Mahdollistetaan henkilökohtaisten terveystietojen ja potilasasiakirjojen sujuva yhteiskäyttö tutkimustarkoituksiin.
b) 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. Laaditaan yhteistyössä toimialaliittojen ja osaamiskeskittymien kanssa vuotuinen alan markkinointisuunnitelma.



¹ Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia (TEM raportteja 12/2014)

1 Yliopistot ja yliopistosairaalakaupungit laativat toimintasuunnitelmat sairaalakeskittymien tutkimus- ja innovaatioekosysteemien sekä niihin liittyvän yritys yhteistyön kehittämiseksi.

Terveysalan tutkimuksessa on viime vuosien aikana siirrytty entistä laajemmin erilaisten yhteistyömallien suuntaan. Suomeen kohdistuu kasvavaa kiinnostusta tutkimus-, kehitys- ja pilotointialustana. Yhteistyöllä ja työnjaolla on mahdollisuus maksimoida innovaatiopotentiaali ja hyödyntää laajemmin monialaista osaamispohjaa. Keskeistä uusille toimintamalleille on tiivis kumppanuus ja yhteiset tavoitteet.

Osaamista ala- ja aluekohtaisesti keskittämällä lisätään tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan tehokkuutta ja vaikuttavuutta sekä Suomen vetovoimaa osaajien ja osaamisintensiivisten yritysten sijoittumiselle. Alueelliset keskittymät hyödyntävät alueiden vahvuuksia ja voimavaroja, ja alakohdittaiset keskittymät kokoavat osaamista kansallisiksi osaamiskärjiksi.

Yliopistollisten sairaaloiden ympärille keskittyvien alueellisten osaamiskeskittymien ja innovaatiokampusten toimintamallien kehittämistä

on tuettu mm. vuoden 2017 loppuun jatkuvan Tekesin INKA (Innovatiiviset kaupungit) Tulevaisuuden terveys-ohjelman toimenpiteiden kautta. Suurien kaupunkien yhteyteen on syntymässä uusia innovaatioyhteistyötä syventäviä osaamiskeskityksiä ja -keskitymiä, joissa monialaisesti edistetään yhteistyötä tutkimus-, kehittämis-, innovaatio- ja koulutus-toiminnassa. Toimintaa ollaan aloittamassa mm. Helsingissä (Health Capital Helsinki), Kuopiossa (Health Kuopio), Oulussa (OuluHealth Ecosystem), Tampereella (Tulevaisuuden terveyskylä), Turussa (Terveyskampus Turku) ja Jyväskylässä. Biokeskus Suomen kuusi isäntäyliopistoa ovat sitoutuneet edelleen yhteistyössä kehittämään seitsemän biokeskuksen muodostamaa verkostoa, joka tarjoaa biotieteen teknologiapalveluita kansallisesti.

Yliopistollisten sairaaloiden merkitys alueidensa erityistason palveluiden osaamiskeskittyminä korostuu

sote- ja maakuntaudistuksen yhteydessä. Hallituksen sote-linjauksessa 7.11.2015 todettiin lisäksi, että uudistuksen yhteydessä luodaan tulevien maakuntien yhteiset tukipalvelut, joihin kuuluvat myös tutkimuksen koordinaatiopalvelut sekä hankinta- ja laiteinfrastruktuuripalvelut. Osa näistä tukipalveluista tulee toimimaan alueellisesti, osa kansallisella tasolla (ks. toimenpidealue 2).

Alueellisten osaamiskeskittymien lisäksi Suomeen on syntymässä hallitusohjelman mukaisesti myös terveysalalla kansallisia alakohtaisia osaamiskeskitymiä (ks. toimenpidealue 3).

Toimenpiteet 2016–2018

1. Toteutetaan innovaatiokampusten ja alueellisten ekosysteemien suunnitelmat (yliopistosairaalakaupunkien toimijat ja INKA Tulevaisuuden terveys -ohjelma; 2016–2018)
2. Kannustetaan alueellisia keskitymiä yhteistyöhön, toimintamallien yhteiskehittämiseen ja hyvien käytäntöjen jakamiseen (vuoteen 2017 jatkuva INKA Tulevaisuuden terveys -ohjelma)
3. Sote- ja maakuntaudistus: perustetaan kansalliset ja alueelliset, uusien maakuntien yhteiset tutkimuksen koordinaatiopalvelut ja laiteinfrastruktuuripalvelut (STM, VM; 2017–2018, tarkentuu voimaanpanolaisissa)
4. Tuetaan alueiden välistä työnjakoa ja älykästä erikoistumista vahvistavia alueellisia osaamiskeskitymiä valtion ja kaupunkiseutujen välisillä kasvusopimuksilla (TEM; 2016–2018)
5. Tuetaan korkeakoulujen, tutkimuslaitosten ja yritysten yhteistyönä ekosysteemialoitteita, jotka muodostavat alustan tutkimuksen ja osaamisen kaupallistamiselle, uusien yritysten perustamiselle ja kansainvälisen liiketoiminnan synnyttämiseksi valituilla painopistealoilla, joihin kuuluu terveysala (Osaamisen ja koulutuksen kärkihanke 5, TEM, STM, OKM, Suomen Akatemia, Tekes)



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.

Hyödyntämällä ala- ja aluekohtaisissa osaamiskeskittymissä eri toimijoiden resursseja aiempaa tehokkaammin ja vaikuttavammin voidaan terveystoimialoilla luoda uutta osaamisperusteista kasvua ja hyödyntää kansainvälistymisen mahdollisuuksia. Suomessa on maailmanluokan osaamista useilla terapia- ja teknologia-alueilla. Kansainvälinen näkyvyys ja kumppanuudet johtavien kansainvälisten osajien kanssa edellyttävät toimijoiden välistä sekä monitieteistä ja -toimialaista yhteistyötä, koordinaatiota ja työnjakoa.

Tavoitteita on viety eteenpäin osana korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten yhteistyön kehittämisen monivuotista prosessia (KOTUMO), joka mm. edistää tutkimustoimijoita ohjaavien ministeriöiden yhteistyötä ja korkeakoulujen ohjausprosessia. Tavoitteiden saavuttamista on edistänyt myös Suomen Akatemian yliopistojen profiloitumisiin myöntämä rahoitus.

Korkeakoulujen profiloituminen ja niin korkeakoulujen sisäiset, keskinäiset kuin tutkimuslaitosten kanssa toteu-

tetut rakenteelliset toimet ovat keskeisiä tavoitteita korkeakoulujen ohjauksella 2017–2020. Yliopistokehyksestä Suomen Akatemialle yliopistojen kesken kilpailutettavaksi siirretyllä, vuonna 2015 käynnistyneellä profiloitumista tukevalla rahoitusmuodolla (50 miljoonaa euroa vuodessa) on tuettu esimerkiksi Helsingin yliopiston biotieteiden toiminnot kokoavaa Helsinki Life Science Center -aloitetta ja sitä tukevaa Behavioural Life Sciences -aloitetta, Turun yliopiston ja Åbo Akademin yhteistä lääkekehityksen ja diagnostiikan tutkimus-, opetus- ja kehitysalustaa, Aalto-yliopiston terveyden ja hyvinvoinnin fokusalueen kehittämistä sekä Tampereen yliopiston ja Tampereen teknillisen yliopiston yhteisen BioMediTech-instituutin kehittämistoimia.

Ajantasaiset tutkimusinfrastruktuurit ovat keskeisiä tutkimuksen laadun takaamisessa sekä tutkimus- ja innovaatiojärjestelmän rakenteiden kehittämisessä. Bioalan tutkimusinfrastruktuuriympäristöä on kehitetty laajasti ja pitkäjänteisesti niin Suomen

Akatemian tähän kohdennetulla rahoituksella kuin valtion rahoituksella yliopistoille. Suomen Akatemian alainen tutkimusinfrastruktuurikomitea (TIK) on käynnistänyt vuonna 2016 valmistuvan kartoituksen yliopistollisten sairaaloiden tutkimusinfrastruktuureista. Näihin liittyvän tietämyksen kasvattamisen lisäksi tavoitteena on avata tutkijoille mahdollisuuksia hyödyntää uusia tutkimusinfrastruktuureja, tiivistää yliopistollisten sairaaloiden yhteistyötä tutkimusinfrastruktuurien hankinnassa ja rahoituksessa sekä parantaa niiden yhteiskäyttöä. Yhteiskäyttöä lisätään myös perustamalla tutkimusinfrastruktuuritietopankki osana Avoimen tieteen ja tutkimuksen (ATT) hanketta.

