

4FRONT

**INNOVAATIOVAIKUTUSTEN
ARVIOINNIN PILOTTI –
TUTKIMUKSEN TIETOVARANTO**

LOPPURAPORTTI
MAALISKUU 2021

VESA SALMINEN, VALTTERI HÄRMÄLÄ

Sisältö

1. Selvityksen tausta, tavoitteet ja toteutus
2. Viitekehys ja työkalut
3. Työkalujen pilotointi Tutkimuksen tietovaranto –hankkeessa

1. Selvityksen tausta, tavoitteet ja toteutus

Selvityksen tausta lyhyesti

- Säätelystä on tullut kansainvälisesti yhä tärkeämpi kasvu- ja innovaatiopolitiikan väline, jolla pyritään saamaan kilpailuetua, tukemaan kasvualojen kehitystä sekä houkuttelemaan uusia investointeja ja startup-yrityksiä.
- Nopea teknologinen kehitys kasvattaa sääntelyn merkitystä innovaatiotoiminnan sekä uusien teknologioiden ja liiketoimintamallien käyttöönottoon mahdollistajana mutta asettaa sille samalla myös uusia eettisiä ja muita vaatimuksia.
- Toukokuussa 2020 valmistuneessa 4FRONT Oy:n johdolla toteutetussa [VNTEAS-hankkeessa \(2020:27\)](#) selvitettiin innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytilaa sekä kansallisia ja kansainvälisiä hyviä käytäntöjä.
- Keväällä 2020 hyväksyttiin **kansallinen TKI-tiekartta**, joka sisältää toimenpiteen tutkimus- ja innovaatiomyönteistä sääntelyn edistämiseksi innovaatioiden ja uusien liiketoimintamallien markkinoille pääsyn helpottamiseksi ja nopeuttamiseksi.
- TKI-tiekartan yhtenä toimenpiteenä esitetään sääntelyn **tutkimus- ja innovaatiovaikutusten järjestelmällisempää arviointia sekä säädösvalmistelijoiden osaamisen lisäämistä**.
- Toimenpiteen toteuttamiseksi TEM on käynnistänyt **pilotin sääntelyn innovaatiovaikutusten arvioinnin kehittämiseksi** (ks. seuraava sivu).
 - Pilotissa tuotetaan **tietoa käytännön haasteista ja pullonkaloista innovaatiovaikutusten arvioinnissa** sekä **tavoista tunnistaa sääntelyn innovaatiovaikutuksia**
 - Pilotin ensimmäiseksi kohteeksi on valittu hallituksen esitys laiksi tutkimustietovarannosta
- Pilottiin on valittu kohteeksi [hallituksen esitys laiksi tutkimustietovarannosta](#) (lausuntokierros 10-11/2020)

Selvityksen tavoitteet ja fokus

Taustaselvityksen tavoitteena on

1. **Tukea em. pilottihanketta arvioimaan valmisteltavan HE:n vaikutuksia** innovaatio- ja liiketoimintamahdollisuuksiin sekä markkinoiden ja teknologioiden kehitykseen.
 2. **Konkretisoida innovaatiovaikutusten arvioinnin toimintamalli / viitekehys**, hyödyntäen aikaisemman VN TEAS –hankkeen tuloksia sekä kansainvälisiä käytäntöjä.
 3. Analysoida mahdollisten **innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöjen (esim. hiekkalaatikot) hyödyntämistä ja soveltumista yritysrajoituksen kehittämiseen**
- Selvityksen alussa käydyssä käynnistyskokouksessa selvitykseltä toivottiin tukea **yritysnäkökulman** analysointiin sekä tutkimustietovarannon innovaatiovaikutusten **vaikutuspolkujen** jäsentämiseen.
 - Lisäksi sovittiin, että tiedonkeruuta voidaan kohdentaa tiettyihin selvityksen aikana esiin nousseiden kysymysten selvittämiseen.

Selvityksen toteutus

- Selvityksen ensimmäisessä vaiheessa käytiin käynnistyskokous ja lähtökeskustelu tilaajan (TEM) ja keskeisten sidosryhmien (OKM, CSC) kanssa
 - Toteuttajat osallistuivat lisäksi TEM:n järjestelmään työpajaan 1.2.2021. Työpajassa oli osallistujina aihepiirin asiantuntijoita ja sidosryhmiä. Työpajassa käyty keskustelu ja näkökulmat huomioitiin selvityksen toteutuksessa.
- Seuraavassa vaiheessa laadittiin päivitetty innovaatiomyönteisen sääntelyn viitekehys ja työkalut aikaisempien selvitysten ja kansainvälisten esimerkkien pohjalta.
- Viitekehystä ja työkaluja pilotointiin analysoimalla hallituksen esitystä laiksi tutkimustietovarannoista sekä valmistelun yhteydessä kootut aineistot.
- Analyysin tulokset koottiin tiiviiksi loppuraportiksi (tämä dokumentti)

2. Viitekehys ja työkalut

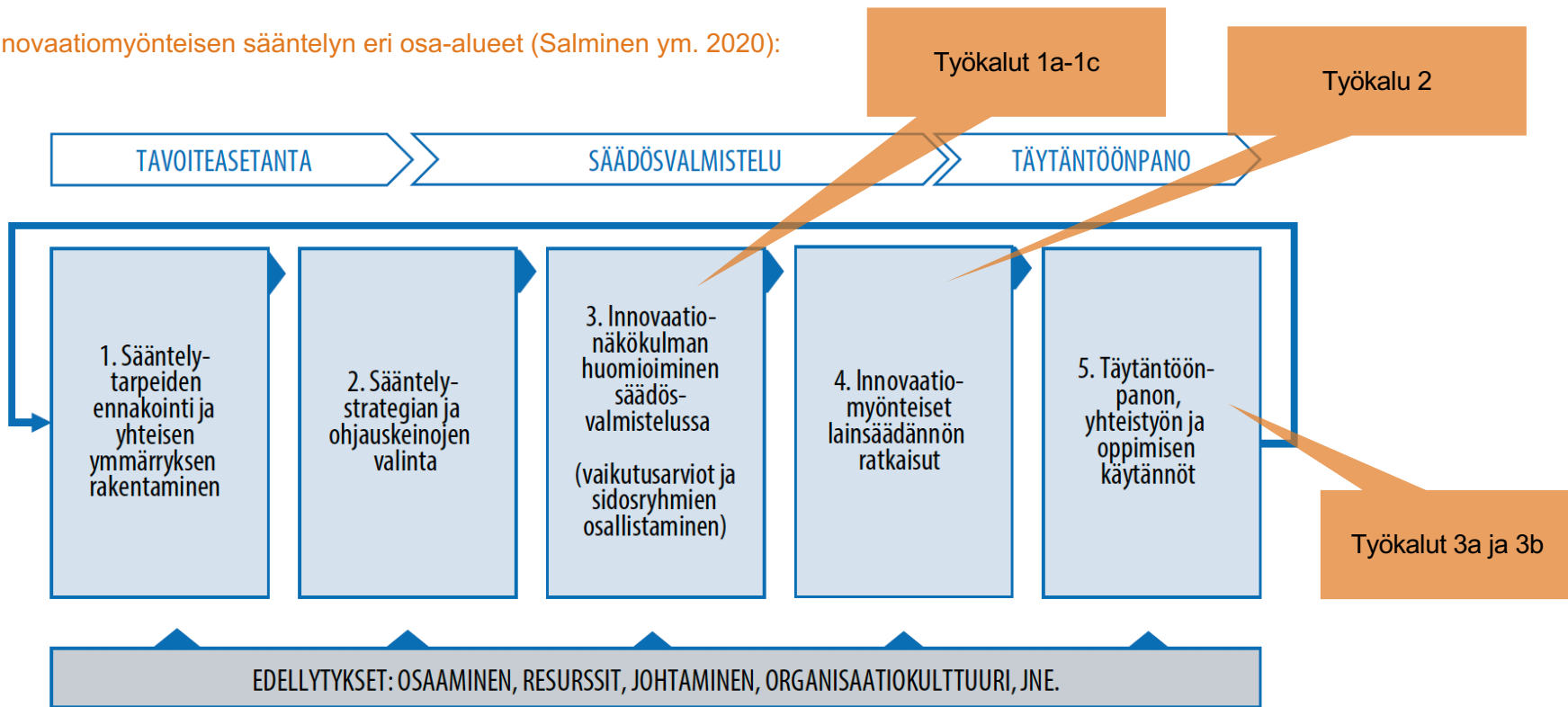
Innovaatiomyönteisen sääntelyn periaatteet

Lähde: Salminen ym. (2020) Innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytila ja hyvät käytännöt. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2020:27.

