

# Innovaatiomyönteinen sääntely: Nykytila ja hyvät käytännöt

Valtioneuvoston  
selvitys- ja tutkimus-  
toiminnan julkaisusarja

2020:27

ISSN 2342-6799

ISBN PDF 978-952-287-946-2



Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2020:27

## Innovaatiomyönteinen sääntely: Nykytila ja hyvät käytännöt

Valtioneuvoston kanslia

Tekijän organisaatio: Vesa Salminen, Kimmo Halme, Kalle Piirainen, Ulla Roiha (4FRONT); Valteri Laasonen, Jere Talvitie, Mikko Valtakari (MDI); Torbjörn Fångström, Amanda Bengtsson Jallow (Technopolis Group); Kristiina Äimä, Elina Isokangas, Aki Kokko (KPMG); Tuomas Takalo, Otto Toivanen.

ISBN PDF: 978-952-287-946-2

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2020

## Kuvailulehti

<b>Julkaisija</b>	Valtioneuvoston kanslia	11.5.2020	
<b>Tekijät</b>	Vesa Salminen, Kimmo Halme, Kalle Piirainen, Ulla Roiha (4FRONT); Valtteri Laasonen, Jere Talvitie, Mikko Valtakari (MDI); Torbjörn Fängström, Amanda Bengtsson Jallow (Technopolis Group); Kristiina Äimä, Elina Isokangas, Aki Kokko (KPMG); Tuomas Takalo, Otto Toivanen.		
<b>Julkaisun nimi</b>	Innovaatiomyönteinen sääntely: Nykytila ja hyvät käytännöt		
<b>Julkaisusarjan nimi ja numero</b>	Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2020:27		
<b>ISBN PDF</b>	978-952-287-946-2	<b>ISSN PDF</b>	2342-6799
<b>URN-osoite</b>	<a href="http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-946-2">http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-946-2</a>		
<b>Sivumäärä</b>	249	<b>Kieli</b>	suomi
<b>Asiasanat</b>	tutkimus, tutkimustoiminta, innovaatio, sääntely, innovaatiopolitiikka		
<b>Tiivistelmä</b>	<p>Nopea teknologinen kehitys ja tarve löytää ratkaisuja yhteiskunnallisiin haasteisiin edellyttävät uusia sääntelyn lähestymistapoja. Viime vuosina eri maissa onkin otettu käyttöön erilaisia innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöjä. Sääntelystä on tullut yhä tärkeämpi innovaatiopolitiikan väline. Aihe on kuitenkin vielä uusi ja jäsentymätön.</p> <p>Tässä selvityksessä on esitetty innovaatiomyönteisen sääntelyn viitekehys sekä kuvattu innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytilaa Suomessa. Lisäksi on tunnistettu innovaatiomyönteiseen sääntelyyn liittyviä hyviä käytäntöjä Suomesta ja kansainvälisesti. Yleiskuvan lisäksi aihetta on tarkasteltu kolmen alakohtaisen esimerkin (alustatalous, kiertotalous ja terveystiedon hyödyntäminen) kautta.</p> <p>Selvitys suosittelee innovaatiomyönteisen sääntelyn yleisten periaatteiden ja reunaehtojen tarkempaa määrittelyä, ministeriöiden välisen poikkihallinnollisen yhteistyön vahvistamista, säädösehdotusten arvioinnin ohjeistusten täsmentämistä sekä viranomaisten ja yritysten välisen vuoropuhelua kehittämistä. Lisäksi selvitys peräänkuuluttaa sääntelyn roolin vahvistamista innovaatiopolitiikan välineenä, innovaatiomyönteisten lainsäädännön ratkaisujen (esim. kokeilujen) rohkeampaa hyödyntämistä, sääntelytarpeiden tunnistamisen ja ennakoinnin lisäämistä sekä neuvovan sääntelyn ja täytäntöönpanovaiheen käytäntöjen tehokkaampaa hyödyntämistä.</p>		
	Tämä julkaisu on toteutettu osana valtioneuvoston selvitys- ja tutkimussuunnitelman toimeenpanoa. (tietokayttoon.fi). Julkaisun sisällöstä vastaavat tiedon tuottajat, eikä tekstisisältö välttämättä edusta valtioneuvoston näkemystä.		
<b>Kustantaja</b>	Valtioneuvoston kanslia		
<b>Julkaisun myynti/ jakaja</b>	Sähköinen versio: <a href="http://julkaisut.valtioneuvosto.fi">julkaisut.valtioneuvosto.fi</a> Julkaisumyynti: <a href="http://vnjulkaisumyynti">vnjulkaisumyynti</a>		

## Presentationsblad

<b>Utgivare</b>	Statsrådets kansli	11 Maj 2020	
<b>Författare</b>	Vesa Salminen, Kimmo Halme, Kalle Piirainen, Ulla Roiha (4FRONT); Valtteri Laasonen, Jere Talvitie, Mikko Valtakari (MDI); Torbjörn Fängström, Amanda Bengtsson Jallow (Technopolis Group); Kristiina Äimä, Elina Isokangas, Aki Kokko (KPMG); Tuomas Takalo, Otto Toivanen.		
<b>Publikationens titel</b>	Innovationsvänlig reglering: Nuvarande tillstånd och god praxis		
<b>Publikationsseriens namn och nummer</b>	Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2020:27		
<b>ISBN PDF</b>	978-952-287-946-2	<b>ISSN PDF</b>	2342-6799
<b>URN-adress</b>	<a href="http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-946-2">http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-946-2</a>		
<b>Sidantal</b>	249	<b>Språk</b>	finska
<b>Nyckelord</b>	forskning, forskningsverksamhet, innovation, reglering, innovationspolitiken		
<b>Referat</b> <p>Snabb teknisk utveckling och behovet av att hitta lösningar på samhällsutmaningar kräver nya metoder. På senare år har praxis gällande innovationsvänlig reglering införts i flera länder, och regleringar har blivit ett allt viktigare verktyg för innovationspolitiken. Ämnet är dock fortfarande nytt och ostrukturerat.</p> <p>Denna rapport presenterar ett ramverk för innovationsvänlig reglering samt beskriver hur det ser ut idag gällande innovationsvänlig reglering i Finland. Därtill behandlar rapporten ett antal goda exempel kring innovationsvänlig reglering, dessa har identifierats både i Finland och internationellt. Utöver denna översikt har ämnet granskats genom tre sektoriella exempel (plattformsekonomi, cirkulär ekonomi och hälsodata).</p> <p>I rapporten rekommenderas det att en mer exakt definition av de allmänna principerna för innovationsvänlig reglering och specificering av riktlinjer för utvärdering av lagstiftningsförslag tas fram, samt att dialogen mellan myndigheter och företag utvecklas. Dessutom framkommer det i rapporten att den roll som reglering har som instrument för innovationspolitiken behöver förstärkas, att en djärvare användning av innovationsvänliga lagstiftningslösningar (t.ex. experiment) behöver etableras. Därtill behöver en större förmåga att förstå regleringsmässiga behov och en effektivare användning av rådgivningsfunktioner och verkställighetspraxis etableras.</p>			
Den här publikation är en del i genomförandet av statsrådets utrednings- och forskningsplan. (tietokaytoon.fi) De som producerar informationen ansvarar för innehållet i publikationen. Textinnehållet återspeglar inte nödvändigtvis statsrådets ståndpunkt			
<b>Förläggare</b>	Statsrådets kansli		
<b>Beställningar/distribution</b>	Elektronisk version: <a href="http://julkaisut.valtioneuvosto.fi">julkaisut.valtioneuvosto.fi</a> Beställningar: <a href="http://vnjulkaisumyynti">vnjulkaisumyynti</a>		

## Description sheet

<b>Published by</b>	Prime Minister's Office	11 May 2020	
<b>Authors</b>	Vesa Salminen, Kimmo Halme, Kalle Piirainen, Ulla Roiha (4FRONT); Valteri Laasonen, Jere Talvitie, Mikko Valtakari (MDI); Torbjörn Fångström, Amanda Bengtsson Jallow (Technopolis Group); Kristiina Äimä, Elina Isokangas, Aki Kokko (KPMG); Tuomas Takalo, Otto Toivanen.		
<b>Title of publication</b>	Innovation-friendly regulation: Current state and good practices		
<b>Series and publication number</b>	Publications of the Government's analysis, assessment and research activities 2020:27		
<b>ISBN PDF</b>	978-952-287-946-2	<b>ISSN (PDF)</b>	2342-6799
<b>Website address (URN)</b>	<a href="http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-946-2">http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-287-946-2</a>		
<b>Pages</b>	249	<b>Language</b>	Finnish
<b>Keywords</b>	research, research activities, innovation, regulation, innovation policy		
<p><b>Abstract</b></p> <p>Rapid technological development and the need to find solutions to societal challenges call for new regulatory approaches. In recent years, various innovation-friendly regulatory practices have been introduced in different countries. Regulation has become an increasingly important tool for innovation policy. However, the subject is still new and unstructured.</p> <p>This report presents the framework for innovation-friendly regulation and describes the current state of innovation-friendly regulation in Finland. Related good practices for innovation-friendly regulation have been identified in Finland and internationally. Besides an overview, the topic has been examined through three sectoral examples (platform economy, circular economy and utilization of health data).</p> <p>The report recommends a more precise definition of the general principles for innovation-friendly regulation, the strengthening of inter-ministerial co-operation, the specification of guidelines for the evaluation of legislative proposals, and the development of dialogue between public authorities and companies. In addition, the report calls for the strengthening of the role of regulation as an instrument of innovation policy, a bolder use of innovation-friendly legislative solutions (eg. experiments), greater identification and anticipation of regulatory needs, and more effective use of advisory and enforcement practices.</p>			
<p>This publication is part of the implementation of the Government Plan for Analysis, Assessment and Research. (tietokayttoon.fi) The content is the responsibility of the producers of the information and does not necessarily represent the view of the Government.</p>			
<b>Publisher</b>	Prime Minister's Office		
<b>Distributed by/ Publication sales</b>	Online version: <a href="http://julkaisut.valtioneuvosto.fi">julkaisut.valtioneuvosto.fi</a> Publication sales: <a href="http://vnjulkaisumyynti">vnjulkaisumyynti</a>		





# Sisältö

<b>1</b>	<b>Johdanto</b> .....	8
1.1	Kohti innovaatiomyönteistä sääntelyä.....	8
1.2	Selvityksen tavoitteet ja toteutus.....	11
1.3	Keskeiset käsitteet ja rajaukset .....	14
<b>2</b>	<b>Mitä on innovaatiomyönteinen sääntely?</b> .....	19
2.1	Innovaatiomyönteisen sääntelyn lähtökohdat ja periaatteet .....	19
2.2	Innovaatiomyönteisen sääntelyn lähestymistavat ja käytännöt .....	23
<b>3</b>	<b>Innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytila Suomessa</b> .....	29
3.1	Lähtökohdat .....	29
3.2	Innovaatiomyönteisen sääntelypolitiikan haasteet ja käytännöt.....	49
<b>4</b>	<b>Uusien kasvualojen sääntelyn haasteet ja käytännöt</b> .....	75
4.1	Digitaalinen alustatalous .....	75
4.2	Kiertotalous.....	95
4.3	Terveystiedon hyödyntäminen.....	117
<b>5</b>	<b>Kansainvälinen vertailu ja hyvät käytännöt</b> .....	132
5.1	Lessons and practices from frontrunner countries (in English) .....	132
5.2	Muita tunnistettuja hyviä käytäntöjä.....	149
<b>6</b>	<b>Synteesi ja johtopäätökset</b> .....	153
6.1	Mitä on innovaatiomyönteinen sääntely? .....	153
6.2	Mikä on innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytila Suomessa? .....	158
6.3	Opit uusien kasvualojen sääntelyn esimerkeistä.....	160
6.4	Opit verrokkimaista .....	164
<b>7</b>	<b>Suosituksia politiikkatoimenpiteiksi</b> .....	167
	<b>Lähteet</b> .....	174
	<b>Liitteet</b> .....	181
	Liite 1: Country cases (in English).....	181
	Liite 2: Sähköisen kyselyn taustatiedot.....	241
	Liite 3: Haastatellut ja työpajoihin osallistuneet henkilöt.....	244
	Liite 4: Tarkempaan tarkasteluun valitut hallituksen esitykset (2018).....	248

# 1 Johdanto

## 1.1 Kohti innovaatiomyönteistä sääntelyä

### Innovaatiot ja sääntely

Innovaatioihin ja uusiin teknologioihin liittyy parhaimmillaan paitsi suuria taloudellisia mahdollisuuksia, myös riskejä sekä vaikeita poliittisia ja eettisiä kysymyksiä.<sup>1</sup> Innovaatiotoiminta on keskeinen keino kestävän talouskasvun tavoittelussa<sup>2</sup>, mutta kaikki innovaatiot eivät välttämättä ole yhteiskunnan kannalta myönteisiä.<sup>3</sup> Voidaankin ajatella, että innovaatiot ovat pikemminkin väline muiden politiikkatavoitteiden saavuttamiseen kuin niinkään päämäärä itsessään.

Usein sääntely on nähty vain innovaatioita rajoittavana tekijänä, josta aiheutuu vain hallinnollista taakkaa yrityksille tai esteitä uusille innovaatioille. Sääntely vaikuttaa innovaatiotoimintaan kuitenkin monilla eri tavoilla. Sääntelyn vaikutukset innovaatiotoimintaan voivat olla neutraaleja, myönteisiä tai kielteisiä – tai joskus jopa keskenään ristiriitaisia.<sup>4</sup>

Tarpeettoman raskas tai jäykkä sääntely voi viedä aikaa ja resursseja pois innovaatiotoiminnalta tai aiheuttaa liian suuria kynnyksiä uusille toimijoille ja innovaatioille päästä markkinoille. Vanhentunut sääntely, joka ei enää vastaa esimerkiksi digitaalisen ajan vaatimuksiin, voi myös tarpeettomasti rajoittaa innovaatiotoimintaa. Toisaalta myös sääntelyn puute voi luoda epävarmuutta ja aiheuttaa negatiivisia vaikutuksia innovaatiotoiminnalle.<sup>5</sup>

Sääntely voi kuitenkin myös toimia merkittävänä kannustimena ja ajurina innovaatiotoiminnalle. Ensinnäkin ennakoitava ja johdonmukainen sääntely-ympäristö luo edellytyksiä

---

1 OECD (2018a). OECD Regulatory Policy Outlook 2018. OECD Publishing, Paris.

2 ks. esim. Aghion, P. ja Howitt, P., (2009). The Economics of Growth. Cambridge, MA: MIT Press.

3 Ks. esim. Takalo, T. & Toivanen, O. (2020). Innovaatiotoimintaa ja markkinoiden kehittymistä edistävä sääntely. Valtioneuvoston kanslia.

4 Esim. EPSC (2016). Towards an Innovation Principle Endorsed by Better Regulation. EPSC Strategic Notes, Issue 14. European Political Strategy Center. [https://ec.europa.eu/epsc/sites/epsc/files/strategic\\_note\\_issue\\_14.pdf](https://ec.europa.eu/epsc/sites/epsc/files/strategic_note_issue_14.pdf); OECD (2018a), s. 27.

5 EPSC (2016); OECD (2018a).

vakaalle yritystoiminnalle ja investoinnille uusiin innovaatioihin. Toiseksi, joskus sääntelyn avulla voidaan luoda kysyntää ja legitimizeettiä uusille innovaatioille sekä rakentaa perustaa jopa kokonaisten uusien markkinoiden ja ekosysteemien rakentumiselle.<sup>6</sup> Ääritapauksissa sääntely-ympäristön muutokset voivat jopa vaikuttaa kokonaisten kansakuntien kilpailuasetelmaan ja talouskehityksen suuntaan. NMT/GSM-standardin merkitys Nokian nousun ja sitä kautta koko Suomen talouskasvun taustalla on tästä hyvä esimerkki.

Sääntelyn merkitys on entistä tärkeämpi nyt kiihtyvien teknologisten ja yhteiskunnallisten muutosten aikana, jolloin uudet, esimerkiksi tekoälyyn, robotiikkaan tai geenitekologiaan liittyvät teknologiset innovaatiot ”disruptoivat” vakiintuneita markkinoita ja rakenteita ja nostavat samalla esiin haastavia yhteiskunnallisia kysymyksiä, joihin sääntelyn on otettava kantaa tavalla tai toisella.<sup>7</sup> Samalla sääntely-ympäristön kilpailukyky on tärkeä tekijä yritysten sijoittumis- ja investointipäätöksille ja monet maat pyrkivät hyödyntämään sääntely-ympäristön innovaatiomyönteisyyttä houkutellessaan yrityksiä ja investointeja. Kaiken kaikkiaan sääntelyn ja innovaatiotoiminnan välillä vallitseekin haastava dilemma: Pitäisikö sääntelijöiden suhtautua innovaatioihin välinpitämättömästi, pyrkiä hallitsemaan sääntelyn seurauksia vai aktiivisesti edistää ja stimuloida innovaatioiden kehittämistä ja leviämistä? Miten innovaatioiden hyödyt varmistetaan ottamatta liiallisia riskejä ja menettämättä luottamusta järjestelmään?

## EU:n innovaatioperiaate

Viime vuosina innovaationäkökulman huomioimiseen osana säädösvalmistelua on kiinnitetty enenevässä määrin huomiota sekä Euroopan unionissa (EU) että kansallisella tasolla. Osana EU:n paremman sääntelyn kehittämisen kokonaisuutta vuonna 2016 lanseerattu **innovaatioperiaate** (Innovation Principle) pyrkii varmistamaan, että *lainsäädäntö suunnitellaan tavalla, joka luo parhaat mahdollisuudet ja edellytykset innovaatiotoiminnalle*. Käytännössä se tarkoittaa, että komissio pyrkii uusien toimenpiteiden suunnittelussa huomioidaan niiden vaikutukset innovaatiotoiminnalle ja varmistamaan siten, että kaikki uudet linjaukset ja säädökset tukevat innovaatiotoimintaa, ja että sääntely-ympäristö on innovaatiomyönteinen.<sup>8</sup>

Innovaatioperiaatteen toteuttamiseksi EU on sitoutunut mm. parantamaan olemassa olevien ja tulevien säädösten innovaatiomyönteisyyttä, parantamaan tasapainoa ennakoitavuuden ja teknologiseen kehitykseen mukautumisen välillä, lisäämään vuoropuhelua laajasti eri sidosryhmien välillä sekä kartoittamaan ”tulevaisuuskestäviä” (future proof),

6 EPSC (2016); OECD (2018a).

7 OECD (2018a).

8 European Commission (2016a). Better regulations for innovation-driven investment at EU level. Commission Staff Working Document, European Commission.

eteenpäin katsovampia ja *innovaatiomyönteisiä (innovation-friendly)* lähestymistapoja sääntelyyn.<sup>9</sup>

Innovaatioperiaate on saanut osakseen myös runsaasti kritiikkiä ja se on leimattu suurten teollisuusalojen lobbauksen tulokseksi.<sup>10</sup> Innovaatioperiaatteen väliarvioinnissa todettiin, että innovaatioperiaatteella on paljon potentiaalia parantaa EU-politiikan laatua ja kykyä sopeutua toimintaympäristön muutoksiin, mutta se edellyttää merkittäviä panostuksia periaatteen kehittämiseen. Ennen kaikkea **tulisi selkeyttää innovaatioperiaatteen juridista perustaa ja käsitteen määrittelyä** sekä lisätä innovaatioperiaateeseen liittyvää tietoisuutta ja osaamista viranomaisten ja eri sidosryhmien keskuudessa. Arvioinnin mukaan komission tulisi selkeyttää linjauksiaan siitä, että **innovaatioperiaate ei edellytä sääntelyn purkamista eikä se ole yhteensopimaton muiden periaatteiden (ns. varovaisuusperiaate) kanssa.**<sup>11</sup> Näiden periaatteiden yhteensovittaminen konkretisoituu hyvin esimerkiksi EU:n 19.2.2020 julkaisemassa ”datastrategiassa”, jossa pyritään yhdistämään uusien liiketoimintamahdollisuuksien luominen ja teknologisen kehityksen vauhdittaminen luotettavaan ja turvalliseen sääntelyyn.<sup>12</sup>

Innovaatiomyönteinen sääntely on noussut osaksi innovaatiopolitiikan agendaa myös kansallisella tasolla eri maissa<sup>13</sup> – myös Suomessa. Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM) on todennut, että sääntelyn hyödyntämiseen innovaatiopolitiikan välineenä liittyy paljon mahdollisuuksia ja että *”innovaatiomyönteinen sääntely luo ja kasvattaa markkinoita sekä ennakoii ja mahdollistaa uusien teknologioiden ja liiketoimintamallien käyttöönottoa”*.<sup>14</sup> Tämän selvityksen tarkoituksena on tuottaa tietoa innovaatiomyönteisen sääntelyn jäsentämiseksi ja innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöjen kehittämiseksi.

9 European Commission (2016af).

10 Garnett, K. et al (2018). Towards an innovation principle: an industry trump or shortening the odds on environmental protection?, *Law, Innovation and Technology*, 10:1, 1-14.

11 Centre for European Policy Studies (2019). Study supporting the interim evaluation of the innovation principle. European Commission.

12 European Commission (2020a). A European strategy for data. European Commission, Brussels, 19.2.2020, COM(2020) 66 final.

13 Armstrong, H., Gorst, C. & Rae, J. (2019), *Renewing Regulation: ‘anticipatory regulation’ in an age of disruption*. Nesta.

14 Koski, O. ym. (2019). Innovaatiopolitiikan lähtökohdat. Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisuja 2019:18.

## 1.2 Selvityksen tavoitteet ja toteutus

### Tutkimuskysymykset

Tämän selvityksen tavoitteena on ollut tuottaa tietoon perustuvia konkreettisia toimenpide-ehtotuksia siitä, miten sääntelyä ja sen valmistelua voitaisiin kehittää Suomessa nykyistä innovaatiomyönteisemmäksi eli innovaatiotoimintaa, innovaatioita ja niihin perustuvia kasvavia markkinoita edistäväksi.

Eryteisesti selvityksen tavoitteena on ollut tuottaa tietoa seuraaviin kolmeen pääkysymykseen:

1. Mikä on innovaatiomyönteisen ja uusia kasvavia markkinoita mahdollistavan sääntelyn nykytila Suomessa?
2. Mitkä ovat innovaatiomyönteisen ja uusia kasvavia markkinoita mahdollistavan sääntelyn kansainväliset hyvät käytännöt ja kehittämismahdollisuudet Suomessa?
3. Miten suomalaisesta säädösympäristöstä voidaan kehittää mahdollisimman innovaatiomyönteinen ja uusia kasvavia markkinoita mahdollistava?

### Menetelmät ja aineistot

Selvityksen osana toteutettiin laaja **kirjallisuuskatsaus** innovaatiomyönteisen sääntelyn määrittelyiden ja viitekehityksen rakentamiseksi. Katsauksessa käytiin läpi aiheeseen liittyvää taloustieteellistä akateemista tutkimusta (ks. hankkeen osana julkaistu erillinen kirjallisuuskatsaus<sup>15</sup>), aikaisempia tutkimus- ja selvitysraportteja sekä ns. kansainvälistä harmaata kirjallisuutta. Lisäksi analysoitiin muun muassa EU:n ja OECD:n aihetta käsittelevät raportit ja tutkimukset.

Nykytilan kartoittamiseksi selvityksessä toteutettiin lisäksi **dokumenttianalyysi**, jossa tarkasteltiin ministeriöiden ja virastojen säädösvalmisteluun ja säädösten arviointiin liittyviä dokumentteja, ohjeistuksia, linjauksia ja ajankohtaisia säädöshankkeita. Analyysin tuloksia hyödynnettiin kartoittamaan innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytilaa eri hallinnonaloilla. Lisäksi toteutettiin **analyysi vuoden 2018 hallituksen esityksistä**, minkä pohjalta muodostettiin suuntaa antava kokonaiskuva siitä, missä määrin innovaatiot on huomioitu hallituksen esityksissä ja miten vaikutuksia innovaatiotoiminnalle on arvioitu säädösehdotuksissa.

Innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytilaa kartoitettiin ministeriöille, virastoille ja elinkeinoelämän järjestöille suunnatulla **sähköisellä kyselyllä**. Kysely kohdennettiin ministeriöiden, virastojen ja eri toimiala- ja edunvalvojajärjestöjen asiantuntijoille, jotka ovat tekemisissä sääntelyn kanssa. Kyselyyn vastasi yhteensä 94 henkilöä. Tarkemmat tiedot kyselystä on raportin liitteessä.

<sup>15</sup> Takalo & Toivanen (2020).

Nykytilan analyysia täydennettiin **haastattelulla** ministeriöiden ja virastojen edustajille. Haastatteluissa kartoitettiin näkemyksiä, haasteita ja hyviä käytäntöjä liittyen innovaatiomyönteiseen sääntelyyn. Osa haastatteluista kohdistui yleisesti ko. hallinnonalan sääntelyyn, osa tarkemmin valittuihin **alakohtaisiin tapaustutkimuksiin**, joiden avulla pureuduttiin tarkemmin kolmen eri alan (terveysala, kiertotalous, alustatalous) sääntely-ympäristön nykytilaan ja innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöihin. Riittävän konkretian tason varmistamiseksi jokaiselta alalta tunnistettiin tarkemmat esimerkit tapaustutkimuskohteiksi. Ensisijainen menetelmä tapaustutkimuksissa oli haastattelut keskeisille sääntelyviranomaisille (ministeriöiden lainvalmistelijat, täytäntöönpanosta / valvonnasta vastaavien virastojen edustajat), elinkeinoelämän järjestöille ja alan yrityksille. Selvityksen yhteydessä haastateltiin yhteensä 65 henkilöä: 26 henkilöä eri ministeriöstä, 9 henkilöä virastoista, 9 henkilöä elinkeinoelämän järjestöistä sekä 15 yritysten edustajaa. Lisäksi haastateltiin 6 tutkijaa tai muuta asiantuntijaa. Lista haastatelluista henkilöistä on raportin liitteenä.

**Kansainvälisen vertailun** kautta pyrittiin tunnistamaan innovaatiomyönteisen sääntelyn hyviä käytäntöjä ja esimerkkejä edelläkävijämaista. Dokumenttianalyysin perusteella tarkempaan tarkasteluun valittiin Iso-Britannia, Alankomaat, Tanska ja Singapore. Kunkin maan osalta analysoitiin tarkemmin saatavilla olevat dokumentit sekä toteutettiin täydentäviä haastatteluja (yhteensä 7 haastattelua). Vertailun toteutusta ja tuloksia on kuvattu tarkemmin luvussa 5.

Hankkeessa järjestettiin lisäksi **kolme sidosryhmätyöpajaa**, joihin osallistui yhteensä 48 henkilöä. Ensimmäinen työpaja järjestettiin ministeriöiden ja virastojen lainvalmistelun asiantuntijoille 25.4.2019. Työpajassa koottiin näkemyksiä innovaatiomyönteisen sääntelyn haasteista ja pullonkaloista selvityksen tarkempaa fokuoimista varten. Kaksi seuraavaa työpajaa järjestettiin hankkeen loppupuolella 6.2.2020 ja 10.2.2020. Työpajoissa esiteltiin hankkeen alustavia tuloksia ja koottiin täydentäviä näkemyksiä kehittämisehdotuksiin ja niiden täytäntöönpanoon. Lista työpajoihin osallistuneista henkilöstä on raportin liitteenä.

Selvityksen yhteydessä laadittua englanninkielistä luonnosversiosta innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöjen viitekehyksestä (ks. luku 2.4) esiteltiin lisäksi Helsingissä 3.12.2019 järjestetyssä kansainvälisessä konferenssissa<sup>16</sup>. Konferenssin esitykset ja keskustelu auttoivat reflektoidaan selvityksen tuloksia ja näkökulmia.

Menetelmien ja aineistojen **rajoitteiden** osalta on huomioitava, että innovaatiomyönteinen sääntely on aiheena varsin laaja ja uusi eikä siitä ole saatavilla juurikaan kattavaa vertailu- tai tilastotietoa. Suuri osa tämän selvityksen aineistosta perustuukin laadulliseen haastattelu- ja kyselyaineistoon. Tämä selvitys pyrkii osaltaan jäsentämään keskustelua

16 The Innovation Principle: Developing an innovation-friendly legislative culture. High-Level Conference 3.12.2019, Helsinki. <https://innovationprinciple2019.fi/>

sekä tunnistamaan konkreettisia esimerkkejä ja käytäntöjä, ei niinkään tuottamaan yleis-tettävää tai edustavaa otosta eri alojen sääntelystä. Alakohtaisten johtopäätösten ja suositusten laatiminen edellyttäisi huomattavasti laajempaa tiedonkeruuta ja analyysia eri alojen säädösympäristöstä ja sääntelyn käytännöistä.

## Raportin sisältö ja rakenne

Selvitys jakautui neljään osatavoitteeseen, joiden tulokset on raportoitu tämän raportin eri luvuissa.

Ensimmäisessä osatavoitteessa täsmennettiin selvityksen **lähestymistavat, näkökulmat ja viitekehys** aikaisemman kirjallisuuden ja taustahaastatteluiden pohjalta. Tuloksena täsmennettiin innovaatiomyönteisen sääntelyn lähtökohtia, periaatteita ja lähestymistapoja. Näitä on kuvattu raportin luvussa 2, joka vastaa kysymykseen siitä, mitä innovaatiomyönteisellä sääntelyllä tarkoitetaan. Lisäksi luvussa on esitetty viitekehys innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöjen analysoimiseksi. Tätä viitekehystä on sovellettu raportin seuraavissa luvuissa jäsentämään tunnistettuja käytäntöjä.

Toisessa osatavoitteessa laadittiin analyysi **innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytilasta** Suomessa. Analyysi kattoi sekä yleiskuvan (luku 3) että tarkemmat alakohtaiset analyysit (luku 4). Yleiskuvan ensimmäisessä osassa kuvataan suomalaisen sääntely-ympäristön erityispiirteitä ja reunaehtoja sekä innovaatiomyönteisen sääntelyn lähtökohtia eri hallinnonaloilla. Lisäksi esitetään läpileikkaus vuoden 2018 säädöshankkeista innovaatiovaikutusten näkökulmasta.

Alakohtaisten analyysien tulokset on raportoitu luvussa 4. Tarkasteluun valittiin digitaalinen alustatalous, kiertotalous ja terveystiedon hyödyntäminen, joiden alta tunnistettiin tarkemmat konkreettiset säädöshankkeet tai muut sääntelytoimenpiteet, joiden kautta kuvattiin tarkemmin sääntelyn vaikutuksia, haasteita ja hyviä käytäntöjä.

Selvityksen kolmannessa osatavoitteessa laadittiin **kansainvälinen vertailu** (luku 5) innovaatiomyönteisen sääntelyn hyvistä käytännöistä. Vertailun tuloksena tunnistettiin konkreettisia innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöjä edelläkävijöiksi tunnistetuista maista (Alankomaat, Iso-Britannia, Tanska, Singapore). Lisäksi nostettiin esiin näiden maiden ulkopuolelta esiin nousseita käytäntöjä ja esimerkkejä.

Neljännessä osatavoitteessa laadittiin **synteesi** selvityksen havainnoista sekä selvityksen **johtopäätökset** ja **konkreettiset toimenpidesuosituks**. Suosituksia työstettiin ja täsmennettiin eri sidosryhmien edustajien kanssa vuorovaikutteisissa työpajoissa selvityksen loppuvaiheessa.

## 1.3 Keskeiset käsitteet ja rajaukset

### Innovaatiot

**Innovaatioilla** tarkoitetaan tässä yhteydessä OECD:n määritelmän mukaisesti uusia tai merkittävästi paranneltuja tuotteita, palveluita, prosesseja tai markkinoinnin, liiketoiminnan, työnteon tai yhteistyön organisoiminnan tapoja. Innovaatiotoiminnalla viitataan puolestaan yleisesti erilaisiin toimenpiteisiin, jotka tähtäävät uusien innovaatioiden kehittämiseen.<sup>17</sup> Tältä osin selvityksen fokus on ennen kaikkea yritysten harjoittamassa innovaatiotoiminnassa ja siihen kohdistuvassa sääntelyssä.

Innovaatiot voidaan jakaa myös ns. **disruptiivisiin** (tai radikaaleihin) innovaatioihin ja **inkrementaalisiin** innovaatioihin. Jälkimmäisessä kyse on suhteellisen pienistä parannuksista olemassa oleviin tuotteisiin, palveluihin tai prosesseihin, kun taas disruptiiviset innovaatiot usein korvaavat kokonaan markkinoilla olevat tuotteet tai palvelut sekä potentiaalisesti muuttavat merkittäväällä tavalla koko olemassa olevan markkinan toimintaa luomalla kokonaan uusia liiketoimintamalleja.

**Tässä selvityksessä fokus on nimenomaan disruptiivisten innovaatioiden ja niiden ympärille syntyneiden tai syntyessä olevien uusien kasvualojen tarkastelussa.** Disruptiiviset innovaatiot voivatkin vaikuttaa merkittävästi olemassa olevaan sääntelyyn ja luoda paineita sääntelyn muuttamiselle, mikä voi myös aiheuttaa jännitteitä vakiintuneiden yritysten/ratkaisujen ja markkinoille pyrkivien uusien yritysten/ratkaisujen välillä.<sup>18</sup>

Vaikka disruptiivisten innovaatioiden ja uusien kasvualojen taustalla on usein uusia *teknologisia* ratkaisuja, on syytä muistaa, että tällaiset ”disruptiot” eivät välttämättä edellytä uusia teknologisia innovaatioita (vrt. esimerkiksi kiertotalous).

Innovaatioita voidaan määritellä myös tarkastelemalla niiden suhdetta sääntelyyn. Esimerkiksi Stewart (2010) on käyttänyt termiä ”[sääntelyä] kiertävä innovaatio” (*circumventive innovation*) tilanteissa, joissa tiukkarajainen sääntely johtaa sääntelyn kiertämiseen tähtääviin innovaatioihin (esim. sääntelyä kiertävät uudet rahoitustuotteet), ja vastaavasti termiä ”[sääntelyä] noudattava innovaatio” (*compliance innovation*) tilanteissa, joissa innovaatiotoiminnan tulokset pysyvät sääntelyn puitteissa. ”Epäkelvoilla innovaatioilla” (*dud innovations*) Stewart puolestaan tarkoittaa tilanteita, joissa innovaatiot osoittautuvat ”suutareiksi” niiden ollessa yhteensopimattomia sääntelyn kanssa. Tämä johtaa pahimmassa tapauksessa siihen, että innovaatiotoiminnan panostukset valuvat kokonaan tai osittain hukkaan. Kuten Stewart toteaa, epäkelvojen innovaatioiden riski on paljon suurempi tavoiteltaessa radikaaleja innovaatioita, mikä voi ajaa yrityksiä tavoittelemaan ennemmin

17 OECD (2018b). Oslo Manual 2018. Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition. OECD Publishing, Paris.

18 Esim. OECD (2017). Key points of the hearing on disruptive innovation. OECD Publishing. Paris.



inkrementaaleja innovaatioita. Stewartin mukaan innovaatioiden kannalta hyvä sääntely on sellaista, joka ohjaa kehittämään sääntelyä noudattavia innovaatioita ja pyrkii minimoimaan ”epäkelpoihin innovaatioihin” johtavia tilanteita.<sup>19</sup>

## Sääntely

**Sääntelyllä** tarkoitetaan tässä selvityksessä OECD:n määritelmän mukaisesti laajaa kirjoa erilaisia instrumentteja, joiden avulla viranomaiset asettavat vaatimuksia yrityksille ja kansalaisille. Tämä pitää sisällään sekä lait, asetukset ja epämuodolliset säännöt ja määräykset, joita annetaan hallinnon eri tasoilla, että ei-valtiollisten toimijoiden (esimerkiksi toimialojen) antamat määräykset ja ohjeet (esim. toimialojen itsesääntely, standardisointi).<sup>20</sup>

**Sääntelypolitiikalla** (*regulatory policy*) tarkoitetaan OECD:n (2018b) mukaisesti *sääntelyn kehittämiseen, hallintaan ja uudistamiseen sovellettavia toimintatapoja, prosesseja ja instituutioita*.<sup>21</sup> Toisin sanoen termillä *sääntely* viitataan tässä yhteydessä ensisijaisesti sääntelyn sisältöihin ja termillä *sääntelypolitiikka* sääntelyn prosesseihin ja toimintatapoihin.

## Sääntelyn tyypit

Sääntelyä tehdään erilaisista yhteiskunnallisista tavoitteista käsin. Esimerkiksi OECD (1997) on erottanut toisistaan kolme yleistä sääntelytyyppiä:<sup>22</sup>

- **Taloudellisen sääntelyn ja/tai markkinasääntelyn** (economic/market regulation) tarkoituksena on tyypillisesti parantaa markkinoiden tehokkuutta ja toimintaa. Esimerkiksi yleinen kilpailulainsäädäntö, hintasääntely, markkinoille pääsyä tai poistumista koskeva sääntely (esim. toimiluvat) sekä julkisia hankintoja koskeva sääntely ovat esimerkkejä taloudellisesta sääntelystä. Markkinasääntelyn taso vaihtelee paljon eri aloilla. Viime vuosina monet säännellyistä toimialoista (regulated industries) on ollut merkittävien reformien kohteena niin Suomessa kuin kansainvälisesti (esim. rahoitussektori, telemarkkinat ja liikennemarkkinat).
- **Yhteiskunnallisen sääntelyn** (social regulation) tavoitteena on suojella laajasti yhteiskunnan eri toimijoiden hyvinvointia ja oikeuksia. Tähän sisältyy esimerkiksi ympäristön, kuluttajien ja työntekijöiden suojeluun tähtäävä sääntely. Muun muassa ympäristölainsäädäntö, työlainsäädäntö tai tuote- ja tietoturvasääntely ovat tästä esimerkkejä. Erilaiset lupa- ja hyväksymisprosessit ovat tyypillisiä yhteiskunnallisen sääntelyn muotoja.