Sosiaali- ja terveystieteiden kokonaisuudistus, sote-lain toimeenpano ja terveydenhuoltolain päivitys parantavat yliopistollisten sairaaloiden työnjaon edellytyksiä ja profiloitumista STM:n ohjauksessa. Osaamisen ja koulutuksen kärkihanke 5:n mukaiset tavoitteet ja toimenpiteet toteuttavat tavoitetta bio- ja terveysalalla.

Toimenpiteet 2016–2018

1. Kootaan korkeakouluilta ja tutkimuslaitoksilta helmikuussa 2016 saadut esitykset työnjaon ja yhteistyön kehittämisestä ministeriöiden yhteistyössä ja valmistellaan esitysten edellyttämät päätökset toimivaltaisissa ministeriöissä vuoden 2016 aikana (Osaamisen ja koulutuksen kärkihanke 5)
2. Suunnataan korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten resursseja osaamiskeskittymiin ja yritys yhteistyöhön niiden profiilien mukaisesti (terveysalan osaamiskeskittymien toimijat)
3. Tuetaan yliopistojen profiloitumista, myös terveysalalla (Suomen Akatemia; 2016–)
4. Suunnitellaan ja toimeenpannaan yliopistollisten sairaaloiden tutkimusinfrastruktuurien kartoituksesta seuraavat toimenpiteet (Suomen Akatemia; 2016–2018)
5. Kartoitetaan yritysten tarpeita ja kokemuksia tutkimusinfrastruktuurien ja kehitysympäristöjen yhteiskäytössä ja rahoittamisessa (TEM, Tekes; 2016)





3 Tutkimuslaitosten ja korkeakoulujen muodostamaa terveysalan tutkimusyhteisöä kootaan yhteen vaikuttavuuden vahvistamiseksi sekä päätöksentekoa ja yhteiskuntaa paremmin palvelevaksi kokonaisuudeksi (ml. yksityisen sektorin mukanaolo).

Tutkimuslaitosten tulisi toimia tiiviissä yhteistyössä yliopistollisten sairaalakampusten ja biopankkien kanssa sekä huolehtia erityisesti yksilöllisen lääketieteen ratkaisujen kehittamisestä Suomessa sekä niiden integroimisesta perusterveydenhoitoon ja erikoissairaanhoidon.

Suomeen on kerätty arvokkaita ihmisperäisiä näytekokoelmia ja terveydenhuollon rekisteritietokantoja vuosikymmenien aikana. Näytekokoelmien ja niihin liittyvien tietojen laajempi käyttö on tullut mahdolliseksi biopankkilain (688/2012) astuttua voimaan 1.9.2013.

Biopankkien toiminnan käynnistyttyä on tarpeen tiivistää yhteistyötä ja sopia kansallisesti yhtenäisistä toimintamalleista. Toiminnan kehittäminen tarkoittaa yhteistä tietoteknistä infrastruktuuria, yhtenäisiä suostumusmenettelyjä sekä tiedon laadun ja käytettävyyden varmistavia ratkaisuja. Yhtenäinen toimintamalli suhteessa asiakasyrityksiin ja yhteistyökumppaneihin sekä toiminnan ja kokoelmien käytettävyyden edustavuus verrattuna kansainväliseen kilpailuun voivat vahvistaa Suomen asemaa tavoiteltuna tutkimus- ja tuotekehitysyhteistyön kumppanina.

Biopankkilain ohjausryhmän väli-raportti (STM 2015:26) sisältää katsauksen toiminnan aloittamisesta, kansallisesta ja kansainvälisestä toimintaympäristöstä sekä lainsäädännön muutostarpeista. Muutoksilla pyritään muun muassa yksinkertaistamaan ja täsmentämään suostumusmenettelyä biopankkien hyödyntämiseksi yksilöllistetyn lääketieteen, erityisesti genomitiedon, käyttöön otossa.

Suomeen on syntymässä hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti

kansallisia alakohtaisia, kansainvälisesti kilpailukykyisiä osaamiskeskitymiä. Terveysalalla tämä merkitsee kasvustrategian tarkoittamia yhteistyömalleja, jotka kokoavat yhteen yliopistollisten sairaaloiden, yliopistojen ja tutkimuslaitosten sekä yritysten osaamisen ja resurssit. Tavoitteena on nopeuttaa uusien lääkehoitojen, terveysteknologisten tuotteiden ja palvelukonseptien kehittämistä sekä yritysten referenssien saamista Suomesta.

Yksilöllistetyn lääketieteen käytön otossa keskeisen Kansallisen syöpäkeskuksen (FICAN) perustamisedellytyksiä on selvitetty useassa työryhmässä (viimeisin raportti STM 2014:13, jatkotyöryhmä asetettu maaliskuussa 2016). Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakennemuutoksen yhteydessä uudistetaan erityistason palveluiden kansallista keskitämistä koskeva sääntely. Tämä antaa aikaisempaa paremmat edellytykset Kansallisen syöpäkeskuksen ja muiden vastaavien yhteistyörakenteiden muodostamiselle, niiden puitteisista tehtävälle tutkimusyhteistyölle ja uusien yksilöllistettyjen lääkehoitojen, diagnostiikan ja terveysteknologian kehittämiseksi.

Tutkimuksen koordinaatiopalveluita kehitetään myös ns. hyvinvointitiedon palveluoperaattorihankkeessa (ks. toimenpidealue 8a) sekä osana EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014)

kansallista toimeenpanoa (ks. toimenpidealue 10).

Toimenpiteet 2016–2018

1. Toteutetaan julkisten biopankkien yhteistyö- ja yhdistymisvelvitys (STM, THL, OKM, biopankit; 2016)
2. Tehostetaan julkisten biopankkien toimintoja yhtenäistämällä toimintatavat ja varmistetaan tehokas yhteistyö perustetavan genomikeskuksen kanssa (Työllisyyden ja kilpailukyyn kärkihanke 1, STM, TEM, OKM; 2016–2019)
3. Tehdään biopankkilakiin biopankkien toiminnan käynnistyttyä tarpeellisiksi havaitut, kiireelliset muutokset (erityisesti suostumusmenettelyt) (STM; syyskuu 2016)
4. Edistetään Kansallisen syöpäkeskuksen syntymistä säätämällä terveydenhuoltolaissa ja sen nojalla annettavassa valtioneuvoston asetuksessa yliopistollisten sairaanhoitopiirien (jatkossa maakuntien) koordinaatiotehtävistä (STM) sekä selvitetään muut perustamisen edellyttämät jatko-toimet, kuten rahoituspohja (STM, OKM, TEM, yliopistolliset sairaanhoitopiirit/maakunnat, THL)
5. Perustetaan kansallinen koordinoiva syöpäkeskus koordinoimaan alueellisten keskusten toimintaa (Työllisyyden ja kilpailukyyn kärkihanke 1, STM, TEM, OKM; 2016–2020)

4 Korkeakoulut ja tutkimuslaitokset tiivistävät keskeisillä korkeakoulupaikkakunnilla teknologiansiirto- ja kaupallistamistoimintojaan kokoamalla niitä yhteen ja vahvistamalla erityisesti alakohontaista kansallista yhteistyötä.

Suurien kaupunkien yhteyteen on syntyneissä uusissa alueellista innovaatioyhteistyötä syventäviä osaamiskeskus- ja -keskittymiä, joissa monialaisesti edistetään yhteistyötä tutkimus-, kehitys-, innovaatio-, teknologiansiirto- ja koulutustoiminnassa (ks. toimenpidealue 1). Tiivistämällä myös kansallista yhteistyötä ja työnjakoa teknologiansiirto-, kaupallistamis- ja yrityskehittämätöiminnöissa, voitaisiin terveysalalla saavuttaa merkittävä mittakaavaetua ja kansainvälistä näkyvyyttä. Näin voitaisiin osaltaan edistää tutkimuksen soveltamista ja hyödyntämistä sekä nopeuttaa innovaatioiden markkinoille pääsyä.