- 1. Joustavaa, teknologianeutraalia ja päämäärälähtöistä** – säädellään päämääriä, tilaa erilaisille ratkaisuille ja joustavalle soveltamiselle
- 2. Ennakoitavaa ja selkeyttä lisäävää** → vähentää sääntelyyn sopimattomien innovaatioiden todennäköisyyttä
- 3. Kilpailua ja markkinoiden dynamiikkaa edistävää** → kannusteet kehittää parempia tuotteita ja palveluita
- 4. Tarkoituksenmukaista ja oikein mitoitettua** → kohtuuttomien hallinnollisten kustannusten välttäminen (muista tavoitteista ja periaatteista tinkimättä)
- 5. Harmonisoitua ja skaalautuvaa** → skaalaus muille markkinoille

Innovaatiomyönteisen sääntelyn osa-alueet

Innovaatiomyönteisen sääntelyn eri osa-alueet (Salminen ym. 2020):



Innovaatiomyönteisen sääntelyn käytännöt

Innovaatiomyönteisen sääntelyn eri osa-alueet (Salminen ym. 2020):

Osa-alue	Mitä?	Miten?	
Ennakointi ja yhteisen ymmärryksen rakentaminen	<ul style="list-style-type: none"> Uusien innovaatioiden ja teknologioiden sääntelytarpeiden ennakointi Yhteisen ymmärryksen rakentaminen mahdollisuuksista ja uhista; sitoutuminen sääntelyn pitkäjänteiseen kehittämiseen 	<ul style="list-style-type: none"> Laajapohjainen sidosryhmädialogi ja ”muutosareenat” Tiekartat ja suunnitelmat, strategiset linjaukset (”White Papers”) 	
Sääntelystrategian valinta ja vaihtoehtojen pohdinta	<ul style="list-style-type: none"> Soveltuvimman sääntelyn vaihtoehdon valinta ja tarpeettoman sääntelyn välttäminen 	<ul style="list-style-type: none"> Käytännösäännöt, vapaaehtoiset sitoumukset Tietoperustan kehittäminen ja informaatio-ohjaus 	
Sidosryhmien osallistaminen	<ul style="list-style-type: none"> Eri sidosryhmien ja näkökulmien kuuleminen laajasti ja monipuolisesti 	<ul style="list-style-type: none"> Matalan kynnyksen avoimet kuulemisalustat, alkuvaiheen kuulemiskierrokset Uusien alojen oma organisoituminen 	
Innovaatiovaikutusten arviointi	<ul style="list-style-type: none"> Innovaatiovaikutusten arviointi osana säädösvalmistelua Jälkikäteisarviointiin ja seurannan suunnittelu 	<ul style="list-style-type: none"> Innovaatiovaikutusten arvioinnin muistilistat ja kysymyspatteristot Koeasetelmien hyödyntäminen Seuranta- ja arviointiviitekehukset (vaikutuspolut) ja mittaristot 	<p>Työkalut 1a ja 1b</p> <p>Työkalut 1c</p>
Innovaatiomyönteiset lainsäädännön ratkaisut	<ul style="list-style-type: none"> Innovaatiomyönteisen sääntelyn periaatteiden (esim. joustavuus, teknologianeutraalius) huomioiminen lainsäädännössä Sääntelyn ennakoitavuuden lisääminen ja epävarmuuden vähentäminen 	<ul style="list-style-type: none"> Määräaikaiset säädökset, kokeilulainsäädäntö Yleisesti linjatut periaatteet ja niitä tukevat ohjeistukset 	Työkalu 2
Täytäntöönpanon, yhteistyön ja oppimisen käytännöt	<ul style="list-style-type: none"> Viranomaisten ja innovaattoreiden yhteistyön vahvistaminen; joustavan ja tehokkaan täytäntöönpanon varmistaminen Innovaatioiden ja sääntely-ympäristön tehokas yhteensovittaminen 	<ul style="list-style-type: none"> Neuvontapalvelut ja sääntelyn hiekkalaatikot Kokeilualustat Yhteistyö- ja seurantafoorumit 	Työkalu 3a ja 3b

Yhteenvedo työkaluista

Työkalu	Kuvaus ja käyttötarkoitus
1a. Tutkimus- ja innovaatiovaikutusten arvioinnin (TIVA) pikatesti	<ul style="list-style-type: none">• 10 kysymyksen "itsearviointi" säädösehdotusten valmistelijoille• Tarkoituksena auttaa tunnistamaan säädösehdotuksia, joilla mahdollisesti on vaikutuksia tutkimus- ja innovaatiotoiminnalle
1b. Tutkimus- ja innovaatiovaikutusten tarkempi analyysi	<ul style="list-style-type: none">• Komission paremman sääntelyn työkalupakkiin perustuva kattavampi kysymyspatteristo, jonka avulla valmistelijat voivat analysoida tarkemmin, millä tavoin säädösehdotus voi vaikuttaa tutkimus- ja innovaatiotoimintaan
1c. Tutkimus- ja innovaatiovaikutusten vaikutuspolku	<ul style="list-style-type: none">• Muutosteoriaan perustuva viitekehys, jonka avulla voidaan havainnollistaa säädösehdotuksen mahdollisia tai tavoiteltuja vaikutuksia sekä auttaa tunnistamaan mahdollisia pullonkauloja ja seurantamittareita
2. Säädösehdotusten suunnittelun työkalu	<ul style="list-style-type: none">• Komission paremman sääntelyn työkalupakkiin perustuva kysymyspatteristo, jonka avulla valmistelijat voivat arvioida ja tunnistaa keinoja säädösehdotusten tutkimus- ja innovaatiomyönteisyyden varmistamiseen
3a. Yritysrajapinnan käytäntöjen tunnistaminen	<ul style="list-style-type: none">• Iso-Britanniassa kehitettyyn viitekehukseen perustuva jäsentely erilaisista yritysrajapinnan käytännöistä, joita viranomaiset voivat hyödyntää edistämään innovaatioita.
3b. Sääntelyn hiekkalaatikon suunnittelun työkalu	<ul style="list-style-type: none">• Saksassa kehitettyyn malliin perustuva viitekehys sääntelyn hiekkalaatikoiden suunnittelun ja kehittämisen tueksi

Kaikkia työkaluja voidaan hyödyntää säädösvalmistelijoiden oman työn tukena ja/tai esimerkiksi sidosryhmätyöpajojen keskustelun pohjana.