19 Stewart, L. (2010) The Impact of Regulation on Innovation in the United States: A Cross-Industry Literature Review. Institute of Medicine Committee on Patient Safety and Health IT.

20 OECD (2018b) OECD Regulatory Policy Outlook 2018. OECD Publishing, Paris.

21 OECD (2018a).

22 OECD (1997). The OECD Report on Regulatory Reform: Synthesis. OECD, Paris.

- **Hallinnollinen sääntely** (administrative regulation) puolestaan liittyy yleisesti yritysten (ja muiden taloudellisten toimijoiden) perustamiseen, toimintaan ja toiminnan päättymiseen sääntelyyn. Sääntely voi liittyä esimerkiksi kaavoitukseen, verotukseen, toimijoiden velvoitteisiin (esim. raportointivelvollisuudet, työterveyshuolto) tai oikeuksiin (esim. tekijänoikeuslainsäädäntö).

## Sääntelyuudistukset ja reformit

**Sääntelyuudistuksen tai -reformin** (regulatory reform) avulla pyritään varmistamaan, että sääntely vastaa toimintaympäristössä tapahtuvia taloudellisia, yhteiskunnallisia ja teknologisia muutoksia. Taloudellisen sääntelyn kontekstissa sääntelyuudistus voi tarkoittaa esimerkiksi sääntelyn purkamista, yksityistämistä tai markkinoiden avaamista kilpailulle. Yhteiskunnallisen sääntelyn uudistuksella puolestaan pyritään tyypillisesti sääntelyn joustavuuden ja kustannustehokkuuden lisäämiseen. Hallinnollisen sääntelyn uudistamisella puolestaan tavoitellaan tyypillisesti sääntelyn virtaviivaistamista ja tehostamista. Joissakin tapauksissa sääntelyuudistus voi tarkoittaa myös sääntelyn tason ja valvonnan *lisäämistä*. Usein uudistuksiin liittyy joitakin lyhyen aikavälin ”sääntökustannuksia”, minkä vuoksi uudistusten vaikutuksia tulisikin arvioida vasta pitkällä aikavälillä. Lisäksi uudistuksiin liittyy yleensä ristiriitaisia näkemyksiä ja intressejä, sillä ne tyypillisesti muuttavat eri toimijoiden välisiä taloudellisia suhteita ja valta-asemia sekä haastavat vakiintuneen järjestelmän toimintaa.

## Sääntelyn keinot ja sääntelystrategiat

Sääntelyä on tyypillisesti jäsennelty sen mukaan, sisältyykö siihen *oikeudellista sääntelyä* (erit. lainvalmistelussa syntyvät säädösehdotukset) vai toteutetaanko sääntelyä kokonaan *ilman oikeudellista sääntelyä* (esim. informaatio-ohjaus tai tietyn toimialan tai ammattiryhmän harjoittama itsesääntely).<sup>23</sup>

Yrityksiin vaikuttavan lainsäädännön eri vaihtoehtoja tarkastelleessa selvityksessä professori Jyrki Tala jakaa sääntelyn keinot neljään eri kategoriaan. Ensimmäisen kategorian muodostaa sellainen sääntely, joka **ei edellytä lainkaan (uutta) oikeussääntelyä**.<sup>24</sup>

Toisen kategorian muodostaa sääntely, joka pyrkii ohjaamaan **epäsuorasti ja välillisesti, toimijoiden omien valintojen kautta** (esim. verot, maksut, kiintiöt, tuet, tai lopputulosperustainen eli Performance based -sääntely). Esimerkkejä tästä ovat mm. toimialojen itsesääntely ja yhteissääntely.<sup>25</sup>

23 Tala, J. (2007). Selvitys vaihtoehtojen hyödyntämisestä erityisesti yrityksiin vaikuttavan lainsäädännön valmistelussa. Raportti kauppa- ja teollisuusministeriölle lainsäädännön yritysvaikutusten arviointia koskevan hankkeen (SÄVY-hanke) toimeksiannosta, 11.12.2007.

24 Tala (2007), s. 2-3.

25 Tala (2007), s. 3.

Kolmannen kategorian muodostaa oikeussääntely, jossa **hyödynnetään uudenlaisia sääntelyinstrumentteja tai aiempia keinoja uudella tavalla** (esimerkiksi säännösten valvontaa, menettelyä tai sanktioiden valintaa koskevissa sääntelyratkaisuissa). Esimerkkeinä tällaisista ratkaisuista Tala mainitsee esimerkiksi omavalvonnan ja asiamiesjärjestelmät. Neljäs kategoria on **perinteinen, tavanomaisille ja vakiintuneille lainvalmisteluratkaisuille perustuva oikeussääntely**.<sup>26</sup>

*Pelkmans & Renda* (2014) ovat puolestaan määritelleet seuraavat kuusi sääntelyn muotoa: (1) informaatio sääntely, (2) itsesääntely, (3) yhteissääntely, (4) standardisointi, (5) markkinälähtöiset sääntelyinstrumentit (esim. markkinoiden toimintaan vaikuttavat kannusteet, säännöt, kiintiöt, lupajärjestelmät, jne.) ja (6) normeja antava sääntely (vrt. oikeudellinen sääntely).<sup>27</sup>

Keinäsen ja Vartiaisen (2017) mukaan **vaihtoehtoisilla sääntelystrategioilla** voidaan tarkoittaa joko kokonaan oikeudellisen sääntelyn ulkopuolisia vaihtoehtoja (esim. toimialan itsesääntely) tai perinteiselle velvoitesääntelylle vaihtoehtoisia lakitasoisia sääntelyä (esim. verokannustimet). **Sääntelykeinoilla** puolestaan tarkoitetaan valintoja em. sääntelystrategian sisällä (esim. ketkä kuuluvat sääntelyn piiriin tai mikä taho valvoo sääntelyn noudattamista).<sup>28</sup>

Sääntelystrategioiden osalta **itsesääntelyn** vahvuutena on Talan (2007) mukaan se, että se antaa tilaa sääntelyn kohteen omille valinnoille, mikä voi auttaa sääntelyn sopeutumisesta joustavasti markkinoiden olosuhteisiin ja nopeasti muuttuviin tilanteisiin. Joissakin tapauksissa hyvin toimiva, tietyn elinkeinoalan itsesääntely tai viranomaisten kanssa toteutettava yhteissääntely voi Talan mukaan olla peruste sille, että uutta (oikeudellista) sääntelyä ei tarvita. Toisaalta itsesääntelyyn liittyy usein alan omia erityisiä intressejä, jotka voivat olla ristiriidassa yleisen edun kanssa. Vastaavasti perinteistä oikeussääntelyä on usein kritisoitu siitä, että se ”aiheuttaa erilaisia kielteisiä sivuvaikutuksia, kuten jäykkyyksiä markkina- ja kilpailumekanismien toiminnassa tai eri tahoille liiallisia kustannuksia sääntelyn myönteisiin tuloksiin verrattuna”. Toisaalta, kuten Tala toteaa, tälläkin vaihtoehdolla on vahvuutensa ja joillakin aloilla tai joissakin kysymyksissä perinteinen sääntely on usein ainoa järkevä vaihtoehto.<sup>29</sup>

Keinänen ja Vartiainen (2017) ovat puolestaan tunnistaneet neljänlaisia vaihtoehtojen kohteita lakitasoisen sääntelyn sisällä. **Soveltamisalan** osalta voidaan pohtia mm. mihin

26 Tala (2007), s. 4.

27 Pelkmans, J. & Renda, A. (2014). Does EU regulation hinder or stimulate innovation? Centre for European Policy Studies CEPS.

28 Keinänen, A. & Vartiainen, N. (2017). Vaihtoehtojen punninta lakitasoisen sääntelyn sisällä: Empiirinen analyysi vuoden 2014 hallituksen esityksistä. Edilex 2017/48.

29 Tala (2007), s. 3-12.

(kohderyhmiin, toimialoihin, jne.), kuinka laajasti ja millä kriteereillä sääntely rajataan. **Täytäntöönpanon** kohdalla voidaan tehdä ja arvioida ratkaisuja mm. liittyen siihen, miten sääntelyn valvontaa käytännössä toteutetaan ja minkä tahojen toimesta. **Säädösteknisten asioiden** osalta voidaan mm. tehdä valintoja liittyen siihen, miten tarkasti keskeiset käsitteet ja termit määritellään, säädetäänkö asioista laki- vai asetuskohtaisesti tai korjataan vanhaa lainsäädäntöä vai laaditaan kokonaan uutta sääntelyä. **Sääntelyn sisällön** osalta voidaan puolestaan säännellä mm. vähimmäis- ja enimmäismääriä, maksujen ja seuraamusten suuruutta tai sääntelyn voimassaoloa.<sup>30</sup>

## Sääntely yhtenä julkisen sektorin interventiona

Sääntely (laajastikin ymmärrettynä) on vain yksi julkisen intervention muoto. Sen lisäksi julkinen sektori voi pyrkiä edistämään tavoitteiden saavuttamista – tässä tapauksessa uusien kasvualojen kehittymistä – monilla muillakin keinoilla. Näitä eri julkisen sektorin intervention muotoja on jäsenelty seuraavassa kuviossa (Kuvio 1). Tässä selvityksessä fokus on ollut kahdessa alimmassa rivissä, mutta myös muiden roolien merkitys sääntelyn rinnalla/tukena on noussut vahvasti esille eri yhteyksissä.

Government as...	Early stage intervention	Framing, piloting and market forming	Scaling, mainstreaming and market building	Acting in mature markets and policy ecosystems
Steward	Champion	Convening power	Connecting networks	Co-producing
Leader	Agenda setting	Strategy and skills planning	Educating and informing	Collaborating
Customer	Catalyst	Standard setting	Intelligent customer	Consumer and supply-chain protection
Provider	Innovator	Reformer	Service provider	Choice architect
Funder	Early adopter	Fiscal incentives	Grants and subsidies	Platform provision
Regulator	Encourage voluntary codes	Governance	Building regulatory environment	Compliance
Legislator	Green papers	White papers & draft bills	Primary and secondary law	Amend rules

**Kuvio 1.** Julkisen sektorin intervention muodot. Soveltaen: UK Policy Lab.<sup>31</sup>

30 Keinänen & Vartiainen (2017).

31 Siodmok, A. (2017). Mapping service design and policy design. UK Policy Lab, 22 September 2017. <https://openpolicy.blog.gov.uk/2017/09/22/designing-policy/>

## 2 Mitä on innovaatiomyönteinen sääntely?

### 2.1 Innovaatiomyönteisen sääntelyn lähtökohdat ja periaatteet

#### Innovaatiotoiminnan sääntelyn lähtökohdat ja erityispiirteet<sup>32</sup>

Innovaatiotoiminnan edistäminen on taloustieteellisen tutkimuksen mukaan perusteltua ennen kaikkea innovaatiotoiminnasta syntyvien **positiivisten ulkoisvaikutusten** takia. Innovaatiotoiminnan ulkoisvaikutukset ovat sellaisia innovaatiotoiminnan hyötyjä, joista innovaatiotoimintaan investoiva taho (yksityinen keksijä, yritys, tai muu organisaatio) ei saa korvausta eikä siksi ota huomioon näitä hyötyjä investointipäätöstä tehdessään. Innovaatiotoiminnan positiivisia ulkoisvaikutuksia ovat esimerkiksi kuluttajan ylijäämä ja tiedon ja osaamisen siirtyminen yksityisten henkilöiden, yritysten, ja muiden organisaatioiden välillä tai laajemmat yhteiskunnalliset ulkoisvaikutukset (esim. hyvinvointiin).

Sääntely vaikuttaa innovaatiotoimintaan kahden mekanismin kautta: Toisaalta se vaikuttaa **innovaatiotoiminnan ja sen rahoittamisen kannustimiin** ja toisaalta **innovaatiotoiminnan tulosten hyödyntämiseen**. Toisinaan nämä tavoitteet voivat olla myös ristiriidassa keskenään. Sääntelytoimenpiteiden valmistelussa ja arvioinneissa tulisi näin ollen kiinnittää huomiota sääntelytoimenpiteen vaikutuksiin kannustimiin sekä luoda uusia innovaatioita että hyödyntää olemassa olevia.

Sääntelyn kehittäminen innovaatiotoimintaa edistäväksi on kuitenkin haastavaa monestakin syystä. Ensinnäkin, innovaatiotoiminnan luonteeseen kuuluu uusien ratkaisujen kehittäminen, minkä vuoksi innovaatiotoiminnan **tuloksia – tai innovaatioiden laajempia yhteiskunnallisia vaikutuksia – ei voida ennustaa etukäteen**. Tämän vuoksi sääntelyn tulisi pyrkiä välttämään yksityiskohtaisesti sääntelemästä innovaatiotoimintaa tai sen tuotoksia.

Toiseksi, innovaatiotoiminnan **vaikutusten aikahorisontti on pitkä**. Monilla aloilla innovaatioiden kehittämisen syklit ovat hyvin pitkiä, minkä vuoksi sääntelytoimenpiteiden

---

32 Perustuen Takalo & Toivanen (2020).

mahdolliset vaikutukset innovaatioiden kehittämiseen tai käyttöönottoon voivat näkyä vasta useiden vuosien kuluttua. Samoin innovaatioiden laajemmat (myönteiset ja kielteiset) vaikutukset yhteiskuntaan näkyvät vasta useiden vuosien, tai jopa vuosikymmenten, kuluttua. Ei voidakaan olettaa, että lainsäätäjät voisivat etukäteen määritellä tai tunnistaa vaikutuksia kattavasti.

Kolmanneksi, innovaatiomyönteisen sääntelyn **hyödyt jakautuvat laajalle**, ja osin tahoille, joita ei vielä ole olemassa sääntelyhetkellä (esimerkiksi uudet yritykset ja uusien vielä tuntemattomien innovaatioiden käyttäjät). Tällaisissa olosuhteissa vakiintuneilla toimijoilla voi olla kannustimet vaikuttaa sääntelyyn niin, että siitä tulisi vähemmän innovaatiomyönteistä. Tämä tekee sääntelyn kehittämisestä ja vaikutusten arvioinnista entistä haastavampaa, koska vain vakiintuneilta tai olemassa olevilta toimijoilta palautteen kerääminen voi antaa yksipuolisen kuvan. Kansalaisten sekä uusien yritysten ja alojen etujärjestöt ovat tyypillisesti heikkomat kuin isoilla ja vakiintuneilla toimijoilla.

Neljänneksi, Suomessa innovaatiomyönteisen sääntelyn erityispiirteenä on **avotalouden näkökulma**: iso osa Suomessa käytössä olevista innovaatiosta on kehitetty muualla ja iso osa Suomessa tehtyjen merkittävien innovaatioiden hyödyistä menee muualle. Tämän vuoksi Suomen kannalta sääntelyssä saattaakin olla tärkeämpää painottaa enemmän innovaatiotoiminnan tulosten tehokasta hyödyntämistä Suomessa kuin innovaatiokannustimien vahvistamista.

Viidenneksi, **sääntelyn noudattamisen kustannukset heikentävät innovaatiokannustimia**. Erityisesti, jos kustannukset kasvavat yrityksen koon kasvaessa, voi se vähentää yritysten halua kasvattaa yritystä t&k-investointien kautta. Toisaalta joissakin tapauksissa tarvitaan lisää/tiukempaa sääntelyä synnyttämään markkinoita tai luomaan ennakoitavuutta, mikä puolestaan lisää kannusteita innovaatiotoiminnalle. **Innovaatiotoimintaa edistävä sääntely ei siis välttämättä tarkoita vähempää sääntelyä.**

Kuudenneksi, on huomioitava, että vaikka innovaatiot ovat tärkeä talouden uudistumisen ja kasvun ajuri, **kaikki innovaatiotoiminta ei edistä hyvinvointia**. Sääntelyn yhtenä tehtävänä onkin yrittää hillitä haitallisia innovaatioita ja joissakin tapauksissa saattaa olla perusteltua tehdä sääntelyä, joka haittaa hyödyllistäkin innovaatiotoimintaa. Haasteena onkin oikean tasapainon löytäminen ja innovaatiotoiminnan valjastaminen eri politiikkatavoitteiden saavuttamiseen. Kuten aiemmin on todettu, myös EU:n innovaatioperiaatteen arvioinnissa todettiin, että periaate ei edellytä sääntelyn purkamista eikä se ole yhteensopimaton esimerkiksi varovaisuusperiaatteen kanssa.<sup>33</sup>

33 Centre for European Policy Studies (2019).

## Joustavuus, informaatio ja tiukkuus keskeisiä ulottuvuuksia

Innovaatiomyönteiselle sääntelylle ei ole olemassa vakiintunutta määritelmää. Aihetta on käsitelty kuitenkin jonkin verran tutkimuksissa, joihin on viitattu myös esimerkiksi EU:n innovaatioperiaatteen yhteydessä.<sup>34</sup> Erityisesti sääntelyn joustavuus, informaation lisääminen ja sopiva tiukkuuden taso on tunnustettu keskeisinä periaatteina innovaatiotoiminnan kannalta.

Stewart (2010) määrittelee kolme ulottuvuutta, joiden kautta sääntelyn vaikutuksia innovaatiotoimintaan voidaan käytännössä tarkastella. Ensiksi, sääntelyn **joustavuus** kuvastaa sitä, miten monia erilaisia vaihtoehtoja yrityksillä on käytettävissään sääntelyn noudattamiseksi. Joustavuuteen liittyy esimerkiksi se, onko kyse velvoitteita vai kannusteita asettavasta sääntelystä. Samoin sääntelyn yksityiskohtaisuuden taso vaikuttaa sääntelyyn joustavuuteen. Esimerkiksi lopputuloslähtöinen sääntely (jossa säännellään tavoitteista yksityiskohtaisten keinojen sijaan) on joustavampaa kuin sääntely, jossa määritellään tarkasti esimerkiksi tietyt tekniset ominaisuudet. Stewartin mukaan joustava sääntely edistää tyypillisesti innovaatiotoimintaa paremmin kuin tarkasti rajattu sääntely.<sup>35</sup> Myös esimerkiksi Tala (2007) korostaa joustavuuden merkitystä yhtenä tietoisesti valittuna sääntelyn strategiana. Joustavuus voi tarkoittaa (1) ulkoista joustavuutta suhteessa ulkoisten olosuhteiden muutoksiin; (2) normatiivista joustavuutta, jossa sääntelyä on mahdollisimman helppo muuttaa; ja (3) operationaalista joustavuutta, jossa yrityksille jätetään mahdollisimman paljon liikkumavaraa päättää, miten sääntelyn puitteissa toimitaan.<sup>36</sup>

**Informaatio**-ulottuvuus puolestaan tarkoittaa sitä, missä määrin sääntely lisää (tai vähentää) markkinoilla olevan informaation määrää. Stewartin mukaan informaation lisääminen yleisesti ottaen edistää innovaatiotoimintaa. Informaatiota lisäämällä voidaan vähentää sääntelyn noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia, vähentää markkinoiden epäsymmetriaa tai joissakin tapauksissa lisätä kuluttajien luottamusta uusia innovaatioita kohtaan ja toimia ”laatusertifikaattina”. Lisäksi tiedon lisääminen ja ennakoitavuus voivat vaikuttaa innovaatioiden kehittämisen kannusteisiin ja vähentää ”epäkelpojen innovaatioiden” (ks. määritelmät) todennäköisyyksiä.<sup>37</sup>

Sääntelyn **tiukkuus** (*stringency*) puolestaan tarkoittaa sitä, miten vaikeaa ja kallista yritysten on noudattaa sääntelyn asettamia vaatimuksia. Stewartin mukaan asteittainen sääntelyn kiristäminen tyypillisesti minimoi sääntelyn noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia (erityisesti vakiintuneille toimijoille), mutta ei välttämättä kannusta kehittämään talouden uusiutumisen kannalta tärkeitä radikaaleja innovaatioita. Sen sijaan sääntelyn tiukempi

34 Pelkmans & Renda (2014); EPSC (2016).

35 Stewart (2010).

36 Tala (2007), s. 13-15.

37 Stewart (2010).

ja/tai nopeampi kiristäminen puolestaan todennäköisesti lisää noudattamisesta aiheutu-  
via kustannuksia, mutta samalla se voi edistää radikaalien innovaatioiden kehittämistä tai  
markkinoille pääsyä ”disruptoimalla” vakiintuneita markkinoita.<sup>38</sup>

#### INFOLAATIKKO 1: EU:N INNOVAATIOVAIKUTUSTEN ARVIOINNIN TYÖKALU<sup>39</sup>

Osana EU:n paremman sääntelyn agenda, Euroopan komissio julkaisi kesäkuussa 2017 ns. paremman sääntelyn työkalupakin (Better Regulation Toolbox), jonka yksi osa keskittyy tutkimus- ja innovaatiotoiminnan vaikutusten huomioimiseen (*Tool #21 Research and Innovation*). Sen tavoitteena on tukea innovaationäkökulman huomioimista EU:n säädösvalmistelussa.

Työkalussa perustuu neljään vaiheeseen. Ensimmäinen vaihe on **sidosryhmien konsultaation ja kuulemisen laajentaminen** kattamaan tehokkaammin myös uusia toimijoita ja näkökulmia (esim. startup-yritykset), jotka usein jäävät vähemmälle huomiolle. Työkaluina tähän mainitaan mm. erilaiset round table ja fokusryhmä-keskustelut sekä sähköiset konsultaatioalustat.

Toinen vaihe on **arvioida toimenpiteen mahdollisia vaikutuksia tutkimus- ja innovaatiotoiminnalle**. Tämän tueksi työkalussa on esitetty 16 kysymyksen patteristo, jonka avulla voi helpommin jäsentää ja arvioida mahdollisia innovaatiovaikutuksia.

Työkalun kolmas vaihe on **säädöksen sisällön ja täytäntöönpanon suunnittelu**, jossa huomio kohdistuu säädösehdotuksen sisällöllisten ja rakenteellisten ratkaisujen vaikutuksiin innovaatiotoiminnalle. Keskeisinä ulottuvuuksina on mainittu **joustavuus ja teknologianeutraalius, sääntelyn noudattamisen kustannukset, ennakoitavuus ja selkeys sekä ajoitus ja sääntelyn toimeenpanon aikataulun tiukkuus**.

Työkalun neljäs osio koostuu **käytännön lähestymistavoista**, joilla voidaan parantaa kolmannessa vaiheessa kuvattujen ratkaisujen innovaatiomyönteisyyttä (ks. infolaatikko 2).

<sup>38</sup> Stewart (2010).

<sup>39</sup> European Commission. Better Regulation Toolbox, Tool #21 Research and Innovation Tool. [https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how/better-regulation-guidelines-and-toolbox/better-regulation-toolbox\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how/better-regulation-guidelines-and-toolbox/better-regulation-toolbox_en)



## Innovaatiot, markkinat ja kilpailu

Innovaatiot linkittyvät olennaisesti myös markkinoihin ja kilpailuun. Taloustieteessä ajatellaan, että kilpailu on toimivien markkinoiden perusedellytys. Kilpailu kannustaa etsimään tehokkaampia tapoja tuottaa kilpailukykyisempiä tuotteita ja palveluita. Kilpailun myötä tehokkaammat ja parempia tuotteita tarjoavat yritykset korvaavat tehottomammat ja huonommat vaihtoehdot. Toisin sanoen markkinoiden kilpailu kannustaa (tai pakottaa) yrityksiä panostamaan innovaatiotoimintaan. Samalla innovaatiotoiminta on yksi kilpailun muoto.

Innovaatioiden ja markkinoiden välinen suhde ei kuitenkaan ole yksiselitteinen ja voidaan myös ajatella, että erityisen kilpailuilla markkinoilla kannusteet innovaatiotoimintaan panostamiseen heikkenevät, koska siitä saadut tuotot vähenevät. Samoin jos muut yritykset voivat helposti kopioida innovaatiot, ei yrityksillä ole kannusteita kehittää innovaatioita. Toisin sanoen yritykset voivat kasvattaa tuottavuuttaan myös omaksumalla tehokkaasti muiden yritysten kehittämiä innovaatioita. Markkinat eivät kuitenkaan aina toimi tehokkaasti ja sääntelyn avulla voidaan merkittävästi vaikuttaa kilpailuun esimerkiksi sääntelemällä uusien toimijoiden ja/tai tuotteiden ja palveluiden pääsyä markkinoille tai sääntelemällä tuotteiden ja palveluiden hintoja.

## 2.2 Innovaatiomyönteisen sääntelyn lähestymistavat ja käytännöt

### 2.2.1 Neuvova, mukautuva ja ennakoiva sääntely

Uudet teknologiat ja innovaatiot asettavat merkittäviä haasteita sääntelylle sekä kansainvälisesti että kansallisesti. OECD:n mukaan eri maiden sääntelypoliittiset lähestymistavat uusien innovaatioiden sääntelyyn vaihtelevat. Myös eri maiden sisällä lähestymistavat voivat vaihdella huomattavasti eri yhteyksissä. Joissakin tapauksissa valtiot ovat pyrkineet hyvin aktiivisesti kieltämään uusien teknologioiden kehittämisen tai käyttöönoton, kun taas toisessa ääripäässä viranomaiset ovat omaksuneet passiivisen ja odottavan lähestymistavan. On myös runsaasti esimerkkejä erilaisista innovatiivisille uusille ratkaisuille räätälöidyistä määräaikaisista ratkaisuista ja kokeiluista (esim. ”hiekkalaatikot”), tai pyrkimyksistä uudistaa proaktiivisesti markkinoita ja lainsäädäntöä toimintaympäristön muutokseen sopeutumiseksi.<sup>40</sup>

Kuten esimerkiksi Armstrong ym. (2019) ovat todenneet, keskustelu sääntelyn ja innovaatioiden ympärillä on kohdistunut tyypillisesti sääntelyn sisältöihin, kun taas sääntelyn valmistelun ja täytäntöönpanon *käytännöt ja lähestymistavat* ovat jääneet vähälle huomiolle.

40 OECD (2018a), s. 28.

Armstrongin mukaan lainsäätäjät ja viranomaiset ovatkin ajautuneet haastavaan tilanteeseen pohtiessaan, pitäisikö heidän keskittyä edistämään uusien innovaatioiden kehittämistä vai kontrolloimaan niiden seurauksia. Tämän vuoksi kirjoittajat ovatkin peräänkuullaneet uusia **ennakoivan sääntelyn** (anticipatory regulation) lähestymistapoja innovaatioiden kehittämisen ja niihin liittyvien riskien hallitsemisen, tueksi. Kirjoittajat ovat myös määritelleet seuraavat ennakoivan sääntelyn ominaispiirteet:<sup>41</sup>

1. Eri sidosryhmien ja laajemman yleisön osallistaminen eri sidosryhmien osaamisen hyödyntämiseksi sekä myös keskustelun käymiseksi teknologioihin liittyvistä eettisistä kysymyksistä.
2. Tulevaisuussuuntautuneisuus ja resilienssi eli kyky mukautua epävarmuuksiin ja nopeasti muuttuvaan toimintaympäristöön.
3. Proaktiivinen vuoropuhelu eri toimijoiden kanssa jo innovaatioiden elinkaaren alkuvaiheessa.
4. Iteratiivinen ja vähittäinen lähestymistapa sääntelyn kehittämiseen (asiat eivät kerralla ratkaistavissa).
5. Huomion kiinnittäminen keinojen sijaan selkeästi määriteltyihin lopputuloksiin.
6. Kokeileva lähestymistapa, erityisesti innovaatioiden elinkaaren alkuvaiheessa ja tilanteissa, joissa ei vielä ole vakiintunutta sääntelyä.

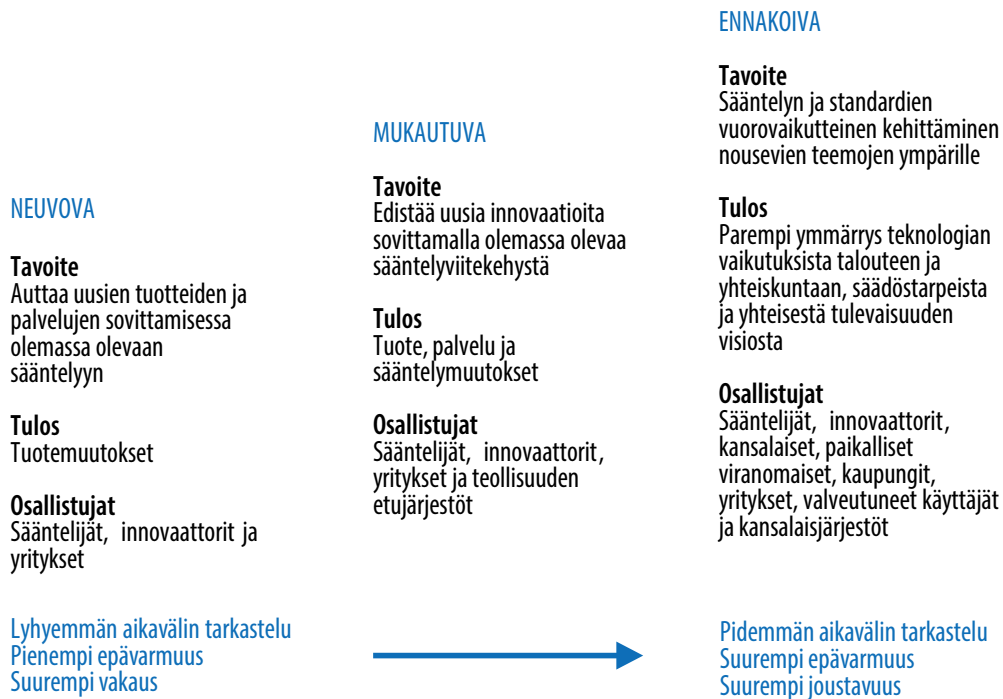
Näiden ominaispiirteiden pohjalta Armstrong ym. ovat määritelleet seuraavat kolme lähestymistapaa, jotka eroavat toisistaan mm. tavoitteiden ja ensisijaisten lopputulosten osalta. Kyse ei ole erillisistä, vaan limittäisistä ja toisiaan tukevista vaihtoehdoista.<sup>42</sup>

- **Neuvovan (advisory) sääntelyn** lähestymistavan tavoitteena on auttaa uusia tuotteita ja palveluita sopeutumaan olemassa olevaan sääntely-ympäristöön. Se sopii erityisesti tilanteisiin, joissa epävarmuuden aste on suhteellisen pieni ja aikajänne suhteellisen lyhyt. Neuvovassa lähestymistavassa lopputuloksena eivät siis ole muutokset sääntely-ympäristöön tai uudet säädökset, vaan muutokset innovaatioihin ja niiden ominaisuuksiin.
- **Mukautuvan (adaptive) sääntelyn** tavoitteena on tukea innovaatioiden kehittämistä ja pääsyä markkinoille muokkaamalla olemassa olevaa sääntely-ympäristöä. Tässä lähestymistavassa lopputuloksena syntyy siis myös konkreettisia muutoksia sääntelyyn.

41 Armstrong, H., Gorst, C. & Rae, J. (2019). Renewing Regulation: 'anticipatory regulation' in an age of disruption. Nesta. Hyvin samansuuntaiseen jäsentelyyn on päätyttyä myös Deloitte, joka Nestan tavoin korostaa sääntelyn mukautuvuutta, vastavuoroisuutta ja iteratiivisuutta, kokeilujen (esim. hiekkalaatikot) merkitystä, lopputuloksiin keskittymistä (keinojen ja "muodon" sijaan) sekä eri sidosryhmien laajaa osallistamista. Ks. Deloitte (2018). The Future of Regulation. Principles for Regulating Emerging Technologies. Deloitte Insights.

42 Armstrong ym. (2019).

- **Ennakoivan (anticipatory) sääntelyn** tavoitteena on puolestaan iteratiivisesti ja vähittäin kehittää sääntely-ympäristöä jonkin tietyn nousevan alan tai teknologian ympärillä. Tässä lähestymistavassa lopputuloksena syntyy parempi ymmärrys ko. teknologian vaikutuksista yhteiskuntaan ja pidemmän aikavälin visio siitä, miten sitä tulisi säännellä. Tässä lähestymistavassa epävarmuuden aste on kaikkein suurin ja aikajänne kaikkein pisin.



**Kuvio 2.** Ennakoivan sääntelyn kolme tasoa. Soveltaen: Armstrong, 2019.<sup>43</sup>

43 Armstrong H. et al. (2019).

## 2.2.2 Viitekehys innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöjen tarkasteluun

Tämän selvityksen yhtenä tavoitteena oli tunnistaa innovaatiomyönteisen sääntelyn toimintatapoja ja käytäntöjä. Näiden jäsentämiseksi selvityksen yhteydessä laadittiin kirjallisuuskatsauksen (erityisesti edellä kuvattu Armstrongin ym. jäsentely), taustahaastatteluiden ja ohjausryhmäkeskusteluiden pohjalta tarkastelun (Kuvio 3) viitekehys.<sup>44</sup>

Viitekehys noudattelee pääpiirteissään säädösvalmistelun vaiheistusta<sup>45</sup> lähtien sääntelyn tarpeiden ennakoinnista ja edeten säädösvalmistelun kautta sääntelyn täytäntöönpanoon ja seurantaan. Käytännössä viitekehys sisältää **viisi eri osa-aluetta**, joista jokaiseen on pyritty tämän selvityksen yhteydessä tunnistamaan hyviä käytäntöjä ja esimerkkejä. Kyse on kuitenkin limittäisestä (ei kronologisesta) prosessista, jossa eri vaiheet ja käytännöt tukevat toinen toisiaan. Näin ollen esimerkiksi sääntelyn vaikutusten arvioinnit linkittyvät sääntelyn seurantaan ja täytäntöönpanoon, jotka puolestaan kytkeytyvät olennaisesti uusien sääntelytarpeiden tunnistamiseen ja yhteisen tahtotilan määrittelyyn.

Viitekehyyksen ensimmäinen osa-alue on **sääntelytarpeiden ennakointi ja yhteisen ymmärryksen rakentaminen**. Tässä huomio kohdistuu erityisesti edellä mainittuihin ennakoidun sääntelyn (anticipatory regulation) lähestymistapoihin, joiden avulla luodaan eri sidosryhmien kesken pidemmän aikavälin yhteisiä tavoitteita sekä ymmärrystä sääntelytarpeista ja innovaatioiden yhteiskunnallisista vaikutuksista.

Toisessa osa-alueessa tarkastellaan erityisesti sitä, miten eri **sääntelystrategioita ja muita ohjauskeinoja** voidaan hyödyntää lakitasoisen sääntelyn sijaan tai rinnalla tavoiteltujen vaikutusten saavuttamiseksi.

Kolmannessa osa-alueessa on kyse siitä, miten innovaationäkökulma voidaan paremmin huomioida osana säädösvalmistelua. Käytännössä tämä tarkoittaa erityisesti sitä, miten **osallistetaan** eri toimijat (erityisesti uudet ja vakiintumattomat toimijat, esim. startupit) säädösvalmisteluun sekä **arvioidaan säädösehdotusten vaikutuksia innovaatiotoiminnalle**.

Neljänneksi viitekehyyksen kautta tarkastellaan sitä, miten säädösehdotusten ja sääntely-ympäristön innovaatiomyönteisyyttä voidaan pyrkiä lisäämään hyödyntämällä erilaisia **innovaatiomyönteisen lainsäädännön ratkaisuja** lakitasoisen sääntelyn sisällä (ks. infolaatikko 2). Toisin sanoen kyse on paljolti edellä kuvatun ”mukautuvan sääntelyn”

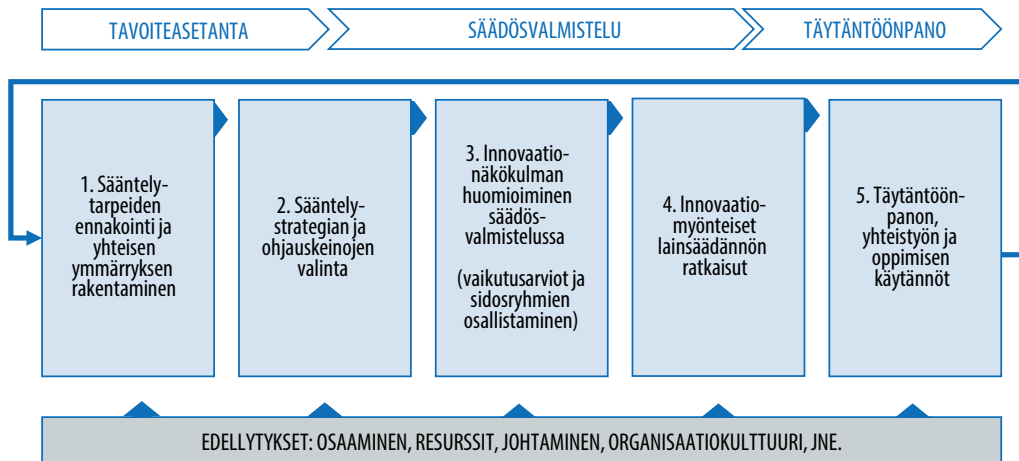
44 Viitekehys on julkaistu aikaisemmin englanninkielisenä Policy Briefinä. Sittemmin viitekehyyksen on tehty pieniä täsmennyksiä ja muokkauksia. Viite: Salminen, V. & Halme, K. (2019). Framework for innovation-friendly regulation. Valtioneuvoston kanslia, Article Series of Government’s analysis, assessment and research activities 22/2019.