Hallituksen Osaamisen ja koulutuksen kärkihankkeen 5 osatavoitteena on toteuttaa tutkimuksen hyödyntämistä ja kaupallistamista tukevien palvelurakenteiden, prosessien ja

urakehitysmallien uudistaminen osana korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten yhteistyön syventämisen monivuotista prosessia. Ministeriöt ovat pyytäneet korkeakouluilta ja tutkimuslaitoksilta esitykset työnjaon ja yhteistyön kehittämiseksi helmikuussa 2016 (ks. toimenpidealue 2).

Tekesille myönnettyllä kärkihankerahoituksella (59 miljoonaa euroa) tavoitellaan tutkimustulosten nopeampaa hyödyntämistä yritysten liiketoiminnassa. Osa rahoituksesta suunnataan korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten innovaatio- ja kaupallistamisosaamisen vahvistamiseen sekä kaupallistamista tukevien palveluprosessien kehittämiseen (Innovation Scout).

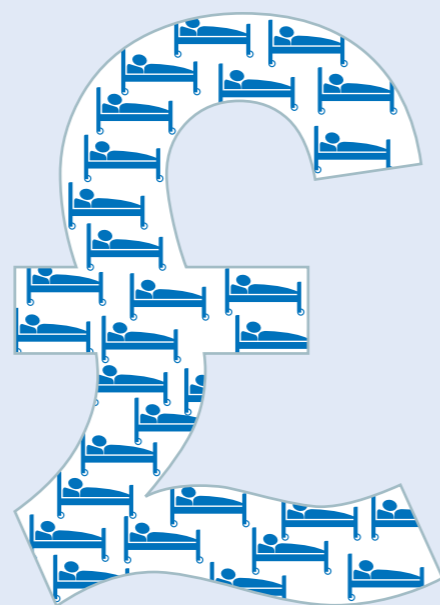
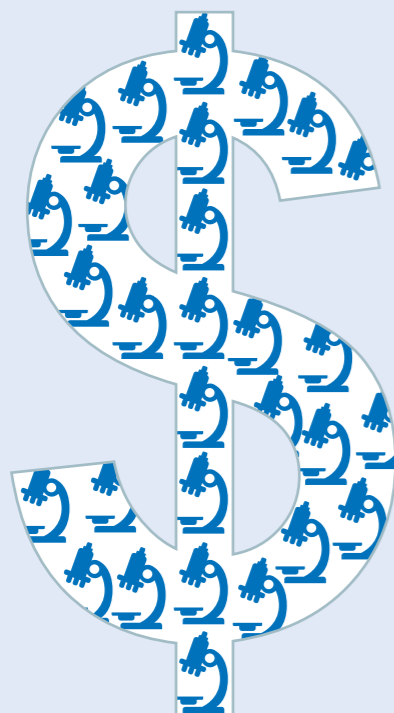
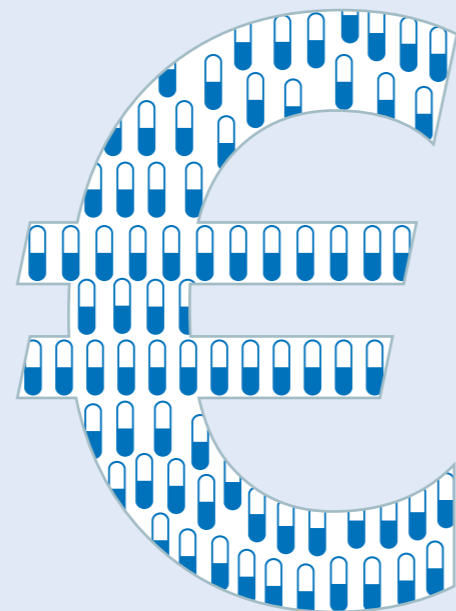
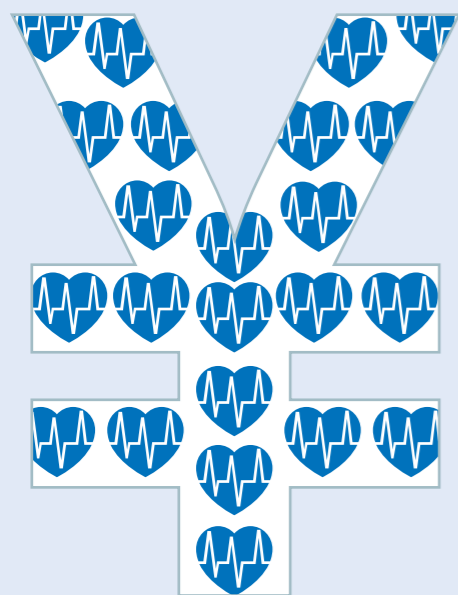
Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) rooli kehittyvässä terveysalan ekosysteemissä on tarkentumassa. THL on selvittänyt tietoaineistojen teho-

käytön mahdollistavaa datapolitiikkaa sekä yritys yhteistyön mahdollisuuksia. THL on teettänyt selvityksen yritys yhteistyön juridisista ehdoista ja sen yhteiskunnallisesta hyväksyttävyydestä ja työstää yritys yhteistyötä eteenpäin sisäisenä kehitystyönä yhdessä STM:n kanssa.

Toimenpiteet 2016–2018

1. Kannustetaan ohjauksen ja julkisen rahoituksen keinoin korkeakouluja yritys yhteistyöhön ja tutkimustulosten vaikuttavuuden sekä kaupallistamisen lisäämiseen siten, että ne ovat strategisia valintoja korkeakouluissa ja tavoitteet on asetettu kunnianhimoisesti (Osaamisen ja koulutuksen kärkihanke, OKM, TEM; 2016–2017)
2. Kannustetaan terveysalan toimijoita hyödyntämään Innovation Scout -rahoitusta (palveluprosessit ja kaupallistamisosaaminen) (Tekes; 2016–2017)
3. Toteutetaan tutkimuksen hyödyntämistä ja kaupallistamista tukevien palvelurakenteiden, prosessien ja urakehitysmallien uudistaminen osana korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten yhteistyön syventämisen monivuotista prosessia (Osaamisen ja koulutuksen kärkihanke, OKM, TEM; 2016–2017)
4. Kannustetaan terveysalan toimijoita pilotoimaan tutkimusorganisaatioiden yhteisten kaupallistamis- ja innovaatiopalvelujen toteuttamista (TEM, OKM)





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.

Suomessa on terveysalalla vahvaa tutkimusta, jota voitaisiin hyödyntää huomattavasti nykyistä enemmän kasvun ja kilpailukyvyn vahvistamiseksi sekä päätöksenteon tukena. Terveystoimialojen ominaispiirteisiin liittyy muihin toimialoihin verrattuna pitkä ja pääomaintensiivinen vaihe tutkimustuloksesta kaupallistamiseen ja markkinoille pääsyyn.

Tekesin ja Suomen Akatemian terveysalan tutkimuksen rahoituksessa ja toisiaan täydentävien rahoitusvälineiden kehittämisessä keskeisinä tavoitteina ovat tutkimuksen vaikuttavuuden lisääminen ja tutkimustulosten hyödynnettävyyden mahdollistaminen myös terveysalalla.

Verkostoituminen ja osaamisen jakaminen tutkijoiden ja yritysten kesken mahdollistavat uusien ja radikaalienkin innovaatioiden syntyminen. Kansainvälisesti korkeatasoinen tutkimus ja rohkeat hyödyntämisen kokeilut luovat mahdollisuuksia niin tutkimukselle kuin elinkeinoelämälle.

Tekes ja Suomen Akatemia pilotoivat rahoitusyhteistyötään vuonna 2015 ns. plug-in-kokeilulla, jonka avulla edistettiin Akatemian rahoittaman terveysalan huippututkimuksen ja elinkeinoelämän vuorovaikutusta ja tieteen tulosten kaupallista hyödyntämistä. Kaikki 12 rahoitettua tutkimusprojektia olivat korkeatasoisia ja alkoivat pääsääntöisesti syksyllä 2015. Kokemukset tästä huippututkimuksen kaupallistamiseen suunnatusta rahoitusyhteistyökokeilusta tullaan hyödyntämään myös muilla tutkimusalueilla.