Tutkimus- ja innovaatiovaikutusten arvioinnin työkalut (1a-1c)

Työkalu 1a: Tutkimus- ja innovaatiovaikutusten arvioinnin pikatesti

Soveltaen: Salminen ym. (2020)

0 = Ei koske ehdotusta
1 = Koskee ehdotusta joiltakin osin
2 = Koskee ehdotusta huomattavin osin

Kysymys	Arvio
1. Ehdotuksen tavoitteena on nimenomaisesti edistää uusien markkinoiden syntymistä, markkinarakenteiden uudistumista tai palvelujen kehittymistä.	0/1/2
2. Ehdotus liittyy olennaisesti sellaisten teknologioiden soveltamiseen, jotka ovat itsessään murroksessa, kehittyvät jatkuvasti tai niiden yleistymisessä on odotettavissa nopeaa kehitystä	0/1/2
3. Ehdotus vaikuttaa läpikäyvästi markkinoiden toimintaan ja kilpailuun (esim. markkinoiden avaaminen ja uusien toimijoiden pääsy markkinoille).	0/1/2
4. Ehdotus vaikuttaa ohjaavasti tuotteiden ja palveluiden keskeisiin ominaisuuksiin (esim. tuotteiden ja palveluiden tavoitetasot, kriteerit, tekniset ominaisuudet, raaka-aineet).	0/1/2
5. Ehdotus vaikuttaa yritysten kannusteisiin investoida uusien tuotteiden, palvelujen ratkaisujen kehittämiseen (tki-toiminnan kannusteet ja resurssit, tekijänoikeudet, IP:n omistajuus).	0/1/2
6. Ehdotus vaikuttaa kannusteisiin ja mahdollisuuksiin kokeilla, pilotoida ja/tai tuoda markkinoille uudenlaisia ratkaisuja (esim. julkiset hankinnat, lupaprosessit).	0/1/2
7. Ehdotus vaikuttaa kannusteisiin ja mahdollisuuksiin tehdä yhteistyötä eri toimijoiden välillä (esim. tiedon jakaminen ja hyödyntäminen, rajapinnat).	0/1/2
8. Ehdotus lisää merkittävästi yritysten hallinnollista taakkaa yleisesti ja siten ohjaa resursseja pois tki-toiminnalta	0/1/2
9. Ehdotus vaikuttaa yleisesti yritysten väliseen kilpailuun ja markkinoiden toimintaan (kilpailulainsäädäntö, hintasääntely)	0/1/2
10. Ehdotus vaikuttaa yritysten mahdollisuuksiin rekrytoida tai muuten hyödyntää tki-toiminnan kannalta keskeistä osaamista ja/tai muiden tki-toiminnan tuloksia.	0/1/2
	Pisteet yhteensä: 0-20 p.
Suhde muuhun lainsäädäntöön / keskeiset muut säädökset, jotka relevantteja em. kysymysten kannalta:	

Alle 5 p ja ei yhtään 2 pisteen vastausta → vaikutuksia ei tarpeen arvioida tarkemmin

Yli 5 p ja/tai vähintään yksi 2 pisteen vastaus → vaikutuksia syytä arvioida tarkemmin

Työkalu 1b: Tutkimus- ja innovaatiovaikutusten tarkempi analyysi

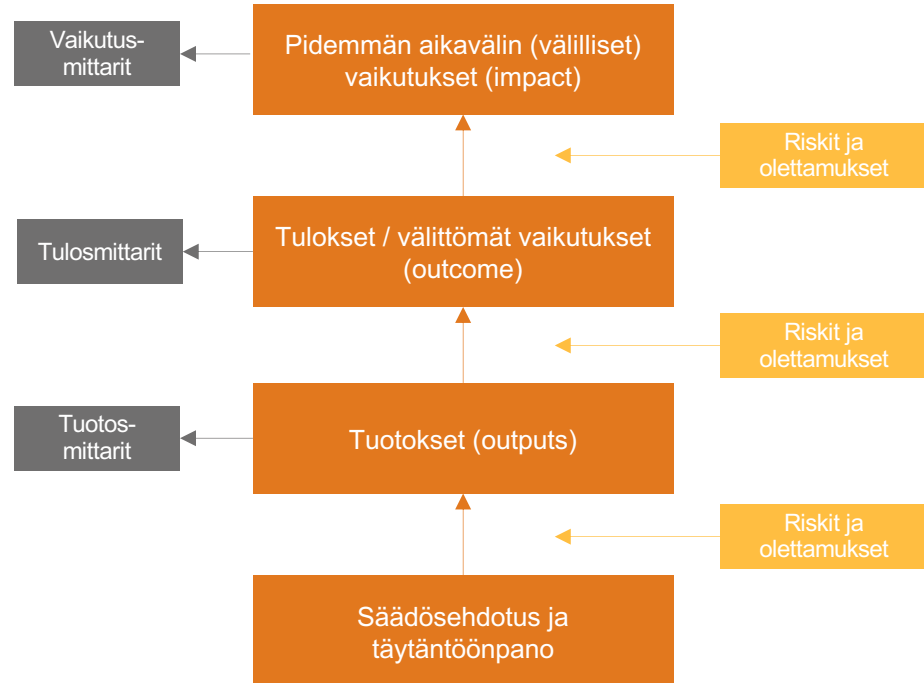
Soveltaen: European Commission. Better Regulation Toolbox, Tool #21 Research and Innovation Tool.

Does the measure affect the research, testing or demonstration phase?	
Does the intervention impact the generation of new ideas, their adaptation and application (e.g. from the knowledge base to industry)?	0/1/2
Does it affect the cooperation (e.g. circulation of data, research results or researchers) between public and corporate R&D?	0/1/2
Does the proposed intervention potentially affect the establishment of, access to and functioning of R&D infrastructures?	0/1/2
Could the measure add or ease an administrative burden to testing, piloting or demonstrating new goods, services and products?	0/1/2
Could compliance costs and time for the development of innovative technologies/solutions be affected?	0/1/2
Does the intervention provide an equal playing field for public and private actors?	0/1/2
Does the measure affect application of innovative solutions or to bring them to market?	
Is the intervention in an area with a relatively fast pace of innovation?	0/1/2
Could the initiative affect the introduction of future innovative solutions that may better achieve its policy objectives?	0/1/2
Could the measure affect the innovation dynamics of specific markets?	0/1/2
Could the measure add or remove an administrative burden to bringing new goods, services and products on the market?	0/1/2
Will the proposed initiative stimulate multi-disciplinary scientific research?	0/1/2
Does the measure affect incentives around investment, growth, jobs or scaling up in Europe?	
Could the legislation change the innovation incentives and choices for R&D investments?	0/1/2
Could the intervention lead to a difference in innovation investment incentives in the EU compared to third countries?	0/1/2
Could the intervention create or influence a preference for keeping a firm size below a certain limit?	0/1/2
Could the intervention affect the incentives for companies to scale up in Europe?	0/1/2
Will the proposed initiative lead to societal innovation?	0/1/2

Työkalu 1c: Vaikutuspolut ja mittarit (muutosteoria)

Soveltaen: Rogers, P. (2014) Theory of Change. UNICEF.

- Muutosteorian (Theory of Change) avulla voidaan havainnollistaa, miten suunniteltujen toimenpiteiden on tarkoitus tuottaa tavoitellut vaikutukset (vaikutuspolut)
- Tässä yhteydessä vaikutuspolkujen avulla pyritään havainnollistamaan hallituksen esityksen mahdollisia / tavoiteltavia vaikutuksia tutkimus- ja innovaatiotoiminnalle.
- Polkujen avulla voidaan tunnistaa kriittisiä tekijöitä sekä mahdollisia mittareita seurannan tueksi.



2. Säädosehdotusten suunnittelun työkalu (2)

Työkalu 2: Säädoehdotusten suunnittelun työkalut

1) Kokeilulainsäädäntö (Experimentation Clauses); 2) Lopputuloksiin kohdistuva sääntely (outcome-oriented legislation); 3) Määräaikaiset säädökset (Sunset Clauses); 4) Vaihtoehtojen testaaminen (Test of Alternatives); 5) Top Runner – lähestymistapa --- tarkemmat kuvaukset sivulla 19.