45 Esim. Finlex. Lainvalmistelun prosessiopas. <http://lainvalmistelu.finlex.fi/>

periaatteiden soveltamisesta eli sääntelyn sopeuttamisesta tai mukauttamisesta vastaamaan paremmin uusia innovaatioita ja niiden ominaisuuksia.

Viidenneksi tarkastellaan **täytäntöönpanon, yhteistyön ja oppimisen käytäntöjä**. Tässä kyse on paljolti edellä kuvatusta neuvovan sääntelyn lähestymistavasta, jonka tavoitteena on lisätä innovaatioita kehittävien yritysten ja viranomaisten välistä vuoropuhelua, molemminpuolista oppimista ja edistää innovaatioiden sopeutumista olemassa olevaan sääntely-ympäristöön. Sääntelyn vaikutusten seuranta on myös olennainen osa tätä osaluuetta.

Lopuksi, viitekehysten lähtökohtana on, että innovaatiomyönteisen sääntelyn edistämisessä ei ole kyse vain erilaisista käytännöistä ja niiden käyttöönotosta, vaan niiden kehittäminen ja soveltaminen edellyttää myös resursseja, johtamista ja uudenlaisia osaamisia. Myös näihin liittyviä tekijöitä on pyritty huomioimaan selvityksessä.



**Kuvio 3.** Innovaatiomyönteisen sääntelyn tarkasteluviitekehys ja tarkastelunäkökulmat.

Seuraavissa luvuissa on kuvattu tarkemmin tunnistettuja käytäntöjä viitekehysten mukaisesti. Raportin johtopäätöksissä on esitetty synteesi tunnistetuista käytännöistä.

## INFOLAATIKKO 2: INNOVAATIOMYÖNTEISIÄ LAINSÄÄDÄNNÖLLISIÄ RATKAISUJA

Euroopan komission paremman sääntelyn työkalupakissa<sup>46</sup> on lueteltu seuraavia esimerkkejä työkaluista ja lähestymistavoista, joiden avulla voidaan parantaa säädösehdotusten innovaatiomyönteisyyttä:

**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.

**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.

**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.

**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.

**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.

<sup>46</sup> European Commission. Better Regulation Toolbox, Tool #21 Research and Innovation Tool.

<sup>46</sup> European Commission. Better Regulation Toolbox, Tool #21 Research and Innovation Tool.

## 3 Innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytila Suomessa

Tässä luvussa on kuvattu selvityksen havainnot liittyen innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytilaan Suomessa. Ensimmäisessä osassa (3.1) on kuvattu yleisesti suomalaisen sääntely-ympäristön nykytilaa ja erityispiirteitä innovaatiomyönteisyyden näkökulmasta. Jälkimmäisessä osassa (3.2) on tarkasteltu tarkemmin innovaatiomyönteisen sääntelyn toimintatapoja ja käytäntöjä sekä niihin liittyviä kehittämiskohteita.

### 3.1 Lähtökohdat

#### 3.3.1 Reunaehdot ja yleiskuva

##### Suomalaisen sääntely-ympäristön reunaehdot

Suomen sääntely-ympäristö on hyvin samankaltainen monien mannereurooppalaisten valtioiden kanssa. Eniten suomalaisella oikeudella on yhteistä muiden Pohjoismaiden sekä saksankielisten alueiden oikeuden (siviilioikeusjärjestelmät) kanssa. Mannereurooppalaisten oikeusjärjestelmien taustalla vaikuttaa roomalainen oikeus ja keskiajalla koko läntiseen Eurooppaan ulottunut *ius commune*. Myös keskeisillä eurooppalaisilla lakikoodekseilla, kuten Napoleonin kodifikaatiolla ja Saksan siviililakikirjalla on ollut merkitystä eurooppalaisten oikeusjärjestelmien kehittämisessä.<sup>47</sup> Näin ollen mannereurooppalaisilla oikeusjärjestelmillä on niiden yhteisestä taustasta johtuen hyvin paljon yhteistä – ne perustuvat kirjoitettuihin säädöksiin toisin kuin englantilaisessa oikeusjärjestelmässä, jossa kirjoitetun lakien ohella oman oikeuslähteensä muodostaa ennakkotapausten asemaa painottava tapaoikeus (*common law*). Muun muassa Iso-Britanniassa, Kanadassa, Australiassa ja Yhdysvalloissa on käytössä englantilainen tai siihen perustuva oikeusjärjestelmä.

---

47 Aarnio, A. (2006). Tulkinnan taito – ajatuksia oikeudesta, oikeustieteestä ja yhteiskunnasta. Alma Talent 2006, s. 356.

Oikeuden kansainvälistymisen myötä suomalaista sääntely-ympäristöä tarkasteltaessa on otettava huomioon **kansainvälisen oikeuden sekä EU-oikeuden asettamat velvoitteet**. Suomi on sitoutunut useisiin kansainvälisiin sopimuksiin, joista voidaan mainita esimerkiksi Euroopan ihmisoikeussopimus ja Wienin yleissopimus. EU-jäsenyyden myötä Suomea velvoittavat myös EU-oikeudellinen sääntely ja periaatteet. Eräänä keskeisenä EU-oikeudellisena vaikuttimena voidaan mainita EU-oikeuden ensisijaisuuden periaate, joka tarkoittaa sitä, että EU-oikeus syrjäyttää sen kanssa ristiriidassa olevan kansallisen lain. Tällaisessa tilanteessa sovelletaan suoraan EU-oikeudellista normia. EU-oikeudella on etusija myös kansalliseen perustuslakiin nähden.<sup>48</sup>

Vaikka Suomea pidetään julkisessa keskustelussa usein kansainvälisten velvoitteiden tunnollisen noudattamisen malliesimerkkinä, on Euroopan komissio nostanut Suomea vastaan useita rikkomuskanteita kansallisen lainsäädännön EU-oikeuden vastaisuuden, EU-oikeuden virheellisen tai puutteellisen soveltamisen taikka EU-oikeudellisen sääntelyn täytäntöönpanon viivästymisen takia.<sup>49</sup> Suomi on saanut myös Euroopan ihmisoikeustuomioistuimelta langettavia päätöksiä.<sup>50</sup>

Suomen oikeusjärjestelmän **erityispiirteenä voidaan nähdä perustuslaillisuuden ennakollinen valvonta**. Suomessa säädettävien lakien perustuslainmukaisuutta valvoo lainsäätämisvaiheessa perustuslakivaliokunta, joka muodostetaan kansanedustajista, mutta jotka toimivat valiokunnassa itsenäisesti (ns. puoluekuri vaikuttaa päätöksentekoon eduskunnan muissa valiokunnissa). Valiokunta kuulee arvioinneissaan usein ulkopuolisia asiantuntijoita ja sidosryhmien edustajia. Myös muissa Pohjoismaissa on käytössä vastaavatyypinen ennakollinen valvonta. Monissa muissa valtioissa, sekä Euroopassa että muualla maailmassa, perustuslaillisuuden valvonta on jälkikäteistä, jolloin lainsäädännön perustuslainmukaisuutta arvioidaan erillisessä perustuslakituomioistuimessa. Esimerkkeinä valtioista, joissa on perustuslakituomioistuin, voidaan mainita Saksa ja Ranska.

Perustuslaillisuuden ennakollinen valvonta asettaa tiettyjä rajoituksia lakien säätämislle. Mikäli lainsäädäntöhankkeeseen liittyy perustuslaillisia kysymyksiä, hanketta on käsiteltävä perustuslakivaliokunnassa, mikä voi hidastaa ja monimutkaistaa lakien säätämistä. Perustuslakivaliokunnan tehtävänä on estää perustuslain vastaisten lakien säätäminen, eli lähtökohtaisesti minkään lain ei pitäisi olla voimaan tullessaan perustuslain vastainen. Perustuslakituomioistuinjärjestelmässä perustuslain vastaisten lakien säätäminen voi periaatteessa olla mahdollista, koska valvonta tapahtuu vasta lain säätämisen jälkeen.

48 Ks. EU-oikeuden ensisijaisuuden periaate. Esimerkiksi tapaukset 6/64 Costa v ENEL (1964) ECR 585 ja 106/77 Simmenthal (1978) ECR 629.

49 Ks. esimerkiksi valtioneuvoston kanslian listaus Suomea koskevista vireillä olevista EU-tuomioistuin ja -rikkomusmenettelyistä. <https://vnk.fi/fi/eu/tuomioistuinasiat-vireilla-olevat>

50 Ks. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen päätökset, esimerkiksi N.A. v. Finland, tuomio annettu 14.11.2019.



Suomessa sääntely voi olla perustuslain, tavallisen lain tai asetusten tasoista. Perustuslain 106 §:n nojalla perustuslailla on etusija muuhun sääntelyyn nähden. Perustuslain 107 §:n nojalla lakia alemman asteista säädöstä ei saa soveltaa, mikäli se on ristiriidassa perustuslain tai lain kanssa. Lisäksi on olemassa viranomaisohjeistusta, jolla voi olla sitovaa vaikutusta suhteessa yksityisiin asianosaisiin. Joillakin aloilla on käytössä myös **itsesääntelyjärjestelmiä**, joissa alan toimijoiden kokoama yhdistys antaa lainsäädäntöä täydentävää ohjeistusta ja suosituksia<sup>51</sup>.

## Näkemykset sääntely-ympäristön innovaatiomyönteisyydestä

Suomessa yritysten näkemyksiä yleisesti sääntelyn aiheuttamasta hallinnollisesta taakasta ja sääntelyn vaikutuksista yritystoimintaan on selvitetty viime vuosina eri yhteyksissä varsin kattavasti.<sup>52</sup> Sen sijaan yritysten näkemyksistä sääntelyn vaikutuksista *innovaatiotoiminnalle* on saatavilla huomattavasti vähemmän tietoa.

Aihe oli kuitenkin yhtenä näkökulmana Tilastokeskuksen Innovaatiotoiminta 2016 -tutkimuksessa. Kyse oli ensimmäisestä laajemmasta yrityksille suunnatusta kyselystä, jossa kartoitettiin sääntelyn vaikutuksia innovaatiotoimintaan. Kyselyyn vastanneista, innovaatiotoimintaa harjoittaneista yrityksistä **noin kolme neljästä arvioi sääntelyn aiheuttaneen ainakin jonkinlaisia ongelmia** innovaatiotoiminnalle. Niin ikään noin neljännos arvioi, että jokin sääntelyn osa-alue aiheutti ylimääräistä taakkaa ja hieman suurempi osuus, että jokin sääntelyn osa-alue aiheutti epävarmuutta. **Vain noin joka kuudes (16 prosenttia) yritys arvioi lainsäädännön stimuloineen yrityksen innovaatiotoimintaa.** Yleisimmin innovaatiotoimintaa stimuloivaksi arvioitiin ympäristölainsäädäntö ja toiseksi yleisimmin tuoteturvallisuus- ja kuluttajansuojalainsäädäntö.<sup>53</sup>

Sittemmin vastaava kysely on toteutettu osana Tilastokeskuksen innovaatiokyselyä vuonna 2019, mutta ko. kyselyn tulokset eivät ehtineet mukaan tähän selvitykseen.

Tämän selvityksen yhteydessä toteutetussa sähköisessä kyselyssä sidosryhmiltä (ministeriöt, virastot, elinkeinoelämän järjestöt) kysyttiin heidän näkemyksiään suomalaisen sääntely-ympäristön innovaatiomyönteisyydestä ja sitä rajoittavista/edistävästä tekijöistä.

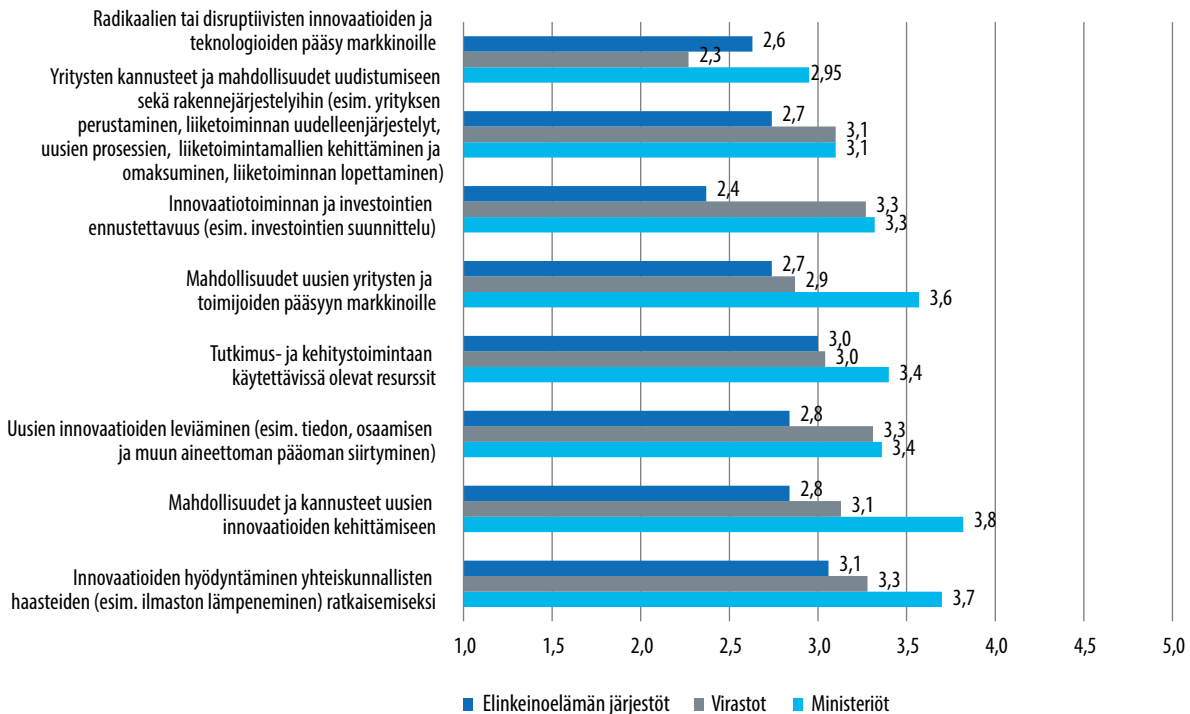
51 Ks. esimerkiksi Arvopaperimarkkinayhdistyksen hallinnointikoodit <https://cgfinland.fi/hallinnointikoodit/> ja Ostotarjouskoodi <https://cgfinland.fi/ostotarjouskoodi/>

52 Ks. esim. Rantala, K. ym. (2018) Sääntelytaakan arviointi ja vähentäminen. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 27/2018. <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160704/27-2018-Saantelytaakan%20arviointi%20ja%20vahentaminen.pdf>. Myös Pk-yritysbarometrissa kartoitetaan yritysten näkemyksiä sääntelytaakan merkityksestä.

53 Tilastokeskus. Innovaatiotoiminta 2016. [https://www.stat.fi/til/inn/2016/inn\\_2016\\_2018-04-12\\_kat\\_006\\_fi.html](https://www.stat.fi/til/inn/2016/inn_2016_2018-04-12_kat_006_fi.html)

Vastaukset olivat pääosin melko kriittisiä. Kriittisimmin kysymyksiin suhtautuivat elinkeinoelämän järjestöjen edustajat. Virastojen ja erityisesti ministeriöiden edustajien näkemykset olivat myönteisempiä. Kriittisimmin vastaajat suhtautuivat radikaalien tai disruptiivisten innovaatioiden ja teknologioiden pääsyyn markkinoille. Myönteisimmin vastaajat suhtautuivat sääntely-ympäristön tarjoamiin mahdollisuuksiin ja kannusteisiin uusien innovaatioiden kehittämiseen.

Miten sääntely-ympäristö rajoittaa tai edistää innovaatiotoimintaa ja markkinoiden kehittämistä?  
Arvioi tilannetta parhaiten tuntemiesi sääntelyn alan tai kokonaisuuksien kannalta.



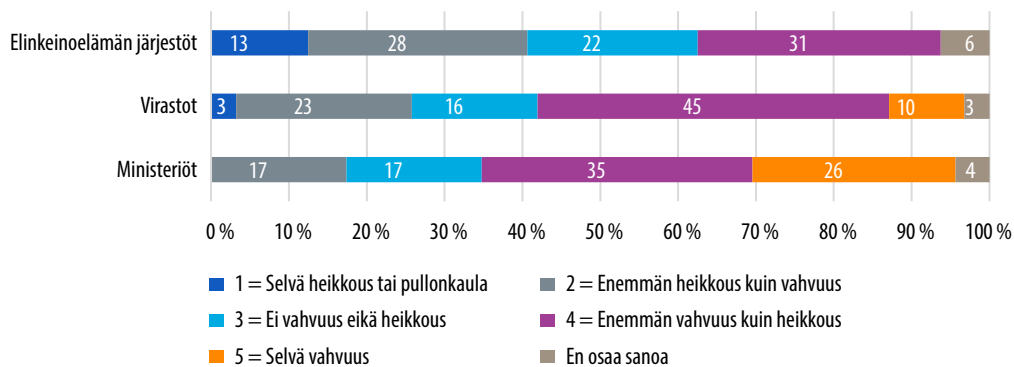
**Kuvio 4.** Sääntely-ympäristön rajoittava/edistävä vaikutus innovaatiotoimintaan ja markkinoiden kehittämiseen. Vastausjakauma tarkasteltuna ministeriöiden (n=23), virastojen (n=31) ja elinkeinoelämän järjestöjen edustajien (n=32) kesken. Vastausten keskiarvot asteikolla 1-5, missä 1= rajoittaa merkittävästi ja 5=edistää merkittävästi.

## Innovaationäkökulma tiedostettu, mutta huomioiminen satunnaista

Säädösvalmistelun kehittäminen ja sääntelyn sujuvoittaminen on ollut pitkään esillä Suomessa. Säädösvalmistelun kehittämiseksi on toteutettu 2000-luvulla useita kehittämissankkeita.<sup>54</sup> Taustalla on osaltaan EU:n paremman sääntelyn toimintaohjelman kautta tulevat vaatimukset säädösvalmistelun kehittämiseen. Myös OECD on kiinnittänyt huomiota säädösvalmistelun kehittämistarpeisiin.<sup>55</sup>

Kehitystyö on kuitenkin painottunut yleisesti säädösvalmistelun laadun parantamiseen sekä sääntelyn keventämiseen. Yksi keskeinen osa sääntelyn kehittämistä on ollut kansalaisyhteiskuntaan ja yrityksiin kohdistuvan sääntelyn keventäminen ja normien purkaminen, mihin liittyy eri ministeriöiden hallinnonaloilla toteutettiin useita toimenpiteitä viime hallituskaudella.<sup>56</sup> **Sääntelyn rooliin innovaatiotoiminnan edistämässä ei tässä laajemmassa kehittämistyössä ole juurikaan kiinnitetty huomiota.** Innovaatiomyönteinen sääntely onkin tässä kokonaisuudessa varsin uusi ja tuore näkökulma, joka on noussut Suomessa agendalle EU:n innovaatioperiaatteen myötä.

Selvityksen kysely- ja haastatteluaineiston perusteella julkisella sektorilla vaikuttaisi kuitenkin olevan **selvä tahtotila innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittämiseen.** Tämän selvityksen osana toteutettuun sähköiseen kyselyyn vastanneet ministeriöiden ja virastojen edustajat näkivät vahvuutena yleisen tahtotilan innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittämiseen. Tätä mieltä oli 55 % virastojen edustajista ja jopa 61 % ministeriöiden edustajista.



**Kuvio 5.** Yleinen tahtotila innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittämiseen. Vastausjakauma tarkasteltuna ministeriöiden (n=24), virastojen (n=31) ja elinkeinoelämän järjestöjen edustajien (n=32) kesken.

54 Ks. esim. Parempaan sääntelyyn neuvottelukunnan loppuraportti (2011). Näkökulmia parempaan sääntelyyn. Oikeusministeriö 33/2011. [https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/9c406bde-a145-4586-b30f-11a3c73a8cfa/24461051-e955-4caf-8949-650f3a38da2a/RAPORTTI\\_20110706020008.pdf](https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/9c406bde-a145-4586-b30f-11a3c73a8cfa/24461051-e955-4caf-8949-650f3a38da2a/RAPORTTI_20110706020008.pdf); Lainvalmistelun kehittämisen yhteistyöryhmä (2019). Lainvalmistelun kehittämisen yhteistyöryhmän loppuraportti. Oikeusministeriön julkaisu 2019:29.

55 Esim. OECD (2015). OECD Regulatory Policy Outlook 2015. OECD Publishing, Paris; OECD (2018a).

56 Valtioneuvosto. Norminpurku. <https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=LVM034:00/2017>; Esimerkiksi työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalalla toteutettuja toimenpiteitä: Sääntelyn sujuvoittaminen työ- ja elinkeinoministeriössä. <https://tem.fi/norminpurku>

Tämä näkökulma sai tukea myös selvityksen osana toteutetuissa taustahaastatteluisa. Monissa **ministeriöissä on selvästi tiedostettu sääntelyn merkitys ja mahdollisuudet innovaatiotoiminnan edistämiseksi ja selvä tahtotila innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittämiseen.**

*”Yleinen suuntaus alalla on, että pyritään mahdollistamaan asioita. [...] Innovaationäkökulma on viime vuosina vahvistunut omalla aihealueella ja laajemminkin. Eli jos sääntelyssä on muuten kaksi tasavahvaa vaihtoehtoa, valitaan mieluummin se, joka edistää innovaatioita.” – ministeriön edustaja*

*”Innovaationäkökulmaa huomioidaan koko ajan entistä paremmin ja pyritään edistämään entistä enemmän.” – ministeriön edustaja*

Elinkeinoelämän järjestöjen vastaajat suhtautuivat asiaan kriittisemmin. Tämä on ymmärrettävää, sillä haastatteluiden perusteella vahvistui kuva, että tahtotilasta huolimatta aihe on varsin uusi ja innovaationäkökulman huomioiminen on enemmän **satunnaista, tilannekohtaista ja henkilösidonnaista**, kuin osana toimintakulttuuria ja vakiintuneita toimintatapoja. Viimeaikainen kehitys ja innovaationäkökulman vahvistuminen ministeriössä ei näin ollen ole vielä välittynyt muille sidosryhmille.

*”Lainvalmistelussa innovaatiomyönteisyys ei yleensä nouse mitään kautta erikseen esiin. Eli innovaatiovaikutuksia ei juurikaan otettu erikseen huomioon. Aihe on tullut esiin lähinnä yritysvaikutusten huomioimisen kautta.” – ministeriön edustaja*

Haastatteluiden perusteella *innovaatiomyönteinen sääntely* ei käsitteenä tai toimintatapana ole selvästi vakiintunut eikä siihen viitata esimerkiksi ministeriöiden strategioissa tai virallisissa linjauksissa.

### 3.1.2 Innovaatiomyönteisen sääntelyn lähtökohdat eri hallinnonaloilla

#### Liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonala

Liikenne- ja viestintäministeriön (LVM) vastuulle kuuluu useita innovaatiotoiminnan kannalta merkittäviä sääntelyn osa-alueita kuten liikennepalvelut ja -markkinat, viestintämarkkinat ja liikenne- ja viestintäverkot. Erityisesti viestintäliikenteen sääntely on ollut merkittävässä roolissa Suomen ICT-sektorin kehittämisessä.

Viime vuosina LVM:ssä on korostunut liikenne- ja viestintäsääntelyn integroiminen. Erityisesti liikenteen palveluihin liittyvä sääntely on ollut merkittävässä asemassa ja siihen liittyen ministeriössä on valmisteltu useita alan innovaatiotoiminnan kannalta merkittäviä säädöshankkeita (ks. tarkemmin alakohtaiset esimerkit). Muita isoja säännösmuutoksia on tehty mm. raideliikennelakiin, tieliikennelakiin, vesiliikennelakiin ja ajokorttilakiin. Tällä hetkellä valmistelussa on esimerkiksi EU:n älykkään liikenteen direktiiviin ja EU:n 5G-sääntelyyn liittyviä hankkeita.

Kilpailu- ja markkinanäkökulmat ovat hallinnonalalla ylipäätään keskeisessä asemassa – aiemmin ennen kaikkea tietoliikenteen sääntelyssä (esim. telemarkkinat), mutta viime aikoina vahvemmin myös tieliikenteessä (esim. liikennepalvelulaki). EU-sääntelyn merkitys LVM:n hallinnonalalla on suuri ja haastatteluaineiston perusteella yli puolet kaikista LVM:n sääntelystä pohjautuu EU-direktiiveihin.

Täytäntöönpanon kannalta keskeisiä hallinnonalan toimijoita ovat erityisesti Liikenne- ja viestintävirasto Traficom ja Väylävirasto. Traficom vastaa liikenteen ja viestinnän lupa-, rekisteri- ja valvontaviranomaispalveluista, Väylävirasto puolestaan valtion tieverkon, rautateiden ja vesiväylien kehittämisestä ja kunnossapidosta sekä liikenteen palvelutasosta.

Asiantuntijahaastatteluiden perusteella LVM:n hallinnonala näyttäytyy yhtenä innovaatiomyönteisen sääntelyn edelläkävijöistä Suomessa ja LVM:n hallinnonalalta onkin löydettävissä useampia esimerkkejä innovaatiomyönteisen sääntelyn käytännöistä (ks. luvut 3.2 ja 4.1.2).

LVM:ssä on viime vuosina pyritty myös kehittämään ministeriön säädösvalmistelun vaikutusarviointia systemaattisesti. Vuonna 2018 LVM:ssä toteutettiin ministeriön sisäinen lainvalmistelun kehittämishanke, jonka loppuraportissa nostettiin esiin tarpeita säädösvalmistelun vaikutusarviointien kehittämiseksi.<sup>57</sup> Vuoden 2019 alussa ministeriöön perustettiin ekonomistitiimi, jonka tehtävänä on tukea ministeriön lainvalmistelun vaikutusarviointeja. Loppuvuodesta 2019 LVM julkaisi sisäisen ohjeistuksen kilpailuvaikutusten arvioimiseksi (ks. infolaatikko 3).

<sup>57</sup> Keinänen, A. ym. (2019a). Liikenne- ja viestintäministeriön lainvalmistelun kehittämishanke. Liikenne- ja viestintäministeriön julkaisuja 2019:9.

### INFOLAATIKKO 3: LVM:N OHJE KILPAILUVAIKUTUSTEN ARVIOINTIIN<sup>58</sup>

LVM:n joulukuussa 2019 julkaisemassa ohjeessa kuvataan talousteoriaan pohjautuen, millaisia vaikutuksia kilpailulla voi olla, ja miten markkinoiden kilpailullisuutta voidaan arvioida ja seurata, ja miten kilpailutilanteen muutokset pitäisi huomioida säädösehdotusten valmistelussa ja vaikutusten arvioinnissa. Ohjeen tarkoituksena on tukea ministeriön säädösvalmistelijoiden työtä ja muodostaa viitekehys ministeriössä ja hallinnonalan virastoissa tehtävälle markkinaseurannalle.

Ohjeessa esitellään myös arviointikehikko, jossa kuvataan kilpailuvaikutusten arvioinnin keskeiset vaiheet ja tarkastelukohteet. Ohje keskittyy nimensä mukaisesti kilpailuvaikutuksiin, joiden kautta on käsitelty myös vaikutuksia innovaatiotoiminnalle.

## Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonala

Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonala kattaa mm. maa- ja puutarhatalouden, maa-seudun kehittämisen, metsätalouden, (eläimistä saatavien) elintarvikkeiden valvonnan ja kalatalouden. Lisäksi ministeriön vastuulla ovat myös riista- ja porotalous, vesivarojen käyttö ja maanmittaus. Hallinnonalan keskeisiä virastoja ovat mm. Ruokavirasto (ent. Evira), Luonnonvarakeskus Luke, Maanmittauslaitos ja Metsähallitus. Lisäksi MMM ohjaa aluehallintovirastoja ja elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksia sekä Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa ja Suomen ympäristökeskusta toimialaansa kuuluvissa asioissa.

Tämän selvityksen näkökulmasta MMM:n keskeisiä vastuualueita ovat mm. bio- ja kiertotalouteen liittyvät kysymykset. MMM ja sen alaiset virastot ovat esimerkiksi keskeisessä roolissa kansallisen biotalousstrategian suunnittelussa ja toimeenpanossa. MMM on rahoittanut vuodesta 2014 alkaen yli 30 biotaloushanketta, joilla tuetaan biotalousstrategian toimeenpanoa.

## Oikeusministeriön hallinnonala

Oikeusministeriön (OM) vastuulla on mm. perusoikeuksiin, rikoslainsäädäntöön, demokratiaan ja osallistumiseen sekä hyvään hallintoon liittyvä sääntely. Yksi tämän selvityksen näkökulmasta keskeinen OM:n vastuulla oleva sääntelyn osa-alue on yhtiöoikeudellinen lainsäädäntö, jossa säädetään mm. yritysten perustamiseen, päätöksentekoon ja johtamiseen liittyvistä oikeuksista ja velvoitteista (ml. kirjanpito- ja tilintarkastuslainsäädäntö,

58 Karjalainen J. (2019). Markkinoiden kilpailullisuuden ja kilpailun vaikutusten arviointi. Teoreettinen viitekehys. Julkaisuja 2019:13. Liikenne- ja viestintäministeriö.

kaupparekisterilaki). Lisäksi informaatio-oikeuden piirissä säädetään mm. viranomaisten ja henkilötietojen käsittelystä.

OM vastaa myös lainvalmistelun ja paremman sääntelyn kehittamisestä. Tämä pitää sisällään esimerkiksi lainvalmistelun osaamisen, vaikutusten arvioinnin ja kuulemisen kehittämisen. OM esimerkiksi vastaa säädösehdotusten valmistelun, vaikutusten arvioinnin ja sidosryhmien kuulemisen ohjeistuksesta ja on julkaissut siihen liittyviä oppaita.<sup>59</sup> Lisäksi OM järjestää lainvalmistelukoulutuksia, joiden tavoitteena on kehittää lainvalmistelutyötä tekevien asiantuntijoiden osaamista sekä yhtenäistää lainvalmistelukäytäntöjä ja menetelytapoja. Vuonna 2018 OM julkaisi myös oppaan kokeilulainsäädännön kehittämiseksi<sup>60</sup>.

## Opetus- ja kulttuuriministeriö

Opetus- ja kulttuuriministeriön (OKM) hallinnonala vastaa muun muassa varhaiskasvatuksesta, yleissivistävästä ja ammatillisesta koulutuksesta, korkeakoulu- ja tiedepolitiikasta sekä tekijänoikeusjärjestelmästä. Erityisesti kaksi jälkimmäistä osa-aluetta ovat merkittäviä tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan kannusteiden ja rakenteiden näkökulmasta. OKM esimerkiksi vastaa Suomen 22 ammattikorkeakoulun ja 13 yliopiston sekä Suomen Akatemian ohjauksesta.

OKM:n vastuulla on myös tekijänoikeusjärjestelmään liittyvä sääntely, mikä on erityisen tärkeää luovien alojen innovaatiotoiminnan näkökulmasta. Esimerkkejä OKM hallinnonalan ajankohtaisista innovaatiotoimintaan olennaisista liittyvistä hankkeista ovat esimerkiksi EU:n tekijänoikeusdirektiivi<sup>61</sup>, joka mm. velvoittaa alustapalvelut (Google, Youtube, Facebook, Twitter ym.) poistamaan tekijänoikeutta loukkaavat sisällöt ja tekemään julkaisusopimukset oikeudenomistajien kanssa, sekä suunnitteilla oleva laki tutkimustietovarannoista<sup>62</sup>. Viime aikoina OKM:n näkökulmasta on korostunut edellytysten vahvistaminen innovaatioiden synnylle avoimen tieteen ja tiedon kautta.

59 Finlex. Säädösvalmistelun kuulemisopas. Ohje kuulemiseen säädösvalmisteluprosessissa. <http://kuulemisopas.finlex.fi/>; Finlex. Lainvalmistelun prosessiopas. <http://lainvalmistelu.finlex.fi/>

60 Finlex. Kokeiluopas. Opas kokeilulakien valmistelun tueksi. Tukea kokeilulakien valmisteluun. <http://kokeiluohje.finlex.fi/>

61 Opetus- ja kulttuuriministeriö. Tekijänoikeusdirektiivin (DSM) muutokset tekijänoikeuslakiin. <https://minedu.fi/tekijanoikeuslain-direktiivimuutokset>

62 Opetus- ja kulttuuriministeriö. Hallituksen esitys laiksi tutkimustietovarannosta. <https://minedu.fi/hanke?tunnus=OKM029:00/2019>

## Sisäministeriön hallinnonala

Sisäministeriön (SM) hallinnonalaan kuuluu mm. poliisia, pelastustoimea, hätäkeskustoimintaa, rajavalvontaa, meripelastusta ja maahanmuuttoa koskevat asiat. SM:n tehtävänä on valmistella tähän liittyvää lainsäädäntöä sekä ohjata ministeriön alaisia virastoja ja laitoksia, joihin lukeutuu mm. Poliisihallitus, Maahanmuuttovirasto, Rajavartiolaitos, Pelastusopisto ja Kriisinhallintakeskus. SM:llä on lisäksi paljon kansalliseen turvallisuuteen ja häiriötilanteisiin varautumiseen liittyviä tehtäviä ja koordinoitavastuita.

SM:n vastuulla olevassa sisäisen turvallisuuden strategiassa on yhtenä painopisteenä nostettu esille turvallisuuden innovaatiot ja ministeriö onkin valmistellut yhdessä TEM:n kanssa innovaatio-ohjelmaa. Strategian tavoitteena on myös viedä innovaatioiden käyttöönotto osaksi hallinnonalan tulosohjausjärjestelmää sekä hyödyntää innovatiivisia julkisia hankintoja viranomaisten ja yritysten innovaatioyhteistyön edistämiseksi.<sup>63</sup>

## Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) määrittelee sosiaali- ja terveyspalvelujen kehittämisen suuntaviivat, valmistelee lainsäädännön ja ohjaa uudistusten toteuttamista. Lisäksi STM:n tehtävänä on yhteensovittaa toimia, joilla lisätään väestön hyvinvointia ja sosiaalista osallisuutta sekä terveyttä ja toimintakykyä. Myös mm. sosiaaliturvaan, työoloihin ja tasa-arvoon liittyvä lainsäädäntö on STM:n vastuulla.

STM:n hallinnonalan keskeisiä virastoja ovat aluehallintovirastot (sosiaali- ja terveystoimen tehtävien osalta), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Säteilyturvakeskus STUK, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL ja Työterveyslaitos TTL. Sosiaali- ja terveyspalveluiden toteuttamisessa keskeisiä toimijoita ovat myös sairaanhoitopiirit ja kunnat.

Sosiaali- ja terveyspalveluiden kehittämiseen liittyvä lainsäädäntö on STM:n kannalta keskeinen sääntelyn osa-alue. Markkinoiden kehittymiseen liittyvät kysymykset ovat hyvin keskeisiä sosiaali- ja terveyspalveluiden uudistamisessa. Samoin tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnalle on tärkeä rooli palveluiden tuottavuuden parantamisessa. STM:n hallinnonalan vastuulla on myös lääkekehitykseen liittyvä sääntely, missä innovaationäkökulman huomioiminen on keskeisessä asemassa.

Käytännön tasolla hyvä esimerkki innovaatiotoiminnan kannalta erityisen merkittävästä STM:n hallinnonalan sääntelyhankkeista on ns. terveystiedon toisiolaki, joka mahdollistaa sen, että sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa syntyneitä asiakas- ja rekisteritietoja

63 Sisäministeriö (2019). Maailman turvallisinta maata tekemässä. Sisäisen turvallisuuden strategian toimeenpanoraportti, 31.5.2019. Sisäministeriön julkaisuja 2019:27.



käytetään muussa kuin siinä ensisijaisessa käyttötarkoituksessa, jonka vuoksi ne on alun perin tallennettu. Terveystiedon sääntelyä on tarkasteltu tarkemmin osana terveysalan alakohtaista tapausesimerkkiä (luku 4).

## **Puolustusministeriön hallinnonala**

Puolustusministeriön (PLM) hallinnonalaan kuuluvat puolustuspolitiikka, sotilaallinen maanpuolustus, kokonaismaanpuolustus sekä sotilaallinen kriisinhallinta- ja rauhanturvaamistoiminta. Hallinnonalan virastoja ja laitoksia ovat mm. pääesikunta ja puolustusvoimat, suomalaiset rauhanturvaamisorganisaatiot ja puolustushallinnon rakennuslaitos.

Ministeriön alaisuudessa toimii myös Maanpuolustuksen tieteellinen neuvottelukunta MATINE, jonka tehtävänä on edistää sotilaallisen maanpuolustuksen tki-toimintaa. MATINE on laaja-alainen tieteellinen tutkimus- ja asiantuntijaverkosto, jossa ovat edustettuina yliopistot ja korkeakoulut, tutkimuslaitokset, teollisuus, sekä puolustushallinto ja muut keskeiset viranomaistahot.