Tekesin ja Suomen Akatemian välistä yhteistyötä tutkimuksen hyödyntämisen edistämiseksi on vahvistettu mm. suunnittelemalla kärkihankerahoituksista yhteentoimiva ja toisiaan täydentävä kokonaisuus. Osaamisen ja koulutuksen kärkihankkeen mukaisesti kehitetään Tekesin nykyisiä tutkimuksen kaupallistamista tukevia instrumentteja ja otetaan käyttöön uusia rahoitusvälineitä (59 miljoonaa euroa), joilla vahvistetaan elinkeinoelämän tarpeiden ja julkisen tutkimuksen kohtaamista sekä tutkijoiden tietoisuutta tutkimuksen kaupallisesta potentiaalista ja yrittäjyydestä myös terveysalalla. Suomen Akatemian Tutkimuksella eteenpäin -kärkihankerahoitus (30 miljoonaa euroa) kohdistetaan jo korkealaatuisiksi arvioiduille tutkimushankkeille ja suunnataan erityisesti tutkijanurallaan nuorille elinkeinoelämän ja korkeakoulujen yhteistyöhön ja tutkimuksen hyödyntämisen edistämiseen.

Toimenpiteet 2016–2018

1. Terveysalan tutkijoita ja tutkimusryhmiä kannustetaan tunnistamaan ja kehittämään kansainvälisesti kilpailukykyisiä ideoita kaupallisesti hyödynnettäviksi ratkaisuksi sekä hyödyntämään kärkihankerahoitusta (Osaamisen ja koulutuksen kärkihanke 5, Suomen Akatemia, Tekes; 2016–2018)
 - Challenge Finland: kohdistetaan yhteiskunnallisten haasteiden ratkaisemiseen yritysten ja tutkimusorganisaatioiden yhteishankkeina – toteutetaan kilpailuna (Tekes)
 - Research Benefit: kohdistetaan lupaavimpien tutkimustulosten kaupallistamiseen yritysten ja tutkimuksen yhteishankkeilla (Tekes)
 - Innovation Scout: kohdistetaan korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten innovaatio- ja kaupallistamisosaamisen vahvistamiseen sekä kaupallistamista tukevien palveluprosessien kehittämiseen (Tekes)
 - Tutkimuksella eteenpäin: tuetaan tutkimustulosten hyödyntämistä, rahoitus kohdistetaan tutkijanurallaan nuorille tutkijoille (Suomen Akatemia)

6 Valtion pääomasijoitustoiminnassa (Tesi ja Tekes) otetaan huomioon terveysalan riskipääoman tarpeet.

Kasvurahoituksen suurin ongelma on yksityisen pääoman niukkuus. Lukuisat lainsäädännölliset esteet rajoittavat yksityisen pääoman tarjontaa yritysten kasvuun ja kansainvälistymiseen. Esteiden ja rajoitusten poistaminen yksityiseltä pääomalta toisi mahdollisuuden lisätä yritysten kasvurahoitusta ja samalla edistää pääomasijoitusmarkkinan kehittymistä. Säätiöiden ja yleishyödyllisten yhteisöjen sijoitusvarallisuus on merkittävä arvokas noin 20 miljardia euroa. Tästä sijoituspääomasta muutamankin prosentin kohdentuminen kasvuyrityksiin voisi tuoda satoja miljoonia euroja uutta pääomaa markkinoille, myös terveysalan kasvuyritysten tarpeisiin.

Suomen Teollisuussijoitus Oy on valtion pääomasijoitusyhtiö, joka edistää kansainvälisesti verkottuen suomalaista yritystoimintaa, työllisyyttä ja talouden kasvua. Se sijoittaa suomalaisen yritystoimintaan suoraan ja pääomasijoitusrahastojen kautta.

Teollisuussijoitus Oy:n vuonna 2014 alkanut Uudistuva teollisuus-sijoitusohjelma on suunnattu kasvu-

hakuksille suomalaisille pk-yrityksille. Sijoitukset ovat markkinaehtoisia, ja ne toteutetaan pääsääntöisesti suorina vähemmistöosakesijoituksina. Ohjelman tavoitteena on sijoittaa 100 miljoonaa euroa teollisuuden yrityksiin, ja yhtenä painopistealueena on terveysteknologia.

Tekes Pääomasijoitus Oy:n tehtävänä on edistää yritysten alkuvaiheen liiketoimintaa tekemällä sijoituksia pääomarahastoihin. Niiden sijoitustoiminnasta vastaavat yksityiset hallinnointiyhtiöt, ja rahastojen sijoitusten kohteina ovat suomalaiset aikaisen vaiheen yritykset myös terveysalalla.

Osana kärkihankerahoitusta on Tekes Pääomasijoitus Oy:lle osoitettu 10 miljoonaa euroa sijoitettavaksi aikaisen vaiheen tutkimuslähtöisten yritysten riskirahoitukseen sijoitaviin pääomarahastoihin, myös terveysalalla.

Toimenpiteet 2016–2018

1. Jatketaan Uudistuva teollisuus -sijoitusohjelman toimeenpanoa (Teollisuussijoitus Oy)
2. Huolehditaan, että terveysalan tutkimuslähtöiset aikaisen vaiheen yritykset tulevat huomioituiksi niiden pääomarahastojen toimesta, joihin Tekes Pääomasijoitus Oy sijoittaa (Tekes; 2016–2018)
3. Yksityisen kasvurahoituksen tarjonnan lisäämiseksi selvitetään säätiöiden ja yleishyödyllisten yhteisöjen pääomasijoitusrahastoihin tekemien sijoitusten neutraali verokohtelu (selvitys käynnistetty 2017)



7 Suomen Akatemia, Tekes ja muut julkiset toimijat huomioivat terveyssektorin kehityksen tiivistäessään strategisia ja operatiivisia yhteistyön toimintamallejaan.

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan julkisista rahoittajista merkittävämät ovat Tekes ja Suomen Akatemia. Näiden toimijoiden tiivis strateginen ja operatiivinen yhteistyö terveyden ja hyvinvoinnin tutkimuksen ja sen hyödyntämisen rahoituksessa ja verkottamisessa vahvistaa tutkimuksen vaikuttavuutta ja sen kaupallistamisen potentiaalia. Suomen Akatemian kärkihankemusten käsittelyssä Tekes arvioi Akatemian tieteelliset laatuvaatimukset täyttävien ja rahoittamien hankkeiden liiketoiminnan hyödyntämispotentiaalin ja kaupalliseen menestykseen tähtäävän tuen tarpeen.

Terveys ja hyvinvointi ovat painopisteitä niin Tekesin kuin Suomen Akatemian toiminnassa. Suomen Akatemia rahoittaa terveyden tutkimusta yli 40 miljoonalla eurolla vuosittain (41,6 miljoonaa euroa vuonna 2014). Lisäksi tutkimusinfrastruktuurirahoituksen kautta suuntautuu alan tutkimuksen tueksi lähes 10 miljoonaa euroa. Suomen Akatemian Strategisen tutkimuksen neuvoston (STN) vuosien 2016–2019 teemoista yksi on terveys, hyvinvointi ja elämäntavat. Tutkimusohjelma ”Yksilöllistetty terveys – perimästä yhteiskuntaan” rahoittaa terveysalan tutkimusta 10 miljoonalla eurolla vuosina 2015–2019.

Tekesin rahoitus terveyden ja hyvinvoinnin alueella oli vuonna 2015 noin 90 miljoonaa euroa. Tekesin Terveystä Biteistä -ohjelman (2014–2018) tavoitteena on tehdä Suomesta merkittävä digitaalisen terveyden toimintaympäristö ja ekosysteemi, jossa syntyy ja kehittyy kansainvälisesti menestyviä

yrityksiä sekä rahoitetaan tarvelähtöistä, yritysten kanssa verkottunutta tutkimusta. Ohjelman arvioitu kokonaisvolyyymi on 100 miljoonaa euroa ja Tekesin kokonaisrahoitus 50 miljoonaa euroa.

Tekes ja Suomen Akatemia toimivat yhteistyössä erityisesti yksilöllistetyn lääketieteen ja genomitietoa hyödyntävän tutkimuksen kansainvälistämiseksi. Akatemian ”Yksilöllistetty terveys – perimästä yhteiskuntaan” -tutkimusohjelmassa ollaan rakentamassa kansainvälistä ulottuvuutta Yhdysvaltojen keskeisen tiederahojelijan (NSF) kanssa.