Flexibility and future-proofing	Relevant approaches
Does the measure give operators as much flexibility as possible while ensuring that the policy objective will be met?	
Does the proposed measure contain targets? Is it designed to allow for the possibility of emerging technologies or processes that could better meet or exceed these targets?	2,4,5
Are any definitions used such that they will not become outdated with the appearance of new innovations?	3
Are provisions included that will allow for regular updates of the measure in case of rapid technological developments?	3
Is the legislation being proposed to address a time-specific issue?	3
Is the proposed measure adaptable to technological and scientific progress throughout the new sciences developments?	
Compliance costs	
Have you taken steps to reduce the likelihood that the compliance costs of the policy option will divert resources from R&I activities?	2,4,5
Does the policy option seek to achieve a balance between requirements for "defensive" R&D and incentives for R&D into novel solutions?	4,5
Have you taken steps to reduce unjustified variation in compliance costs between incumbents and potential innovators?	1,2,4,5
Have you taken steps to ensure that compliance costs do not create a particular obstacle for innovative SMEs?	1

Työkalu 2: Säädösehdotusten suunnittelun työkalu 1/2

Regulatory certainty and clarity	Relevant approaches
Will the proposed measure minimise regulatory uncertainty?	
Does the policy option create clarity concerning the classification and treatment of emerging technologies where possible?	1,2
Will the proposed measure expire at a certain date or is there a date fixed for its review and possible modification? If so, does it strike the right balance between providing regulatory certainty on the one hand and the possibility for adaption to scientific and technological progress on the other?	3
Timing and stringency	
Does the initiative introduce new requirements within a timeframe that is in line with the market's investment and innovation cycle?	
The single market and harmonisation and interactions with other policies	
Will the proposed measure help to ensure a harmonised approach across the EU? Will it effectively address any identified problems created by differences in implementation in different Member States?	
Could the implementation of the legislation result in inconsistent requirements or regulatory practices between Member States in relation to innovative solutions?	
Is the proposed initiative aligned with requirements at the international level (e.g. international standards)?	
Does the proposal consider potential interactions with cross-sectoral legislation or requirements governing different sectors?	

Innovaatiomyönteisiä lainsäädännöllisiä ratkaisuja

1. **Kokeilulainsäädäntö** (Experimentation Clauses) - mahdollistaa viranomaisille suuremman liikkumavapauden kokeilla uusia innovatiivisia ratkaisuja, vaikka ne eivät täyttäisi kaikkia sääntelyn vaatimuksia. Kokeilulainsäädäntö voi olla erityisen käyttökelpoinen tilanteissa, joissa lainsäädännön tavoitteet voidaan saavuttaa tulevaisuudessa uudentlaisilla teknologisilla ratkaisuilla.
2. **Lopputuloksiin kohdistuva sääntely** (outcome-oriented legislation) - asettaa tietyt sitovat tavoitteet, mutta jättää avoimeksi ne mekanismit ja keinot, joilla sääntelyä noudatetaan. Tällainen lähestymistapa voi lisätä joustavuutta ja antaa yritysten itse kehittää kustannustehokkaimmat ratkaisut sääntelyyn sopeutumiseksi. Lisäksi se auttaa välttämään ”lukkiutumista” tiettyihin teknologisiin tai muihin ratkaisuihin.
3. **Määräaikaiset säädökset** (Sunset Clauses) - ovat nimensä mukaisesti säädöksiä, jotka raukeavat tietyn määräajan kuluessa automaattisesti, ellei niiden jatkosta erityisesti päätetä. Ne voivat auttaa sopeutumaan nopeasti muuttuviin ja vaikeasti ennakoitaviin sääntelytarpeisiin.
4. **Vaihtoehtojen testaaminen** (Test of Alternatives) - on lähestymistapa, jossa esimerkiksi jokin vaarallinen tai ympäristölle haitallinen tuote voi saada hyväksynnän vain sillä ehdolla, että tarjolla ei ole vaihtoehtoisia ratkaisuja tai teknologioita. Tällainen lähestymistapa voi auttaa luomaan kysyntää uudentlaisille innovatiivisille ratkaisuille.
5. **Top Runner** -lähestymistavassa luodaan ”dynaaminen vertailukohde”, joka päivittyy sitä mukaa, kun uusia tehokkaampia ratkaisuja tulee markkinoille. Esimerkiksi Japanin Top Runner Approach -mallissa tätä hyödynnettiin siten, että tuotteet, jotka eivät tietyn ajan kuluessa vastaa vaadittua tasoa, eivät enää voi toimia markkinoilla.

Täytäntöönpanovaiheen ja yritysraajapinnan työkalut (3a ja 3b)

Täytäntöönpanovaiheen työkalut (3a)

Armstrong, H. et al (2020) Regulator Approaches to Facilitate, Support and Enable Innovation.

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/861078/regulator-approaches-facilitate-support-enable-innovation.pdf

Approach	Aim
A. Providing regulatory advice to innovators	<ul style="list-style-type: none">• Help innovators or businesses navigate the regulatory system• Ensure new products, services or business models align with existing regulations or regulatory expectations• Gather intelligence on new products, services and business models to support future regulatory reform
B. Supporting experimentation and testing of innovations	<p>Live-testing environments, such as sandboxes or testbeds, can:</p> <ul style="list-style-type: none">• Help innovators or businesses trial novel products, services or business models, in a safe space, to test the viability of an innovation before fully accessing the market• Ensure novel products, services or business models align with existing regulations or regulatory expectations and do not cause adverse effects (in the areas measured during the trial)• Facilitate regulatory learning and adaptation in response to innovation
C. Streamlining regulatory approvals for innovators	<ul style="list-style-type: none">• Help innovators or businesses with new products or services achieve full market access faster by providing alternative routes to authorisation• Lessen the initial regulatory burden for innovations where there is an unmet need or a strong potential for consumer benefit in a critical area like health
D. Setting regulatory challenges to drive innovation	<ul style="list-style-type: none">• Direct or stimulate innovation towards a specific challenge or outcome• Use business-led innovation as an alternative way to meet regulatory objectives and respond to key risks or market failures• Facilitate regulatory learning and adaptation in response to innovation
E. Collaborating internationally on innovation	<ul style="list-style-type: none">• Help innovative firms navigate different jurisdictions and interact with regulators to test and bring novel products, services or business models to market quickly in several countries at the same time• Reduce international regulatory barriers or burdens to innovation• Support cross-border information sharing, regulatory learning and adaptation in response to innovation

Ohjeita sääntelyn hiekkalaatikon suunnitteluun 1/2

Vaihe	Keskeiset tavoitteet	Ohjaavia kysymyksiä suunnittelun tueksi
Valmistelu	Tavoitteiden ja mittareiden määrittely	<ul style="list-style-type: none"> Mitkä ovat hiekkalaatikon tärkeimmät tavoitteet? Mistä asioista halutaan tietoa ja oppia? Miten saavutettuja tavoitteita voidaan arvioida?
	Sidosryhmien osallistaminen ja verkostojen hyödyntäminen	<ul style="list-style-type: none"> Ketkä ovat toteutuksen, ohjauksen ja seurannan keskeiset sidosryhmät ja ydintoimijat? Mitä muita toimijoita tarvitaan toteutuksen tueksi? Millaisia erilaisia intressejä eri sidosryhmillä on hiekkalaatikkoon kohtaan? Mitä ja miten olemassa olevia verkostoja voidaan hyödyntää? Miten eri toimijoita voidaan tuoda yhteen? Miten yhteistyö eri toimijoiden välillä toteutetaan?
	Aikataulu, resurssit ja rahoitus	<ul style="list-style-type: none"> Millä aikajänteellä hiekkalaatiko tulisi suunnitella ja toteuttaa? Mitä resursseja tarvitaan toteutukseen? Mitä julkista rahoitusta voidaan hyödyntää hiekkalaatikon toteutukseen?
Oikeudelliset kysymykset	Lainsäädännön esteiden ja poikkeusten tunnistaminen	<ul style="list-style-type: none"> Mitkä lainsäädännön eri osa-alueet ja säädökset ovat hiekkalaatikon kannalta tärkeitä? Mitkä säädökset tällä hetkellä mahdollisesti estävät innovaatioiden kehittämisen tai pääsyn markkinoille? Millaisia poikkeuksia tai kokeilupykäliä on olemassa? Tarvitaanko uusia poikkeuksia tai kokeilulainsäädäntöä?
	Poikkeusten kriteerien ja prosessin määrittely	<ul style="list-style-type: none"> Mitkä ovat hiekkalaatikon (sääntelystä poikkeamisen / kokeilujen) edellytykset? Mitkä viranomaiset ovat vastuussa ko. poikkeusten myöntämisestä? Onko olemassa muualla aikaisempia kokemuksia poikkeusten hyödyntämisestä?
	Vastuukysymykset ja riskien huomioiminen	<ul style="list-style-type: none"> Mitä mahdollisia riskejä hiekkalaatikkoon liittyy? Ketkä ovat vastuussa mahdollisista riskeistä? Miten riskejä voidaan välttää / minimoida / vakuuttaa? Onko mahdollinen julkinen rahoitus linjassa valtiontukisäädösten kanssa?