Vuonna 2019 julkaistiin myös TEM:n ja PLM:n yhteinen strategia-asiakirja, jossa tunnistettiin maanpuolustukseen liittyviä keskeisiä teknologioita ja muutosvoimia sekä esitettiin suosituksia maanpuolustuksen kansallisen osaamis pohjan ja innovaatiokyvyn vahvistamiseksi. Suosituksissa peräänkuulutettiin mm. systemaattisen ennakkoinnin ja ajantasaisen tilannekuvan rakentamista, kansallisten osaamistarpeiden määrittelyä sekä puolustusalan kilpailukyvyn ja yritysten innovaatioedellytysten parantamista mm. puolustushankintoihin liittyvän teollisen yhteistyön vahvistamisen sekä markkinatietoisuuden lisäämisen kautta.<sup>64</sup>

## **Työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonala**

Työ- ja elinkeinoministeriön (TEM) vastuualueeseen kuuluvat mm. elinkeino- ja innovaatiopolitiikka, yritysrahoitus, työlainsäädäntö, energia-alan sääntely, kilpailu- ja kuluttajapolitiikka, julkiset hankinnat sekä aluekehitys. Keskeisiä virastoja ovat muun muassa Business Finland, Finnvera, Suomen Teollisuussijoitus Tesi, TE-toimistot ja ELY-keskukset, Energiavirasto, turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes sekä kilpailu- ja kuluttajavirasto.

TEM:n hallinnonalan sääntely kohdistuu pääosin (poikkeuksena energiasääntely) innovaatiotoiminnan ja markkinoiden toimivuuden yleisiin puitteisiin. Esimerkiksi kilpailulainsäädäntö, innovaatioiden kannusteet (tki-tuet), teollisoikeudet, julkiset hankinnat, työmarkkinoiden ja yritystoiminnan sääntely vaikuttavat olennaisesti yritys- ja innovaatiotoiminnan toimintaympäristöön ja markkinoiden kehittymiseen. Suuri osa TEM:n viime vuosien

64 Työ- ja elinkeinoministeriö (2019). Maanpuolustuksen kansallisen osaamis pohjan ja innovaatiokyvyn vahvistaminen. Tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kehittämisehdotukset. Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisuja 2019:25.

tämän selvityksen kannalta relevanteista säädöshankkeista kohdistuukin nimenomaan innovaatiotoiminnan yleisten puitteiden kehittämiseen sekä yritysten sääntelytaakan keventämiseen.

Yhtenä esimerkkinä voidaan mainita TEM:ssä vuodesta 2017 alkaen kokeiltu ns. Yksi yhdestä -periaatteen soveltaminen. Se tarkoittaa sitä, että yrityksiin kohdistuvat välittömät sääntelykustannusten lisäykset korvataan vastaavan suuruisella sääntelykustannusten vähentämisellä toisessa yhteydessä.<sup>65</sup> Sääntelyn keventämisen ja hallinnollisen taakan vähentämiseen kautta on pyritty vahvistamaan kilpailukykyä, lisäämään yritysten tuottavuutta ja edistämään markkinoillepääsyä.<sup>66</sup> TEM vastaa myös yritysvaikutusten arvioinnin menetelmien kehittämisestä.

Energia-alan sääntelyllä puolestaan vaikutetaan energiamarkkinoiden ja toimintavarmuuden kehittämiseen, uusien energiaratkaisujen pääsyyn markkinoille ja energiatehokkuuden edistämiseen. Myös päästökaupan toimeenpano kuuluu TEM:n vastuulle.

## **Ulkoministeriön hallinnonala**

Ulkoministeriön (UM) hallinnonalan tehtäviin lukeutuvat ulko- ja turvallisuuspolitiikka, kauppapolitiikka ja kehityspolitiikka sekä kansainvälisten suhteiden hoitaminen ja kansainvälisten asioiden yhteensovittaminen muiden ministeriöiden kanssa. Ministeriön lisäksi osa UM:n hallinnonala on noin sadan toimipisteen muodostama ulkomaanverkosto.

Innovaatiotoiminnan näkökulmasta keskeisiä vastuualueita ovat kauppapolitiikka ja kansainväliset sopimukset. Lisäksi innovaatiotoiminnan edistäminen on ollut pitkään tärkeässä roolissa myös Suomen kehityspolitiikassa, jonka tavoitteena on edistää samalla sekä innovaatiotoimintaa kohdemaissa että suomalaisten yritysten ja innovaatioiden toimintaedellytyksiä kansainvälisillä markkinoilla. Käytännössä tätä on toteutettu mm. Finnfundin ja Finnpartnershipin rahoituksen tai Business Finlandin ja UM:n yhteisen BEAM-ohjelman kautta.

Ulkoministeriöllä on myös ulkomaanverkoston kautta tärkeä rooli kansainvälisten markkinatrendien ja -mahdollisuuksien tunnistamisessa sekä viennin- ja kansainvälistymisen edistämässä (ns. Team Finland -palvelut). Ulkoministeriö myös vastaa vientivalvontaan ja -lupiin liittyvistä asioista.

65 Työ- ja elinkeinoministeriö. Yksi yhdestä -periaate. <https://tem.fi/yksi-yhdesta-periaate>

66 Ks. esim. Työ- ja elinkeinoministeriö. Sääntelyn keventäminen. <https://tem.fi/saantelyn-keventaminen>

## Valtiovarainministeriön hallinnonala

Valtiovarainministeriön (VM) vastuulla on muun muassa yleinen talous- ja veropolitiikka, hallinnon kehittäminen ja kunta-asiat. Erityisesti talous- ja veropolitiikka voi osaltaan merkittävästi vaikuttaa yritysten toimintaympäristöön ja innovaatiotoiminnan edellytyksiin ja kannusteisiin. VM:n vastuulle kuuluu myös rahoitus- ja pääomamarkkinoiden sääntely, joka toisaalta vaikuttaa osaltaan laajempaan toimintaympäristöön (esim. rahoitusmarkkinoiden vakaus, rahoituksen saatavuus) sekä toisaalta myös uuden sukupolven rahoituspalveluiden ja finanssiteknologian (fintech) kehittymiseen. Keskeisiä VM:n hallinnonalan viirastoja ovat mm. Aluehallintovirasto, Finanssivalvonta (toimii Suomen Pankin yhteydessä), Rahoitusvakausvirasto ja Verohallinto.

Rahoitusmarkkinoiden sääntelyn osalta esimerkkejä viimeaikaisista säädöshankkeista ovat mm. joukkorahoituslaki (2016) sekä EU:n rahanpesudirektiivin muutoksen saattaminen voimaan (2018), jonka myötä myös virtuaalivaluuttojen tarjoajien on rekisteröidyttävä Finanssivalvonnan ylläpitämään rekisteriin. Rahoitusmarkkinoiden sääntelyssä yksi tämän selvityksen näkökulmasta erityisen kiinnostava osa-alue on uuden sukupolven rahoituspalvelut ja finanssiteknologia (fintech), jota on tarkasteltu tarkemmin osana alakohdaisia esimerkkejä. Sen osalta ministeriö ”pyrkii yhteistyössä muiden rahoitusmarkkinatoimijoiden kanssa vaikuttamaan sellaisen toimintaympäristön muodostumiseksi, joka mahdollistaisi rahoituspalveluteknologioiden nykyistä laajamittaisemman hyödyntämisen ja osaltaan tätä kautta luomaan edellytyksiä nykyistä elinvoimaisemmalle rahoituspalveluiden ekosysteemille.”<sup>67</sup>

Myös VM:n hallinnonalalla sääntely on hyvin EU-vetoista (erityisesti rahoitusmarkkinoilla) ja kansallista liikkumavaraa on varsin vähän.

## Valtioneuvoston kanslia

Valtioneuvoston kanslian (VNK) vastuulle kuuluu valtioneuvoston päätöksenteon tukeen ja poikkihallinnolliseen yhteistyöhön liittyvät tehtävät, valtion omistajaohjaus, Suomen EU-politiikka sekä säädösvalmistelun kehittäminen. Innovaatiotoiminnan kannalta keskeisiä vastuita ovat ennen kaikkea ennakointi- ja tulevaisuustyö, lainsäädännön arvioinnin kehittäminen (Lainsäädännön arviointineuvosto, ks. yllä). Myös monet VNK:n vastuulla olevat poikkihallinnolliset kysymykset, kuten kestävä kehitys, voivat liittyä olennaisesti innovaatiotoiminnan edistämiseen. VNK vastaa myös yhdessä OKM:n, TEM:n Suomen Akatemian ja Business Finlandin kanssa tutkimus- ja innovaationeuvoston (TIN) asioiden valmistelusta.

67 Valtiovarainministeriö. Uuden sukupolven rahoituspalvelut ja finanssiteknologia (fintech). <https://vm.fi/fintech>

## Ympäristöministeriön hallinnonala

Ympäristöministeriön (YM) vastuualueita ovat muun muassa ympäristön- ja luonnonsuojeluun, asumiseen sekä maankäyttöön ja rakentamiseen liittyvä lainsäädäntö. Muita YM:n hallinnonalan keskeisiä toimijoita ovat Suomen ympäristökeskus SYKE, joka tutkimus- ja kehittämistoiminnan lisäksi toimii myös lupa- ja valvontaviranomaisena, Asumisen rahoitus- ja kehittämiskeskus ARA, ELY-keskukset (ympäristö- ja luonnonvarat -vastuualueet), Aluehallintovirastot ja Metsähallitus.

Suuri osa YM:n hallinnonalan sääntelystä kohdentuu etenkin lupajärjestelmiin ja valvontaan, mikä on erityisen merkittävää esimerkiksi kiertotalouden innovaatioiden kannalta. Tällä hetkellä YM:ssä on käynnissä mm. Maankäyttö- ja rakennuslain (MRL) kokonaisuudistus, jossa tarkastellaan useita myös rakennusalan innovaatiotoiminnan kannalta keskeisiä kysymyksiä (esim. liittyen vähähiilisyteen ja digitaalisiin työkaluihin).

Esimerkkejä pienemmistä konkreettisista hankkeista ovat esimerkiksi betonimurskejätteen hyödyntämisen rakennusaineena, ympäristölupamenettelyjen sujuvoittaminen sekä MARA- ja MASA-asetukset, joilla edistetään eri maa-aineisten tehokkaampaa hyödyntämistä rakentamisessa.

Moniin muihin hallinnonaloihin verrattuna ympäristölainsäädäntö on varsin uutta ja sitä on rakennettu vasta viime vuosikymmenien aikana. Haastatteluiden perusteella lainsäädännön fokus on osaltaan tästä syystä keskittynyt rajoittavaan lainsäädäntöön, mutta viime vuosina on pyritty aktiivisemmin huomioimaan myös innovaatioiden mahdollisuudet (esim. cleantech, kiertotalous).

## Yhteenveto hallinnonalojen erityispiirteistä

Yhteenvetona eri hallinnonalojen ominaispiirteistä voidaan todeta ensinnäkin, että **innovaatiomyönteinen sääntely koskee kaikkia hallinnonaloja**. Jokaiselta hallinnonalalta on tunnistettavissa innovaatiotoiminnan kannalta relevantteja teemoja ja osa-alueita.

Toisaalta **innovaatiomyönteisen sääntelyn luonne ja sen lähtökohdat vaihtelevat hallinnonaloittain**. Joissakin tapauksissa (esim. energiamaarkkinat, telemarkkinat, rahoitusmarkkinat) innovaationäkökulma korostuu markkinoiden sääntelyn kautta, kun taas esimerkiksi ympäristöministeriön hallinnonalalla korostuu erilaiset lupakäytännöt ja STM:n (esim. lääkkeet) ja MMM:n (esim. elintarvikkeet) hallinnonalalla turvallisuuteen liittyvät kysymykset. Myös innovaatiomyönteisyyden ”intensiteetti” vaihtelee ministeriöittäin – ja hallituskauttain. Esimerkiksi viime hallituskaudella LVM:n (liikennepalvelulaki) ja STM:n (sote-uudistus, genomi- ja biopankkisääntely, terveystiedon toisiokäyttö) hallinnonaloilla oli erityisen paljon innovaatiotoiminnan näkökulmasta merkittäviä säädöshankkeita. Vastaavasti taas

esimerkiksi työ- ja elinkeinoministeriöllä ja opetus- ja kulttuuriministeriöllä on keskeinen rooli elinkeino- ja innovaatiotoiminnan yleisten kannusteiden ja puitteiden kehittämisessä, mutta pienempi rooli sektorikohtaisessa (innovaatioiden käyttöönottoon ja markkinoiden sääntelyyn liittyvässä) sääntelyssä, jossa taas esimerkiksi LVM:llä, STM:llä, MMM:llä, YM:llä on merkittävä rooli.

Seuraavassa taulukossa (Taulukko 1) on kuvattu tiivistetysti eri hallinnonalojen erityispiirteitä.

**Taulukko 1. Yhteenvedo innovaatiomyönteisen sääntelyn keskeisistä teemoista hallinnonaloittain.**

	Keskeisiä teemoja innovaatiomyönteisen sääntelyn näkökulmasta
LVM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liikenne- ja viestintämarkkinoiden sääntely (esim. telemarkkinat, liikenteen palvelut)</li> <li>Liikenneturvallisuus (esim. itseohjautuvat autot)</li> <li>Avoimen tiedon ja tietomassojen sääntely</li> </ul>
MMM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bio- ja kiertotalouden sääntely (esim. materiaalien, energian, ravinteiden kiertoon liittyvä sääntely)</li> <li>Elintarvikemarkkinoiden sääntely</li> </ul>
OKM	<ul style="list-style-type: none"> <li>TKI-toiminnan kannusteet ja tki-järjestelmä (tekijänoikeussääntely, korkeakoulujen sääntely...)</li> <li>Avoim innovaatio</li> </ul>
OM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paremmen sääntelyn kehittäminen (osallistamisen ja arvioinnin käytännöt)</li> <li>Perusoikeuskysymykset (esim. tietosuoja)</li> <li>Yleinen sopimussääntely (esim. yhtiölainsäädäntö)</li> </ul>
PLM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Puolustustarvikkeiden sääntely ja hankinnat</li> <li>Maanpuolustukseen liittyvät teknologiat ja muutosvoimat</li> </ul>
SM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sisäisen turvallisuuden innovaatiot</li> </ul>
STM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Terveystiedon hyödyntäminen</li> <li>Sote-palveluiden markkinoiden kehittäminen</li> <li>Lääkekehitys</li> </ul>
TEM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elinkeino- ja yritystoiminnan yleinen sääntely, työlainsäädäntö</li> <li>TKI-politiikka ja -kannusteet (ml. rahoitus)</li> <li>Julkisten hankintojen sääntely</li> <li>Kilpailu- ja markkinasääntely</li> </ul>
UM	<ul style="list-style-type: none"> <li>EU:n kauppapolitiikka, kauppasopimukset</li> <li>Kehitysyhteistyö ja innovaatiot</li> <li>Team Finland -toiminta, vaikuttaminen Suomen globaaliin toimintaympäristöön, ulkomaisten investointien edistäminen</li> <li>Vientivalvonta ja -luvat</li> </ul>
VM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rahoitus- ja pääomamarkkinoiden sääntely</li> <li>Rahoituspalvelut ja finanssitekнологia (fintech)</li> <li>Yleinen talous- ja veropolitiikka</li> </ul>
VNK	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ennakointi- ja tulevaisuustyö, poikkihallinnollinen yhteistyö (esim. kestävä kehitys), omistajaohjaus...</li> <li>Lainsäädännön arvioinnin ja säädösvalmistelun kehittäminen</li> </ul>
YM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ympäristösääntely (luvat, valvonta)</li> <li>Materiaalit, kiertotalous, resurssitehokkuus (jätteet, muovit)</li> <li>Maankäyttö ja rakentaminen</li> </ul>

### 3.1.3 Läpileikkaus säädöshankkeista

#### Noin kolmannes hallituksen esityksistä relevantteja innovaationäkökulmasta

Suomessa annetaan vuosittain keskimäärin noin 1400 uutta säädöstä ja noin 240 hallituksen esitystä.<sup>68</sup> Määrät voivat kuitenkin vaihdella huomattavasti vuosittain ja esimerkiksi vaalivuonna annetaan tyypillisesti vähemmän uusia esityksiä kuin muina vuosina (vuonna 2019 hallituksen esityksiä oli vain 109, vuonna 2015 esityksiä oli 153). Myös erot eri hallinnonalojen välillä ovat suuria. Vuosina 2005–2013 eniten esityksiä annettiin valtiovarainministeriön, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön ja oikeusministeriön hallinnonaloilla.<sup>69</sup>

Tarkempia tietoja (tai edes arvioita) siitä, kuinka suuri osa säädöksistä tai hallituksen esityksistä on relevantteja innovaatiotoiminnan kannalta ei ole saatavilla. Tarkemman kuvan saamiseksi tässä selvityksessä toteutettiin analyysi vuoden 2018 hallituksen esityksistä. Esitykset luokiteltiin sen mukaan, miten ne *mahdollisesti* vaikuttavat innovaatiotoimintaan ja markkinoiden kehittämiseen. Luokittelussa sovellettiin OECD:n (1997)<sup>70</sup> määrittelyitä sääntelyn vaikutuksista innovaatiotoiminnalle siten, että esitykset luokiteltiin taloudelliseen (A), yhteiskunnalliseen (B) ja institutionaaliseen yritystoiminnan sääntelyyn (C). Lisäksi luokiteltiin erikseen esitykset, jotka liittyivät innovaatiojärjestelmän toimijoita koskevaan sääntelyyn (D).

Ryhmään ”muut / pienimuotoiset” luokiteltiin kaikki ne esitykset, jotka eivät liittyneet mihinkään edellä kuvatuista kategorioista, tai joissa oli kyse pienimuotoisesta muutoksesta olemassa olevaan lainsäädäntöön (yhteensä 213 esitystä, 66 prosenttia kaikista esityksistä). Tämän ryhmän esitysten voidaan arvioida lähtökohtaisesti olevan innovaatiovaikutusten kannalta vähemmän relevantteja, joskin asian varmistaminen edellyttäisi tarkempaa perehtymistä esityksiin. Tähän ryhmään luokiteltiin esimerkiksi asetukset virastojen tehtävistä, organisoinnista, viranomaisten tehtävistä jne. Lisäksi kaikki kansainvälisiin sopimuksiin liittyvät säädökset luokiteltiin tähän ryhmään (vaikka on mahdollista, että osa niistä olisi innovaatiotoiminnan kannalta relevantteja).

Analyyysin perusteella tunnistettiin **109 esitystä, joilla mahdollisesti on vaikutuksia innovaatiotoiminnalle ja markkinoiden kehittämiseen** (kategoriat A-D). Tämä vastaa noin 33 prosenttia kaikista vuoden 2018 esityksistä (324). Innovaatiotoimintaan ja markkinoiden

68 Vuosina 2000–2019 säädöksiä vuodessa keskimäärin 1434 ja hallituksen esityksiä 238. Perustuen: Finlex. Sähköinen säädöskokoelma. <https://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/>; Finlex. Hallituksen esitykset. <https://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/>

69 Perustietoja hallituksen esityksistä kuvattu tarkemmin mm.: Rantala, K. ym. (2015). Vaikutusten arviointi ja lainvalmistelun perustietoja vuoden 2013 hallituksen esityksissä. Helsingin yliopisto, katsauksia 8/2015.

70 OECD (1997). Luokittelua sovellettu sittemmin myös esimerkiksi: Blind, K. (2012a) The Impact of Regulation on Innovation. Compendium of Evidence on the Effectiveness of Innovation Policy Intervention. University of Manchester & Nesta.; Blind, K. (2012b). The influence of regulations on innovation: A quantitative assessment for OECD countries. Research Policy 41 (2012) 391–400.

kehittämiseen vaikuttavien esitysten todellinen luku on kuitenkin todennäköisesti pienempi ja on luultavaa, että esitysten tarkempi tarkastelu karsisi tunnistettujen esitysten määrää. Toisaalta tarkempi analyysi vähemmän relevanteiksi luokitelluista esityksistä saattaisi nostaa esiin lisää esityksiä listalle.

Relevanteiksi tunnistettujen esitysten (A-D) tarkempi tarkastelu osoittaa, että yli puolet esityksistä (56 kpl) on luokiteltavissa taloudelliseen sääntelyyn. Näistä noin puolet (29) liittyy toimiala- tai sektorikohtaiseen sääntelyyn ja noin puolet (26) hintasääntelyyn. Yleiseen kilpailulainsäädäntöön luokiteltavia esityksiä oli vain yksi. Yhteiskunnalliseen sääntelyyn luokiteltavia esityksiä tunnistettiin 35 kpl ja yleiseen yrityssääntelyyn liittyviä esityksiä 8 kpl. Lisäksi 12 esitystä luokiteltiin sellaisiksi, jotka liittyvät tutkimus- ja innovaatiojärjestelmään.

**Taulukko 2. Hallituksen esitysten (HE) luokittelu sääntelyn tyypin mukaan v. 2018. Luokittelu soveltaen: OECD 1997; Blind 2012a, 2012b.**

Sääntelyn tyyppi	HE määrä (2018)	Tyypiesimerkki
<b>A Taloudellinen sääntely</b>	55	
A1 Kilpailulainsäädäntö (yleinen)	1	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kilpailulain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 68/2018)
A2 Toimiala/sectorikohtainen sääntely	28	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sähkömarkkinain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 144/2018)
A3 Hintasääntely (sis. verotus, tuet, maksut, ym.)	26	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveyspalvelujen asiakasmaksuista (HE 310/2018)
<b>B Yhteiskunnallinen sääntely</b>	35	
B1 Ympäristösääntely	7	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ympäristönsuojelulain muuttamisesta (HE 117/2018)
B2 Turvallisuus ja terveys	11	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 300/2018)
B3 Työmarkkinasääntely	17	Hallituksen esitys eduskunnalle työaikalain ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 158/2018)
<b>C Institutionaalinen yrityssääntely</b>	9	
C1 Yritysten perustamista ja toimintaa koskeva sääntely	6	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi konkurssilain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 221/2018)
C2 IP-oikeuksia koskeva sääntely	3	Hallituksen esitys eduskunnalle liikesalaisuuslain ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 49/2018)
<b>D Innovaatiojärjestelmää koskeva sääntely (esim. yrityspalvelut ja -rahoitus)</b>	12	Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi eräiden Innovaatorahoituskeskus Business Finlandin ja Business Finland Oy:n tehtäviin ja toimivaltaan liittyvien lakien muuttamisesta (HE 66/2018)
<b>A-D yhteensä</b>	109	-
<b>Muut / pienimuotoiset</b>	213	Hallituksen esitys eduskunnalle lentoliikenteestä Argentiinan kanssa tehdyn sopimuksen hyväksymiseksi ja voimaansaattamiseksi (HE106/2018); Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ympäristövaikutusten arviointimenettelystä annetun lain liitteen 1 muuttamisesta (102/2018)
<b>Yhteensä</b>	324	

Koska jokaista esitystä ei ollut mahdollista analysoida tarkasti ja suurin osa luokittelusta jouduttiin tekemään vain esityksen nimen perusteella, tulee tuloksiin suhtautua suuntaa antavina. Analyysi ei myöskään kerro siitä, kuinka todennäköisiä tai merkittäviä vaikutukset ovat, vaan ainoastaan auttaa muodostamaan kokonaiskuvaa innovaatiotoiminnan kannalta relevantista (uudesta) sääntelystä. Lisäksi on huomioitava, että myös esitysten sisältö vaihtelee merkittävästi vuosittain. Esimerkiksi vuoden 2018 esityksissä painoutuivat mm. liikennepalvelulain ja tietosuojalakien kaltaisen merkittävät kokonaisuudet. Näin ollen tarkemman kuvan saaminen edellyttäisi pidempiaikaista seuranta ja vertailua.

### Esimerkkejä eri hallinnonaloilta

Tarkempaan tarkasteluun valittiin 56 esitystä (kaikki esitykset kategorioista A1, A2, B1, B2, C1 ja C2). Tarkempaan tarkasteluun valittujen esitysten jakautuminen hallinnonaloittain on kuvattu seuraavassa taulukossa (Taulukko 3). Tarkastelluista esityksistä eniten liittyi LVM:n (13) ja VM:n (12) hallinnonalaan. Seuraavaksi eniten esityksiä oli STM:n ja TEM:n hallinnonalalla (9).

**Taulukko 3.** Tarkempaan tarkasteluun valittujen vuoden 2018 HE:n jakautuminen hallinnonaloittain ja eri sääntelyn tyyppin mukaan.

Sääntelyn tyyppi	LVM	MMM	OKM	OM	SM	STM	TEM	VM	YM	Yht.
A1							1			1
A2	10			1	1	5	4	7		28
B1							1		6	7
B2	3	1		1		4	1	1		11
C1				2				4		6
C2			1				2			3
<b>Yhteensä</b>	<b>13</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>56</b>

Taulukko 4 havainnollistaa esimerkkejä eri hallinnonalojen vuoden 2018 hallituksen esityksistä, jotka on tunnistettu relevanteiksi innovaationäkökulmasta. Taulukon tarkoituksena on havainnollistaa, miten innovaatiotoiminta näyttäytyy eri hallinnonalojen sääntelyssä.



**Taulukko 4. Esimerkkejä innovaatiotoiminnan näkökulmasta relevanteista hallituksen esityksistä (v. 2018) eri hallinnonaloilla.**

	Esimerkki HE (2018)	Kuvaus
LVM	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi liikenteen palveluista annetun lain muuttamisesta (HE 157/2018)	Esityksellä ehdotetaan muutettavaksi liikenteen palveluista annettua lakia. Esitys on lakihankkeen kolmas vaihe, ja sillä täydennetään liikenteen palveluista annetun lain kokonaisuus vaalikaudella 2015–2019. ... Hankkeella toteutetaan kahta pääministeri Juha Sipilän hallituksen hallitusohjelman kärkihanketta: Rakennetaan digitaalisen liiketoiminnan kasvu ympäristö -kärkihanketta sekä Sujuvoitetaan säädöksiä -kärkihanketta.
MMM	Hallituksen esitys Eduskunnalle elintarvikelaiksi (,,,) (HE 262/2018)	Esityksen mukaan laissa säädettäisiin elintarvikkeita koskevista yleisistä vaatimuksista sekä niiden valvonnan järjestämisestä. Lakia sovellettaisiin lähtökohtaisesti kaikkiin elintarvikkeisiin, elintarviketuotantoon käytettäviin eläimiin ja elintarvikekontaktimateriaaleihin, elintarvike- ja kontaktimateriaalitoimintaan, elintarvike- ja kontaktimateriaalialan toimijoihin sekä elintarvikevalvontaan kaikissa elintarvikkeiden ja elintarvikekontaktimateriaalien tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa.
OKM	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tekijänoikeuslain muuttamisesta (HE 92/2018)	Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi tekijänoikeuslakia. Näkövammaisten ja muiden lukemisesteisten mahdollisuutta käyttää teoksia helpotettaisiin. Lisäksi varmistettaisiin, että Suomessa valmistetut teoskappaleet voivat liikkua rajojen yli ja hyödyttää muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa asuvia lukemisesteisiä ja olla niihin sijoittautuneiden lukemisesteisiä palvelevien valtuutettujen yhteisöjen saatavilla.
OM	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi konkurssilain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 221/2018)	Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi konkurssilakia, yrityksen saneerausesta annettua lakia, konkurssipesien hallinnon valvonnasta annettua lakia, konkurssi- ja yrityssaneerausrekisteristä annettua lakia, velkajärjestelyrekisteristä annettua lakia, (...). Lisäksi ehdotetaan säädettäväksi uusi laki konkurssi- ja yrityssaneerausasioiden asianhallintajärjestelmästä. (...) Esityksessä ehdotetaan konkurssimenettelyn yksinkertaistamista ja nopeuttamista.
SM	Hallituksen esitys eduskunnalle rahankeräyslaksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 214/2018)	Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi rahankeräyslaki. Laissa säädettäisiin rahankeräysten järjestämisestä ja niiden asianmukaisuuden valvonnasta. Nykyinen rahankeräyslaki kumottaisiin.
STM	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä... (HE 300/2018)	Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. ... Esityksessä ehdotetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällön laajentamista siten, että asiakas itse voisi tallentaa omia hyvinvointitietojaan tai erilaisten hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja kansalaisen omatietovarantoon.
TEM	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sähkömarkkinalain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 144/2018)	Esityksen tavoitteena on siirtyä keskitettyyn tiedonvaihtoon sähköön vähittäismarkkinoiden keskeisten markkinaprosessien, kuten toimittajan vaihtojen ja muutosten toteuttamisessa ja mittaustietojen välityksessä. Tavoitteena on myös siirtyä jakeluverkoissa toimivien vähittäismyyjien ja jakeluverkonhaltijoiden sähkötaseiden keskitettyyn selvitykseen.
VM	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi pankki- ja maksutilien valvontajärjestelmästä ... (HE 167/2018)	Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki pankki- ja maksutilien valvontajärjestelmästä ja laki virtuaalivaluutan tarjoajista. ... Pääosin ehdotetuilla uudistuksilla pantaisiin täytäntöön rahanpesun ja terrorismin rahoittamisen estämistä koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi.
YM	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi jätelain muuttamisesta (HE 248/2018)	Esityksessä ehdotetaan täsmennettäväksi jätelain kunnan toissijaista jätehuollon järjestämisvelvollisuutta koskevaa sääntelyä. Esityksessä säädettäisiin muun palvelutarjonnan puutteen todentamiseen käytettävästä jätteiden ja sivuvirtojen tietolustasta ja sen käyttämisestä sekä tietojen toimittamisesta tietolustaan.

Tarkempaan tarkasteluun valittujen 56 esitysten osalta analysoitiin tarkemmin, miten innovaationäkökulma on huomioitu esityksen tavoitteissa ja perusteluissa. Lisäksi analysoitiin, miten esityksissä on arvioitu innovaatiovaikutuksia (tämän tarkastelun tulokset jäljempänä raportissa). Analyysi osoitti, että innovaatioiden ja/tai uusien markkinoiden edistäminen oli mainittu eri tavoin tavoitteissa 21/56 esityksessä.

**Taulukko 5. Innovaationäkökulman huomioiminen vuoden 2018 hallituksen esityksissä (kohdistuen tarkasteluun valittuihin sääntelytyyppeihin).**

Sääntelyn tyyppi	Esitysten määrä	Esitykset, joissa innovaationäkökulma huomioitu tavoitteissa (kpl)
A1 Kilpailulainsäädäntö	1	1/1
A2 Toimiala/sektorikohtainen sääntely	28	12/28
B1 Ympäristösääntely	7	4/7
B2 Turvallisuus ja terveys	11	2/11
C Yrityssääntely	9	2/9
<b>Yhteensä</b>	<b>56</b>	<b>21/56</b>

Osa esityksistä on sellaisia, joissa innovaatiot on mainittu vain lyhyesti, mutta joukossa on myös esityksiä, joissa innovaatioiden kehittämiseksi oli annettu selvästi suurempi painoarvo. Jälkimmäisistä voidaan mainita esimerkiksi ”Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi”, jossa innovaatioiden osalta todetaan seuraavaa:

*”Lakiehdotus tukee palveluinnovaatioiden syntymistä ja jatkuvaa kehittämistä, josta hyötyvät kaikki asiakkaat. --- Tutkimus- ja kehittämistoiminnan näkökulmasta lakiehdotus avaa paljon uusia mahdollisuuksia. Maakunnan asukkaiden aktiivinen liikkuvuus luo perustan kilpailulle ja sen myötä palvelujen kehittymiselle. Valinnanvapausjärjestelmässä palveluntuottajien kannusteet liittyvät laadun parantamiseen ja kustannusvakuuttavuuden kasvattamiseen. Tämä todennäköisesti lisää uusien palveluinnovaatioiden määrää. --- Myös harvaan asuttujen alueiden asukkaat todennäköisesti tulevat hyötymään uudistuksen kautta syntyneistä palveluinnovaatioista, palvelujen kehittymisestä sekä monipuolistumisesta.”*

Toisena esimerkkinä voidaan mainita Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi jätelain muuttamisesta (248/2018):

*”Jätteiden ja sivuvirtojen tietoaalusta toimisi lisäksi sähköisenä ilmoitusalueena, joka helpottaisi jätteiden ja tuotannon sivuvirtojen tuottajien ja hyödyntäjien kohtaamista. Tavoitteena on, että tietoaalusta sekä siihen luotavat avoimet rajapinnat, joita muut sähköiset alustat ja järjestelmät voisivat hyödyntää, edistäisivät jätehuolto- ja kierrätysmarkkinoiden toimintaa ja kiertotaloutta sekä kierrätysmateriaalien arvonluontia.”*

Kaiken kaikkiaan vuoden 2018 hallitusten esitysten tarkastelu osoittaa, että merkittävä osa esityksistä on (ainakin potentiaalisesti) relevantteja innovaatioiden ja markkinoiden kehittymisen näkökulmasta. Analyysi myös osoittaa, että näitä hankkeita on kaikilla hallinnonaloilla ja ne ovat luonteeltaan hyvin moninaisia.

## 3.2 Innovaatiomyönteisen sääntelypolitiikan haasteet ja käytännöt

Seuraavassa on kuvattu tarkemmin dokumenttien, haastatteluiden ja kyselyn tulosten pohjalta tunnistettuja haasteita ja hyviä käytäntöjä liittyen innovaatiomyönteisen sääntelyn prosesseihin ja toimintatapoihin, jaoteltuna luvussa 2.4 kuvatun jäsentelyn mukaisesti. Taulukko 6 kokoaa yhteen havainnot luvun sisällöstä.

**Taulukko 6.** Yhteenveto innovaatiomyönteisen sääntelypolitiikan nykytilasta.

Osa-alue	Yhteenveto
Sääntelytarpeiden ennakointi ja tahtotilan määrittely	Useita hyviä esimerkkejä, mutta ei systemaattisia prosesseja tai vakiintuneita instituutioita
Sääntelyn strategiset vaihtoehdot	Yksittäisiä esimerkkejä vaihtoehtojen hyödyntämisestä, mutta vähän hyödynnetty
Sidosryhmien osallistaminen	Säädösvalmistelu avointa, mutta haasteena uusien/pienien yritysten sääntelyosaaminen ja vaikutuskanavat
Innovaatio-vaikutusten arviointi	Innovaationäkökulma huomioitu vaikutusarvioissa satunnaisesti, ei selkeitä työkaluja / ohjeita; jälkikäteisarviointeja ei juurikaan hyödynnetä
Lainsäädännön periaatteet ja ratkaisut	Mahdollistavuus ja teknologianeutraalius tunnistettuja periaatteita; käytännön soveltaminen haasteena
Täytäntöönpanon ja vuoropuhelun käytännöt	Yksittäisiä esimerkkejä, mutta ei laajemmassa mittakaavassa

### 3.2.1 Ennakointi ja yhteisten tavoitteiden määrittely

#### Innovaatioiden merkitys ja sääntelyn rooli tunnistettu laajasti eri ministeriöissä

Selvityksen eri aineistojen perusteella innovaatioiden ja uusien teknologioiden merkitys on tunnistettu laajasti eri hallinnonaloilla. Toisin sanoen ministeriöissä nähdään, että innovaatiot ovat keskeisiä ajureita ja tekijöitä hallinnonalan kannalta keskeisten tavoitteiden saavuttamisessa. Tässä mielessä innovaationäkökulman voidaan katsoa jalkautuneen varsin hyvin eri ministeriöihin. Asia käy ilmi paitsi ministeriöiden edustajien haastatteluista, myös ministeriöiden tulevaisuuskatsausten analyysistä (ks. Taulukko 7).

*”[Ministeriön] pyrkimyksenä on lainsäädännön avulla pyrkiä luomaan mahdollisuuksia markkinatoiminnan kautta ja varmistaa, että sääntely-ympäristö ei ole esteenä uudelle liiketoiminnalle ja uusille teknologioille.” – ministeriön edustaja*

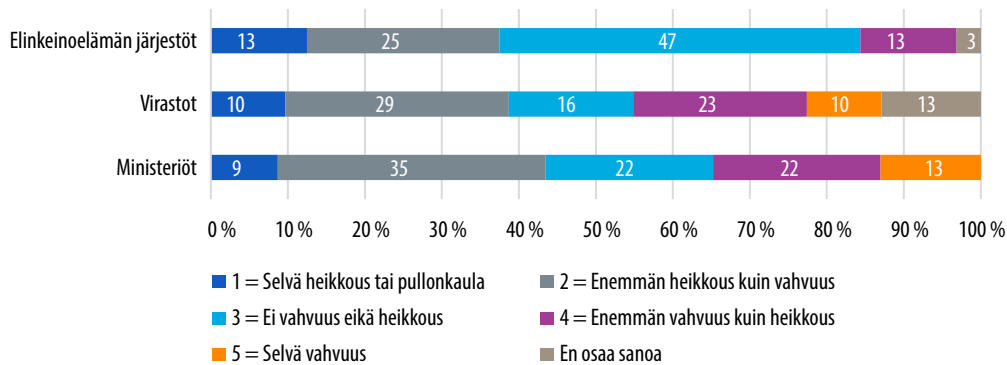
Suurimmassa osassa tulevaisuuskatsauksista (8/12) on myös mainittu konkreettisia toimenpiteitä tai suunnitelmia sääntelyn kehittämiseksi innovaatiomyönteiseksi, mikä osoittaa, että aiheeseen on kiinnitetty ainakin jossain määrin huomiota eri ministeriöissä. Toimenpiteet ovat kuitenkin melko hajanaisia ja yksittäisiä, eikä systemaattista yhtenäistä innovaatiomyönteisen sääntelyn lähestymistapaa tai konkreettisia avauksia ole katsauksista tunnistettavissa. Tämäkin havainto saa hyvin tukea haastatteluista. Monien haastateltavien mukaan aiheeseen on alettu kiinnittää enenevässä määrin huomiota, mutta konkretia ja systematiikka on ollut vielä suhteellisen vähäistä.