Toimenpiteet 2016–2018

1. Käynnistetään COHORT-tutkimusohjelma kohorttien ja biopankkien hyödyntämistä ja yhteiskäytön koordinoitua tehostamaan (Suomen Akatemia; 2016)
2. Jatketaan ”Yksilöllistetty terveys – perimästä yhteiskuntaan” -tutkimusohjelman toimeenpanoa (Suomen Akatemia; 2016–2019)
3. Rahoitetaan terveysalan tutkimusta STN:n terveys, hyvinvointi ja elämäntavat -teemassa (Suomen Akatemia, 2016–2019)
4. Jatketaan Terveystä Biteistä -ohjelman toteutusta (Tekes; 2016–2018)
5. Selvitetään mahdollisuuksia pohjoismaisen tutkimus- ja innovaatioyhteistyön tiivistämiseen terveysalalla hyödyntäen esimerkiksi EU:n Baltic Sea Region -ohjelmia ja NordForskin Health and Welfare -ohjelmia (STM, TEM, Suomen Akatemia, Tekes)

8a Mahdollistetaan henkilökohtaisten terveystietojen ja potilasasiakirjojen sujuva yhteiskäyttö tutkimustarkoituksiin.

Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020:n (2015, STM) tavoitteena on, että hyvinvointi- ja terveystiedon hyödyntäminen sosiaali- ja terveydenhuollossa, tutkimuksessa ja tuotekehityksessä helpottuu ja laajenee sekä on turvallista ja luotettavaa.

Yksilöstä kerätään hyvinvointi- ja terveystietoja sekä ennen kaikkea sosiaali- ja terveyspalvelujen käyttöä koskevaa tietoa lukuisiin kansallisiin ja paikallisiin järjestelmiin. Yksilön mahdollisuudet kerätä omaa hyvinvointiin liittyvää tietoa eri tavoin ovat lisääntyneet sovellusten ja teknologian kehittymisen myötä. Terveys- ja hyvinvointitiedon sekä palvelujen käyttöä koskevan tiedon yhdistäminen muodostaa kansainvälisesti laadultaan ja laajuudeltaan merkittävän tietopohjan, josta hyötyvät niin kansalaiset, asiakkaat, sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmä, tutkimuslaitokset kuin yrityksetkin.

STM on tehnyt päätöksen laajentaa Kanta-palvelujen kansalaisen Omakantaa niin, että yksilö voi tallentaa sinne omaa hyvinvointi- ja terveystietoaan. Tähän liittyen kehitetään yhdessä muiden toimijoiden kanssa innovaatioalustaa, joka mahdollistaa

tietojen hyödyntämisen ja yksilön hyvinvointia ja terveyttä palvelevien sovellusten kehittämisen.

Kansainvälisesti ainutlaatuiset tietovarannot on tarkoitus valjastaa laajempaan hyötykäyttöön ja lähemmäksi yksilöä. Eri lähteistä peräisin olevaa tietoa tulisi tarjota sujuvasti nk. yhden luukun periaatteella.

Asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevan lainsäädännön uudistaminen on tarpeen, jotta sekä sote-tieto että kansalaisten itse keräämä hyvinvointiin liittyvä tieto voidaan saada hyötykäyttöön ja tehdään mahdolliseksi näiden tietojen sujuva yhteiskäyttö myös tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa.

Mahdollistava lainsäädäntö luodelluokset uudenlaisen hyvinvoinnin palveluoperaattorin toiminnalle. Se pystyy yhdistelemään eri tietolähteistä ja rekistereistä saatavaa terveys- ja hyvinvointidataa ja palvelemaan tiedon tarvitsijoita yhden luukun, sähköisen palvelun, kautta turvallisesti ja luotettavasti.

STM valmistelee sote-tiedon hyödyntämistä mahdollistavaa lainsäädäntöä, ja Sitra on syksyllä 2015 käynnistänyt hankekokonaisuuden,

jonka avulla valmistellaan hyvinvointidatan kokoamiseen ja koordinoitiin keskittyvän toimijan perustamista. Hankkeen työnimenä on Isaacus – Hyvinvoinnin palveluoperaattori. Palveluoperaattorin tehtävä on tarjota eri tietolähteistä ja rekistereistä saatavaa hyvinvointiin vaikuttavaa tietoa, jota ovat esimerkiksi potilastiedot, demografiset tiedot, elintapatiedot, sekä avointa dataa yhden luukun kautta. Työtä tehdään laajassa yhteistyössä julkisen ja yksityisen sektorin sekä järjestöjen kanssa. Tavoitteena on, että palveluoperaattori mahdollistaa tietojen hyödyntämisen palvelun ja siihen liittyvän ekosysteemin kehittämisen tutkimukseen, kehittämiseen, innovaatiotoimintaan, tietojohdattamiseen, tuotekehitykseen ja digitaalisiin ratkaisuihin.

Tavoitteena on perustaa Suomeen tämän hallituskauden aikana yksi yhteinen toimija, jonka kanssa tutkijat sekä tutkimusinvestointeja ja yhteistyötä harkitsevat yritykset voivat asioida ja saada tarvitsemansa palvelut.

Toimenpiteet 2016–2018

1. Jatketaan Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020:n toimeenpanoa (STM)
2. Omakanta-palvelun ja sen ekosysteemin kehittäminen (STM, Tekes, Kela, THL; 2016–2017)
3. Valmistellaan valtakunnallisen hyvinvointitiedon palveluoperaattorin säädöspohja, toimintaperiaatteet ja rahoituksen vaihtoehdot (STM, VM, OKM, TEM, Isaacus-hanke/Sitra; 2016–6/2017)
4. Uudistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskeva lainsäädäntö (STM; 2016–2017)



gb Laaditaan genomitiedon hyödyntämistä koskeva kansallinen toimintaohjelma ja pelisäännöt.

Perimän tutkimuksessa saavutetut edistysaskeleet ovat johtamassa uuteen aikakauteen lääketieteessä. Tulevaisuudessa terveyden edistäminen ja sairauksien hoito suunnitellaan usein yksilöllisesti perimästä saatavan tiedon perusteella. Genomitiedon eli ihmisen koko perimästä saatavan tiedon käyttö terveydenhuollossa yleistyy lähivuosina, ja siihen tulee kansallisesti valmistautua laajemminkin kuin biopankkitoiminnan osalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö, Sitra ja sidosryhmät valmistelivat ehdotuksen kansalliseksi genomistrategiaksi vuonna 2015. Kansallisessa genomistrategiassa on esitetty keskeiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, että vuonna 2020 genomitietoa hyödynnetään Suomessa tehokkaasti ihmisten terveyden hyväksi terveydenhuollossa sekä terveyttä

ja hyvinvointia edistävissä päätöksenteossa. Tavoitteeseen pääseminen edellyttää mm. kansallisen genomitietokannan perustamista ja mahdollisuutta hyödyntää sitä potilaiden hoidossa, tieteellisessä tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa.

Genomitiedon käyttö lisääntyy lähivuosina terveydenhuollossa

Suomen kannattaa panostaa genomitietoa hyödyntävän tutkimuksen ja tuotekehityksen edistämiseen alan suuren liiketoimintapotentiaalin takia. Laadukkaat biopankit, tietojärjestelmät ja terveydenhuollon rekisterit sekä perimän homogeenisuus ovat suomalaisia vahvuuksia, joiden hyödyntäminen kiinnostaa kansainvälistä lääketieteellisuutta sekä diagnostiikka- ja terveysteknologiayrityksiä.

Ensimmäisenä toimenpiteenä käynnistyy genomitiedon käyttöä sääntelevän lainsäädännön valmistelu. Kansallisen genomikeskuksen perus-

taminen hallinnoimaan suomalaista genomitietokantaa ja sen käyttöä edistää suuresti ihmisten mahdollisuutta hyötyä itseään koskevasta genomitiedosta, tehostaa alan tieteellistä tutkimusta ja helpottaa kehitystoimintaa. Tulokset hyödyttävät suoraan suomalaisia ja maamme yksilöllistävää terveydenhuoltoa. Genomikeskuksen ja kansallisen syöpäkeskuksen perustamiseen sekä biopankkien toimintojen yhtenäistämiseen on varattu rahoitusta 17 miljoonaa euroa vuosille 2017–2019 hallituksen kehysriihipäätöksen mukaisesti.

Genomitiedon hyödyntämiseen myötävaikuttavat biopankkien toimintojen yhdenmukaistaminen, Kansallisen syöpäkeskuksen perustaminen sekä hyvinvointitiedon kokoamiseen ja koordinointiin keskittyvän toimijan perustaminen (ks. toimenpidealueet 3, 8a).