Ohjeita sääntelyn hiekkalaatikon suunnitteluun 2/2

Vaihe	Keskeiset oivallukset	Ohjaavia kysymyksiä suunnittelun tueksi
Suunnittelu ja täytäntöönpano	Oikean ajan ja paikan valinta	<ul style="list-style-type: none">Kuinka pitkä aika tarvitaan tavoitteiden saavuttamiseksi? Mikä maantieteellinen alue sopii parhaiten hiekkalaatikon toteutukselle ja vaikutusten arvioinnille? Miten hiekkalaatikko tulisi rajata?
	Valvonnan ja arvioinnin vastuut	<ul style="list-style-type: none">Millaisia tarpeita on sääntelyn hiekkalaatikon ohjaukselle ja valvonnalle? Kuka vastaa ohjauksesta ja valvonnasta? Miten hiekkalaatikkoon ja sen toimintaa ja vaikutuksia arvioidaan?Miten toimitaan jos toteutuksessa ilmenee ongelmia?
	Seurantaindikaattoreiden ja datalähteiden määrittely	<ul style="list-style-type: none">Millä indikaattoreilla hiekkalaatikon toimintaa ja vaikutuksia tulisi seurata? Mitä olemassa olevaa tietoa on saatavilla, mitä uutta tietoa tulisi kerätä? Mitkä ovat eri sidosryhmien raportoinnin vaatimukset?
	Tietojen hyödyntämisen varmistaminen	<ul style="list-style-type: none">Miten hiekkalaatikon kautta saatuja tietoja hyödynnetään? Miten varmistetaan, että oppeja ja tietoja hyödynnetään sääntelyn kehittämisessä?

Lainsäädännön kokeilut hiekkalaatikoiden mahdollistajana

- Sääntelyn hiekkalaatikoiden toteuttaminen edellyttää usein myös lainsäädännöllisiä ratkaisuja, joiden avulla luodaan lisää liikkumavaraa hiekkalaatikon toteuttamiseksi. Tässä keskeisenä työkaluna on erilaiset lainsäädännön kokeilupykälät (*experimentation clauses*).
- Käytännössä kokeilupykälät ovat tekninen lakisäätöväline, joka sallii poikkeukset yleisestä oikeudellisesta kehyksestä, ja tarjoaa samalla mahdollisuuden saada tietoa lakien vaikutuksista.
 - Kokeilupykälää on sovellettu eri yhteyksissä monissa maissa kuten Saksa (ks. BMWi 2019), Alankomaissa ja Singaporessa (ks. esim. Salminen 2020).
 - Koska eri maiden lainsäädännöt poikkeavat merkittävästi toisistaan, ei muiden maiden malleja voida kuitenkaan soveltaa sellaisenaan.
- Kokeilupykälät antavat tyypillisesti viranomaisille tavanomaista laajemman harkintavallan. Kokeilujen toteutuksessa tulee aina huolellisesti arvioida niiden toteutettavuus suhteessa lainsäädännön keskeisiin periaatteisiin (esim. tasa-arvoinen kohtelu, tarkkuus ja ennustettavuus) ja perustuslaillisuuteen.
- Lokakuussa 2018 laadittu [opas kokeilulakien valmistelun tueksi](#) määrittelee kokeilujen toteuttamisen reunaehdot Suomessa. Oppaan mukaan kokeiluja on mahdollista toteuttaa, jos:
 - kokeilulla on hyväksyttävä tavoite
 - kokeilun aikana sovellettavat muusta lainsäädännöstä poikkeavat säännökset annetaan lailla
 - kokeilusääntely on oikeasuhtaista
 - kokeilun alueesta ja/tai siihen osallistuvista säädetään lailla
 - kokeilusääntely ei ole syrjivää
 - kokeilusääntely on voimassa vain siihen tarvittavan lyhyen ajan, ja
 - kokeilun tulosten arviointi on asianmukaisesti järjestetty

Saksan opit lainsäädännön kokeiluihin 1/2: Kolme erilaista kokeilupykälää

- Saksan sääntelyn hiekkalaatikoiden käsikirjassa on esitelty, miten lainsäädännön kokeiluilla voidaan rakentaa edellytyksiä sääntelyn hiekkalaatikoiden toteutukselle.
- Käsikirjassa on tunnistettu **kolme erilaista ”kokeilupykälää”** (experimentation clauses):
 - **Toimintasuositusten antaminen** – Jos kokeilun suorittaminen katsotaan tarpeelliseksi voi lainsäätäjä vaatia itseään tai muuta tahoa toteuttamaan kokeilun.
 - **Valtuuksien myöntäminen** – lainsäätäjä voi myöntää kokeilusta vastaavalle viranomaiselle mahdollisuuden suorittaa kokeilu ja mahdollisesti myös käyttää rahoitusta kokeilun toteuttamiseen.
 - **Poikkeusten tekeminen olemassa olevaan sääntelyyn** – useimmat kokeilut toteutetaan erillisen kokeilulainsäädännön sijaan poikkeuksien avulla, ja mahdollistamalla poikkeaminen olemassa olevasta sääntelystä tai sallimalla soveltamatta jättäminen kokeilun puitteissa.
- (...jatkoa) Usein onkin järkevämpää suunnitella kokeilu tekemällä olemassa olevaan sääntelyyn poikkeus, jos olemassa oleva sääntely muutoin vaikeuttaa kokeilua tai tekee sen mahdottomaksi.
- Poikkeusten osalta Saksan käsikirjassa on tunnistettu neljä tyyppiä:
 - **Vapautus sääntelystä:** kokeilun toteuttajalle myönnetään poikkeuslupa olla noudattamatta voimassa olevaa sääntelyä.
 - **Kevennykset lupamenettelyihin:** lupa poiketa normaalista vaadittavasta lupaprosessista tai dokumentaatiosta, jotta kokeilu voidaan suorittaa. Käytännössä kokeilun osalta sovelletaan tällöin kevennettyä sääntelyä.
 - **Poikkeus vaatimusten noudattamisesta:** Kokeilun suorittamiseksi voidaan luopua esim. asiakirjoja tai niiden sisältöä ja käytettäviä laitteita koskevista vaatimuksista.
 - **Yleislausekkeet:** Kokeilulausekkeet voidaan suunnitella myös kattaviksi lausekkeiksi, jotka sallivat poikkeuksen (liittovaltion tai osavaltioiden) säännöistä. Yleislauseke mahdollistaa tarkkarajaisemmista poikkeuksista säätämisen.

Saksan opit lainsäädännön kokeiluihin 2/2: Määräaikojen määrittely

- Tyypillisesti kokeiluille onkin tärkeää määritellä tarkoin tietty aikajänne tai määräaika, jonka puitteissa kokeilut toteutetaan.
- Saksan käsikirjassa on esitelty erilaisia tapoja aikajänteen määrittelyyn:
 - Kokeilusäännöt, joilla on **ennalta määrätty toteutusajankohta ja päättymispäivämäärä**. Poikkeussäännöt säädetään olemaan voimassa tiettyyn määräaikaan saakka.
 - Kokeilusäännöt, joissa kokeilujen **suurin sallittu kokonaiskesto on määritetty tarkasti, mutta tarkoista päivämääristä ei ole säädetty**.
 - Kokeilusäännöt, jotka **edellyttävät määräaikojen määrittämistä**, mutta eivät itsessään määrittele alku- tai loppupäivämääriä tai kokeilun kestoja.
 - Kokeilulainsäädännön tarkoituksenmukainen kesto riippuu mm. kokeilun luonteesta, tavoitteista ja viranomaisten vaatimuksista.
 - Tärkeää on, että kokeilujakso takaa sen, että kokeilu voidaan toteuttaa tavalla, joka tuottaa tavoitteena olevat tiedot.
 - Samalla tulee kuitenkin varmistaa, ettei poikkeus ole tarpeettoman pitkä tai mahdollista, hiekkalaatikko-lähestymistavan tavoitteiden vastaisesti, poikkeussääntöjen muuttumista pysyväisluontoisiksi.
 - Joissain tapauksissa voidaan säätää mahdollisuudesta jatkaa poikkeuksen voimassaoloa sen ollessa tarpeellista kokeilun tavoitteiden saavuttamiseksi.