**Taulukko 7. Analyysi ministeriöiden tulevaisuuskatsauksista.**

Ministeriö	Merkitys mainittu	Toimenpiteitä mainittu	Esimerkki
VM	Kyllä	Kyllä	”... sääntelyn esteiden ja niiden aiheuttamien kustannusten vähentäminen sekä markkinoillepääsyn ja kehojen yritysten poistumisen edistäminen auttavat voimavarojen siirtymistä parempiin käyttöihin.”
LVM	Kyllä	Kyllä (3 kertaa tai enemmän)	”Tavoitteena on liiketoimintamahdollisuuksia luova sekä liikennejärjestelmän yhteentoimivuutta ja turvallisuutta edistävä lainsäädäntö.”
STM	Kyllä	Kyllä	”Säädösvalmistelussa harkitaan tarkoin, milloin säädökset ovat välttämättömiä ja milloin vuorovaikutusohjaus on vaikuttavampaa. Järjestelmän ketteryyden varmistamiseksi säädöksistä pyritään tekemään entistä mahdollistavampia.”
SM	Kyllä	Ei	-
OM	Kyllä	Kyllä (3 kertaa tai enemmän)	”Tuetaan lainsäädännöllä yhteiskunnan mahdollisuuksia hyödyntää uutta teknologiaa ja tekoälyä”
UM	Kyllä	Ei	-
TEM	Kyllä	Kyllä	”Ekosysteemien dynaamisuutta ja markkinalogiikkaa tulee tukea mahdollistavalla sääntelyllä.”
OKM	Kyllä	Kyllä	”Lainsäädäntö, ohjaus ja rahoituskäytännöt vahvistavat yliopistojen ja ammattikorkeakoulujen kehityksen sekä erilaistumisen koulutuksessa ja tutkimuksessa ja innovaatiotoiminnassa.”
MMM	Kyllä	Kyllä (3 kertaa tai enemmän)	”Kansainvälisen kilpailun lisääntyessä myös hallinnon merkitys vapaan kilpailun esteiden poistamisessa sekä biotalouden, uusien innovaatioiden, liiketoimintamallien ja arvonluonnin tapojen mahdollistamisessa kasvaa. Mahdollistava hallinto toimii tiiviissä vuorovaikutuksessa yksityisen sektorin kanssa ja ymmärtää kiihtyvää kehitystä sekä sen tuomia haasteita ja mahdollisuuksia.”
YM	Kyllä	Kyllä	”Kestävän kiertotalouden edellytyksiä vahvistetaan lainsäädäntöä, kannusteita ja toimintatapoja uudistamalla, tiukentamalla kierrätystavoitteita ja erilliskeräysvaatimuksia, täsmentämällä tuottajavastuusäädöksiä ja sujuvoittamalla jätteiden hyödyntämistä.”
VNK	Kyllä	Ei	-
PLM	Kyllä	Ei	-
<b>Yhteensä</b>	<b>12/12</b>	<b>8/12</b>	

## Sääntelytarpeiden tunnistamisen ja tavoitteiden määrittelyn käytännöissä kehitettävää

Yhteisen tahtotilan määrittelyyn panostaminen nähtiin kaiken kaikkiaan erittäin tärkeänä ja yhtenä keskeisenä kehittämiskohteena sääntelyn kehittämisessä. Selvityksen osana toteutetussa sähköisessä kyselyssä suurin osa vastaajista näki tähän liittyvät käytännöt enemmän heikkoutena kuin vahvuutena. Havainto saa vahvasti tukea haastatteluaineistoista ja työpajoissa käydyissä keskusteluista. Monet korostivatkin, että uudet ilmiöt ja teknologiset kehityskulut ovat nopeita, monimutkaisia ja vaikeasti ennakoitavissa. Yhtenä ratkaisuna tähän haastateltava näki keskusteluyhteyden vahvistamisen ja ”keskustelualustojen” kehittämisen yliopistojen ja elinkeinoelämän suuntaan. Myös päättäjien ja muiden sidosryhmien vakuuttaminen eri aiheiden merkityksestä on vaikeaa ja vie aikaa.



**Kuvio 6.** Sääntelytarpeiden tunnistamisen ja tavoitteiden määrittelyn käytännöt (esim. uusien teknologioiden ja innovaatioiden sääntelytarpeet). Vastausjakauma tarkasteltuna ministeriöiden (n=24), virastojen (n=31) ja elinkeinoelämän järjestöjen edustajien (n=32) kesken.

Yhteisen tahtotilan rakentamisen kannalta hyvänä käytäntönä nousi esiin erilaiset **ohjelmalliset kokonaisuudet ja tiekartat**, joiden yhteydessä on voitu käydä ennakoivasti vuoropuhelua eri alojen sääntelytarpeista keskeisten sidosryhmien kesken. Selvityksen aineistoissa nousivat esiin mm. seuraavat esimerkit:

- Liikenteen kasvuohjelma ja Uuden liikennepolitiikan klubi (ks. luku 4),
- Kiertotalouden tiekartta (ks. luku 4),
- Terveysalan kasvustrategia (ks. luku 4).
- Lääkeasioiden tiekartta,
- Hyvinvoinnin tekoäly ja robotiikka -ohjelma (Hyteairo)

Kansainvälisistä esimerkeistä (ks. luku 5) voidaan mainita mm. Iso-Britannian sektorikohtaiset sopimukset (Sector Deals), Singaporen toimialojen ”muutoskartat” (Industry Transformation Maps) sekä Kanadan eri aloille suunnatut kohdennetut säädöstarpeiden arvioinnit (ks. luku 5.2).

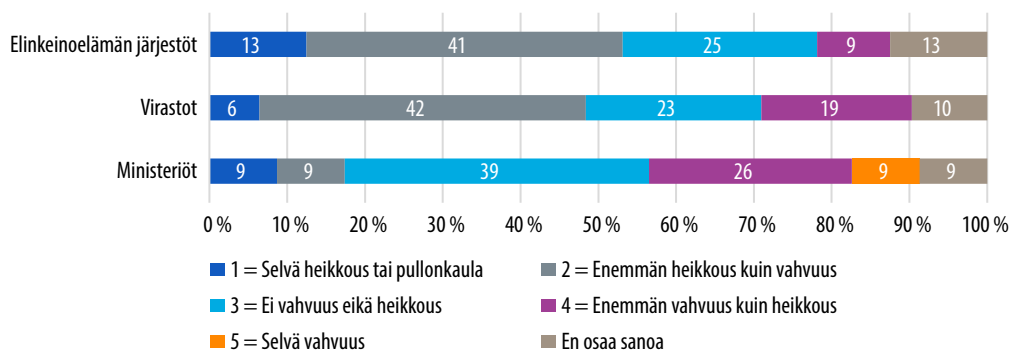
On myös huomioitava, että Suomessa ei ole olemassa kansallisia foorumeita, joissa keskusteltaisiin uusiin teknologioihin ja innovaatioihin liittyvistä riskeistä, mahdollisuuksista ja sääntelytarpeista. Ruotsissa tällaista foorumia edustaa *Komet* (ks. luku 5.2), Tanskassa *Disruption Council* ja Iso-Britanniassa *Regulatory Horizons Council* (ks. kuvaukset luvussa 5 ja liitteessä). Tosin kaikki edellä mainitut instituutiot on perustettu vasta parin viimeisen vuoden aikana, mikä osaltaan kuvastaa sitä, että aihe on noussut viime vuosina vahvemmin eri maiden agendalle.

## Haasteena politiikan ja säädösvalmistelun rajapinta

Myös poliittisen päätöksenteon ja säädösvalmistelun rajapinta nousi esille haastatte- luissa yhtenä ennakoitiin ja yhteisen tahtotilan rakentamiseen liittyvänä haasteena. Eri- tyisesti tilanteet, joissa lainsäädännölle asetetaan tavoitteita poliittisperusteisesti, koettiin haastavina. Erityisen haastavina koettiin tilanteet, joissa *keinot* on päätetty valmiiksi poliit- tisesti, eikä niinkään tavoitteet tai lopputulos, johon sääntelyllä pitäisi päästä. Lisäksi haas- teena nähtiin poliittiseen sykliin ja hallituskausiin liittyvä lyhytjänteisyys, minkä vuoksi on vaikea muodostaa pidemmän aikavälin yhteistä visiota ja näkemystä siitä, mihin suuntaan sääntelyä tullaan jatkossa kehittämään.

*”Poliitikoilla ja virkamiehillä voi olla halu valita voittajat ja määrittää sääntelyn keinoja tukemaan voittajia. Hallitusohjelmat sisältävät usein hyvin yksityiskohtaisia keinoja, innovaatiomyönteisyys ei kärkipäässä. Poliittisen järjestelmän rakenne on sellainen, että mennään keinot edellä.” – Ministeriön edustaja*

Selvityksen yhteydessä tehdyssä sähköisessä kyselyssä poliittisen päätöksenteon ja sään- telyn valmistelun välinen työnjako ja rajapinta nähtiinkin enemmän heikkoutena kuin vah- vuutena. Erityisesti elinkeinoelämän järjestöjen ja virastojen edustajat suhtautuivat asiaan hyvin kriittisesti. Ministeriöedustajien näkemykset olivat sen sijaan selvästi positiivisemmat.



**Kuvio 7.** Poliittisen päätöksenteon ja sääntelyn valmistelun välinen työnjako ja rajapinta (erityisesti liittyen innovaatio toimintaan ja markkinoiden kehittymiseen). Vastausjakauma tarkasteltuna ministeriöiden (n=24), virastojen (n=31) ja elinkeinoelämän järjestöjen edustajien (n=32) kesken.

Monet haastateltavat korostivat haasteena myös **EU:n sääntelyn asettamia raameja**, vähäistä kansallista liikkumavaraa sekä kansallisen sääntelyn integroimista EU-sääntelyn kanssa. Haastatteluiden perusteella kansallisen, EU:n ja laajemman kansainvälisen näkökulman yhteensovittamista tulisi huomioida paremmin. Esimerkiksi nousi esiin yksi tapaus, jossa oli kehitetty kansallisesti sääntelyä, mutta vähän myöhemmin EU:n kautta tuli uutta, tiukempaa sääntelyä, minkä vuoksi myös kansallinen sääntely jouduttiin laatimaan uudestaan, mikä taas oli omiaan vähentämään sääntely-ympäristön ennakoitavuutta. Vaikka rajapinta kansallisen ja EU-tason välillä onkin tässä suhteessa haastava, on myös syytä todeta, että esimerkiksi alakohtaisten tarkastelujen yhteydessä EU-tason linjaukset esimerkiksi finanssialan sääntelyn kehittämisestä (ks. Fintech Action Plan<sup>71</sup>) nousivat esiin hyvänä käytäntönä. Tämän tyyppisillä aloilla onkin olennaista, että ennakointi ja tahtotilan määrittely tapahtuvat kansainvälisellä tasolla.

### 3.2.2 Sääntelystrategian valinta

#### Vaihtoehtoisia sääntelyn keinoja ei systemaattisesti hyödynnetty

Vaihtoehtoisten ohjauskeinojen tunnistamista ja arvioimista korostetaan lainvalmisteluohjeissa, mukaan lukien uudessa vuonna 2019 julkaistussa hallituksen esitysten laatimisohjeessa, jonka mukaan esityksessä on kuvattava tavoitteiden toteuttamisen vaihtoehdot ja vertailla niiden arvioituja vaikutuksia.<sup>72</sup>

Vaihtoehtoisten sääntelykeinojen käytön lisääminen on ollut poliittisella agendalla läpi 2000-luvun. Pääministeri Sipilän hallituksen yhtenä tavoitteena säädösten sujuvoittamisessa oli säädöksille vaihtoehtoisten ohjauskeinojen käytön lisääminen. Syksyllä 2019 valmistuneen selvityksen mukaan vaihtoehtoisten ohjauskeinojen käytön lisääminen on kuitenkin ”jäänyt toiveiden tasolle”.<sup>73</sup> Keinänen ym. mukaan olisi tarvetta ”tarkistuslistalle”, jonka avulla valmistelijat voisivat arvioida erilaisten ohjauskeinojen valintaan vaikuttavia tekijöitä. Yhtenä näkökulmana tähän Keinänen ym. toteavat, että ”usein innovatiiviset ja nopeasti kehittyvät markkinat hyötyvät vaihtoehtoisista sääntelykeinoista, jotka voivat tarjota joustavia ratkaisuja perinteiseen sääntelyyn nähden”. Samoin kirjoittavat korostavat, että ”vaihtoehtoisten sääntelykeinojen onnistumisen kannalta on tärkeää, että sääntelyn kohteena olevat tahot kannattavat valittua sääntelykeinoa”. Hyvänä esimerkkinä vaihtoehtoisista sääntelykeinoista Keinänen ym. nostavat esiin Kaupan liiton ja ympäristöministeriön vuonna 2016 tekemän ”muovikassisopimuksen”<sup>74</sup>

71 European Commission (2018). FinTech action plan: For a more competitive and innovative European financial sector. [https://ec.europa.eu/info/publications/180308-action-plan-fintech\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/180308-action-plan-fintech_en)

72 Finlex. Hallituksen esitysten laatimisohjeet. Opas hyvien esitysten kirjoittamiseen. <http://helo.finlex.fi/>

73 Keinänen ym. (2019b). Säädösten sujuvoittamisen kokemukset ja vaikutukset. Sipilän hallituksen kärkihankkeen arviointi. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2019:66.

74 Keinänen ym. (2019b).

Havainto vaihtoehtoisten sääntelykeinojen vähäisestä hyödyntämisestä on linjassa Talan (2012) arvion kanssa, jonka mukaan

*”Vaihtoehtojen selvittelystä ja hyödyntämisestä ei --- ole toistaiseksi tullut sellaista lainlaadinnan menestystarinaa kuin lukuisien ohjelmakannanottojen ja ohjeistojen perusteella voisi otaksua. Vaihtoehtojen harkinta ei ole vakiinnuttanut itselleen käytännön lainvalmistelutyössä sellaista keskeistä, saati hallitsevaa roolia kuin säädösvalmistelun kehittäjät ovat edellyttäneet.”<sup>75</sup>*

Talan mukaan tehokkaampi vaihtoehtoisten sääntelykeinojen hyödyntäminen edellyttäisi konkreettisia keinoja. Esimerkkeinä Tala mainitsee lainvalmistelutoimintaa koskevan **johtajuuden** poliittisella ja virkamiesjohdon tasolla, lainvalmistelijoiden **kouluttamisen** ja **ohjeistamisen** sekä erilaisten **kannustimien** kehittämisen, jotta vaihtoehtoihin panostettaisiin myös arkityössä. Lisäksi Tala peräänkuuluttaa sääntelyn vaihtoehtoja koskevaa tietämyksen ja tutkimuksen lisäämistä.<sup>76</sup>

### Vaihtoehtoisten sääntelystrategioiden hyödyntämisessä paljon potentiaalia

Tämän selvityksen osana toteutetut haastattelut tukivat edellä kuvattuja johtopäätöksiä siitä, että erilaisia vaihtoehtoisia sääntelyn keinoja ei ole systemaattisesti hyödynnetty. Samoin selvityksen osana toteutettu kansainvälinen vertailu tuki kuvaa siitä, että Suomessa erilaisten vaihtoehtoisten sääntelykeinojen systemaattinen pohdinta on vähäisempää, kuin esimerkiksi Alankomaissa (ks. kv. vertailu).

*”[Suomessa on] sitä ongelmaa kyllä että, jos on vasara niin kaikki nähdään nauloina. Periaatteena on kyllä käyttää mahdollisimman paljon alemman asteen sääntelyä, mikä antaa enemmän joustavuutta. Lopputulos on kuitenkin yleensä muuta ja säädösvalmistelussa päädytään lopulta yksityiskohtaisempaan suuntaan.” – Ministeriön edustaja*

**Sääntelyn eri vaihtoehtojen hyödyntäminen innovaatioiden edistämässä nousikin esille tämän selvityksen osana toteutetuissa haastatteluissa ja kyselyvastauksissa yhtenä keskeisenä kehittämiskohteena.** Monet haastateltavat näkivät tässä paljon kehittämispotentiaalia ja korostivat sääntelyn kokonaisuuden ja eri ohjauskeinojen merkitystä oikeudellisen sääntelyn rinnalla.

<sup>75</sup> Tala J. (2012). Lainvalmistelu ja sääntelyn vaihtoehdot. Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen tiedonantoja 115. Helsinki.

<sup>76</sup> Tala (2012).



Hyvänä esimerkkinä muiden sääntelykeinojen hyödyntämisestä mainittiin mm. Green Deal -sopimukset sekä Elintarvikealan materiaalitehokkuuden sitoumus, joita on tarkasteltu tarkemmin osana kiertotalouden tapaustutkimusta. Lyhyesti kuvattuna Green Deal -sopimuksissa on kyse vapaaehtoisesta sopimuksesta valtion (ministeriöiden) ja elinkeinoelämän (tai esimerkiksi kuntien) välillä. Sopimuksissa eri elinkeinoelämän toimijat sitoutuvat edistämään kestävästä kehityksen mukaista toimintaa ja viranomaiset sitoutuvat tukemaan toimialojen kehitystyötä. Taustalla on usein tilanne, jossa ministeriö (ilman sitoumuksen toimenpiteitä) joutuisi muussa tapauksessa säätämään tiukemman ympäristölain. Kansainvälisesti melko laajasti käytettyä mallia pidetään pakottavaa lainsäädäntöä innovaatiomyönteisempänä, sillä se mahdollistaa vuoropuhelun elinkeinoelämän kanssa ja jättää keinot tavoitteisiin pääsemiseksi auki.

*”Vapaaehtoiset mallit sekä yhteissääntely ovat avainasemassa sääntelyalueella, johon liittyy paljon kilpailua (esim. elintarvikeketjun sopimussuhteet) sekä kiertotaloutta koskevassa sääntelyssä, jonka sääntely-ympäristö on vielä kehittymässä. Näissä tapauksissa kokeiluille ja vapaaehtoisuudelle jätetty tila mahdollistaa ja antaa yrityksille kannustetut innovaatiotoiminnan lisääntymisen.” – sähköisen kyselyn avovastaus*

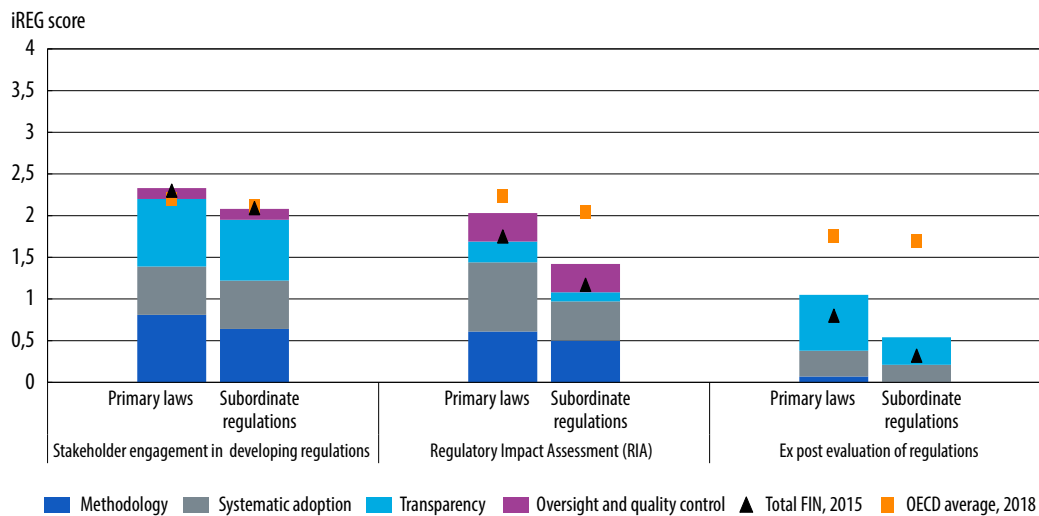
Haastatteluissa nostettiin vahvasti esille myös **informaatio-ohjauksen merkitys**, jossa hyvällä viestinnällä tai neuvonnalla on onnistuttu vähentämään sääntelytarvetta tai tekemään olemassa olevaa sääntely-ympäristöä paremmin läpinäkyväksi yrityksille. Samoin alakohtaisissa tarkasteluissa (ks. luku 4) toistui asetelma, jossa varsinainen säädösympäristö nähdään sinänsä innovaatiotoimintaa mahdollistavana (tai jopa sitä edistävänä), mutta haasteena on pikemminkin täytäntöönpanoon liittyvät haasteet.

### 3.2.3 Innovaatiovaikutusten arviointi säädösvalmistelussa

#### Vaikutusarvioinnin nykytila ja haasteet yleisesti

Lainsäädännön vaikutusarvioinnin kehittäminen on ollut esillä useissa eri kehittämishankkeissa 2000-luvulla. Osaltaan kyse on yleisestä kansainvälisestä kehityksestä lainsäädännön kehittämiseksi, mutta esimerkiksi OECD on kiinnittänyt huomiota suomalaisen lainvalmistelun vaikutusarvioinnin kehittämistarpeisiin.<sup>77</sup>

77 OECD (2010). Better Regulation in Europe: Finland 2018. OECD Publishing, Paris; OECD (2015); OECD (2018a)



**Kuvio 8. OECD:n arvio Suomen säädösvalmistelun tilasta (OECD Indicators of Regulatory Policy and Governance (iREG): Finland, 2018).<sup>78</sup>**

Myös useissa suomalaisissa selvityksissä ja tutkimuksissa on nostettu esiin vaikutusarviointiin liittyviä kehittämistarpeita.<sup>79</sup> Tässä selvityksessä fokus on erityisesti innovaatiovaikutusten arvioinnin näkökulmassa ja siihen liittyvissä erityiskysymyksissä, mutta on kuitenkin syytä nostaa esiin mm. seuraavat aikaisemman tutkimuksen pohjalta tunnistetut yleiset vaikutusarviointiin liittyvät kehittämiskohteet, jotka kaikki on tunnistettavissa myös tämän selvityksen aineistosta:

- Vaikutusten ennakointi ja arviointi on yleisesti haastava tehtävä
- Lainvalmistelijoiden arviointi- ja menetelmäosaamisessa on kehitettävää
- Vaikutusarvioiden käyttö voi olla poliittisesti määrittynyttä – vaikka laadukkaita vaikutusarvioiteja tehtäisiinkin, ne eivät välttämättä vaikuta päätöksentekoon tai lakiehdotuksen läpimenoa ei haluta vaarantaa kielteisillä arvioilla
- Vaikutusten arviointiin ryhdytään usein liian myöhäisessä vaiheessa lainvalmisteluprosessissa
- Arviointiprosessin dokumentointi on puutteellista
- Vaikutusarviointiin on käytössä niukat aika- ja henkilöstöresurssit
- Jälkikäteisseurannan ja -arviointien hyödyntäminen on puutteellista

<sup>78</sup> OECD (2018a).

<sup>79</sup> Rantala K. ym (2015); Keinänen & Vartiainen (2017); Keinänen ym. (2019b); Slant ym. (2014). Vaikuttavaa vaikutusarviointia? Vaikutusarvioinnin merkitys lainvalmisteluprosessissa. Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen tutkimustiedonantoja 125. Helsinki; Määttä, K. (2018). Kilpailuvaikutusten arviointi lainvalmistelun haasteena. Teoksessa: Castren, M. (toim.) Kilpailuvirastosta markkinavirastoksi. Kilpailu- ja kuluttajavirasto.

Ylipäättään vaikutusarvioinnin vaikuttavuudesta (eli missä määrin arviot vaikuttavat ja otetaan huomioon päätöksissä) ei juurikaan ole tietoa, ja monet tutkijat ovat suhtautuneet arvioiden vaikuttavuuteen kriittisesti. Slant ym. mukaan vaikuttavuuteen liittyviä tekijöitä ovat mm. poliittisen ohjauksen taso, käytettävissä olevat resurssit ja aikataulu. Samoin ajoituksella on vaikuttavuuden kannalta merkitystä: mitä aikaisemmassa vaiheessa vaikutusarviointi tulee osaksi valmisteluprosessia, sitä paremmat vaikutusmahdollisuudet sillä on prosessin kannalta. Poliittikan ja lainvalmistelun suhteesta Slant ym. toteavat, että ohjaus voi olla joko avointa tai piilevää (esim. peitellään vaikutuksia, ettei asian jatkokäsittely vaikeutuisi).

**Resurssien** osalta Slant ym. toteavat, että resurssien lisääminen parantaisi arviointien laatua ja vaikuttavuutta, mutta se on kuitenkin epätodennäköistä vallitsevassa tilanteessa. Näin ollen Slant ym. suosittelevat etsimään erilaisia prosesseja tehostavia keinoja. Suosituksina kirjoittajat mainitsevat mm. ohjauksen avoimuuden lisäämisen, dokumentointikäytäntöjen parantamisen, johdon selkeät päätökset käytettävissä olevista (rahallisista ja ajallisista) resursseista heti hankkeen alussa, suunnitteluun ja vaiheistamiseen panostamisen sekä mahdollisten vaikutusalueiden kartoittamisen hyvissä ajoin.<sup>80</sup>

Lainvalmistelun kehittämisen yhteistyöryhmä selvitti ministeriöissä käytettävissä olevien säädösvalmistelun resurssien riittävyyttä. Selvitys pohjautui ministeriöiden omiin arvioihin. Selvityksen perusteella lainvalmisteluun käytetty kokonaistyöpanos valtioneuvostossa vuonna 2018 oli 614 henkilötyövuotta, josta 386 henkilötyövuotta (63 %) kohdistui kansallisen lainsäädännön valmisteluun, 174 henkilötyövuotta (28 %) EU-oikeuden valmisteluun ja 54 henkilötyövuotta (9 %) lainvalmistelun avustaviin tehtäviin. Yhteensä päätoimisia kansallisen lainsäädännön valmistelijoita työskenteli vuonna 2018 valtioneuvostossa yhteensä 358. Selvityksen perusteella resursseissa ei ole tapahtunut suurta muutosta vuoteen 2016 verrattuna.<sup>81</sup> Yhteistyöryhmän selvityksessä ministeriöitä pyydettiin myös arvioimaan kansallisen lainvalmistelun henkilöstön, ajan ja osaamisen riittävyyttä. Selvityksen perusteella erityisesti käytettävissä olevissa **ajallisissa resursseissa nähtiin merkittäviä puutteita**: 8/12 ministeriötä arvioi ajan riittävyydessä olevan merkittäviä puutteita ja 4/12 arvioi ajan riittävyydessä vähäisiä puutteita. Henkilöstön ja osaamisen riittävyydessä nähtiin keskimäärin vähäisiä puutteita.<sup>82</sup>

**Lainvalmisteluosaamisen** osalta eri yhteyksissä on noussut esille, että lainvalmistelijoiden osaaminen painottuu tyypillisesti oikeustieteelliseen osaamiseen, jonka rinnalle kaivattaisiin myös laajempaa yhteiskunta- ja taloustieteellistä osaamista.<sup>83</sup> Lainvalmistelun kehittämisen

80 Slant ym. (2014).

81 Lainvalmistelun kehittämisen yhteistyöryhmä (2019).

82 Lainvalmistelun kehittämisen yhteistyöryhmä (2019), s.22.

83 Ks. esim. OECD (2010); Keinänen A. & Vuorela M. (2015). Toteutuvatko lainvalmistelun ihanteet käytännössä? Lakimies 2/2015, s. 170-195.; Valtioneuvoston kanslia (2019). Lainsäädännön arviointineuvoston vuosikatsaus 2018. Valtioneuvoston kanslian julkaisuja 2019:10.

yhteistyöryhmän loppuraportissa todetaan myös, että ”ministeriöiden lainvalmistelijoissa on ollut viime vuosina jonkin verran vaihtuvuutta, mikä on lisännyt lainvalmistelukoulutuksen kysyntää”, ja että ”koulutuskysynnän kasvuun ovat vaikuttaneet myös sääntely-ympäristön monimutkaistuminen ja lainvalmistelun laatuun kohdistuvat vaatimukset”. Loppuraportin mukaan tähän kasvaneeseen koulutuskysyntään ei ole pystytty vastaamaan.<sup>84</sup>

Yksi keskeinen toimenpide säädösvalmistelun arvioinnin kehittämässä on ollut **Lainsäädännön arviointineuvoston perustaminen** joulukuussa 2015. Sen tavoitteena on lisätä lainvalmistelun ja erityisesti hallituksen esitysten vaikutusarviointien laatua sekä kehittää yleistä lainvalmistelukulttuuria. Käytännössä neuvoston tehtävänä on antaa lausuntoja hallituksen esityksistä ja niiden vaikutusarvioinneista.<sup>85</sup> Vuoden 2018 aikana lainsäädännön arviointineuvosto otti käsiteltäväksi yhteensä 27 hallituksen esitystä ja antoi lausunnon yhteensä 24 hallituksen esityksestä.<sup>86</sup>

Lainsäädännön arviointineuvosto on lausunnoissaan kiinnittänyt huomiota **vaikutusarvioinnin heikkoon resursointiin** ja vaikutusarvioinnin asiantuntijoiden vähäiseen määrään hallinnossa. Sisällöllisesti lainsäädännön arviointineuvosto kiinnitti erityisesti huomiota vaihtoehtoisten keinojen selvittämiseen, kustannusten ja hyötyjen mittaluokan arvioimiseen ja kokonaiskäsityksen saamiseen vaikutuksista. Neuvoston mukaan vaikutusarviointien taso on kuitenkin jonkin verran noussut, joskin asia vaatisi tarkempaa analyysia. **Säädösehdotusten vaikutusarviointiohje antaa neuvoston mukaan vain melko vähän ohjeistusta arviointien tekemiseen** ja lisääpua ohjeiden soveltamiseen tarvittaisiin. Myös ekonomisten ja vaikutusarvioinnin asiantuntijoiden lisääminen voisi neuvoston mukaan auttaa parantamaan vaikutusarvioiden laatua. Lisäksi lainvalmistelun johtamiseen tulisi kiinnittää enemmän huomiota. Myönteistä on, että neuvoston mukaan **vaikutusarviointien tärkeys tiedostetaan hallinnossa aiempaa paremmin.**<sup>87</sup>

## Yritysvaikutusten arvioinnissa kehitettävää

Säädösten vaikutusten (ennakko)arvioinnin tueksi oikeusministeriö on julkaissut erityiset **vaikutusarviointiohjeet**, joissa kuvataan eri osa-alueiden arvioinnin peruseriaaatteet, käytännöt ja menetelmät. Ohjeissa korostetaan vaikutusarvioinnin merkitystä kiinteänä osana säädösvalmistelua ja sen eri vaiheita. Vaikutusarviointiohje kattaa säädösehdotusten taloudelliset vaikutukset (ml. vaikutukset yrityksiin), vaikutukset viranomaisten toimintaan, ympäristövaikutukset ja muut yhteiskunnalliset vaikutukset. Tämän selvityksen kannalta

84 Lainvalmistelun kehittämisen yhteistyöryhmä (2019), s. 31.

85 Valtioneuvoston kanslia. Lainsäädännön arviointineuvosto. <https://vnk.fi/arviointineuvosto>

86 Valtioneuvoston kanslia (2019). Lainsäädännön arviointineuvoston vuosikatsaus 2018. Valtioneuvoston kanslian julkaisuja 2019:10.

87 Valtioneuvoston kanslia (2019).

olennaisin osa ohjeistusta on **yrittäjävaikutusten arviointia** käsittelevä osuus, joka on ryhmitelty seuraavien avainkysymysten mukaisesti:<sup>88</sup>

- Onko ehdotuksella vaikutuksia yritysten kustannuksiin ja tuottoihin?
- Onko ehdotuksella vaikutuksia yritysten väliseen kilpailuun ja markkinoiden toimivuuteen?
- Onko ehdotuksella vaikutuksia erityisesti pieniin ja keskisuuriin yrityksiin, uuden yritystoiminnan aloittamiseen tai yritysten kasvumahdollisuuksiin?
- Onko ehdotuksella vaikutuksia yritysten investointeihin tai tutkimus- ja kehittämistoimintaan ja innovaatioihin?
- Onko ehdotuksella vaikutuksia yritysten kansainväliseen kilpailukykyyn?

Tutkimus- ja kehittämistoiminnan osalta ohjeessa todetaan seuraavaa:

*”Tutkimus- ja kehittämistoimintaan kohdistuvien investointien merkitys on useilla toimialoilla keskeinen, ja tämän toiminnan kautta syntyy innovaatioita eli uusia tuotantomenetelmiä, tuotteita ja palveluita. Innovaatiotoiminta on yritysten tuottavuuden ja kilpailukykyyn keskeinen osatekijä. Edelleen yritysten investointeja esimerkiksi ympäristöystävällisten tuotantotapojen ja tuotteiden kehittämiseen voidaan kannustaa lainsäädännöllisin keinoin. Innovaatiotoimintaan vaikuttavat esimerkiksi yritysten rahoitusmahdollisuudet sekä teollis- ja tekijänoikeuslainsäädäntö. Säädösvalmistelussa on myös otettava huomioon, että sääntelyn ennakoitavuus on tärkeää, jotta yritykset pystyisivät suunnittelemaan investointejaan ja toimintaansa pitkäjänteisesti.”*

Rantalan ym. (2019) tutkimuksesta selviää, että hallituksen esityksissä arvioidaan eniten taloudellisia vaikutuksia (sisältäen julkis- ja kansantaloudelliset vaikutukset sekä vaikutukset yrityksiin ja kotitalouksiin). Rantalan ym. mukaan vuoden 2013 hallituksen esityksistä 64 prosenttia oli sellaisia, joissa yritysvaikutuksia ei arvioitu. Rantalan ym. tutkimuksessa kolmanneksessa (33 prosenttia) vuoden 2013 hallituksen esityksistä tunnistettiin yritysvaikutuksia ja 4 prosentissa vaikutuksia arvioitiin, mutta niitä ei tunnistettu. Yritysvaikutusten tunnistaminen on kirjoittajien mukaan lisääntynyt vuoteen 2009 saakka ja vähentynyt siitä lähtien: vuonna 2009 yritysvaikutuksia tunnistettiin vajaassa puolessa (45 %) ja vuonna 2013 enää kolmanneksessa (33 %) esityksiä.

Yritysvaikutusten arvioinnissa (ja tunnistamisessa) on myös merkittäviä hallinnonalakoh-  
taisia eroja: vuonna 2013 yritysvaikutuksia arvioitiin suhteellisesti eniten työ- ja elinkeino-  
ministeriön hallinnonalan esityksissä (yli 75 % esityksistä). Vaikutuksia myös tunnistettiin  
eniten työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalan esityksissä (64 %:ssa esityksiä). Sen sijaan

<sup>88</sup> Oikeusministeriö (2007). Säädösehdotusten vaikutusten arviointi. Ohjeet. Julkaisu 2007:6, Oikeusministeriö.

esimerkiksi sisäasiainministeriön esityksissä yritysvaikutuksia ei tunnistettu lainkaan ja opetus- ja kulttuuriministeriössäkin vain 5 prosentissa esityksiä.

Lainsäädännön arviointineuvoston vuoden 2019 loppuraportin mukaan **yritysvaikutusten arviointi oli yleisin kehittämiskohde** esitysluonnosten vaikutusten arvioinnissa vuonna 2018. Lähes jokaisessa esityksessä oli neuvoston mukaan parannettavaa yritysvaikutusten arvioinnin osalta.<sup>89</sup>

### Innovaatiovaikutuksia analysoitu vain harvoin

OECD:n mukaan yhä useampi maa on huomionut myös innovaationäkökulman osana sää-dösehdotusten vaikutusten arviointia.<sup>90</sup> Maakohtaista vertailua tästä ei kuitenkaan valitetta-vasti ole saatavilla eikä aikaisemmissa suomalaisissa tutkimuksissa ole tarkemmin eritelty ar-viointeja koskien vaikutuksia yritysten tutkimus- ja innovaatiotoimintaan (määritelty osaksi yritysvaikutuksia vaikutusarviointiohjeissa). Yksi poikkeus tästä on työ- ja elinkeinoministe-riön vuoden 2011 selvitys, jossa eri yritysvaikutusten osa-alueita on tarkasteltu tarkemmin. Selvityksen perusteella vuonna 2009 annetuissa, yrityksiin vaikuttavissa hallituksen esityk-sissä (n=131 kpl) vaikutuksia investointeihin / tki-toimintaan / innovaatioihin tarkasteltiin vain noin kymmenessä prosentissa esityksiä. Kilpailukykyvaikutuksia oli analysoitu noin 20 prosentissa ja pk-yritysten aloittamiseen ja kasvuun liittyviä vaikutuksia noin 35 prosentissa esityksiä. Useimmiten arvioinnit kohdistuivat kustannuksiin ja tuottoihin (lähes 90 % esityk-siä) sekä hallinnollisiin kustannuksiin (40 %) ja kilpailu- ja markkinavaikutuksiin (40 %).<sup>91</sup>

Tilannekuvan päivittämiseksi tämän selvityksen osana toteutettiin analyysi vuoden 2018 hallituksen esityksistä (ks. luku 3.1.3) ja niiden vaikutusarvioista. Tarkempaan analyysiin valittujen 56 esityksen osalta analysoitiin, onko innovaatiot ja/tai markkinoiden kehittyminen huomioitu esityksen vaikutusarvioissa ( ja jos on, kuinka laajasti). (ks. Taulukko 8).