Toimenpiteet 2016–2018

1. Käynnistetään genomistrategian toimeenpano eettisten periaatteiden laatimisella. Käynnistetään esityöt laiksi kansallisesta genomikeskuksesta ja genomitiedon käytöstä terveydenhuollossa ja terveystieteellisessä tutkimuksessa (STM, OM; 2016–2017). Hallituksen esitys voisi valmistua syksyllä 2017
2. Selvitetään kansallisen genomikeskuksen perustamisen edellytykset huomioiden erityisesti biopankkiyhteistyö, tietohallintoratkaisut ja rahoituspohja (Työllisyyden ja kilpailukyvyn kärkihanke 1, STM, OKM, TEM, yliopistot, biopankkitoimijat ja tutkimuslaitokset, CSC; 2016–2017)
3. Selvitetään, miten Suomen biopankkeja ja terveystietokantoja voidaan tehokkaammin hyödyntää esikilpailullisen vaiheen lääkekehityksessä. Mahdollistetaan askeltava eteneminen yritysten tutkimusinvestoinneille (STM, THL, TEM, OKM, biopankkitoimijat, yliopistot, sairaanhoitopiirit /maakunnat, CSC; 2016–2018)



9 Perustetaan keskeisten ministeriöiden ja elinkeinoelämän EU:ssa tapahtuvaa vaikuttamistyötä tehostava yhteinen toimintamalli.

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.

Ajankohtaisia esimerkkejä innovaatioympäristöön vaikuttavista kehityskuluista ovat esimerkiksi terveydenhuollon laitteita sekä in vitro -diagnostiikkaa koskeva sääntelyn uudistamistyö sekä EU:n tietosuoja-asetus.

EU-tasolla tapahtuu myös terveysalan kilpailukyvyn kannalta merkittävää kehittämistä niin tutkimusinfrastruktuurien, standardien kuin rahoitusvälineiden ja ohjelmien puitteissa.

Tekemällä entistä tiiviimpää yhteistyötä ministeriöiden välillä on mahdollista ennakoivasti vaikuttaa toimintaympäristön kehittämiseen.

Suomi ja Eurooppa voivat olla terveysalan edelläkävijämarkkina

Tavoitteena on edistää terveysalan edellytyksiä olla edelläkävijämarkkina niin Suomessa kuin Euroopassa.

Suomen Akatemia ja Tekes toimivat tiiviissä yhteistyössä edistämään suomalaisten osallistumista EU:n tutkimuksen puiteohjelma Horisontti 2020:n terveyshaasteen (Terveys, väestönmuutos ja hyvinvointi) rahoitushakuihin. Vuosina 2014–2015 suomalaiset ovat kotiuttaneet tätä rahoitusta Suomessa tehtävään terveyden tutkimus- ja innovaatiotoimintaan yhteensä 17,2 miljoonaa euroa.

EU:n Innovatiiviset lääkkeet -ohjelman toisen kauden (IMI2, Innovative Medicines Initiative 2014–2024) agendalla on useita suomalaisia vahvuusalueita kuten e-terveys, yksilöllistetty terveydenhuolto, diabetes ja ikääntymisen monitieteinen tutki-

mus. Tekes ja Suomen Akatemia ovat aktiivisesti tuoneet esille suomalaisilta sidosryhmiltä kerättyjä näkemyksiä ohjelman tieteellisiin painopistealueisiin sekä rohkaisseet yhdessä IMI:n kanssa suomalaisia pk-yrityksiä ja -tutkimusorganisaatioita yhteistyöhön laajan kansainvälisen yritys- ja asiantuntijaverkoston kanssa. Suomalaiset ovat jättäneet IMI2-hakuihin (1–6) 37 hakemusta vuosina 2014–2016.

Suomen Akatemian ja Tekesin toimijat edistävät suomalaisen terveyden tutkimuksen mahdollisuuksia EU-tasolla vaikuttamalla Brysselissä eri tasoilla (kansalliset EU-toimijat, EU-komissio, EU-päätäjät).

Toimenpiteet 2016–2018

1. Tunnistetaan lähivuosien keskeiset EU-hankkeet, joilla on suuri merkitys terveysalan kasvuedellytyksille Suomessa. Sovitaan yhteistyöstä ja työnjaosta hallinnonalojen kesken, hyödynnetään asianomaisia valtioneuvoston jaostoja sekä käydään vuoropuhelua elinkeinoelämän ja muiden sidosryhmien kanssa (TEM, OKM, STM, Suomen Akatemia ja Tekes; 2016–2018)
2. Tehostetaan EU:n terveyteen kohdistuviin työohjelmiin ja hakuaiheisiin vaikuttamista. Tuetaan hakuprosesseihin osallistumista (TEM, OKM, STM, Suomen Akatemia ja Tekes)
3. Lisätään tietoisuutta terveysalan EU-ohjelmista ja niiden hyödyntämismahdollisuuksista sekä aktivoidaan suomalaisia yrityksiä ja tutkimusorganisaatioita hyödyntämään niitä. Jatketaan Innovatiiviset lääkkeet -ohjelmaan ja -hakuihin liittyvää konsultaatiotyötä (Tekes; 2016–2018)



10 Innovatiivisten hyödykkeiden käyttöönottoa edistetään terveysteknologia- ja lääkelainsäädäntöä uudistettaessa, toimialan instituutioiden strategioissa sekä julkisissa hankinnoissa.

Osana terveysalan kasvustrategian toimeenpanoa teetettiin vuonna 2015 selvitys, joka kartoitti yritysten sekä tutkimus- ja innovaatiotoimijoiden näkemyksiä alan tutkimus- ja innovaatiotoimintaa perusteettomasti hidastavista tai vaikeuttavista säädöksistä sekä niiden soveltamiskäytännöistä. Kehitettävää löytyi muun muassa tutkimukseen liittyvissä lausunto- ja lupaprosesseissa, terveydenhuollon rekisterien hyödyntämisessä, tutkimusyhteistyöhön liittyvissä sopimuskäytännöissä sekä innovaatioiden pääsyssä markkinoille.

Hallitus on asettanut tavoitteeksi, että julkisista hankinnoista suunnataan viisi prosenttia innovatiivisiin hankintoihin. Sote- ja maakuntauudistuksen toteuttamisessa tarvitaan uusia innovatiivisia ratkaisuja tukemaan toiminnan uudistumista niin, että tuottavuus ja vaikuttavuus lisääntyvät. Kotimarkkinat voivat toimia kehitysympäristönä ja referenssinä uusille innovatiivisille ratkaisuille. Innovatiiviset julkiset hankinnat ovat tässä voimavara, jonka kautta voidaan luoda uutta työtä ja yritystoimintaa sekä vientiä. STM ja Tekes ovat aloitta-

neet yhdessä sairaanhoitopiirien kanssa projektin innovatiivisten julkisten hankintojen osaamisen kehittämiseksi.



Sääntelyselvityksen tuloksia hyödynnetään myös käynnissä olevassa valmistelu- ja kehittämistyössä (sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskeva lainsäädäntö, klinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen 536/2014 toimeenpano sekä korkeakoulueksintölain uudistamistarpeen arviointi).

EU:n klinisiä lääketutkimuksia koskeva asetus (536/2014) julkaistiin 27.5.2014. Asetusta sovelletaan tämänhetkisen tiedon mukaan viimeistään lokakuusta 2018 lähtien. STM:ssä on valmisteltu asetuksen voimaantuloa ja eettisen arvioinnin uudelleenjärjestelyä, ja yksityiskohtaisempaa valmistelua varten on asetettu työryhmä elokuussa 2015. Nykyinen eettisen arvioinnin järjestelmämme ei sovellu asetuksen vaatimuksiin, koska ei pystyttäne varmistamaan sopeutumista uuden asetuksen tiukkoihin aikatauluvaatimuksiin. Kansallisessa klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöönpanossa ratkaisujen tulee olla sujuvia, palvella toimijoita ja tukea siten tutkimusten saamista Suomeen.

Sote- ja maakuntauudistuksen yhteydessä perustettava yhteishankintayksikkö keskittää kilpailutukset, tuottaa yhteishankintatoiminnot ja tuen yhteistyössä nykyisten erva-alueiden ja tulevien maakuntien kanssa (2017).