3. Työkalujen pilotointi Tutkimuksen tietovaranto – hankkeessa

Tutkimus- ja innovaatiovaikutusten arviointi

Innovaatiovaikutusten arvioinnin tarkistuslista – pikatesti 1/2

Kysymys	Arvio	Perustelut
1. Ehdotuksen tavoitteena on nimenomaisesti edistää uusien markkinoiden syntymistä, markkinarakenteiden uudistumista tai innovaatioiden palvelujen kehittymistä.	1	Ehdotus ei suoraan tai ensisijaisesti pyri uusien markkinoiden synnyttämiseen tai innovaatioiden kehittämiseen. Esityksen kuitenkin arvioidaan madaltavan kynnystä kehittää tietoon perustuvia palveluita ja sovelluksia
2. Ehdotus liittyy olennaisesti sellaisten teknologioiden soveltamiseen, jotka ovat itsessään murroksessa, kehittyvät jatkuvasti tai niiden yleistymisessä on odotettavissa nopeaa kehitystä	1	Ehdotus ei suoraan sääntele uusia teknologioita. Ehdotus kuitenkin sisältää useita teknisiä ratkaisuja, joiden kohdalla kehitys voi olla nopeaa tulevaisuudessa.
3. Ehdotus vaikuttaa läpikäyvästi markkinoiden toimintaan ja kilpailuun (esim. markkinoiden avaaminen ja uusien toimijoiden pääsy markkinoille).	0	Ehdotus ei vaikuta läpikäyvästi markkinoihin, mutta esimerkiksi mahdolliset rajoitteet tietovarannon käytössä voisivat vaikuttaa yritysten väliseen kilpailuun.
4. Ehdotus vaikuttaa ohjaavasti tuotteiden ja palveluiden keskeisiin ominaisuuksiin (esim. tuotteiden ja palveluiden tavoitetasot, kriteerit, tekniset ominaisuudet, raaka-aineet).	1	Ehdotuksessa määritellään tarkasti tietovarannon ja syötettävien tietojen ominaisuuksia. Uusien innovaatioiden kehittämisen näkökulmasta kriteerien määrittely on tärkeä tiedon hyödynnettävyyden ja yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.
5. Ehdotus vaikuttaa yritysten kannusteisiin investoida uusien tuotteiden, palvelujen ratkaisujen kehittämiseen (tki-toiminnan kannusteet ja resurssit, tekijänoikeudet, IP:n omistajuus).	2	Tietovaranto voi tulevaisuudessa lisätä tiedon hyödynnettävyyttä ja sitä kautta kannusteita kehittää tiedon pohjalle uusia palveluita. Toisaalta liian pakottava sääntely (esim. velvollisuus avata tutkimushankkeiden sisältöjä tarkemmin) voisi heikentää kannusteita tekijänoikeuksien näkökulmasta.

Innovaatiovaikutusten arvioinnin tarkistuslista – pikatesti 2/2

Kysymys	Arvio	Perustelut
6. Ehdotus vaikuttaa kannusteisiin ja mahdollisuuksiin kokeilla, pilotoida ja/tai tuoda markkinoille uudenlaisia ratkaisuja (esim. julkiset hankinnat, lupaprosessit).	2	Ehdotus voi lisätä tiedon hyödynnettävyyttä ja avata mahdollisuuksia kokeilla tietovarantoa hyödyntävien palveluiden kehittämistä.
7. Ehdotus vaikuttaa kannusteisiin ja mahdollisuuksiin tehdä yhteistyötä eri toimijoiden välillä (esim. tiedon jakaminen ja hyödyntäminen, rajapinnat).	2	Tietovarannon yksi keskeinen tavoite on lisätä yhteistyötä ja tutkimustiedon leviämistä.
8. Ehdotus lisää merkittävästi yritysten hallinnollista taakkaa yleisesti ja siten ohjaa resursseja pois tki-toiminnalta	0	Tällä hetkellä ehdotuksessa ei ole hallinnollista taakkaa lisääviä elementtejä. Mahdolliset tiukentuvat vaatimukset esimerkiksi tutkimushankkeiden raportointiin voisivat kuitenkin lisätä hallinnollista taakkaa tutkimushankkeissa ja heikentää niiden houkuttelevuutta yritysten näkökulmasta.
9. Ehdotus vaikuttaa yleisesti yritysten väliseen kilpailuun ja markkinoiden toimintaan (kilpailulainsäädäntö, hintasääntely)	0	Ehdotuksessa ei ole yleisiä kilpailuun tai markkinoiden toimintaan liittyviä elementtejä.
10. Ehdotus vaikuttaa yritysten mahdollisuuksiin rekrytoida tai muuten hyödyntää tki-toiminnan kannalta keskeistä osaamista ja/tai muiden tki-toiminnan tuloksia.	2	Tietovarannon yksi keskeinen tavoite on lisätä TKI-toiminnan tulosten ja TKI-osaamista koskevan tiedon leviämistä.
Pisteet yhteensä:		13/20 p.
Suhde muuhun lainsäädäntöön / keskeiset muut säädökset, jotka relevantteja em. kysymysten kannalta:		Erityisesti henkilötietoja koskeva lainsäädäntö, GDPR

Tutkimus- ja innovaatiovaikutusten tarkempi analyysi 1/3

Arvioi mahdollisia vaikutuksia tutkimus- ja innovaatio toimintaan	0/1/2	Perustelut
Onko ehdotuksella vaikutuksia tutkimus-, testaus- tai demonstraatio toimintaan?		
Vaikuttaako esitys uusien ideoiden syntyyn tai niiden omaksumiseen ja soveltamiseen käytännössä (esim. Elinkeinoelämän käytävissä oleva tieto)?	2	Esityksen tavoitteena on lisätä tutkimustiedon avoimuutta ja käyttöä. Esitys voi helpottaa uuden tiedon omaksumista ja yhteistyötä innovaatio toimijoiden välillä
Vaikuttaako esitys julkisten ja yksityisten tki-toimijoiden väliseen yhteistyöhön? (esim. Datan ja tutkimustulosten tai tutkijoiden osaamisen hyödyntäminen)	2	Avoimen tiedon kautta toimijoiden on mahdollisesti helpompi löytää tarvitsemansa osaaminen ja kumppanit.
Vaikuttaako esitys tki-infrastruktuurin kehittämiseen, saavutettavuuteen tai käyttöön?	2	Tiedon kokoaminen infrastruktuureista voi parantaa niiden löydettävyyttä.
Vähentääkö tai lisääkö esitys uusien tuotteiden, palveluiden tai ratkaisujen testaamisen, pilotoinnin tai demonstraatioiden hallinnollista taakkaa?	2	Tieto kerätään tutkimustietokantaan olemassa olevista lähteistä, eikä se lisää hallinnollista taakkaa. Tiedon avoimuus ja kumppanien sekä testausinfrastruktuurin helpompi löydettävyys vähentävät näihin toimintoihin liittyviä kustannuksia.
Onko esityksellä mahdollisia vaikutuksia sääntelyn noudattamisesta aiheutuviin kustannuksiin ja aikajänteeseen?	0	Ei todennäköisiä vaikutuksia.
Toteutuuko esityksessä julkisten ja yksityisten toimijoiden tasavertainen kilpailuasetelma ja mahdollisuudet?	2	Tiedot kerätään ensisijaisesti julkisten tutkimustoimijoiden tietokannoista. Yksityisten tutkimustoimijoiden tietojen saaminen toimijan niin halutessa mukaan rekisteriin voi olla merkittävä tekijä mm. tutkimusinfrastruktuuri, testipalvelujen tms. innovaatio toimintaa tukevien yksityisten tutkimustoimijoiden kilpailutilanteen kannalta.