**Taulukko 8. Innovaationäkökulman huomioiminen hallituksen esityksissä vuonna 2018.**

Säätelyn tyyppi	Esitysten määrä	Innovaatiovaikutuksia arvioitu
A1 Kilpailulainsäädäntö	1	0/1
A2 Toimiala/sectorikohtainen sääntely	28	11/28
B1 Ympäristösäätely	7	4/7
B2 Turvallisuus ja terveys	11	3/11
C Yrityssäätely	9	1/9
<b>Yhteensä</b>	<b>56</b>	<b>19/56</b>

89 Valtioneuvoston kanslia (2019), s. 18.

90 OECD (2018a), s. 27.

91 Työ- ja elinkeinoministeriö (2011). Yritysvaikutusten arvioinnin seurantaraportti. Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisuja 19/2011.

Analyyysi osoittaa, että innovaatiot huomioitiin jollain tasolla 19/56 esityksessä. Näistä suurimmassa osassa (11/19) mahdollisiin innovaatiovaikutuksiin oli viitattu kuitenkin hyvin lyhyesti, tyypillisesti yhdellä tai kahdella lauseella. Viidessä esityksessä innovaatiovaikutuksia oli käsitelty laajemmin (esim. parin tekstikappaleen verran) osana muita yritysvaikutuksia ja kolmessa esityksessä kattavasti esimerkiksi omana kokonaisuutenaan tai muulla tavoin laajasti. Seuraavassa taulukossa (Taulukko 9) on kuvattu lyhyet esimerkit näistä kolmesta esityksestä.

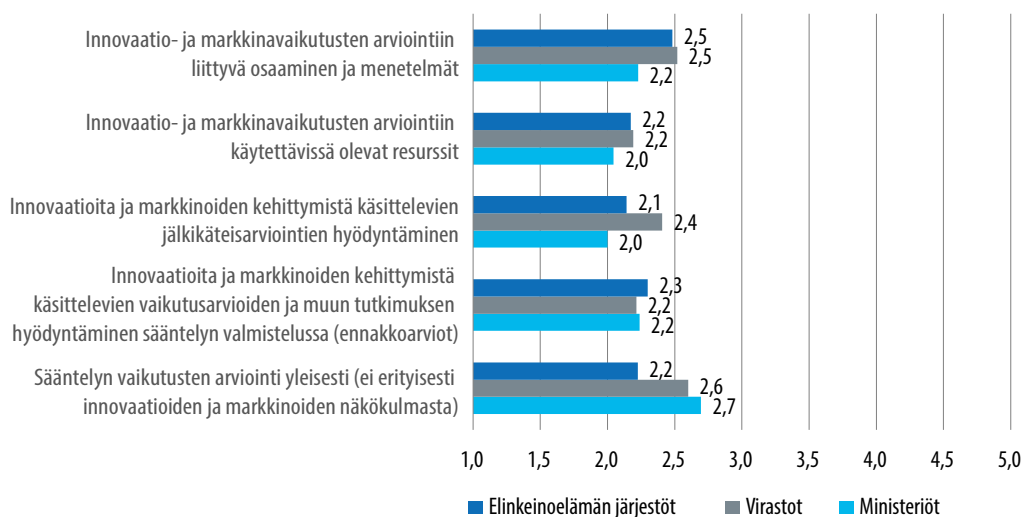
**Taulukko 9. Esimerkkejä innovaatiovaikutusten huomioimisesta hallituksen esityksistä v. 2018.**

Esimerkki HE	Esimerkki viittauksista innovaatiovaikutuksiin
Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 16/2018)	<p>”Tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan näkökulmasta lakiehdotus avaisi paljon uusia mahdollisuuksia. Modulaarinen tuotantotapa yhdistyneenä kuluttajien aktiiviseen valintaan loisi uudenlaisen ympäristön uusille toimintatavoille, yhteiskehittämislle ja innovaatiotoiminnan tukemiselle osana sosiaali- ja terveyspalveluiden palveluiden järjestämistä ja tuottamista. Näin ollen kilpailu edistäisi innovaatioita ja yritykset, jotka toimisivat kilpailupaineen alla, pyrkisivät tekemään taloudellisia ja teknologisia uudistuksia.”</p> <p>”Lakiehdotuksen mukaisessa valinnanvapausjärjestelmässä useat eri mekanismit tukisivat uusien innovaatioiden syntyä. Kuluttajien aktiivinen liikkuvuus loisi perustan kilpailulle ja sen myötä palvelujen kehittymiselle. Tätä vahvistaisi lakiehdotuksen mukainen mahdollisuus vaihtaa palveluntuottajaa kuuden kuukauden välein. Lakiehdotuksen mukainen korvausmalli ohjaisi palveluntuottajat kilpailemaan laadulla hinnan sijaan.”</p> <p>”Lakiehdotus loisi mahdollisuuksia erityisesti prosessi-innovaatiolle, joissa yksityisten toimijoiden osallistuminen perustason palvelujen tuottamiseen voisi kannustaa löytämään uusia palvelumuotoja...”</p>
Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ympäristönsuojelulain muuttamisesta (HE 117/2018)	<p>”Innovaatiot nähdään keskeisenä taloudellisena voimana ja sääntely-ympäristö on puolestaan yksi innovaatioiden syntyyn vaikuttava osatekijä. Yleisesti voidaan todeta, että päästöjen rajoittamista koskeva sääntely osana sääntely-ympäristöä voi vaikuttaa innovaatioiden syntyyn ja leviämiseen seuraavilla tavoilla: a) sääntely toimii kannusteena uusien innovaatioiden syntyyn eli lisää uusien osaamiseen perustuvien vähäpäästöisten kilpailukykyisten tuotteiden kehittämistä Suomessa; ja b) sääntely toimii lisäkannusteena jo olemassa olevien innovaatioiden levittämiseen eli lisää suomalaisen kehittyneen ja innovatiivisen päästövähennystekniikan kysyntää”</p>
Hallituksen esitys eduskunnalle liikesalaisuuslaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 49/2018)	<p>”Liikesalaisuuksien suoja lisää yritysten innovaatioaktiivisuutta ja voi sitä kautta vaikuttaa positiivisesti talouskasvuun. --- liikesalaisuussuoja tulee usein hyödynnettäväksi yritysten innovaatiotoiminnan yhteydessä. Euroopan unionin teollisoikeuksien viraston (jäljempänä EUIPO) heinäkuussa 2017 toteuttaman tutkimuksen mukaan suomalaisista innovaatioita tuottavista yrityksistä yli 78 prosenttia käyttää liikesalaisuuksia tuotteita ja prosesseja koskevien innovaatioidensa suojaamiseen. --- Edellä mainitun EUIPO:n tutkimuksen mukaan suuret yritykset hyödyntävät innovaatioidensa suojaamisessa usein sekä patentteja että liikesalaisuuksia, kun taas pienet ja keski-suuret yritykset suojaavat innovaatioitaan suurilla yrityksillä useammin pelkkien liikesalaisuuksien avulla. Tästä syystä liikesalaisuuksien suoja on erityisen merkityksellinen pienille ja keski-suurille yrityksille.”</p>

**Jälkikäteisarviointi** (yleisesti, ei innovaationäkökulmasta) oli huomioitu ainoastaan kolmessa tarkasteluun valitussa esityksessä. Näistä kahdessa tapauksessa jälkikäteisarviointiin viitattiin hyvin lyhyesti ja ainoastaan edellä mainitussa esityksessä laiksi asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa (HE 16/2018) jälkikäteisarviointi oli suunniteltu tarkemmin.

### Innovaatiovaikutusten arvioinnin nykytilaan ollaan hyvin kriittisiä

Edellä kuvatut hallitusten esitysten analyysin havainnot saavat hyvin tukea tämän selvityksen kysely- ja haastatteluaineistosta. Kaikki sähköisen kyselyn vastaajaryhmät suhtautuvat kriittisesti innovaatiovaikutusten arvioinnin nykytilaan. Nykytilan arvioinnissa keskeisimmät heikkoudet liittyivät innovaatio- ja markkinavaikutusten arvioinnissa käytettävissä oleviin resursseihin (ka. 2,1 asteikolla 1-5) ja innovaatioita ja markkinoiden kehittymistä käsittelevien jälkikäteisarviointien hyödyntämiseen (ka. 2,2). Pääsääntöisesti sääntelyn vaikutusten arviointi yleisesti, ei siis erityisesti innovaatioiden ja markkinoiden näkökulmasta, koettiin niin ikään haasteena (ka. 2,5). Huomionarvoista on, että vastauksissa ei ole suuria eroja eri sidosryhmien kesken, eli ministeriöiden ja virastojen edustajat ovat asiassa yhtä kriittisiä kuin elinkeinoelämän järjestöjen edustajat.



**Kuvio 9.** Sääntelyn innovaatio- ja markkinavaikutusten arvioinnin nykytila. Vastausjakauma tarkasteltuna ministeriöiden (n=24), virastojen (n=31) ja elinkeinoelämän järjestöjen edustajien (n=32) kesken.



## Haasteena yhteisen määritelmän ja tarkastelukehikon puuttuminen

Edellä kuvattuihin yleisiin **resurssi- ja aikatauluhaasteisiin** liittyen innovaatiovaikutusten arvioinnin kannalta erityisenä haasteena nousi esiin se, että koska näkökulma on vielä uusi, tarvittaisiin enemmän aikaa kehittää siihen liittyvää osaamista. Tähän ei kuitenkaan haastatteluiden perusteella ole riittävästi resursseja. Tilannetta kuvaa hyvin erään haastateltavan toteamus siitä, että ”jos olisi lisää resursseja niin innovaatiovaikutusten arviointi ei varmaan olisi ensimmäisenä listalla”. Myös haastatteluaineiston perusteella innovaatiovaikutuksia arvioidaan lähinnä yleisesti yritysvaikutusten kautta, jolloin pääpaino on enemmän kilpailuvaikutusten ja yritysten hallinnollisen taakan arvioinnissa.

*”Varsinaisesti innovaatiovaikutuksia ei eksplisiittisesti tunnisteta [osana vaikutusarviointeja] – ei puhuta innovaatiovaikutuksista vaan yrityksiin kohdistuvista vaikutuksista. Eli asia nousee yritysvaikutusten kautta esiin.”*

Samoin innovaatiotoiminnan **luonne poikkihallinnollisena ilmiönä** asettaa omia lisähaasteita aika- ja henkilöresursseille. Käytännössä tämä voi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että voi olla vaikeaa tunnistaa ”omalle pöydälle” tulevista hankkeista niitä, joissa pitäisi kiinnittää huomiota innovaatiovaikutusten arviointiin.

*”Haaste on kiire. Kaikkea ei ehditä tekemään. Enemmän pitäisi olla mm. TEM:n väen kanssa aikaa istua alas ja keskustella, mihin ollaan menossa ja mitä eri hallinnonalat voivat tehdä innovaatiomyönteisyyden edistämiseksi sääntelyssä.”*

*”Säädösten vaikutusten kuvaaminen voi olla mahdotonta – parhaimmillaankin resurssit ja aikataulut huomioiden vaikutuksia pystytään vain karkeasti arvioimaan.”*

Lisäksi innovaatiomyönteinen sääntely ymmärretään eri ministeriöissä varsin eri tavoin. Innovaatiomyönteisyyden **epämääräisyys ja selkeiden määrittelyiden ja periaatteiden puuttuminen** nousivat esiin keskeisenä haasteena innovaatiovaikutusten arvioinnille haastatteluissa ja työpajoissa. Yhteisen määritelmän ja tarkastelukehikon puuttumisen vuoksi innovaationäkökulman arvioiminen on jäänyt monien haastateltavien mukaan melko pinnalliseksi. Eräs haastateltavista kaipasikin innovaatiovaikutusten arvioinnin tueksi ”tarkistuslistaa” kysymyksistä, joihin pitäisi pystyä arvioinnissa vastaamaan.

*”On selkeää tarvetta innovaationäkökulman ja sääntelyn yhteyden määrittelyyn ja työkalujen tuottamiseen, jotta asiaa ymmärretään paremmin.” – ministeriön edustaja*

Haastatteluissa korostui myös näkemys siitä, että vaikka innovaatiovaikutusten arviointi on hyvin haastavaa ja etenkin määrällistä tietoa on hyvin vaikea, ellei mahdoton saada varsinkaan lyhyellä aikajänteellä, olisi vaikutusarvioinneissa silti tärkeää pystyä vähintäänkin kuvaamaan niitä vaikutuspolkuja ja -logiikkaa, minkä kautta innovaatiovaikutuksia

tavoitellaan (niissä esityksissä, joissa aihe on relevantti). Tällaisten **vaikutuspolkujen kuvaaminen** auttaisi paitsi ymmärtämään ja jäsentämään esityksen tavoitteita innovaatioiden osalta, myös seuraamaan ja arvioimaan toteutuneita vaikutuksia myöhemmin.

## Jälkikäteisseuranta- ja arvioinnit yleisenä kehityskohteena

Jälkikäteisseurannan ja -arvioinnin kehittäminen on tunnistettu aikaisemmissa selvityksissä selkeänä kehityskohteena suomalaisessa lainsäädännön valmistelussa. Viimeisimmässä OECD:n sääntelypolitiikan vertailussa Suomi sijoittuikin jälkikäteisarvioinnissa selvästi alle OECD:n keskitason.<sup>92</sup> Keinäsen ym. tutkimus puolestaan osoitti, että lainsäädännön vaikutusten seuranta huomioitiin yhteensä vain 34 prosentissa vuonna 2016 annetuista hallituksen esityksistä. Lisäksi niissäkin tapauksissa, joissa seuranta oli huomioitu, seurannalle ei tyypillisesti asetettu lainkaan määräaika.<sup>93</sup> Tämän selvityksen osana tehdyssä analyysissä jälkikäteisarviointi oli huomioitu vain 3/48 esityksessä (ks. edellä).

Haastatteluissa jälkikäteisarviointeja käsiteltiin vähemmän. Kaiken kaikkiaan haastattelut vahvistivat käsitystä siitä, että jälkikäteisarviointeja hyödynnetään melko vähän. Tärkeänä koettiin, että jälkikäteisarvioinnit linkittyvät tiiviisti ennakoarviointien kanssa siten, että jälkikäteisarviointien kautta voidaan arvioida miten ennakoarviot ovat toteutuneet tai toteutumassa. Tärkeänä koettiin myös se, että jälkikäteisarvioinnit syöttävät tietoa ja oppia tuleviin säädösvalmisteluihin ja säädöstarpeiden ennakointiin. Yleisenä haasteena nähtiin myös jälkikäteisarvioinnin hitaus nopeasti muuttuvassa maailmassa ja poliittisessa syklissä. Toimenpiteiltä toivotaan nopeita tuloksia eikä seuraavaa hallitusta välttämättä enää kiinnosta arvioida aikaisempien toimenpiteiden vaikutuksia. Kuten edellä on kuvattu, innovaationäkökulmasta tarkasteluna oman erityishaasteensa seurannalle ja jälkikäteisarviointille muodostaa vaikutusten pitkä aikajänne ja vaikea ennakoitavuus, mikä sopii erityisen huonosti yhteen nopeiden tulosten vaatimusten ja poliittisten realiteettien kanssa.

Kuten esimerkiksi Takalo ja Toivanen (2020) ja Nokso-Koivisto ym. (2019) ovat korostaneet, **sääntelyä tulisikin pyrkiä tekemään siten, että sen vaikutuksia voidaan arvioida jälkikäteen luotettavasti ja helposti**, jotta epäonnistunutta sääntelyä voitaisiin korjata nopeasti ja uutta sääntelyä suunnitella paremmin. Olennaista on, että vaikutusten seuranta- ja jälkikäteisarviointi huomioidaan jo säädösten valmisteluvaiheessa. Käytännössä tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi hyödyntämällä satunnaistettuja tai ns. luonnollisia koeasetelmia.<sup>94</sup>

92 OECD (2018a).

93 Keinänen A., Heikkinen K. & Rinne L. (2019). Lainsäädännön vaikutusten jälkikäteinen seuranta osana hyvää lainvalmistelua, entä Suomessa? Edilex 2019/15.

94 Takalo & Toivanen (2020); Nokso-Koivisto, O. ym. (2019). Vaikutusarviointit osaksi päätöksentekoa – Miten varmistamme politiikassa, että teemme oikeita asioita? Teollisuuden Palkansaajat ry.

Pääministeri Marinin hallitusohjelmassa esitettiin valtioneuvostotasaisen lainsäädännön jälkiarviointijärjestelmän rakentamista osana paremman sääntelyn kokonaisvaltaisen toimintaohjelman laatimista.<sup>95</sup>

### 3.2.4 Sidosryhmien osallistaminen ja kuuleminen

#### Yleiset haasteet

Sidosryhmien osallistaminen ja kuuleminen ovat tärkeä osa hyvän sääntelyn periaatteita ja siihen liittyy erilaisia yleisiä haasteita ja kehittämistarpeita kaikissa maissa. OECD:n arvion mukaan Suomessa sidosryhmien osallistaminen lainvalmisteluun on OECD-maiden keskitasoa (ks. Kuvio 10).<sup>96</sup> Aikaisemmissa tutkimuksissa on esitetty kritiikkiä mm. siitä, miten eri tahojen kuulemiset ja lausunnot huomioidaan esitysten valmistelussa.<sup>97</sup>

Monet tämän selvityksen yhteydessä esiin nousseet sidosryhmien osallistamiseen ja kuulemiseen liittyvät haasteet ovatkin luonteeltaan yleisiä hyvän sääntelyn haasteita. Erityisesti haasteena mainittiin myös se, että usein kuulemiskierros järjestään vasta valmistelun loppuvaiheessa, jolloin voi olla vaikeaa vaikuttaa riittävästi säädöshankkeen sisältöihin. Yhtenä ratkaisuna tähän voisikin olla laajemman kuulemiskierroksen järjestäminen jo lainvalmistelun alkuvaiheessa.

Oma haasteensa on myös se, miten tavoittaa ja motivoida eri toimijat osallistumaan. Erään haastateltavan mukaan kyse on ”osallistamisen markkinoinnista”, jossa sidosryhmille pitää muotoilla uskottava lupaus, jonka voi täyttää ja osoittaa että palautteella on merkitystä. Kyseinen asiantuntija korosti myös, että osallistamista ajatellaan usein liian ”pistemäisenä”, vaikka kyse on enemmän ajattelutavasta läpi koko valmisteluprosessin.

Niukat aika- ja henkilöresurssit säädösvalmistelussa mainittiin haasteena osallistamisen kannalta. Toisaalta korostettiin myös, että tehokkaammalla ja laajemmalla kuulemisella voidaan säästää aikaa ja resursseja saamalla laajasti eri asiantuntijoiden näkemyksiä lainvalmistelun käyttöön. Erään haastateltavan mukaan lainvalmistelijoiden työssä tulisivikin korostaa enemmän vuorovaikutusta ja projektinhallintaa kuin tietyn substanssin asiantuntemusta.

95 Valtioneuvosto (2019). Pääministeri Antti Rinteen hallituksen ohjelma 6.6.2019 Osallistava ja osaava Suomi – sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä yhteiskunta.

96 OECD (2018a).

97 Keinänen A, & Paasonen, J. (2015). Kuullaanko kuultavaa? Empiirinen analyysi lausuntojen vaikutuksesta hallituksen esitykseen laiksi yksityisistä turvallisuuspalveluista. Edilex 20/2015; Keinänen, A. & Kemiläinen, M. (2016). Lausunnoista saadun palautteen kirjaaminen lainvalmistelussa: toteutuuko lainvalmistelun avoimuus? Edilex 29/2016.

## Tunnistamisen vaikeus ja poikkihallinnollisuus erityishaasteena

Innovaatiomyönteisen sääntelyn näkökulmasta yhtenä keskeisenä innovaationäkökulman huomioimiseen liittyvänä haasteena haastatteluissa nousi esiin innovaatioiden kannalta **relevanttien säädöshankkeiden tunnistaminen**. Erityisen haastavina koettiin tilanteet, joissa jokin toisen hallinnonalan sääntely vaikuttaa välillisesti jonkin alan innovaatiotoimintaan. Näiden **säädöshankkeiden tunnistaminen on vaikeaa** – ja jos tunnistaminen ei toimi tai hankkeet tunnistetaan liian myöhään, ei myöskään ministeriöiden välinen lautomenettely toimi riittävän tehokkaasti. Osa näki, että hyödyntämällä tehokkaammin digitaalisia työkaluja ja alustoja säädösvalmistelussa yhteistyötä voitaisiin parantaa tältä osin merkittävästi.

*”Haasteena on, että miten tiedetään, jos muissa ministeriössä on käynnissä hanke [jolla mahdollisia vaikutuksia innovaatiotoiminnalle]. Jos bongataan ajoissa niin yhteistyö toimii, muuten ei.”*

*”Ei käydä juurikaan vuoropuhelua eri ministeriöiden kanssa [säädösten innovaatiovaikutuksista].”*

*”lähtökohtaisesti innovaatio-/markkinaedellytysten luomiseen liittyviä asioita pyritään yhteensovittamaan hallinnonalojen välillä, mutta se on käytännössä monesti hyvin vaikeaa.”*

Osaltaan kyse on edellä mainitusta innovaatiomyönteisen sääntelyn epämääräisyydestä ja yhteisen määritelmän puutteesta. Lisäksi haasteena on, että innovaatiotoimintaan ja markkinoiden kehittymiseen vaikuttavat monet eri tekijät ja toimijat ja näin ollen innovaatiomyönteinen sääntely **edellyttää poikkihallinnollista lähestymistapaa**. Tämä asettaa omia haasteita säädösvalmistelussa (muiden poikkihallinnollisten teemojen tavoin).

*”Iso haaste on se, että innovaatioympäristöön vaikuttavat niin monet eri tekijät ja toimijat. Ei siis ole useinkaan yhden hallinnonalan säännöksillä määritettävissä. Sektorien ylittäminen muodostaa ison haasteen samoin kokonaisuuden ja ilmiön näkeminen yhteisesti. Säännösten valmistelussa pitäisi pystyä huomiomaan ilmiön systeemisyys ja yhdessä vaikuttaa siihen. --- Eli konkreettisesti kaikki hallinnonalat saatava mukaan innovaatiomyönteisyyteen, ristiriitaiset tavoitteet ja säännökset tulisi tunnistaa ja karsia.”*

*”Innovaatiomyönteinen sääntely koskee suuresti ilmiöitä, jotka poikkileikkaavat eri hallinnonaloja. Eri hallinnonalojen oma sääntely (ml. sektorilaitokset) luo tiettyjä esteitä yhteisen säännöspohjan muodostamiselle.”*

*”Nykypäivänä innovaatiot syntyvät usein verkottuneissa kokonaisuuksissa, joissa on paljon toimijoita. --- kun sääntelyä kehitetään pienissä palasissa niin siitä helposti tulee*

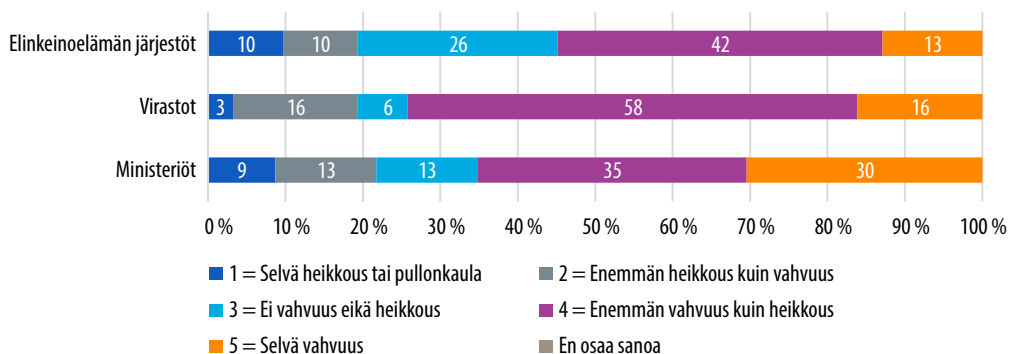
*karikkoinen tie. --- tarpeena olisi, että mietittäisiin ennemminkin isojen kokonaisuuksien kautta asiaa läpi. --- Se varmaan on suurimpia ongelmia, että me lainsäädäntötyössä ratkaistaan vaan yhtä ongelmaa per hetki.”*

*”Poikkileikkaavat teemat ja ilmiöt ovat yleisesti hankalia säädännön näkökulmasta. Substanssisäädännössä ei monesti ole mahdollista saada läpi ilmiökeskeisiä teemoja tai ylipäänsä niitä näkyviksi.”*

Haastatteluissa korostettiin lisäksi yleisesti vuorovaikutteisen ja laajapohjaisen toimintatavan merkitystä innovaatiomyönteisessä sääntelyssä. Kyselyvastausten ja haastatteluiden perusteella ministeriöiden ja viranomaisten välinen yhteistyö toimii pääpiirteissään hyvin, mutta monet näkivät yhteistyössä myös parannettavaa ja **poikkihallinnollisen yhteistyön merkitys** nähtiin erityisen tärkeänä innovaatiomyönteisen sääntelyn näkökulmasta (ks. edellä). Haastatteluiden perusteella haasteet liittyvätkin ennen kaikkea useita hallinnonaloja koskevien läpileikkaavien säädösten valmisteluun. Hyvänä ajankohtaisena esimerkkinä mainittiin mm. Maankäyttö- ja rakennuslain (MRL) uudistus, jonka valmistelussa on ollut mukana yli 200 henkilöä, mm. kansanedustajia, virkamiehiä, elinkeinoelämää, asiantuntijoita ja talonyhtiöiden edustajia.

### Sidosryhmien osallistaminen avointa – haasteena uusien toimijoiden tunnistaminen ja osaaminen

Sähköiseen kyselyyn vastanneet asiantuntijat olivat suhteellisen yksimielisiä siitä, että eri **sidosryhmien laaja ja monipuolinen mahdollisuus osallistua** sääntelyn valmisteluun on vahvuus. Enemmän vahvuutena kuin heikkoutena asian kokivat virastojen edustajat (74 %). Myös haastatteluhavainnot tukivat tätä näkemystä.



**Kuvio 10.** Eri sidosryhmien laaja ja monipuolinen mahdollisuus osallistua sääntelyn valmisteluun (myös perinteisten toimijoiden ulkopuolelta). Vastausjakauma tarkasteltuna ministeriöiden (n=24), virastojen (n=31) ja elinkeinoelämän järjestöjen edustajien (n=31) kesken.

Toisaalta monet haastateltavat nostivat esiin, että erityisesti **”ei-tyypillisten” sidosryhmien ja uusien toimijoiden (esim. startup-yritysten) kuuleminen osana säädösvalmistelua on hyvin haastavaa**. Ministeriöiden näkökulmasta kyse on ennen kaikkea siitä, että näitä uusia toimijoita on vaikea tunnistaa, sillä ne ovat usein huonosti järjestäytyneitä (ei vahvaa edunvalvontaa) eivätkä välttämättä ole tottuneet toimimaan viranomaisten ja sääntelyn kanssa. Tämä nähtiin merkittävänä haasteena, sillä riskinä on, että jos keskustellaan vain alan isojen toimijoiden kanssa, voivat ne sanella vaatimuksia ja estää uusien toimijoiden pääsyn markkinoille kannattamalla tiukkaa sääntelyä, johon uusilla toimijoilla ei ole mahdollisuuksia vastata.

*”Elinkeinoelämä ei tuo uudistamismielessä erityisemmin innovaationäkökulmaa esille. Heille tärkeää on säilyttää olemassa oleva tilanne.”*

*”Jos keskustellaan vain vakiintuneiden yritysten kanssa niin saattaa tulla säilyttävää lainsäädäntöä. Miten saadaan uusilta toimijoilta näkemyksiä. Erityinen haaste on löytää ihmisiä, jotka voivat kommentoida ”ylätasolta”, ei vain oman yrityksen näkökulmasta.”*

*”Pyritään kyllä aktiivisesti tunnistamaan ja lisäämään uusia toimijoita listoille ja olemaan kartalla kehityksestä. Kutsutaan kuultavaksi ja tehdään myös yritysvierailuja uusilla toimijoilla. [Tämä on kuitenkin] virkamiesten oman perehtymisen varassa. Ei systematiikkaa. Lähtökohtaisesti ollaan kaikille avoimia, mutta uudet toimijat ei niin tottuneita osallistumaan tai tiedä olemassaolosta. Pitää aktiivisesti houkutellessa mukaan. Pelkkä avoimuus ei takaa että kuultaisiin.”*

Toisaalta monet haastateltavat korostivat, että ministeriöissä pyritään systemaattisesti tunnistamaan myös näitä uusia toimijoita ja kiinnittämään erityistä huomioita näiden tavoittamiseen. Myös haastatellut startup-yritykset ja uusien kasvualojen järjestöjen edustajat kokivat, että osallistuminen on avointa ja näkemyksiä pyritään huomioimaan monipuolisesti. Hyvinä käytäntöinä koettiin erityisesti erilaiset **matalan kynnyksen palaute- ja osallistumiskanavat, työpajat ja tilaisuudet, joissa kerrotaan käynnissä olevista säädösvalmisteluista ja kootaan laajasti yritysten näkemyksiä**. Näitä käytäntöjä on sovellettu eri hallinnonaloilla. Esimerkkinä mainittiin mm. liikennepalvelulain valmistelun yhteydessä Liikenneviraston, Viestintäviraston ja Liikenteen turvallisuusvirasto Traficin (nyk. Traficom ja Väylävirasto) järjestämät tilaisuudet.

Haasteena uusien toimijoiden osallistamisessa nähtiin prosessien ja käytäntöjen sijaan enemminkin se, että varsinkaan pienillä yrityksillä ei ole yleensä resursseja eikä varsinkaan riittävää syvällistä sääntelykentän tuntemusta, jotta ne pystyisivät osallistumaan ja ottamaan kantaan käynnissä oleviin säädösvalmisteluihin.

### 3.2.5 Innovaatiomyönteisen lainsäädännön ratkaisut

#### Ennakoitavuus, teknologianeutraalius ja joustavuus nähdään tärkeinä

Selvityksen osana toteutetussa sähköisessä kyselyssä ja haastatteluissa koottiin näkemyksiä siitä, millaista on innovaatiomyönteinen lainsäädäntö. Vastauksissa korostuivat yleisten hyvän sääntelyn periaatteiden lisäksi seuraavat ominaisuudet:

- **Mahdollistavuus ja tavoitteellisuus:** Sääntely mahdollistaa uusien innovaatioiden kehittämisen ja käyttöönoton, mutta myös varmistaa, että uusi teknologia on sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävällä pohjalla.
- **Teknologianeutraalius ja lopputuloslähtöisyys:** Sääntely ei liiallisesti määritä toimien teknistä toteutustapaa, vaan sääntelee vaadittua lopputulosta. Sääntely mahdollistaa erilaisten teknologioiden ja liiketoimintamallien kehittämisen
- **Tasapuolisuus:** Samojen oikeuksien ja velvollisuuksien tulee koskea toimijoita esim. niiden maantieteellisestä sijainnista riippumatta. Sääntely on samanlaista kaikille samalla alalla toimiville ja mahdollistaa sekä reilun kilpailun.
- **Ketteryys ja joustavuus:** Sääntelyprosessit ovat ketteriä sekä kokeiluja että kokeilulainsäädäntöä hyödyntäviä. Lainsäädäntö on myös riittävän joustavaa ja reagoi tarvittaessa toimintaympäristön muutoksiin.
- **Ennakoitavuus:** Sääntely on selkeää ja toimijat voivat luottaa sen pysyvyyteen/ pitkäjänteisyyteen. Vakaa säädösympäristö luo ennustettavuutta ja kannustaa yrityksiä TKI-investointeihin.
- **Tasapainossa muiden tavoitteiden kanssa:** innovaationäkökulma on vain yksi, ei läheskään aina tärkein näkökulma lakeja säädettäessä.

Haastatteluissa korostettiin erityisesti sääntelyn ennakoitavuutta, ”teknologianeutraliteettia” ja keinojen sijaan lopputuloksen sääntelyä. Monet viittasivat tässä yhteydessä myös aiemmin käytössä olleeseen ”mahdollistavan lainsäädännön” käsitteeseen. Lisäksi korostettiin kokeilujen ja kokeilulainsäädännön merkitystä.

*”On syytä muistaa, että innovaatiomielessäkin jatkuvuus on myös tärkeää. --- Ei kannata panostaa ja investoida innovaatioihin, jos ei tiedetä, minkälaista sääntelyä muutaman vuoden päästä toteutetaan.”*

*”Hyvä muistisääntö [innovaatiomyönteiselle sääntelylle] on pohtia esimerkiksi, kuinka paljon sääntelystä perustuu offline- ja paperimaailmaan, tai kuinka paljon perustuu siihen, että käytetään ihmistä asian ratkaisemiseen.”*

*”Sääntelyn tulisi olla kyllin yleisluonteista, ettei se estä innovaatioiden ja muiden toivottujen asioiden syntyä. Eli pitäisi pyrkiä mahdollistamaan ja rajoitteita poistamaan sääntelyyn. Tärkeää on myös tasapuolisuus – ei saa rajoittaa tai suosia tiettyjä toimijoita tai toimialoja. Kilpailusäännöstö on keskeinen reunaehto innovaatiomyönteisyydelle.”*

*”Ei säännellä yksityistä liiketoimintamallia, teknologiaa tms. keinoja, vaan lopputulosta. Esimerkiksi liikennemarkkinaissa säänneltiin lopputulosta kokonaisvaltaisesti, eikä luotu säännöksiä yksittäisille liikennemarkkinoille tai liiketoimintamalleille.”*

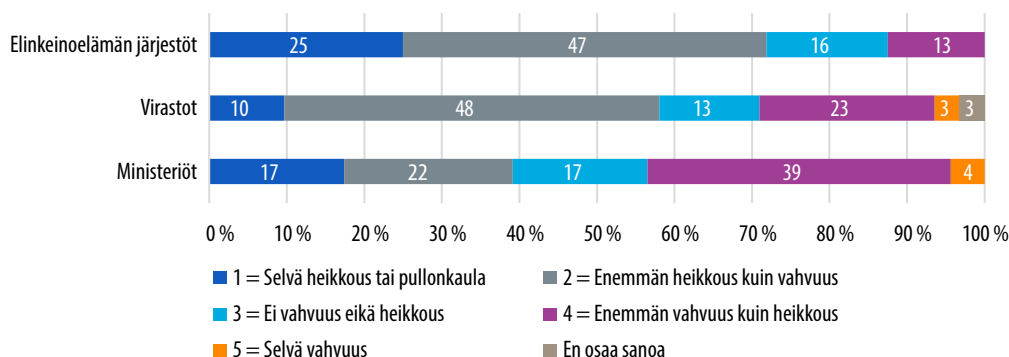
*”Disruptio on tärkeä säädännössä huomioitava periaate: (...) annetaan sääntelyllä markkinoille mahdollisuus haastaa vanhaa.”*

Toisin sanoen selvityksen tulosten pohjalta muodostuu käsitys, että vaikka innovaatiomyönteisen sääntelyn periaatteita ei ole selkeästi määritelty ja puuttuu yhtenäinen ohjeistus innovaatiomyönteisestä sääntelystä, ovat näkemykset eri hallinnonaloilla kuitenkin varsin hyvin yhteneväisiä ja linjassa tutkimuskirjallisuudessa esiin nostettujen periaatteiden kanssa (ks. 2.2).

### ...mutta joustavuuden ja ennakoitavuuden toteutumiseen suhtaudutaan pääosin kriittisesti

Selvityksen osana toteutetun sähköisen kyselyn vastaajista huomattava osa suhtautuu sääntely-ympäristön innovaatiomyönteisyyteen kriittisesti: sääntelyn katsotaan enemmän rajoittavan kuin edistävän innovaatiotoimintaa. Myönteisemmin sääntely-ympäristöön suhtautuu ministeriöiden edustajat, kun taas elinkeinoelämän järjestöjen edustajat ovat kaikkein kriittisimpiä. Tosin on huomioitava, että myös ministeriöiden edustajien vastaukset olivat parhaimmillaankin vain varovaisen positiivisia.

Eriyisen huomionarvoista kyselyvastauksissa on **kriittinen suhtautuminen säädösympäristön joustavuuteen ja sopeutumiskykyyn**. Kaikki kolme vastaajaryhmää suhtautuvat asiaan enemmän kriittisesti kuin myönteisesti. Selkeimmin ko. tekijän heikkoutena kokivat elinkeinoelämän järjestövastaajat (72 % vs. virastovastaajista 58 % ja ministeriövastaajista 39 %).

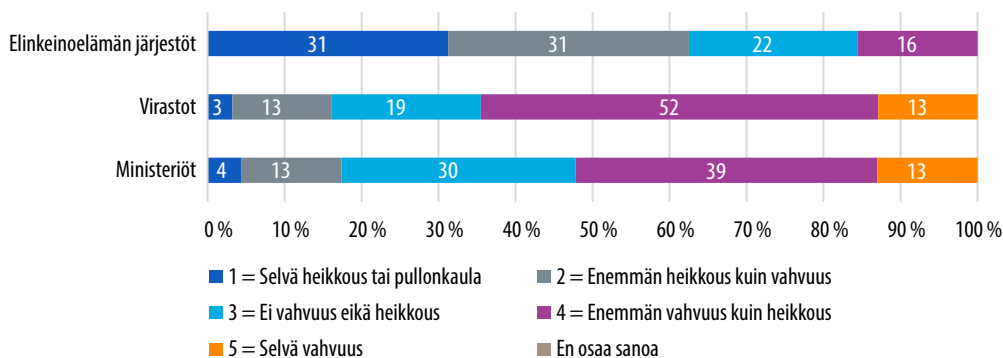


**Kuvio 11.** Säädösympäristön joustavuus ja sopeutuvuus toimintaympäristön muutoksiin. Vastausjakauma tarkasteltuna ministeriöiden (n=24), virastojen (n=31) ja elinkeinoelämän järjestöjen edustajien (n=32) kesken.