Toimenpiteet 2016–2018

1. Seurataan sääntelyselvityksen toimenpidealueiden etenemistä (TEM, STM, OKM; 2016–2018)
2. Toimeenpannaan EU:n klinisten lääketutkimusten asetus ja uudistetaan siinä yhteydessä tutkimushankkeiden kansallinen eettinen arviointi nykyistä sujuvammaksi (STM; 2017-8)
3. Kehitetään innovatiivisten julkisten hankintojen hankintaosaamista ja edistetään hyvien käytäntöjen jakamista terveysalalla (VM, STM, Innokylä, TEM, Tekes, 2016–2017)
4. Kannustetaan kaupunkiseutuja innovatiivisiin julkisiin hankintoihin kansainvälisen tason referenssi-kohteiden synnyttämiseksi sekä valtion ja kaupunkiseutujen välisillä kasvusopimuksilla (2016–2018) että vuoteen 2017 jatkuvassa INKA Tulevaisuuden terveys -ohjelmassa

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.

Terveysalalla on paljon sääntelyä ja standardeja, ja ne muuttuvat nopeasti niin EU:ssa kuin globaalisti. Puutteellinen säädösten ja standardien hallinta voi vaikeuttaa ja viivästyttää innovaatioiden markkinoille pääsyä. Erityisesti aloittavan vaiheen ja pk-yritykset tarvitsevat ajoissa tukea ja neuvontaa.

Parantamalla yritysten tietoisuutta sääntelystä ja standardeista voidaan nopeuttaa innovaatioiden pääsyä markkinoille. Lääkealan valvova viranomainen (Fimea) antaa pyynnöstä tieteellistä neuvontaa tutkijoille ja lääkeyrityksille – erityisesti pienille startup-yrityksille. Neuvontaa voi hakea ihmisille tai eläimille tarkoitetun lääkevalmisteen laadun, tehon ja turvallisuuden dokumentoinnista suunnitteilla oleviin tai jo tehtyihin tutkimuksiin ja selvityksiin. Lääkeneuvontaa annetaan myös eurooppalaisten lääkeviranomaisten yhteistyönä. Fimean kehittämä ”EU Innovation Network” on malli, jossa pienten maiden lääkeviranomaiset tekevät yhteistyötä lääkkeiden tutkimus- ja kehittämistoimintaan liittyvässä neuvonnassa. Toimintaa koordinoi Euroopan lääkevirasto EMA. Fimea on



aktiivisesti mukana eurooppalaisessa neuvontayhteistyössä ja tiedottaa akateemisten tutkijoiden ja lääkeyritysten mahdollisuuksista saada luotamuksellista neuvontaa. Osaamisen kokoaminen ja kehittäminen tukee suomalaista lääketutkimusta ja innovaatioiden markkinoille tuloa. Neuvontaa voidaan antaa myös ulkomaisille toimijoille ja rahoittajille joko Suomeen tai muualle.

Terveysteknologian yritysten tietoisuutta sääntelystä ja standardeista on parannettu Tekesin ja Terveysteknologian Liiton (FIHTA ry) yhdessä tuottamalla Terveysteknologian regulaatio-oppaalla ja e-learning-paketilla (reguloiko.fi).

Toimenpiteet 2016–2018

1. Jatketään ja kehitetään tutkijoiden ja lääkeyritysten neuvontatoimintaa (Fimea, yliopistot, lääkealan yritykset; 2016–)
2. Terveysteknologian regulaatio-oppaan ja e-learning-paketin päivittäminen (Tekes, FIHTA; 2017)
3. Toteutetaan Lääkeregulaatio-opas sekä viestintä- ja valmennuskokonaisuus. Opas on tarkoitettu erityisesti startup- ja kasvuyrityksille avuksi ja kilpailukykyyn parantamiseksi tarjoamalla eväitä verkostoitumiseen ja kansainvälistymiseen (Tekes, Fimea; 2016)

12 Aloitetaan systemaattinen toiminta (Team Finland Health) alan ulkomaisten investointien houkuttelemiseksi ja päätetään siihen liittyvästä työnjaosta. Laaditaan yhteistyössä toimialaliittojen ja osaamiskeskittymien kanssa vuotuinen alan markkinointisuunnitelma.

Suomella on hyvät edellytykset olla mukana terveysalan kansainvälisessä kasvussa. Tämä perustuu suomalaisen osaamiseen, innovaatioihin, tutkimukseen ja kehittyvään toimintaympäristöön. Suomessa on monialainen osaamis pohja terveysteknologian ja lääketieteen alueella. Suomalaista osaamista ei ole kuitenkaan riittävästi markkinoitu maailmalle.

Finpron hallinnoiman Team Finland Health -kasvuohjelman tavoitteena on Suomen tunnettuuden rakentaminen ja vahvistaminen terveysalan tutkimuksen, koulutuksen, innovaatiotoiminnan ja liiketoiminnan edelläkävijänä ja kiinnostavana investointikohteena sekä alan suomalaisyri-tysten viennin kasvun edistäminen.

Terveysalan Suomi-kuva rakennetaan yhdessä

Terveysalan kansainvälinen näkyvyys vaatii yhtä yksittäistä aluetta, tuotetta tai yritystä laajempaa markkinointinäkökulmaa. Team Finland Health -kasvuohjelma toteuttaa terveysalan Suomi-kuvan rakentamista ja luo perustan ja toimintamallit tehokkaalle yhteistoiminnalle investointien houkuttelussa ja viennin edistämiseksi.

Investointeja suunniteltaessa toimintaympäristön ennustettavuus on tärkeä kriteeri. Suomessa panostetaan terveysalan systemaattiseen kehittämiseen, ja terveystoimialat ovat yksi hallituksen elinkeinopolitiikan strategisista painopistealueista. Jotta tieto toimintaympäristön vahvuuksista ja aktiivisesta työstä sen parantamiseksi

si saavuttaa sidosryhmät, on tärkeää tarjota ajantasaista tietoa terveysalan kasvustrategian painopisteistä ja toimeenpanosta. Kansainvälinen toimintaympäristö kehitty nopeasti. Kun käydään säännöllistä vuoropuhelua ekosysteemin eri toimijoiden kanssa niin Suomessa kuin kansainvälisesti, voidaan ottaa huomioon ja ennakoida toimintaympäristön kehittymisen kannalta olennaiset kansainväliset kehityssuunnat toimeenpanon eri vaiheissa.

si saavuttaa sidosryhmät, on tärkeää tarjota ajantasaista tietoa terveysalan kasvustrategian painopisteistä ja toimeenpanosta.

Kansainvälinen toimintaympäristö kehitty nopeasti. Kun käydään säännöllistä vuoropuhelua ekosysteemin eri toimijoiden kanssa niin Suomessa kuin kansainvälisesti, voidaan ottaa huomioon ja ennakoida toimintaympäristön kehittymisen kannalta olennaiset kansainväliset kehityssuunnat toimeenpanon eri vaiheissa.

Toimenpiteet 2016–2018

1. Toteutetaan Team Finland Health -kasvuohjelma (Finpro; 2016–2017)
 - Kartoitetaan investointien näkökulmasta suomalainen tarjoama, osaamiskärjet sekä toimintaympäristön vahvuudet (2016)
 - Rakennetaan Suomen terveysalan digitaalinen näyteikkuna www.finlandhealth.fi (2016), ja hyödynnetään sitä Suomen markkinoinnissa (2016–2017)
 - Laaditaan yhteistyössä toimialaliittojen ja osaamiskeskittymien kanssa vuotuinen alan markkinointisuunnitelma (2016–2017)
 - Suomalaisien yritysryhmien vierailut terveysalan kansainvälisiin tapahtumiin ja osallistuminen delegaatiomatkoi-koille, asiakas- ja partnerivierailut sekä kansainvälisten alan tapahtumien tuominen Suomeen (2016–2017)
 - Suomen näkyvyyden tukeminen kansainvälisillä terveysalan markkinoilla (2016–2017)
 - Suomeen kohdistuvien investointipainotteisten yritys- vierailujen järjestäminen (2016–2017)
2. Lisätään julkisten toimijoiden ja elinkeinoelämän vuoropuhelua (TEM, STM, OKM, Tekes, Suomen Akatemia, Team Finland -toimijat ja alan liitot; 2016–2018)
3. Panostetaan terveysalan kasvustrategian viestintään niin yksittäisissä hankkeissa kuin kokonaisuutena (TEM, STM, OKM, Tekes, Suomen Akatemia, Team Finland -toimijat; 2016–2018)