Tutkimus- ja innovaatiovaikutusten tarkempi analyysi 2/3

Vaikuttaako esitys innovatiivisten ratkaisujen omaksumiseen tai markkinoille tuloon?		
Koskeeko esitys alaa, jolla innovaatiotoiminta on aktiivista ja nopeasti kehittyvää?	1	Esitys koskee tutkimus- ja innovaatiotoimintaa laajasti. Tiedon hallinnon ja hyödyntämisen menetelmät ja keinot kehittyvät nopeasti.
Voiko esitys vaikuttaa tulevaisuudessa kehitettävien innovatiivisten (esityksen tavoitteisiin vastaavien) ratkaisujen käyttöönottoon?	0	Esitys ei todennäköisesti vaikuta tulevaisuudessa kehitettävien innovaatioiden markkinoille pääsyyn.
Voiko esityksellä olla vaikutuksia innovaatiotoimintaan tietyillä toimialoilla, tietyissä teknologioissa tai tiettyjen ratkaisujen kohdalla?	0	Esitys koskee tutkimus- ja innovaatiotoimintaa laajasti. Erityiset vaikutukset joihinkin tutkimus- ja innovaatiotoiminnan aloihin ovat epätodennäköisiä.
Vähentääkö tai lisääkö esitys uusien tuotteiden, palveluiden tai ratkaisujen markkinoille tulon liittyvää hallinnollista taakkaa?	0	Esitykseen ei liity esimerkiksi lupaprosesseja, jotka vaikuttaisivat hallinnolliseen taakkaan.
Edistääkö esitys poikkitieteellistä tutkimusta?	2	Tutkimustiedon avoimuuden lisääminen lisää mahdollisuuksia poikkitieteelliselle yhteistyölle. Poikkitieteellisen tutkimuksen lisääminen on esityksen yksi keskeinen tavoite.

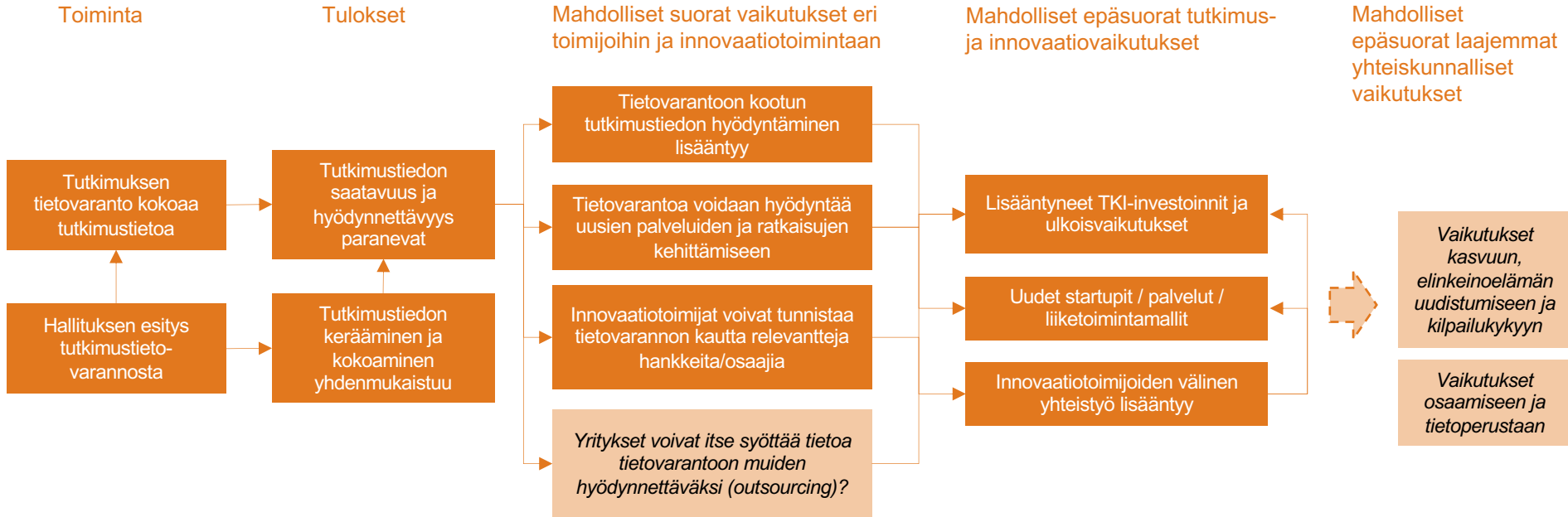
Tutkimus- ja innovaatiovaikutusten tarkempi analyysi 3/3

Vaikuttaako esitys investointien, kasvun, työpaikkojen luomisen tai toiminnan laajentamisen kannusteisiin Euroopassa?

Voiko esitys vaikuttaa innovaatiotoiminnan kannusteisiin ja t&k-investointeihin?	1	Tiedon parempi saatavuus voi kannustaa yhteistyöhön ja tutkimustulosten vilkkaampaan käyttöön, mikä voi myös lisätä t&k-investointeja.
Voiko esitys johtaa erilaisiin innovaatiotoiminnan kannusteisiin EU-maiden ja muiden maiden välillä?	1	Tärkeää huomioida yhteensopivuus kansainvälisten järjestelmien kanssa.
Voiko esitys johtaa tai vaikuttaa tilanteeseen, jossa syntyy kannuste olla kasvattamatta yritystä tiettyä kokoa suuremmaksi?	0	Esitys ei sisällä asioita, joiden vaikutuksesta tällainen kannuste voisi syntyä
Voiko esitys vaikuttaa yritysten kannusteisiin toimintansa kasvattamiseen ja laajentumiseen Euroopassa?	0	Todennäköisesti ei vaikutuksia.
Johtaako esitys yhteiskunnallisiin innovaatioihin?	1	Tiedon parempi saatavuus voi kannustaa poikkitieteelliseen yhteistyöhön ja tutkimustulosten vilkkaampaan käyttöön, mikä voi myös lisätä yhteiskunnallisia innovaatioita.

Pisteet yhteensä: 16/32 p.

Vaikutuspolut



**Arviointi mahdollisuuksista lisätä
HE:n innovaatiomyönteisyyttä**

Joustavuus ja teknologianeutraalius

Address legislative design considerations 1/4	Huomioitavat näkökulmat
Joustavuus ja muutoskestävyys	
Salliiko esitys toimijoille niin suuren joustavuuden kuin mahdollista, samalla varmistaen että esityksen tavoitteet toteutuvat?	Huomioitava kerättävän tiedon yhteismitallisuus ja avoimet rajapinnat
Liittyykö esitykseen tarkkoja tavoitetasoja? Onko esitys suunniteltu siten, että se sallii mahdollisten teknologisten tai prosesseihin liittyvien uusien innovaatioiden käyttöönoton, mikäli niillä voidaan saavuttaa tavoitteet paremmin?	Esitykseen ei sisälly tarkkaan määriteltyjä tavoitetasoja
Sisältyykö esitykseen sellaisia määritelmiä, jotka muuttuvat ongelmallisiksi mahdollisten uusien innovaatioiden käyttöönoton yhteydessä?	Huomioitava kerättävän tiedon yhteismitallisuus ja avoimet rajapinnat
Sisältääkö esitys säännöksiä, joiden mukaisesti sääntelyä voidaan päivittää uusien teknologioiden tai muiden innovaatioiden nopean käyttöönoton tapauksessa?	Huomioitava datan hallinnan ja hyödyntämisen käytäntöjen kehitys
Liittyykö esityksen kohde tai tavoite ajallisesti rajattu? (Is the legislation being proposed to address a time-specific issue?)	Ei
Onko esitys sovellettavissa laaja-alaisesti uusien teknologioiden ja tieteen kehityksen?	-

Noudattamisen kustannukset

Soveltaen: European Commission. Better Regulation Toolbox, Tool #21 Research and Innovation Tool.