Vaikka yleiskuva kyselyvastausten perusteella onkin melko kriittinen, täytyy muistaa, että tilanne vaihtelee alakohtaisesti. Samoin on huomioitava, että varsinkin alakohtaisten tarkasteluiden yhteydessä monet haastateltavat (myös yritykset) kokivat alan *lainsäädännön* sinänsä mahdollistavan innovaatiotoimintaa varsin hyvin – haasteet ovat enemmän täytäntöönpanoon, osaamiseen, ennakoitavuuteen ja toimintatapoihin liittyvissä kysymyksissä kuin sääntelyn tiukkuudessa tai määrässä sinänsä.

**Säädösympäristön vakaus ja ennakoitavuus** ovat erityisesti elinkeinoelämän järjestöjen edustajien mielestä heikkous tai pullonkaula (62 % vastaajista). Virastojen ja ministeriöiden edustajat näkevät tekijän puolestaan enemmän vahvuutena kuin heikkoutena.



**Kuvio 12.** Säädösympäristön vakaus ja ennakoitavuus. Vastausjakauma tarkasteltuna ministeriöiden (n=24), virastojen (n=31) ja elinkeinoelämän järjestöjen edustajien (n=32) kesken.

### Esimerkkejä innovaatiomyönteisestä lainsäädännöstä

Siitä, missä määrin edellä kuvatut periaatteet käytännössä toteutuvat, on hyvin vaikeaa muodostaa kokonaiskuvaa tämän selvityksen pohjalta. Aiheesta ei ole aikaisempaa tutkimusta eikä tässä hankkeessa ole ollut mahdollista analysoida lainsäädäntöä tältä osin kuin haastatteluiden ja yksittäisten esimerkkien kautta.

Yleisemmällä tasolla (ei innovaatiotoiminnan näkökulmasta) lainsäädännön sisällä tehtäviä eri ratkaisuja on tarkasteltu mm. Keinäsen ja Vartiaisen (2017) tutkimuksessa. Tutkimuksen mukaan vuoden 2014 hallituksen esityksissä vain noin 27 prosentissa arvioitiin eri vaihtoehtoja. Lukema vastaa vuosien 2000 ja 2001 esityksistä tehtyjä havaintoja. Kirjoittajat kuitenkin huomauttavat, että kyse on myös lainvalmistelukulttuurista ja kirjauskäytännöistä. Todellisuudessa vaihtoehtoja arvioidaan kirjoittajien mukaan enemmän kuin niitä kirjataan hallituksen esityksiin. Kuten Keinänen ja Vartiainen toteavat, lainvalmisteluohjeissa ei ole tunnistettu erilaisia (lakitasoisen) sääntelyn vaihtoehtoja. Heidän mukaansa olisi tärkeää, että vaihtoehtoiset ohjauskeinot ja sääntelyratkaisut huomioitaisiin paremmin lainvalmisteluohjeissa. Lisäksi kirjoittajien mukaan vaihtoehtoisten ratkaisujen

hyödyntämistä voidaan tukea koulutuksen ja johtamisen kautta. Tarvitaan myös lisää tietoa siitä, mikä merkitys eri vaihtoehtoilla on lainsäädännön laadulle todellisuudessa.

Tämän selvityksen yhteydessä monet haastateltavat mainitsivat, että Suomessa ollaan joillakin aloilla varsin edistyksellisiä innovaatiomyönteisten sääntelyn periaatteiden soveltamisessa. Myös joissakin kansainvälisissä vertailuissa ja lähteissä on viitattu suomalaisiin esimerkkeihin kuten liikennepalvelulakiin esimerkkinä innovaatiomyönteisestä sääntelystä.<sup>98</sup> Seuraavat esimerkit nousivat esiin tämän selvityksen aineistossa esimerkkeinä lainsäädännöstä, jossa innovaationäkökulma on huomioitu erityisen hyvin. Tähdellä merkityt on kuvattu tarkemmin osana alakohtaisia esimerkkejä.

- **Liikennepalvelulaki\***
- **Terveystiedon toisiokäyttölaki\***
- Biopankki- ja genomilaki
- Maankäyttö- ja rakennuslain (MRL) uudistus
- Hankintalaki ja innovaatiokumppanuudet

*”On kyllä pohdittu ja pyritty huomioimaan, että sääntely on teknologianeutraalia. Vältetään liiallisia markkinoille tulon esteitä tai sellaista, että yksittäinen sana tai lause rajoittaa aivan uudenlaista innovaatiota, joka ei vielä keksittyä. Tästä ollaan kyllä hyvin tietoisia.”*

Monet haastateltavat korostivat, että Suomessa **kokeilujen hyödyntäminen** on ollut selvästi vähäisempää kuin monissa muissa. Tarkempaa vertailutietoa kokeilujen hyödyntämisestä ei löytynyt, mutta havainto sai tukea kansainvälisestä vertailusta: esimerkiksi Alankomaissa kokeiluja ja muita innovatiivisia lainsäädännön ratkaisuja on pohdittu selvästi systemaattisemmin kuin Suomessa. Yhtenä hyvänä käytäntönä asian edistämiseksi mainittiin vuonna 2018 julkaistu **opas kokeilulakien valmistelun tueksi**. Oppaaseen on koottu lainvalmistelijoiden avuksi tietoa oikeudellisista asioista, jotka tulisi ottaa huomioon kokeiluja mahdollistavaa lainsäädäntöä valmisteltaessa.<sup>99</sup>

Tärkeinä tekijöinä erilaisten vaihtoehtoisten lainsäädännön ratkaisujen leviämisen kannalta nousivat esiin osaamiseen ja resursseihin liittyvät tekijät (vaihtoehtoisten uusien ratkaisujen pohdinta edellyttää tavanomaista enemmän aikaa) sekä johtaminen ja ministeriön ylimmän johdon rohkaisu erilaisten käytäntöjen kehittämiseen ja arviointiin säädös-hankkeissa.

98 Ks. esim. Armstrong (2019), s. 13; Deloitte (2018), s. 12.

99 Finlex. Kokeiluopas. Opas kokeilulakien valmistelun tueksi. Tukea kokeilulakien valmisteluun.

### 3.2.6 Täytäntöönpanon, seurannan ja oppimisen käytännöt

#### Vuoropuhelun, neuvonnan ja osaamisen merkitys

Teknologisen kehityksen nopeus ja ennakkoinnin vaikeus korostavat sääntelyn joustavuutta ja teknologianeutraaliutta, jossa jää riittävästi tilaa sääntelyn täytäntöönpanolle ja tulkinnoille.

Monet haastateltavat (myös yritykset) olivat siitä mieltä, että pääsääntöisesti lainsäädäntöviitekehys on mahdollistava ja innovaatiomyönteinen (tai ainakin siihen pyrkivä), mutta haasteena on ennemminkin täytäntöönpanoon liittyvät tekijät kuten saatavilla olevan informaation määrä ja selkeys, erilaiset tulkinnat eri alueilla ja/tai maissa sekä tulkintojen vanhentuneisuus. Viranomaisten ja eri sidosryhmien välisen vuoropuhelun vahvistaminen nähtiin tässä tärkeänä.

Täytäntöönpanoon liittyvät olennaisesti myös **yritysten resurssit, osaaminen ja kokemus** sääntelystä. Suurilla yrityksillä on tyypillisesti paljon resursseja ja kokemusta sääntelyn veloitteiden täyttämistä ja siihen vaadittavista toimenpiteistä. Sen sijaan erityisesti uusilla ja pienillä yrityksillä on harvoin riittävä osaamista, tietoa tai kokemusta oman alansa säädösympäristöstä ja sen hankkiminen esimerkiksi konsulteilta tai lakitoimistoilta voi olla hyvin kallista. Näin ollen monet yritykset voivat joutua tilanteeseen, jossa niiden kehittämät innovaatiot osoittautuvat sääntely-ympäristöön soveltumattomiksi. Sääntelyn vaatimusten keventämisen sijaan monet näkivät parempana ratkaisuna sääntely-ympäristön selkeyttämisen ja saatavilla olevan tiedon ja neuvonnan lisäämisen.

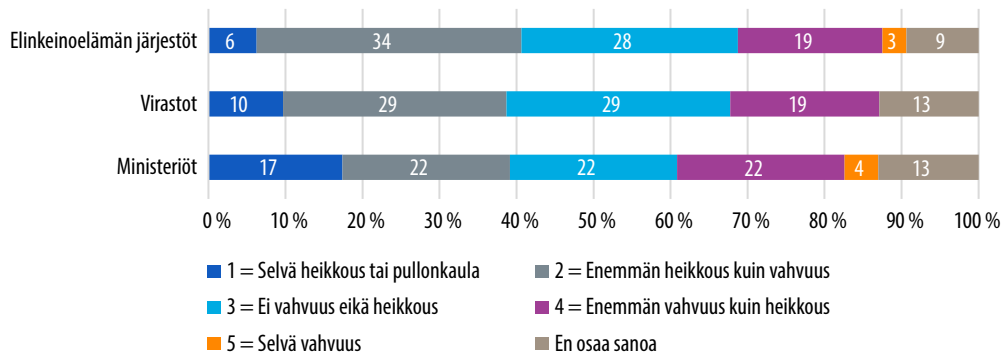
#### Tarve ”neuvovan sääntelyn” käytäntöjen kehittämiseksi

Edellä mainitut haasteet on nostettu esiin myös kirjallisuudessa. Yhtenä ratkaisuna on korostettu erilaisten ”neuvovan sääntelyn” (advisory regulation) käytäntöjen merkitystä. Hyvinä käytäntöinä on mainittu mm. erilaiset hubit ja labit, sääntelyn hiekkalaatikot ja kokeilualustat.<sup>100</sup>

Kattavaa tutkimusta tai vertailua näiden käytäntöjen tilasta Suomessa ei ole saatavilla, mutta selvityksen havainnot viittaavat siihen, että yksittäisistä hyvistä esimerkeistä (ks. alakohtaiset esimerkit luvussa 4) huolimatta tähän liittyvissä käytännöissä on runsaasti kehittämispotentiaalia.

Sähköisen kyselyn vastaajista suurempi osa sekä ministeriöiden, virastojen että elinkeinoelämän järjestöjen vastaajista piti asiaa enemmän heikkoutena kuin vahvuutena. Näkemykset saivat runsaasti tukea myös haastatteluissa.

<sup>100</sup> Armstrong (2019); Deloitte (2018).



**Kuvio 13.** Innovatiivisten sääntelyn käytäntöjen ja kokeilujen hyödyntäminen. Vastausjakauma tarkasteltuna ministeriöiden (n=24), virastojen (n=31) ja elinkeinoelämän järjestöjen edustajien (n=32) kesken.

Kansainvälisen vertailun (ks. luku 5) havainnot viittaavat puolestaan siihen, että tämän tyyppisten käytäntöjen soveltaminen on Suomessa selvästi vähäisempää kuin tunnistetuissa edelläkävijämaissa kuten Iso-Britanniassa (vrt. esim. Regulators’ Pioneer Fund) ja Singaporessa (vrt. Pro-Enterprise Panel). Molemmissa näissä maissa on panostettu huomattavasti erilaisten neuvovan sääntelyn käytäntöjen kehittämiseen. Onkin kuitenkin huomioitavaa, että näiden käytäntöjen kehittäminen vaatii runsaasti resursseja täytäntöönpanosta vastaavissa viranomaisissa. Tarkempi vertailu eri maiden resursseista ei tämän selvityksen yhteydessä ole ollut mahdollista, mutta esimerkiksi pelkästään Iso-Britannian Regulators’ Pioneer Fund on rahoittanut noin 15 miljoonalla punnalla hankkeita, jotka pyrkivät varmistamaan, että sääntely vastaa teknologisen muutoksen tarpeisiin.

## 4 Uusien kasvualojen sääntelyn haasteet ja käytännöt

Tässä luvussa on kuvattu kolmen esimerkin kautta uusien kasvualojen sääntelyyn liittyviä haasteita sekä hyviä käytäntöjä Suomessa. Esimerkkeinä ovat digitaalinen alustatalous, kiertotalous ja terveysala. Näiden sisältä tunnistettiin tarkempaan tarkasteltuun valitut sääntelyn esimerkkikohteet. Esimerkkien tarkoituksena on havainnollistaa ja nostaa esiin uusien kasvualojen sääntelyn problematiikka, ei analysoida ko. alojen sääntelyä ja sen haasteita kattavasti.

### 4.1 Digitaalinen alustatalous

#### 4.1.1 Johdanto ja yleiskuva

##### Alustat ja alustatalous

*Alustoille* ei ole olemassa yhtä vakiintunutta määritelmää, mutta tyypillisesti niillä tarkoitetaan jonkinlaista *tuotteiden, palveluiden ja niihin liittyvien transaktioiden markkinapaikkaa*. Alustojen ominaispiirteitä ovat mm. verkostovaikutukset (kyky houkutellessa eri osapuolia toimimaan osana alustaa ja verkostoa), täydentävyys (eri yritysten tuotteet ja palvelut täydentävät toisiaan) sekä rajaresurssien merkitys (yhteistyötä helpottavat ja mahdollistavat sopimukselliset ja tekniset rajapinnat alustan ja kolmansien osapuolien välillä).<sup>101</sup>

Ailisto ym. ovat määritelleet digitaaliset alustat seuraavasti:<sup>102</sup>

*”Digitaalisilla alustoilla tarkoitetaan tietoteknisiä järjestelmiä ja niihin liittyviä yhteisiä toimintaperiaatteita, joilla eri toimijat – käyttäjät, tarjoajat ja muut sidosryhmät yli organisaatiorajojen – yhdessä toteuttavat lisäarvoa tuottavaa toimintaa. Alustoille on tyypillistä, että eri toimijat luovat, tarjoavat ja ylläpitävät toisiaan täydentäviä*

101 Ailisto ym. (2016). Onko Suomi jäämässä alustatalouden junasta? Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja, 19/2016. s. 12.

102 Ailisto ym. (2016), s. 14-15.

*tuotteita ja palveluita eri jakelukanaviin ja markkinoille yhteisten pelisääntöjen ja käyttäjäkokemusten puitteissa. Alustojen tyypillisenä ominaisuutena on sitouttaa ja houkutella eri toimijoita verkostovaikutusten tuottamilla taloudellisilla hyödyillä.”*

**Digitaalinen alustatalous** tarkoittaa puolestaan ”markkinaa, jossa digitaalisiin alustoihin nojaava liiketoiminta on saavuttanut merkittävän tai määräävän markkina-aseman”.<sup>103</sup>

Kuten Still ym. toteavat, alustataloudessa yritykset voivat omaksua erilaisia rooleja. Alustan omistaja vastaa alustan toiminnasta ja hallitsee sen pelisääntöjä sekä alustan kautta syntyviä immateriaalioikeuksia. Palveluntarjoajat ja -tuottajat puolestaan tarjoavat alustan kautta tuotteitaan ja palveluitaan käyttäjille. Vain harvoilla yrityksillä on kykyä ja pääomia luoda ja ylläpitää alustoja, ja alustataloudessa tärkeää onkin kyky kytkeytyä olemassa oleviin alustoihin ja rakentaa niiden pohjalle omia palveluita – tai uusia alustoja. Esimerkkeinä tästä Still ym. mainitsevat Supercellin ja Rovion. Alustojen tarjoamiin mahdollisuuksiin tarttumisen edellyttääkin uudenlaista arvonluontia monenlaisten kumppanien kanssa sekä **yhteistoimintaa mahdollistavien rajaresurssien** (esim. teknisten sovellusrajapintojen, englanniksi application programming interface, API) kehittämistä.<sup>104</sup>

## Alustatalouden sääntely yleisesti

Alustatalouden kannalta keskeinen sääntely kohdistuu digitaalisessa muodossa olevan **tiedon ja datan (ja niihin liittyvien rajapintojen) sääntelyyn**. Tässä erityisenä haasteena on sovittaa yhteen datan hyödyntämiseen liittyvät suuret liiketoimintamahdollisuudet sekä tietosuojaan liittyvät kysymykset. Lisäksi sääntelyn kannalta haasteena on alustatalouden logiikka, jossa data (ja voitot) keskittyvät muutamille globaaleille suuryrityksille ja uusien toimijoiden pääsy markkinoille on hyvin vaikeaa.<sup>105</sup>

Viime vuosina datan hyödyntämisen mahdollisuuksia ja tietosuojaan liittyviä haasteita on pyritty sovittamaan yhteen uudenlaisella EU-tason sääntelyllä. Esimerkiksi **EU:n yleinen tietosuoja-asetus** (General Data Protection Regulation, GDPR<sup>106</sup>) ja **yleinen maksupalveludirektiivi** (Payment Service Directive, PSD2<sup>107</sup>) ovat tästä hyviä esimerkkejä. Muita

103 Ailisto ym. (2016), s. 14-15.

104 Still, K. ym. (2017). ”Alustatalous on vuorovaikutustaloutta”. ETLA Muistio No 61.

105 Ks. esim. Sitra (2019).

106 GDPR painottaa yksilöiden oikeuksia oman tietonsa hallintaan ja edellyttää yksilöiden suostumusta henkilökohtaisten tiedon käytölle sekä oikeuden siirtää tietoja organisaatioiden välillä. Käytännössä tämä edellyttää, että datan hallinnoijat ovat – käyttäjien niin halutessa – velvollisia jakamaan dataa kolmansien osapuolten kanssa. (Sitra 2019)

107 PSD2:n yhtenä perusajatuksena on lisätä fintech-alan kilpailua ja parantaa alan startup-yritysten toimintaedellytyksiä avaamalla pankkien dataa ja rajapintoja. Käytännössä PSD2:n myötä käyttäjän suostumukseen perustuvasta datan siirrettävyydestä on tullut pakollista kaikille pankeille. PSD2 asettaa myös teknisiä sääntelystandardjeja (esim. liittyen datan tekniseen jakamiseen ja rajapintoihin), joiden avulla pyritään varmistamaan, että ratkaisut toimivat kaikissa pankeissa koko EU:n alueella. (Sitra 2019)

alustatalouden kannalta keskeisiä säädöksiä ja linjauksia ovat mm. heinäkuussa 2019 voimaan tullut EU:n ”alusta-asetus”, jossa säädetään mm. välityspalvelujen tarjoajien (alustojen) ehdoista, palvelun keskeyttämisestä ja lopettamisesta ja tietojen hallinnasta,<sup>108</sup> sekä EU:n helmikuussa 2020 julkaisema datan ja tekoälyn sääntelyä koskeva kokonaisuus<sup>109</sup>.

Sekä GDPR ja PSD2 ovat vielä uusia säädöksiä, joiden täytäntöönpano on vasta alkuvaiheessa, eikä niiden vaikutuksia innovaatiotoiminnalle (tai laajemmin) voida näin ollen vielä arvioida. GDPR:n osalta tosin on näyttöä siitä, että se olisi päinvastoin vain vahvistanut alustatoimijoiden asemaa, sillä sen velvoitteet ovat osoittautuneet haastavimmiksi ennen kaikkea monille pienemmille yrityksille, joilla resurssit vaatimusten noudattamiseksi ovat niukemmat. Tämä voi puolestaan heikentää pienten yritysten kannusteita lähteä käsittelemään GDPR:n alaisia tietoja (ja kilpailemaan suurten datajättien kanssa).<sup>110</sup>

Alustatalouden sääntelystä on saatavilla runsaasti aikaisempia tutkimuksia ja selvityksiä. Esimerkiksi Lenaerts ym. (2017) ovat vertailleet seitsemän EU-maan lähestymistapoja alustatalouden sääntelyyn. Vertailun perusteella selkeän alustatalouden sääntelyviitekehyksen puuttuminen on johtanut siihen, että **eri maat ovat yrittäneet soveltaa** olemassa olevaa **lainsäädäntöä alustatalouden sääntelyyn**. Kirjoittajien mukaan tämä strategia ei kuitenkaan ole onnistunut ja esimerkiksi alustatyöntekijöiden asema ja verotuskäytännöt olivat tutkimuksen julkaisuhetkellä epäselviä suurimmassa osassa EU-maita.<sup>111</sup>

Finck (2017) on puolestaan tarkastellut erilaisten sääntelyn lähestymistapojen (itsesääntely, yhteissääntely ja perinteinen oikeudellinen sääntely) soveltuvuutta alustojen sääntelyyn (EU-tasolla). Kirjoittajan mukaan **yhteissääntely** (co-regulation) – eli lähestymistapa, jossa viranomaiset linjaavat ylätasoon tavoitteet, mutta tarkemmat sisällöt jätetään toimijoiden sovittaviksi – on näistä kaikkein soveltuvin lähestymistapa ainakin alustatalouden tässä elinkaaren vaiheessa. Finckin mukaan yhteissääntely mahdollistaa viranomaisten valvonnan ja ohjauksen, mutta jättää samalla joustavuutta siihen, miten tavoitteet saavutetaan. Finck myös korostaa, että yhteissääntelyssä on kyse jatkuvasta kokeilun, oppimisen

108 EU 2019/1150. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1150, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, oikeudenmukaisuuden ja avoimuuden edistämiseksi verkossa toimivien välityspalvelujen yrityskäyttäjää varten. <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1150/oj>

109 European Commission (2020a); European Commission (2020b) White Paper On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust. Brussels, 19.2.2020. [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf)

110 Koski, H. & Valmari, N. (2020). Short-term Impacts of the GDPR on Firm Performance. ETLA Working Papers No 77. <http://pub.etla.fi/ETLA-Working-Papers-77.pdf>

111 Lenaerts, K. ym (2017) Government Responses to the Platform Economy: Where do we stand? CEPS Policy Insights No 2017-30 /July 2017, CEPS.

ja vuoropuhelun prosessista, joka soveltuu perinteistä ”ylhäältä alas -sääntelyä” paremmin nopeasti muuttuvaan toimintaympäristöön.<sup>112</sup>

Monet alustataloutta tarkasteltavat selvitykset ja tutkimukset kohdistuvat erityisesti alustojen ympärille rakentuvaan ”keikkatalouteen” ja varsinkin siihen liittyvään **työmarkkinalainsäädäntöön**. Esimerkiksi Schwellnus ym. (2019) ovat todenneet, että ”keikkatalousalustat” ovatkin toistaiseksi yleistyneet nimenomaan voimakkaasti säädellyillä henkilökohtaisten palveluiden aloilla. Osaltaan tämän katsotaan johtuvan teknologisen kehityksen ja innovaatioiden puutteesta alan vakiintuneiden toimijoiden keskuudessa sekä alojen tiukasta markkinoillepääsyn sääntelystä (esim. toimilupakäytännöt). Kirjoittajien mukaan alustatoimijat haastavat vakiintuneen sääntely-ympäristön ja sen tulkinnat, jotka on laadittu perinteisten palveluntarjoajien sääntelyyn. Schwellnus ym. mukaan sääntelyn hiekkalaatikoiden hyödyntäminen mahdollistaisi uusien bisnesmallien kokeilemisen ja toisaalta tarjoaisi sääntelyviranomaiselle arvokasta tietoa ja oppeja alustojen sääntelyyn liittyvistä kysymyksistä.<sup>113</sup>

Toinen paljon sääntelyn näkökulmasta esillä ollut alustatalouden osa-alue liittyy **tekoölyyn** ja erityisesti suurten ”alustatoimijoiden” (usein läpinäkymättömiin) tapoihin hyödyntää tekoölyä.<sup>114</sup> Keskustelua on käyty erityisesti siitä, tulisiko tekoölyä säädellä ja millä tavoin. Kuten mm. Mattila ja Seppälä (2020) ovat todenneet, alustatoimijat usein asemoivat liike-toimintansa perinteisten toimialojen välimaastoon ”harmaalle alueelle”, jolloin ne saavat kilpailuetua perinteisiä toimijoita vastaan. Kirjoittajien mukaan alustatalouden ja tekoölyn sääntelyyn tarvitaan todennäköisesti sekä (GDPR:n kaltaista) yleislainsäädäntöä että toimialakohtaista sääntelyä.<sup>115</sup>

112 Finck, M. (2017) Digital Regulation: Designing a Supranational Legal Framework for the Platform Economy. LSE Law, Society and Economy Working Papers 15/2017, London School of Economics and Political Science Law Department.

113 Schwellnus, C. ym. (2019) Gig economy platforms: Boon or bane? Economics Department Working Papers No. 1550, OECD.

114 Kts. esim. Etzioni, O. (2018). Point: Should AI technology be regulated? Yes, and here's how. Communications of the ACM, 61(12), 30–32; O'Sullivan, A., & Thierer, A. (2018). Counterpoint: Regulators should allow the greatest space for AI innovation. Communications of the ACM, 61(12), 33–35.

115 Mattila, J. & Seppälä, T. (2020) Keinoölyä on säänneltävä älyn keinoin. Kolumni, 3.4.2020, Etlä. <https://www.etla.fi/ajankohtaista/keinoalya-on-saanneltava-alyn-keinoin/>



**INFOLAATIKKO 4: REILUN DATATALOUDEN TIEKARTTA<sup>116</sup>**

Sitran vuonna 2019 julkaiseman *Reilun datatalouden tiekartan* tavoitteena on toimia eurooppalaisena keskustelunavauksena datatalouden pelisääntöjen kehittämisessä. Tiekartassa esitetyn vision lähtökohtana on, että ”kaikkia osapuolia hyödyttävän datatalouden mallin tulee paitsi antaa ihmisten hallita omaa dataansa myös maksimoida datan hyödyntäminen uusien innovaatioiden ja palveluiden raaka-aineena.

Visiossa korostetaan muun muassa, että ”reilu datatalous helpottaa etenkin pienten ja keski suurten yritysten markkinoillepääsyä, koska niille syntyy pääsy suurten yritysten datavarantoihin” ja että ”yksilön suostumukseen perustuva datan jakaminen tuottaa laajasti yhteiskunnallisia hyötyjä, kuten talouskasvua, kustannussäästöjä, hyvinvointia ja yksilöiden aseman vahvistumista uusien innovaatioiden, niiden pohjalta syntyvien palveluiden sekä tulovirtojen ja verokertymän kautta.” Lisäksi visiossa korostetaan, että ”reilun datatalouden liiketoimintamallit voivat toimia vain, jos ne ovat kannattavia ja luovat arvoa kaikille osapuolille, niin datalähteille, palvelun tarjoajille kuin loppukäyttäjille.”

**Alustatalouden mahdollisuudet Suomessa ja case-tarkastelut<sup>116</sup>**

Ailiston ym. (2016) mukaan **Suomi on vaarassa jäädä jälkeen alustatalouden kansainvälisestä kehityksestä.**<sup>117</sup> Tämä arvio saa tukea muista aiheesta tehdyistä selvityksistä.<sup>118</sup> Ailisto ym. korostavat kuitenkin, että vaikka suurin osa alustatalouden menestystarinoista (esim. Uber, Airbnb) ovat kuluttajalähtöisiä, on alustatalouden toimintamallit leviämässä myös teollisuusyrityksiin. Näin ollen Suomen ei kannatakaan lähteä kilpailemaan Googlen kaltaisten toimijoiden kanssa kuluttajalähtöisillä alustoilla, vaan pikemminkin keskittyä teollisten digitaalisten alustojen tai julkisten palvelujen alustojen kehittämiseen, joissa Suomella on vahvuuksia ja kilpailukykytekijöitä suhteessa globaaleihin toimijoihin. Tällaisiksi mahdollisiksi kasvualoiksi Ailisto ym. tunnistivat 1) terveystalouden, 2) biotalouden ja 3) älyliikenteen ja liikenteen palvelut.<sup>119</sup>

Sääntelyllä on nähty olevan merkittävä rooli siinä, miten alustatalous tulee kehittymään Suomessa. Esimerkiksi Ailisto ym. toteavat, että ”uudella sääntelyllä tai soveltamalla ja poistamalla nykyistä säätelyä voidaan ohjata [...] ekosysteemin syntymistä ja muodostumista” ja ”sopiva sääntely voi edesauttaa edelläkävijämarkkinan syntymistä juuri Suomeen”. Ailiston ym. mukaan lainsäädäntö ja sopiva sääntely tuleekin nähdä

116 Sitra (2019). Reilun datatalouden tiekartta. Sitra työpaperi, 2019. <https://media.sitra.fi/2019/06/12151340/reilun-datatalouden-tiekartta.pdf>

117 Ailisto ym. (2016)

118 Ks. esim. Still ym. (2017); Viitanen, J. ym. (2017). Digitaalisen alustatalouden tiekartasto. Business Finland.

119 Ailisto ym. (2016)

mahdollisuutena uusien markkinoiden luomiseksi.<sup>120</sup> Samoin Still ym. ovat todenneet, että **joillakin alustatalouden aloilla valtiolla voi olla merkittävä rooli ”systemien käynnistäjänä”**. Esimerkiksi julkisten hankintojen tai osaamisen kehittymistä ja toimijoiden yhteistyötä tukevien palveluiden avulla voidaan edistää alustatalouden kehitystä. Samoin alustojen vero- ja tukipolitiikan yhtenäistämällä sekä kokeiluja mahdollistavalla lainsäädännöllä voidaan Stillin ym. mukaan edistää alustatalouden kehitystä. Julkinen sektori voi myös toimia esimerkkinä **proaktiivisesta rajapintojen rakentamisesta ja datan jakamisesta**.<sup>121</sup> Hyvä esimerkki tästä onkin liikennetiedon hallinnan alustaksi perustettu Traffic Management Finland (ks. luku 4.1.2) tai SOTE-tiedon alustana toimiva Findata (4.3.2).

Alustataloutta tukevien toimien suunnittelu on kuitenkin haastavaa, sillä **alustalous on vahvasti globaalia ja kansallisilla toimenpiteillä on hyvin vaikeaa – ellei mahdotonta – ohjata alustatalouden kehitystä**. Olennaista onkin suunnitella toimenpiteitä tiiviissä vuorovaikutuksessa kansainvälisten toimijoiden kanssa ja kansainväliset kehityssuunnat huomioiden.<sup>122</sup> Lisäksi uudet digitaaliset alustat ylittävät usein perinteiset toimialarajat ja haastavat vanhat ja rakenteet ja instituutiot, minkä vuoksi **on erityisen tärkeää, että alustoihin kohdistuva sääntely ja muu päätöksenteko on poikkihallinnollista**.<sup>123</sup>

**Alustatalouden tiekartaston toimenpideohjelmassa** alustatalouden kehittymistä edistävien säädösten ja normien luominen on nostettu esiin yhtenä toimenpiteenä. Toimenpide-ehdotus pitää sisällään mm. datan omistajuuden ja hallinnan pelisääntöjen luomisen, datan jakamisen ja käytön helpottamisen kannustavalla sääntelyllä, kokeilujen mahdollistavan lainsäädännön kehittämisen sekä määräaikaisten erityissäädösten säätämisen alustojen kehityksen tueksi.<sup>124</sup>

Seuraavissa alaluvuissa on tarkasteltu tarkemmin alustatalouden sääntelyn erityispiirteitä kahden esimerkin kautta (MaaS ja Fintech). Esimerkit valittiin selvityksen alkuvaiheessa toteutettujen taustahaastatteluiden ja -analyysien perusteella. Tavoitteena oli tunnistaa alustatalouden piiristä ajankohtaisia ja havainnollistavia esimerkkejä, joiden kautta olisi mahdollisesti tunnistettavissa konkreettisia oppeja ja käytäntöjä uusien kasvualojen sääntelyn tueksi.

120 Ailisto ym. (2016).

121 Still ym. (2017).

122 Still ym. (2017).

123 Ailisto ym. (2016).

124 Viitanen ym. (2017).

## 4.1.2 Case MaaS ja liikennepalvelulaki

### MaaS lyhyesti

Mobility as a Service (MaaS) eli liikkuminen palveluna tarkoittaa konseptia, jossa eri julki-set ja yksityiset liikennepalvelut (esim. joukkoliikenne, auton vuokraus/jakaminen, taksipalvelut) on koottu yhdeksi palvelukokonaisuudeksi. Kuluttajat voivat valita kokonaisuudesta yhdellä maksulla ja käyttöliittymällä (esim. mobiilisovelluksen kautta) haluamansa ja tarvitsemansa palvelut sen sijaan, että joutuisivat ostamaan jokaiseen kulkumuotoon erilliset liput.<sup>125</sup>

Kyse on uudenlaisesta lähestymistavasta liikkumiseen, jonka ytimessä on siirtyminen liikennevälinekohtaisesta ja henkilökohtaiseen omistamiseen perustuvasta järjestelmästä kokonaisvaltaiseen ja ihmisten liikkumistarpeisiin perustuvaan järjestelmään, mikä samalla mahdollistaa uudenlaisia liiketoimintamalleja. MaaS liittyy läheisesti muihin älykkään liikenteen kehitystrendeihin kuten autojen jakamispalveluihin, itseohjautuviin autoihin sekä lohkoketjuteknologioihin ja fintech-palveluihin (esim. matkalippujen mobiilimaksut).

MaaS-konseptia pidetään yleisesti suomalaisena innovaationa<sup>126</sup> ja Suomella onkin maine MaaS:n yhtenä edelläkävijämaana<sup>127</sup>. MaaS-ekosysteemi – sekä Suomessa että kansainvälisesti – on kuitenkin vasta kehitymässä ja tällä hetkellä MaaS-palveluita on markkinoilla vielä melko vähän.<sup>128</sup> MaaS-markkinoiden ennustetaan kuitenkin kasvavan nopeasti ja ylittävän 1 000 miljardia dollaria vuoteen 2030 mennessä.<sup>129</sup> Suomessa tunnetuimpia MaaS-yrityksiä ovat MaaS Global Oy (Whim), Kyyti Group ja PayIQ (matkalippujen mobiilimaksaminen).

### MaaS-sääntelyn erityispiirteitä

Liikenteeseen ja liikkumiseen liittyy runsaasti erilaisia säädöksiä ja sääntelytoimenpiteitä koskien esimerkiksi liikenneturvallisuutta, liikennevälineitä, liikenteen päästöjä tai liikenteen markkinoita (esim. taksilupien sääntely). Merkittävä osa tästä sääntelystä on peräisin EU:sta. MaaS-näkökulmasta keskeistä on liikennetietoa koskeva sääntely, johon myös tässä selvityksessä on keskitytty.

125 Ks. esim. MaaS Alliance. What is MaaS? <https://maas-alliance.eu/homepage/what-is-maas/>

126 Lisää historiasta esim.: Whim. A Brief History A Brief History of MaaS Global, the company behind the Whim app. <https://whimapp.com/history-of-maas-global/>

127 Työ- ja elinkeinoministeriö. Liikennealan kansallinen kasvuohjelma. <https://tem.fi/liikenteen-kasvuohjelma>

128 Maas Alliance (2017.) White Paper. Guidelines & Recommendations to create a foundation for a thriving MaaS Ecosystem. [https://maas-alliance.eu/wp-content/uploads/sites/7/2017/09/MaaS-WhitePaper\\_final\\_040917-2.pdf](https://maas-alliance.eu/wp-content/uploads/sites/7/2017/09/MaaS-WhitePaper_final_040917-2.pdf)

129 Työ- ja elinkeinoministeriö. Liikennealan kansallinen kasvuohjelma.

Suomessa liikennetiedon sääntelyssä keskeisessä roolissa on pääministeri Sipilän hallituskaudella toteutettu laaja-alainen **liikenteen ja liikennepalvelujen sääntelyä uudistanut hankekokonaisuus**, jonka tuloksena säädettiin lait liikenteen palveluista (320/2017), sekä muutettiin yhteensä 58 muuta lakia. Lakikokonaisuuden yhtenä keskeisenä tavoitteena "[oli] luoda edellytykset uuden teknologian, digitalisaation ja uusien liiketoimintamallien käyttöönotolle liikennesektorilla." Teknologian, digitalisaation ja liiketoimintamallien avulla tavoitteena oli saavuttaa käyttäjien tarpeisiin paremmin sopivia liikennepalveluita ja liiketoimintaa liikennesektorilla. Liikenteen palveluistumisen (MaaS) nähtiin tuovan vastauksia myös ilmastonmuutoksen asettamiin haasteisiin.<sup>130</sup>

Uudistus jakautui kolmeen vaiheeseen siten, että ensimmäisessä vaiheessa muutettiin tie- liikenteen sääntelyä ja toisessa vaiheessa sääntelymuutokset ulotettiin koko liikennepalvelujärjestelmään (HE 161/2016 ja HE 145/2017). Kolmannessa vaiheessa (HE 157/2019) täydennettiin kokonaisuutta ja muutettiin mm. ajokortti- ja ilmailulakeja. Liikennepalvelulaki ja siihen liittyvät säännökset tulivat voimaan vaiheittain vuosien 2017-2019 aikana. Pääosin laki tuli voimaan 1.7.2018, ja viimeinen osuus 1.4.2019. Erityisesti 1.1.2018 voimaan tulleet säännökset koskien tietojen ja tietojärjestelmien yhteentoimivuutta ja tiedon rajapintojen avaamista (ks. lisää jäljempänä) ovat MaaS-ekosysteemin kannalta merkittäviä.

Muita MaaS:iin (ja erityisesti rajapintakysymyksiin) olennaisesti liittyviä säädöksiä ovat mm. matkustajien yksityisyyttä sääntelevä yleinen tietosuojasetus (GDPR) sekä maksamista ja maksupalveluita sääntelevä maksupalveludirektiivi (PSD2). Rajapintoihin ja tiedon hallintaan liittyy lisäksi paljon teknisiä kysymyksiä, joihin liittyen on kehitetty alan yhteisiä käytännösääntöjä ja toimintatapoja. Julkisten hankintojen ja toimijoiden merkitys alalla on myös hyvin keskeinen, sillä valtaosa palveluista on julkisten toimijoiden/operaattoreiden (VR, kuntien ja kaupunkien liikenneyhtiöt) tarjoamia. Monet haastateltavat korostivatkin julkisten hankintojen merkitystä tärkeänä sääntelyn keinona MaaS-ekosysteemin kehittämisessä.