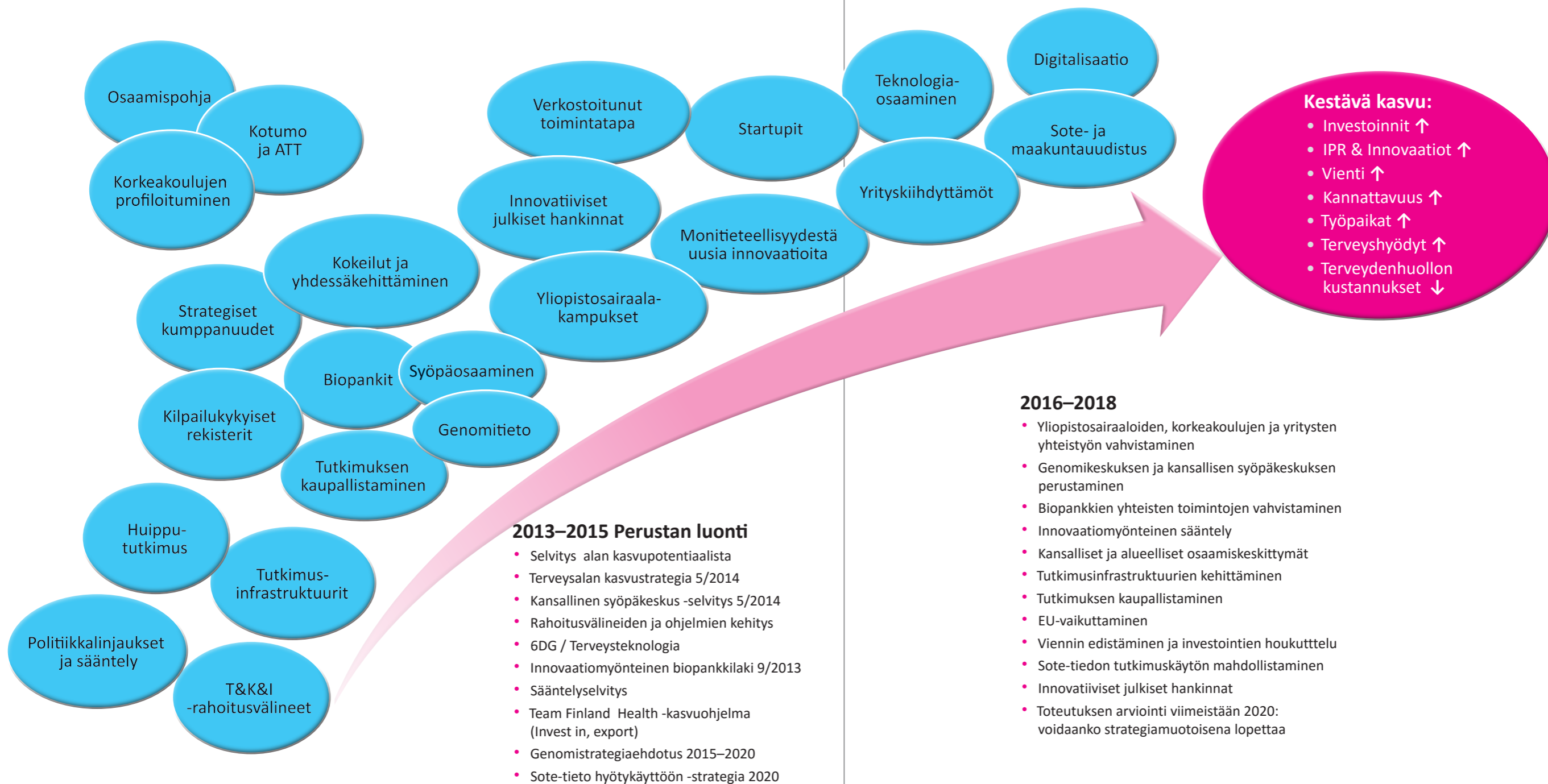
The screenshot shows the website www.finlandhealth.fi with a navigation bar including 'FINLAND HEALTH', 'I am...', 'Themes', 'Directory', 'Tags', and 'Search'. The main content area features a large banner titled 'INTRODUCING THE LAND OF FUTURE HEALTH' with the subtitle 'YOUR GATEWAY TO BUSINESS OPPORTUNITIES BASED ON WORLD-CLASS RESEARCH AND BIOBANKS'. Below the banner is a grid of articles:

- WORLD-CLASS RESEARCH:** Finnish society is constructed on extensive university and research-based education. University research and high-quality healthcare system are strongly intertwined, which means significant and long-term public investments in health research and innovation. Tags: RESEARCH, HEALTHECOSYSTEM, UNIVERSITY.
- DIGITAL HEALTH:** Finland's outstanding digital and mobile expertise has developed during decades when Nokia innovated itself on the top of mobile phone manufacturers. Today strong ICT expertise has spread more widely into different industries, digital health technology as one of the most compelling one. Tags: ICT, MHEALTH, EHEALTH.
- SOLUTIONS FOR PERSONALIZED HEALTHCARE:** Finns are genetically isolated people that provide a perfect genome to develop and test solutions for personalized healthcare. Research, mobile and ICT expertise as well as government's actions aiming full utilization of genome information form the basis for personalized healthcare. Tags: RESEARCH, GENOME.
- STARTUP ENVIRONMENT:** Finland provides an easy operating environment for businesses and one of the most competitive economies in the world. Vivid start-up community and government's commitment for long-term boost and development of SMEs in health technology sector allows the entrepreneur focus on their solution. Tags: APPS, WEARABLE, IOT, CONNECTED HEALTH, HEALTHECOSYSTEM, RESEARCH.
- FUNCTIONAL HEALTHCARE SYSTEM:** Good care results base on functional healthcare system and Finnish society: public healthcare is equally open to all citizens covering specialist care. Educated Finns trust in professional and seek examinations and treatment at an early stage. Health professionals are educated on high level with multidisciplinary approach. National care guidelines are drawn up together by country's top medical doctors, guarantee the best possible treatment everywhere in the healthcare system. Tags: IMAGING, DIAGNOSTICS.
- SMALL GIANT IN HEALTHTECH:** Finland is home to a unique hi-tech success story, health technology. With exports typically accounting for more than 95 % of manufacturing output, Finland's healthtech companies are born global. For decades now, the country has been one of only a handful in the world which export significantly more health technology than they import.

On the right side, there are sections for 'UPCOMING EVENTS' and 'LATEST NEWS'. The 'UPCOMING EVENTS' section lists: JUN 07, 2016 HARD ROCK CAFE HEALTH TUESDAY and SEP 06-07, 2016 TURKU HEALTHBIO 2016 SEMINAR AND PARTNERING EVENT. The 'LATEST NEWS' section lists: JUN 02, 2016 MOVENOS HELPS PROFESSIONALS TO PREVENT CHRONIC DISEASES, JUN 01, 2016 DIGITAL HEALTH REVOLUTION DRIVES HYDATA TRANSFORMATION, and MAY 30, 2016 MULTISPOT LASER PRP TREATMENT PRESERVES DRIVING ELIGIBILITY.

At the bottom right, there are two blue boxes with white text: '#2 IN INNOVATION' and '#1 IN HIGHER EDUCATION (ED.)', both citing 'THE WORLD ECONOMY FORUM, GLOBAL COMPETITIVENESS REPORT 2015-2016'.

Terveysalan tutkimus- ja innovaatio toiminnan kasvustrategian tiekartta



Lisätietoja Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian etenemisestä:
www.tem.fi/terveysalan-kasvustrategia

TYÖ- JA ELINKEINOMINISTERIÖ
Elinkeino- ja innovaatio-osasto
PL 32, 00023 Valtioneuvosto

TEM oppaat ja muut julkaisut 7/2016
Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia. Tiekartta 2016–2018
ISSN (2342-7914 painettu)
ISBN 978-952-327-143-2 (painettu)
ISSN 2342-7922 (verkkojulkaisu)
ISBN 978-952-327-141-8 (verkkojulkaisu)

Suunnittelu ja taitto: Viestintätoimisto Paja ja Smartpixel
TEM 6/2016



Opetus- ja
kulttuuri-
ministeriö

Tekes



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