Address legislative design considerations 2/4	Huomioitavat näkökulmat
Soveltamisen/sopeutumisen kustannukset	
Onko ryhdytty toimenpiteisiin, joilla vähennetään mahdollisuutta siihen, että sääntelyn noudattamisen kustannukset vähentävät T&K-työhön käytettävissä olevia resursseja?	Mahdolliset lisääntyneet hallinnolliset velvoitteet tki-toimijoille (tutkijat, yritykset). Tavoitteena on kerätä nämä tiedot kuitenkin olemassa olevista lähteistä. Mahdollinen lisätyö kuitenkin relevantti kysymys, jos tietokannan tietosisältöä halutaan myöhemmin laajentaa.
Pyritäänkö esityksessä löytämään tasapaino "säilyttävän" ja uusiin ratkaisuihin liittyvän T&K-toiminnan kannusteiden välillä?	Ei erityisiä näkökulmia. Esitys koskee tutkimus- ja innovaatiotoimintaa laaja-alaisesti.
Onko ryhdytty toimenpiteisiin, joilla estetään erot sopeutumisen kustannuksissa vakiintuneiden ja uusien toimijoiden välillä?	Esityksestä ei aiheudu erityisiä sopeutumisen kustannuksia yrityksille.
Onko ryhdytty toimenpiteisiin, joilla varmistetaan etteivät sopeutumisen kustannukset muodosta erityistä estettä innovatiivisten pk-yritysten toiminnalle ja mahdollisuuksille?	Esityksestä ei aiheudu erityisiä sopeutumisen kustannuksia yrityksille. Huomioitava kuitenkin, että tietovarannon hyödyntäminen on mahdollista laajasti myös pienemmille ja uusille (ja tuleville) yrityksille.

Ennakoitavuus

Soveltaen: European Commission. Better Regulation Toolbox, Tool #21 Research and Innovation Tool.

Address legislative design considerations 3/4	Huomioitavat näkökulmat
Sääntelyn selkeys ja ennustettavuus	
Vähentääkö esitys sääntelyn epävarmuutta/epäselvyyttä?	Ei relevantti
Selkeyttääkö esitys uusien teknologioiden luokittelua ja kohtelua siltä osin kuin se on mahdollista?	Ei relevantti
Onko esitykseen liittyvä sääntely määräaikaista, tai onko sääntelyä sitouduttu arvioimaan ja kehittämään tietyn ajan kuluessa? Jos on, niin luoko esitys riittävän tasapainon sääntelyn selkeyden ja ennustettavuuden ja uusien teknologioiden käyttöönoton mahdollisuuksien välille?	Ei relevantti
Ajoitus ja sitovuus	
Ovatko esityksen tuottamat uudet velvoitteet tasapainossa toimijoiden investointi- ja innovaatioyhtiön kanssa?	Ei relevantti

Harmonisointi ja koherenssi

Address legislative design considerations 4/4	Huomioitavat näkökulmat
Vuorovaikutus muun kansallisen ja kansainvälisen sääntelyn sekä sisämarkkinoita koskevan sääntelyn kanssa	
Auttaako esitys varmistamaan yhtenäisen menettelyn EU:ssa? Pyrkii se ratkaisemaan mahdollisesti tunnistetut ongelmat, jotka johtuvat erilaisista täytäntöönpanon tavoista eri jäsenmaissa?	Huomioitava yhteensopivuus muiden maiden järjestelmien kanssa.
Voiko sääntelyn toimeenpano johtaa erilaisiin vaatimuksiin ja toimintatapoihin jäsenvaltioiden välillä?	Huomioitava yhteensopivuus muiden maiden järjestelmien kanssa.
Onko esitys yhteensopiva kansainvälisellä tasolla asetettujen vaatimusten kanssa (esim. kansainväliset standardit)?	Huomioitava yhteensopivuus muiden maiden järjestelmien kanssa. Taustalla EU-tason sääntelyä, joka huomioitu esityksessä.
Onko esityksessä huomioitu mahdolliset vaikutukset ja ristiriidat suhteessa muuhun lainsäädäntöön ja eri aloilla tapahtuvaan sääntelyyn?	Henkilötietoja koskeva lainsäädäntö olennainen ja huomioitu esityksessä.

Yritysrajapinnan käytäntöjen soveltaminen

Käytäntöjen soveltuvuuden analyysi

Lähestymistapa	Soveltuvuus	Perustelut
Säätelyn liittyvä neuvonta	+++	<ul style="list-style-type: none">Säätelyä ja tietovarannon toimintaa koskeva neuvonta / koulutus halukkaille yrityksille voisi lisätä yritysten kiinnostusta ja auttaa viranomaisia ymmärtämään yritysten tarpeita. Toteutukseltaan helpoin (ja edullisin) tapa.
Kokeilujen ja pilotoinnin tukeminen (esim. hiekkalaatikot)	+	<ul style="list-style-type: none">Hiekkalaatikot ja vastaavat kokeilut kohdistuvat tyypillisesti tilanteisiin, jossa on paljon säätelyä ja intensiivistä tki-toimintaa, ja halutaan varmistua että uudet innovaatiot ovat säätelyn mukaisia ja/tai halutaan tietoa niiden toimivuudestaTässä tapauksessa ”hiekkalaatikon rajaaminen” voi olla vaikeaa ja tarpeettoman raskas prosessi
Lupaprosessien tehostaminen ja kehittäminen	-	<ul style="list-style-type: none">Käytäntö soveltuu tilanteisiin, jossa säätely (esim. lupaprosessi) on erityisen pitkä/raskas (esim. lääkekehitys). Tässä tapauksessa tällainen käytäntö ei relevantti (ellei jatkossa tietovarannon hyödyntämiseen liittyä mahdollisia lupaprosesseja).
Haastekilpailuiden hyödyntäminen	++	<ul style="list-style-type: none">Soveltuu tilanteisiin, joissa halutaan saada ratkaisuja / aktivoita ratkaisijoita jonkin tietyn haasteen ratkaisemiseksi / tavoitteen saavuttamiseksiVoisi soveltua esim. tietovarannon pohjalle rakentuvien palveluiden kehittämiseen
Kansainvälinen yhteistyö säätelyn kehittämiseksi	++	<ul style="list-style-type: none">Tietojen jakaminen ja järjestelmien yhteensovittaminen kansainvälisesti tärkeää

Käytäntöjen soveltuvuuden analyysi

Lähestymistapa	Soveltuvuus	Perustelut
Säätelyn liittyvä neuvonta	+++	<ul style="list-style-type: none">Säätelyä ja tietovarannon toimintaa koskeva neuvonta / koulutus halukkaille yrityksille voisi lisätä yritysten kiinnostusta ja auttaa viranomaisia ymmärtämään yritysten tarpeita. Toteutukseltaan helpoin (ja edullisin) tapa.
Kokeilujen ja pilotoinnin tukeminen (esim. hiekkalaatikot)	+	<ul style="list-style-type: none">Hiekkalaatikot ja vastaavat kokeilut kohdistuvat tyypillisesti tilanteisiin, jossa on paljon säätelyä ja intensiivistä tki-toimintaa, ja halutaan varmistua että uudet innovaatiot ovat säätelyn mukaisia ja/tai halutaan tietoa niiden toimivuudestaTässä tapauksessa ”hiekkalaatikon rajaaminen” voi olla vaikeaa ja tarpeettoman raskas prosessi
Lupaprosessien tehostaminen ja kehittäminen	-	<ul style="list-style-type: none">Käytäntö soveltuu tilanteisiin, jossa säätely (esim. lupaprosessi) on erityisen pitkä/raskas (esim. lääkekehitys). Tässä tapauksessa tällainen käytäntö ei relevantti (ellei jatkossa tietovarannon hyödyntämiseen liitty mahdollisia lupaprosesseja).
Haastekilpailuiden hyödyntäminen	++	<ul style="list-style-type: none">Soveltuu tilanteisiin, joissa halutaan saada ratkaisuja / aktivoita ratkaisijoita jonkin tietyn haasteen ratkaisemiseksi / tavoitteen saavuttamiseksiVoisi soveltua esim. tietovarannon pohjalle rakentuvien palveluiden kehittämiseen
Kansainvälinen yhteistyö säätelyn kehittämiseksi	++	<ul style="list-style-type: none">Tietojen jakaminen ja järjestelmien yhteensovittaminen kansainvälisesti tärkeää