## Innovaationäkökulma liikennepalvelulaissa

Liikenteen palveluista annetun lain (320/2017, liikennepalvelulaki) 2 luvun 4 §:n mukaan **avointen rajapintojen kautta tarjottava pääsy tietoihin ja tietojärjestelmiin** ja sen toteuttamiseksi mahdollisesti tarvittavat tukipalvelut, käyttöehdot, ohjelmistot, lisenssit ja muut tarvittavat palvelut ovat tarjottava oikeudenmukaisin, kohtuullisin ja syrjimättömin ehdoin. Rajapintojen avaamiseen veloitettujen palveluntarjoajien on huolehdittava siitä, että avaaminen voi tapahtua palvelun tietoturvan tai yksityisyyden suojan vaarantumatta.

130 HE 161/2016. Hallituksen esitys liikennekaareksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. <https://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2016/20160161>

Lain keskeisenä tavoitteena on **helpottaa uusien innovaatioiden, digitalisaation ja automaation käyttöönottoa sekä MaaS-konseptin (Mobility as a Service) toteuttamista**. Myös liikennepalveluiden asiakaslähtöisyyden, markkinaehtoisuuden ja yhteentoimivuuden kehittäminen mainitaan hankkeen tavoitteeksi. Sääntelyä pyritään selkeyttämään kokoamalla liikennepalveluja koskeva lainsäätely yhteen lakiin. Tavoitteena on ollut tarkastella liikennejärjestelmiä ja niitä koskevaa sääntelyä erityisesti asiakkaan ja markkinoiden näkökulmasta.<sup>131</sup>

Rajapintojen avaamista koskevan sääntelyn taustalla ovat vastakkain innovaatiomyönteisyyden ja joustavan sääntelyn tavoitteet sekä tietoturva ja yksityisyyden suoja, jotka ovat perustuslaissa (731/1999) turvattuja perusoikeuksia. Perustuslain 10 §:ssä turvataan jokaiselle yksityiselämän, kunnian ja kotirauhan suoja sekä kirjeen, puhelun ja muun luottamuksellisen viestin suoja. Lisäksi henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin tietosuojalaissa (1050/2018) ja EU:n tietosuojasetuksessa<sup>132</sup>.

Yksityisyyden suoja on perusoikeutena niin vahvasti suojattu, että sääntelyn on ensisijaisesti turvattava yksityisyyden suojan toteutuminen. Innovaatioita ja joustavuutta on pyrittävä tukemaan sääntelyllä yksityisyyden suojan asettamisissa puitteissa. Liikennepalvelulaissa on **pyritty innovaatiomyönteiseen ratkaisuun mahdollistamalla rajapintojen avaaminen yksityisyyden suojan ja tietoturvan näkökohdat huomioon ottaen**. Myös EU:n tietosuojasetus asettaa rajoituksia innovaatiomyönteisille ratkaisuvaihtoehdoille tilanteissa, joissa käsitellään henkilötietoja. Rajapintojen avaaminen mahdollistaa uusien palveluiden ja liiketoimintamallien käyttöönoton, mutta säännöksessä on huomioitu myös yksityisyyden suojan ja tietosuojan asettamat rajoitukset.

Toisaalta rajapintojen avaamista koskevaa sääntelyä tarkasteltaessa on otettava huomioon myös perustuslain 12 §:n 2 momentin julkisuusperiaate, jonka mukaan viranomaisen hallussa olevat asiakirjat ja muut tallenteet ovat julkisia, jollei niiden julkisuutta ole välttämättömien syiden vuoksi lailla erikseen rajoitettu. Jokaisella on oikeus saada tieto julkisesta asiakirjasta ja tallenteesta. Julkisuusperiaate soveltuu lähtökohtaisesti myös viranomaisen hallussa oleviin henkilörekistereihin.<sup>133</sup>

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999, julkisuuslaki) 21 §:n mukaan viranomainen voi pyynnöstä tuottaa ja luovuttaa eri käyttötarkoituksia varten

131 HE 145/2017 vp, johdanto. Sääntelyn taustalla on myös EU:n ITS-direktiivi (Euroopan neuvoston ja parlamentin direktiivi 2010/40/EU tieliikenteen älykkäiden liikennejärjestelmien käyttöönoton sekä tieliikenteen ja muiden liikennemuotojen rajapintojen puitteista), jonka tarkoituksena on sujuvoittaa älykkäiden liikennejärjestelmien koordinoitua käyttöönottoa ja käyttöä Euroopan tieliikenteessä. Direktiivissä tähdätään myös multimodaalisen eli eri liikennemuodot yhdistävän lipunmyynnin edistämiseen ja kehittämiseen.

132 EU 2016/679. Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus.

133 HE 145/2017 vp, 2.1.1.5. Henkilötietojen suoja.

automaattisen tietojenkäsittelyn avulla ylläpitämäänsä yhteen tai useampaan tietojärjestelmään talletetuista merkeistä muodostetun tietoaineiston, jos tietoaineiston luovuttaminen ei sen muodostamisessa käytettyjen hakuperusteiden, tietojen määrän tai laadun taikka tietoaineiston käyttötarkoituksen vuoksi ole vastoin sitä, mitä asiakirjan salassapidosta ja henkilötietojen suojasta säädetään. Julkisuuslaissa kuitenkin asetetaan tiettyjä edellytyksiä tietojen luovuttamiselle esimerkiksi sähköisessä muodossa. Julkisuuslain 16 §:n 3 momentin mukaan viranomaisen henkilörekisteristä saa antaa henkilötietoja sisältävän kopion tai tulosteen tai sen tiedot sähköisessä muodossa, jollei laissa ole toisin erikseen säädetty, jos luovutuksensaajalla on henkilötietojen suojaa koskevien säännösten mukaan oikeus tallettaa ja käyttää sellaisia henkilötietoja.

Lain vaikutuksia innovaatiotoiminnalle on arvioitu lainvalmistelun yhteydessä. Suomessa avoimen datan politiikkaa on lähdetty kehittämään jo noin kymmenen vuotta sitten ja liikennepalvelulakihankkeessa on otettu askel eteenpäin **pohtimalla avoimen datan hyödyntämismahdollisuuksia ja innovaatiovaikutuksia**. Rajapintojen avaamista koskevasta sääntelystä on hyvin vähän kansainvälisiä vertailukohteita, minkä vuoksi sääntelyvaihtoehdoissa on kuitenkin pysytty maltillisemmissä ratkaisuissa. Valittujen sääntelyratkaisujen keskeiseksi tavoitteeksi on mainittu tietojen avaaminen siten, että ne edistävät liikenteen palveluiden ja liikennejärjestelmän kehittämistä. Näin ollen hankkeessa on pyritty innovaatiomyönteiseen ja innovaatiotoimintaan kannustavaan sääntelyyn.<sup>134</sup>

Hankkeen valmistelussa keskiössä on ollut hankkeen vaikutusten arviointi suhteessa tietosuojaan ja yksityisyyden suojaan ottaen huomioon näiden oikeuksien perustavanlaatuisuus sekä muun lainsäädännön, kuten EU:n tietosuojasetuksen, asettamat vaatimukset. Valmisteluvaiheessa hallituksen esitystä on käsitelty perustuslakivaliokunnassa, jossa on kuultu valtiosääntöoikeudellisia asiantuntijoita, liikenne- ja viestintäministeriön sekä oikeusministeriön asiantuntijoita ja virkamiehiä. Perustuslakivaliokunta on todennut sääntelyn tavoitteiden, kuten Mobility as a Service -konseptin kehittämisen sekä säädösten sujuvoittamisen, olevan perusoikeuksien kannalta myönteisiä ja kannatettavia tavoitteita. Ehdotettua sääntelyä on kuitenkin pidetty vaikeaselkoisena, mikä on perusoikeuksien kannalta ongelmallista.<sup>135</sup>

Hallituksen esityksessä on myös käsitelty esityksen taloudellisia vaikutuksia, vaikutuksia viranomaisen toimintaan, ympäristövaikutuksia sekä muita yhteiskunnallisia vaikutuksia. **Innovaatiovaikutukset voidaan nähdä yhtenä esityksen läpi kantavana pääteemana** ja termi innovaatio esiintyykin esityksessä yhteensä 53 kertaa. Esityksen vaikutuksia innovaatio- ja kehitystoiminnalle on arvioitu erityisesti taloudellisten vaikutusten (vaikutukset yrityksiin ja toiminnanharjoittajiin) alla, missä todetaan mm. seuraavaa:

134 HE 145/2017 vp, 4.2.1. Vaikutukset yrityksiin ja toiminnanharjoittajiin.

135 Hallituksen esitys laiksi liikenteen palveluista annetun lain muuttamiseksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. PeVL 2/2018. Perustuslakivaliokunta. [https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/PeVL\\_2+2018.aspx](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/PeVL_2+2018.aspx)

*”Liikenteen turvallisuusviraston tietovarantoja hyödyntävien yritysten tuottamien sovellusten ja palvelujen odotetaan kannustavan eri yrityksiä avaamaan hallussaan olevia tietovarantoja. Lain liikenteen palveluista ensimmäisessä vaiheessa on edellytetty henkilöliikenteeseen liittyvien tietojen avaamista avoimiin rajapintoihin. Tästä syntyy yritysten välisiä verkostoja, joissa tiedon hyödyntämisen mahdollisuudet edelleen edistävät liikkumispalveluiden tuottamista, innovaatioita ja digitalisaatiota.” (HE 145/2017, 4.1.2)*

Hallituksen esityksen valmisteluvaiheessa yli 120 erilaista toimijaa antoivat lausuntokierroksella esitysluonnosta koskevia lausuntoja. Lausuntoja ovat antaneet useat edunvalvontajärjestöt, liikennepalveluita tarjoavat yritykset, satamayritykset, liikenneinfrastruktuuria ylläpitävät yritykset, Kuntaliitto, useat eri kunnat sekä alueelliset toimijat. Lisäksi lausuntoja on saatu ministeriöiltä ja viranomaisilta. Pääsääntöisesti lausunnoissa on kannatettu esityksen tavoitteita. Tietojen luovuttamista ja matkaketjuajattelun edistämistä tietoja avaamalla on kannatettu laajasti, mutta lausunnoissa on nostettu esiin myös huoli tietosuojan, tietoturvan ja liikesalaisuuksien säilymisestä sekä datan hyödyntämismahdollisuuksien menettämisestä.<sup>136</sup>

Innovaatiovaikutusten arvioinnin osalta esityksessä on myös käyty läpi liikenne- ja viestintäministeriön selvitystä hallinnonalan datan avaamisesta ja hyödyntämisestä liiketoiminnassa ja päätöksenteossa<sup>137</sup> sekä EU:n ja OECD:n selvityksiä avoimen datan hyödyntämisen esteistä<sup>138</sup>. Lähinnä vaikutusten tarkastelu pohjautuu siis aikaisempien lainsäädäntöhankkeiden ja selvitysten yhteydessä saatuun tietoon. Esityksessä myös todetaan, että innovaatiovaikutuksia on vaikea arvioida etukäteen, mutta saatavilla oleva tieto viittaa siihen, että avoimella datalla on merkitystä innovaatiotoiminnan ja talouden kannalta.<sup>139</sup> Hallituksen esityksestä ei käy ilmi, onko hankkeen innovaatiovaikutuksia tarkoitus seurata jälkikäteen, mikä sinänsä voisi olla perusteltua.

## Liikennepalvelulain valmistelun opit ja hyvät käytännöt

Liikennepalvelulaki mainittiin hyvänä esimerkkinä innovaatiomyönteisestä sääntelystä monissa eri yhteyksissä. Lain valmisteluun osallistuneiden henkilöiden haastatteluiden perusteella mahdollistava lainsäädäntö ja teknologianeutraalius olivatkin tärkeitä läpikäytyjä periaatteita lain valmistelussa. Toisin sanoen lain valmistelussa pyrittiin olemaan

136 HE 145/2017 vp, 5.2. Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.

137 Ks. Liikenne- ja viestintäministeriö (2017). Liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonalan datan avaaminen ja hyödyntäminen liiketoiminnassa ja päätöksenteossa. Liikenne- ja viestintäministeriön julkaisuja 1/2017.

138 Ks. European Commission (2016b). Open Data Maturity in Europe 2016 sekä Ubaldi (2013). Open Government Data: Towards Empirical Analysis of Open Government Data Initiatives sekä OECD (2014). Working Papers on Public Governance, No. 22. OECD Publishing, Paris.

139 HEI 145/2017 vp, 4.1. Taloudelliset vaikutukset.

sääntelemättä tiettyä teknologista tai teknistä ratkaisua, jotta lainsäädäntö ei vanhenisi teknologisen kehityksen myötä. Käytännössä tämä tarkoitti esimerkiksi sitä, että joitakin kohtia jätettiin kirjaamatta lakiin, jotta se loisi joustavuutta tulkinnoille teknologian kehityksessä. Tärkeä periaate lain valmistelussa oli myös asiakaslähtöisyys, mikä tarkoitti käytännössä sitä, että laki pyrittiin laatimaan ensisijaisesti kuluttajien ja liikennepalveluiden käyttäjien (ei palveluita kehittävien ja/tai markkinoilla toimivien yritysten) näkökulmasta. Tärkeänä mahdollistavana tekijänä innovaatiomyönteisen sääntelyn periaatteiden soveltamisessa mainittiin ylimmän poliittisen ja virkamiesjohdon vahva tuki ja mandaatti lain valmistelulle.

Toisaalta liikennepalvelu-uudistus on myös esimerkki siitä, että innovaatioita voidaan pyrkiä edistämään sekä sääntelyä *purkamalla/sujuvoittamalla* että sääntelyä *tiukentamalla*. Erityisesti uudistuksen ensimmäisissä vaiheissa selkeytettiin ja kevennettiin EU:n minimitasoa ylittävää kansallista liikennealan sääntelyä, mutta vastaavasti rajapintojen avaamisen osalta Suomen malli on EU-sääntelyä velvoittavampaa. Esimerkkinä tästä on mm. niin sanotun puolesta-asiointi velvoitteen sisällyttäminen lakiin. Sen mukaan *kaikki* palveluntarjoajat (eivät vain ne, joiden hallussa tiedot ovat) voisivat asiakkaan puolesta hankkia lippuja asiakkaan tunnistetietoja käyttämällä. Tämän tarkoituksena on edistää eri liikennemuotoja ja tarvittaessa muita palveluita yhdistävien MaaS-palveluiden kehittymistä.

Monet haastateltavat pitivät hyvänä käytäntönä myös sitä, että laki suunniteltiin jo alun perin vaiheistetuksi ja viedään eri vaiheissa eteenpäin, mikä koettiin tärkeänä tekijänä siinä, että hyvin haastava kokonaisuus ylipäättään saatiin maaliin. Lisäksi lakiin kirjattiin ajatus siitä, että sääntelyä korjataan tarvittaessa seuraavissa vaiheissa. Toisin sanoen lain valmistelun yhteydessä tunnustettiin aiheen haastavuus ja se, että täydellistä lakia on vaikea suunnitella ennakolta.

Liikennepalvelulain yhteydessä kiinnitettiin erityistä huomiota myös eri toimijoiden ja sidosryhmien osallistamiseen mm. erilaisten työpajojen ja sosiaalisen median kautta (ks. myös LIPPU-projekti jäljempänä). Samoin pyrittiin kiinnittämään huomiota viestintään ja informaatio-ohjaukseen lainvalmistelun tukena mm. visualisoimalla ja havainnollistamalla lakia "kansantajuisesti". Tämä osoittautui kuitenkin odotetun haastavaksi ja erään haastateltavan mukaan viestintää "olisi voitu varmasti paremminkin tehdä, mutta ei vain osattu". Sidosryhmien osallistamisen kannalta haasteena koettiin, että uusilla toimijoilla ei ole olemassa olevia vaikutuskanavia tai edunvalvojajärjestöjä, eikä myöskään osaamista tai resursseja osallistua. Samoin myös käyttäjien/kuluttajien näkökulman esiin saaminen koettiin erityisen haastavana.

Alan omaehtoinen sääntely ja organisoituminen nähtiin haastatteluissa myös tärkeänä tekijänä alan sääntelyn (ja sen valmistelun) kannalta. Haastatteluiden perusteella MaaSin



kaltaisen alan edistäminen edellyttääkin väistämättä paljon alan omaa sääntelytyötä, kuten mallisopimuksia, standardeja, laatumäärytyksiä ja välitysalustoja, jotta eri toimijoiden tietojärjestelmissä oleva tieto saadaan yhdenmukaistettua ja toimijoiden käyttöön järkevässä muodossa. Hyvänä esimerkkinä tästä mainittiin vuonna 2015 perustettu kansainvälinen MaaS Alliance -verkosto, jossa on jäsenenä sekä julkisia toimijoita että yksityisiä yrityksiä. Verkoston työryhmissä pyritään luomaan alalle itsesääntelyä ja käytäntöjä. Suomessa vuonna 2003 älykkään liikenteen toimijoiden verkottamiseksi perustettu ITS Finland pyrkii edistämään alan sidosryhmien välistä yhteistyötä. Haastatteluiden perusteella MaaS Alliancen ja ITS Finlandin kaltaiset verkostot ja järjestöt ovat tärkeitä kokoamaan ja tuomaan esille näkemyksiä uusien alojen sääntelyyn.

Toisena hyvänä esimerkkinä itsesääntelystä ja sidosryhmien osallistamisesta mainittiin myös Liikenneviraston, Viestintäviraston ja Liikenteen turvallisuusvirasto Traficin (nyk. Traficom ja Väylävirasto) ja LVM:n käynnistämä **LIPPU-projekti** osana liikennepalvelulain valmistelutyötä. Projektissa koottiin alan toimijat yhteen suunnittelemaan käytäntöjä esimerkiksi liittyen siihen, miten lain rajapinta vaatimukset tulisi täyttää. Projektissa suunniteltiin myös mallisopimuksia ja -rajapintoja liittyen datan jakamisen tekniseen toteutukseen. LIPPU-projektin työtä on sittemmin jatkettu Traficomien johdolla mm. työpajojen muodossa. Vaikka LIPPU-projekti nähtiinkin sinänsä hyvänä ja tarpeellisena esimerkkinä, nousi esiin epäilyksiä (ei sitovien) käytäntöjen mielekkyydestä tilanteessa, jossa toimijoiden välillä ei ole selvää yhteisymmärrystä ja yhteisiä tavoitteita kokonaiskuvasta.

## Uuden liikennepolitiikan klubi ja liikennealan kasvuohjelma yhteisen ymmärryksen rakentajina

Liikennepalvelulaki on kiinnostava esimerkki myös uusien kasvualojen sääntelyn kannalta tärkeän yhteisen ymmärryksen rakentamisen näkökulmasta. Lain taustalla on ensinnäkin pitkään jatkunut strateginen pohdinta (sekä Suomessa että EU:ssa) alan kehityksestä ja tulevaisuudesta.<sup>140</sup>

Tähän liittyvänä hyvänä käytäntönä monet haastateltavat nostivat esiin **Uuden liikennepolitiikan klubin**<sup>141</sup> merkityksen. Haastateltavat kokivat, että vuosina 2012-2015 toimineen klubin kautta onnistuttiin rakentamaan keskeisten sidosryhmien kesken yhteisymmärrystä liikennepolitiikan pidemmän aikavälin visiosta ja suunnasta. Klubin katsottiin olleen keskeisessä asemassa paitsi liikennepalvelulain syntymiselle myös koko MaaS-konseptin kehittymiselle Suomessa. Tässä mielessä klubin voidaan ajatella toimineen ns.

140 Esim. Liikenne- ja viestintäministeriö (2009). Kansallinen älyliikennestrategia. Liikenne- ja viestintäministeriö, Ohjelmia ja strategioita 5/2009. [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/78225/Ohjelmia\\_ja\\_strategioita\\_5-2009.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/78225/Ohjelmia_ja_strategioita_5-2009.pdf?sequence=1&isAllowed=y); Liikenne- ja viestintäministeriö (2016). Digitaalinen tieto, innovatiiviset palvelut, hyvät yhteydet. Liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonalan konsernistrategia 2016–2020.

141 Valtioneuvosto. Uuden liikennepolitiikan klubi. <https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=LVM058:00/2012>

”muutosareenana”, joiden merkitystä korostetaan systeemisten yhteiskunnallisten muutosten johtamista käsittelevässä kirjallisuudessa.<sup>142</sup>

Toisena hyvänä käytäntönä yhteisen tahtotilan rakentamisesta nousi esiin TEMin ja LVM:n yhteinen **Liikennealan kansallinen kasvuohjelma**<sup>143</sup>, johon myös alan yritykset ovat suhtautuneet positiivisesti. Ohjelman katsottiin tuovan eri toimijoille keskustelufoorumien sekä näkymää ja varmuutta siitä, mihin alan kehitystä (mukaan lukien sääntelyä) on tarkoitus kehittää jatkossa. Ohjelman toimeenpanon koordinoinnista vastaa älykkään liikenteen alan yhteistyöfoorumi ITS Finland ry, jonka jäsenenä ovat mm. valtion, kaupunkien, tutkimusorganisaatioiden ja yritysten edustajia. Ohjelman vahvuutena mainittiin myös se, että se sisältää kattavasti ja kokonaisvaltaisesti erilaisia toimenpiteitä liittyen esimerkiksi rahoitukseen, sääntelyyn, osaamisen kehittämiseen ja kokeilualustojen rakentamiseen.

Kaksi vertaa vuodessa järjestettävä **Liikennemarkkinafoorumi**<sup>144</sup> nähtiin myös hyvänä esimerkkinä sidosryhmien välisen vuoropuhelun, seurannan, oppimisen ja vuoropuhelun näkökulmasta. Foorumin tarkoituksena on kuulla toimialan eri sidosryhmiä markkinoiden toimivuudesta ja liikennepalvelulain vaikutuksista. Toimijoilla on myös mahdollisuus vaikuttaa foorumin teemoihin ja keskustelunaiheisiin. Foorumi järjestettiin ensimmäisen kerran keväällä 2019 ja sen toimikausi päättyy vuoden 2022 lopussa.

## Vaikutukset innovaatiotoiminnalle ja täytäntöönpanon haasteet

Liikennepalvelulaki on uusi eikä sen todellisia vaikutuksia uusien innovaatioiden syntymiselle ole vielä mahdollista arvioida. Monet haastateltavat olivat kuitenkin sitä mieltä, että lähtökohtaisesti laki ja velvoite rajapintojen avaamiseen mahdollistaa uusien innovaatioiden kehittämisen.

Haastatteluissa nousi kuitenkin esiin runsaasti tähän liittyviä haasteita, erityisesti liittyen liikennepalvelulain täytäntöönpanoon. Taustalla on se, että suuret toimijat (erityisesti julkiset liikenneoperaattorit) eivät ole avanneet rajapintojaan lain edellyttämällä tavalla tai aikataulussa, mikä on johtanut mm. uhkasakkoihin ja oikeustapauksiin. Kysymys rajapintojen avaamisesta herättikin runsaasti keskustelua ja kritiikkiä jo lakivalmistelun yhteydessä. Osa haastateltavista kokee, että asetelma, jossa joillekin osapuolille on annettu vain velvoitteita ja toisille oikeuksia, ei ole optimaalinen ja täytäntöönpanon haasteet olivat tässä mielessä odotettuja. Erään haastateltavan mukaan lakiin olisikin pitänyt sisällyttää

142 Ks. esim. Loorbach (2009). Transition Management for Sustainable Development: A Prescriptive, Complexity-Based Governance Framework. *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, Vol. 23, No. 1, January 2010 (pp. 161–183).

143 <https://tem.fi/liikenteen-kasvuohjelma>

144 Valtioneuvosto. Liikennemarkkinafoorumi. <https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=LVM014:00/2019>

enemmän porkkanoita myös julkisille toimijoille. Hänen mukaansa laki koettiin vain ylhäältä alas annettuna, mikä aiheutti vastareaktion.

Osa näkee nämä haasteet esimerkkinä siitä, että lakisääntelyn sijaan rajapintojen avaamista olisi kannattanut edistää alan toimijoiden omaehtoisen sääntelyn keinoin. Toisaalta monet kokivat, että vaikka omaehtoinen sääntely onkin toivottavaa ja tarpeellista (myös lain rinnalla), tarvittiin lakia kuitenkin sysäämään kehitystä liikkeelle. Erään haastateltavan mukaan lain rinnalla olisi pitänyt paremmin tukea julkisia toimijoita esim. hankemuotoisesti ja pysyvä vielä enemmän rakentamaan yhteistä ymmärrystä lain valmistelun alkuvaiheessa.

*”MaaS ei missään nimessä vaadi lainsäädäntöä. Olisi voinut tapahtua myös omaehtoisesti, joskin Suomessa [liikennepalvelulaki] ehkä auttoi sysäämään markkinoita.”*

Yhtenä näkökulmana nousi esiin myös se, että sääntelyyn ei ole sisällytetty ns. komissiomalleja joukkoliikennelippuihin (ts. joukkoliikenneoperaattoreita ei veloiteta maksamaan komissioita julkisen liikenteen lipuista palveluntarjoajille). Käytännössä tämä tarkoittaa, että MaaS-operaattorit joutuvat veloittamaan matkustajilta korkeampia hintoja matkalipuista, jotta saavat liiketoimintamallinsa kannattavaksi. Osa toimijoista on nähnyt, että tällaiset komissiomallit olisivat perusteltuja, jos MaaS-palveluiden kehittymisen myötä palveluiden taso paranee ja syntyy julkisen sektorin kustannussäästöjä sekä muita yhteiskunnallisia hyötyjä (esim. palveluiden päästöjen vähentyminen).

### 4.1.3 Case: Fintech, PSD2 ja hiekkalaatikat

#### Fintech lyhyesti

Fintech on lyhenne sanoista *financial technology* (finanssiteknologia) ja sillä tarkoitetaan yleisesti vakuutus-, pankki-, rahoitus-, sijoitus- tai maksupalveluiden tuottamiseen käytettyä teknologiaa. Toisinaan termi viittaa myös laajemmin koko ”fintech-alaan” ja erityisesti startup- ja kasvuyrityksiin, jotka hyödyntävät tai kehittävät uusia finanssiteknologioita. Termin tarkempi määrittely on kuitenkin hyvin vaikeaa, eikä voida yksiselitteisesti sanoa, milloin jokin palvelu, teknologia tai yritys on ”fintechiä”.<sup>145</sup>

Fintech-alalla toimii Suomessa tällä hetkellä arviolta noin 160 yritystä, joiden yhteenlaskettu liikevaihto vuonna 2018 oli noin 1,1 miljardia euroa. Alan yritysten määrän on arvioitu olevan nopeassa kasvussa: vuonna 2010 alan yrityksiä oli vain alle 60 ja vuonna 2000

145 Finanssialalle. Fintech. <http://www.finanssialalle.fi/opintomateriaalit/finanssialan-perusteet/innovaatiot/fintech.html>

alle 20. Eniten alan yrityksiä on taloushallinnon ohjelmistopalveluissa, rahoituspalveluissa sekä maksupalveluissa.<sup>146</sup>

Suomen fintech-alan kehittämiseksi perustettiin vuonna 2018 **Fintech Finland ry**. Ke-väällä 2019 käynnistettiin Fintech Finland ry:n johtama Suomen Fintech kasvuekosysteemi -hanke, jonka tavoitteena on kehittää Suomeen kansainvälisesti tunnettu fintech-alan eko-systeemi.<sup>147</sup>

### Fintech-alan sääntelyn erityispiirteet

Fintech-alan yksi keskeinen erityispiirre on se, että suurin osa (haastatteluissa esitetyn arvion perusteella 95 prosenttia) alan sääntelystä on suoraan EU:sta. Osa sääntelystä on myös hyvin yksityiskohtaista ja ala on (pääsääntöisesti) kaiken kaikkiaan hyvin voimakkaasti säännelty. Ala myös muuttuu nopeasti ja jatkuvasti nousee esiin uusia ilmiöitä tai teknologioita (esim. virtuaalivaluutat), jotka tulisi pystyä huomioimaan sääntelyssä.

Kansallisesta näkökulmasta haastava kysymys onkin se, missä määrin ja kuinka ”etunojassa” kannattaa lähteä kehittämään kansallista sääntelyä ennen (tyypillisesti hitaammin etenevää) EU-tason sääntelyä. Toisaalta vahva ja suhteellisen harmonisoitu EU-sääntely voidaan nähdä myös innovaatiotoiminnan kannalta tärkeänä mahdollistajana (EU:n digitaalisten sisämarkkinoiden -näkökulma). Tästä esimerkkinä on fintech-alalla käytössä oleva ns. EU-passi, jonka avulla yritys voi hakea yhden maan toimiluvalla myös muihin EU-maihin kansallisten viranomaisten kautta.

Alan sääntelyn kehityksen kannalta tärkeä dokumentti on komission vuonna 2018 julkaistu fintech-alan toimintasuunnitelma (Fintech Action Plan)<sup>148</sup>, jossa on kuvattu selkeästi komission tahtotila ja suuntaviivat alan sääntelyn kehittämiseksi. Vaikka suunnitelmassa ei menäkään kovin konkreettiselle tasolle, sitä pidettiin hyvänä innovaatiomyönteisenä käytäntönä, joka lisää alan sääntely-ympäristön ennakoitavuutta. Samoin helmikuussa 2020 julkaistu EU:n digistrategiassa on paljon myös fintech-alan sääntelyyn liittyviä elementtejä.<sup>149</sup>

Fintech Finland ry:n ja Helsinki Business Hubin teettämän selvityksen mukaan 40 prosenttia fintech-alan yrityksistä (n=56) pitää sääntelyä merkittävänä tai erittäin merkittävänä haasteena liiketoiminnalle. Kysyttäessä tarkemmin sääntely-ympäristöstä ja

146 Deloitte (2019). Finland as a FinTech Hub. Pre-study of the Finnish FinTech landscape, the Supporting Ecosystem and Key Recommendations. Fintech Finland ry & Helsinki Business Hub Ltd Oy.

147 Fintech Finland. Fintech Finland haluaa tehdä Suomesta fintech-toimialan kärkimaan. <http://fintechfinland.fi/lehdistotiedote-hankerahoituksesta/>

148 European Commission (2018). FinTech action plan: For a more competitive and innovative European financial sector.

149 European Commission (2020).

ajankohtaisista sääntelyhankkeista tärkeimpinä nousivat esiin edellä kuvatut PSD2 ja GDPR sekä rahanpesudirektiivi (Anti-Money Laundering Directive, AML).<sup>150</sup> Nämä kolme esimerkkiä nousivat vahvimmin esille myös selvityksen osana tehdyissä haastatteluissa. Erityisesti PSD2 nähtiin innovaatiomyönteisen sääntelyn näkökulmasta kiinnostavana esimerkkinä eri näkökulmista, joita on käsitelty tarkemmin alla.

Olenainen osa alan sääntelyä on myös kansallisten valvontaviranomaisten (Suomessa Finanssivalvonta) myöntämät toimiluvat, joita on niin ikään käsitelty tarkemmin jäljempänä. Alalla on myös runsaasti alan itsesääntelyä, ohjeistuksia, teknisiä standardeja ja käytännösääntöjä (sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla).

### **PSD2 havainnollistaa uusien kasvualojen sääntelyhaasteita**

EU:n toinen maksupalveludirektiivi (PSD2, ks. edellä) nousi haastatteluissa ja dokumenteissa esiin hyvänä ja ajankohtaisena esimerkkinä Fintech-alan sääntelyn problematiikasta. Kyseessä on laaja kokonaisuus, jonka keskeisenä tavoitteena on saattaa erilaiset maksupalvelut entistä laajemmin sääntelyn piiriin sekä samalla saattaa maksupalvelujen sääntely vastaamaan markkinoilla tapahtunutta kehitystä. Suomessa direktiivi saatettiin kansallisesti voimaan tammikuussa 2018. Tämän selvityksen ja digitaalisen alustatalouden näkökulmasta olennainen osa uudistusta oli siihen sisältynyt velvoite pankeille (ja muille vastaaville toimijoille) avata sähköisten tietojärjestelmiensä rajapinnat kaikille toimijoille.

Haastatteluiden perusteella direktiivi on sinänsä innovaatiomyönteinen ja vaatimukset rajapintojen avaamisesta voivat parhaimmillaan vauhdittaa alan kehitystä. Osa haastateltavista pohti kuitenkin sitä, olisiko ekosysteemin kehittyminen (vakiintuneiden toimijoiden ja startup-yritysten yhteistyö) edennyt nopeammin ilman PSD2-direktiiviä. Erään haastateltavan mukaan yhteistyö oli jo hyvässä vaiheessa, mutta direktiivin voimaantulon jälkeen tekeminen muuttui ”pakolliseksi” ja resurssit jouduttiin kohdentamaan direktiivin velvoitteiden täyttämiseen käytännön yhteistyön kehittämisen sijaan. Toisaalta esiintyi myös vastakkaisia näkemyksiä, joiden mukaan pankit eivät vapaaehtoisesti avaisi rajapintojaan ja PSD2 on siinä mielessä ehdottoman tarpeellinen.

Ongelmallisena nähtiin myös asetelma, jossa sääntely tuo osalle toimijoista vain velvoitteita (”datankerääjien” eli esimerkiksi isojen pankkien velvoite jakaa tietoa ja avata rajapintoja kehittämiinsä järjestelmiin) ja toisille samalla merkittäviä oikeuksia (palvelunkehittäjien eli tyypillisesti pienten ja uusien yritysten oikeudet datan hyödyntämiseen). Tämän asetelman ei nähdä olevan linjassa edellä mainittujen reilun datatalouden periaatteiden (ks. Infolaatikko 4) kanssa. Tilanne onkin hyvin samankaltainen kuin edellä kuvattu keskustelu liikennepalvelulain tarpeellisuudesta.

---

150 Deloitte (2019).

Haasteena nousi esiin myös se, että rajapintojen teknistä toteutusta ei ole säännelty tarkasti (tai tekniset säädökset ja standardit eivät olleet valmiina sääntelyn tulossa voimaan). Sinänsä tämä nähtiin hyvänä ja teknologianeutraalina sääntelynä, mutta se asettaa haasteita täytäntöönpanovaiheessa, kun rajapintojen tekninen toteutus vaihtelee. Käytännössä tämä johtaa siihen, että jokainen pankkien dataa hyödyntävä fintech-palveluyritys joutuu räätälöimään rajapinnan jokaisen pankin kanssa erikseen. Tämä kuvastaa sitä, että teknologianeutraali sääntely edellyttää tuekseen runsaasti panostusta yhteisten periaatteiden, standardien ja käytännesääntöjen kehittämiseen. Kritiikkiä kohdistuikin myös PSD2-sääntelyn pitkään kestäneeseen ja vaikeasti ennakoitavaan prosessiin, joka erään haastateltavan mukaan oli ”sääntelyllinen katastrofi”.

*”Nykyinen malli [PSD2] on innovaatiomyönteinen, mutta vaatisi tuekseen avoimempaa keskustelua ja ymmärrystä ja sopimista.” – haastateltu yritys*

Kriittisenä yksityiskohtana nousi esiin myös PSD-kokonaisuuden vahvan tunnistuksen vaatimukset myös pienissä ostotapahtumissa (esim. matkaliput), minkä katsottiin aiheuttavan merkittäviä haasteita paitsi fintech-sektorilla myös aiemmin käsitellyn MaaS-ekosysteemin kehittymiselle.

## Osallistuminen säädösvalmisteluun

Fintech-alalle tyypillisenä haasteena monet haastateltavat mainitsivat erityisesti uusien ja pienten yritysten rajalliset resurssit ja osaamisen, mikä on haaste paitsi liiketoiminnan näkökulmasta (ks. alla), myös säädösvalmistelun osallistamisen kannalta. Säädösvalmistelun (ml. PSD2) prosesseja kuvattiin avoimeksi ja yhteistyötä viranomaisten suuntaan toimivaksi. Yrityksillä nähtiin olevan paljon mahdollisuuksia kommentoida ja tulla kuulluksi, mutta haasteena on ennemminkin se, että osallistuminen prosesseihin vaatii resursseja ja ennen kaikkea tietoa ja näkemystä siitä, missä vaiheissa ja millä tavoilla voi osallistua. Jo pelkästään oman alan sääntelyn seuraaminen on työlästä ja asiantuntemusta vaativaa.

Alan kehittymisen kannalta nähtiinkin tärkeänä, että valmistelijoiden tietoon saadaan esille monipuolisesti erilaisia näkemyksiä ja konkreettisia esimerkkejä sääntelyn mahdollisista vaikutuksista, mikä auttaisi valmistelijoita ymmärtämään lain vaikutuksia käytännön tasolla. Tämän olisi tärkeää tapahtua riittävän varhaisessa vaiheessa ennen kuin säädösvalmistelua on vielä aloitettu, jolloin on myös mahdollisuuksia vaikuttaa sääntelyn sisältöön. Tämän tueksi kaivattiin **käytännönläheisempää dialogia (erityisesti varhaisessa vaiheessa)**, johon myös muiden kuin sääntelyn ammattilaisten olisi helpompi osallistua.

**Alan oman järjestäytymisen merkitys** nostettiin myös esille eri tahoilta edellä mainittujen resurssi- ja osaamishaasteiden vuoksi. Fintech-alalla Fintech Finland ry:n perustaminen on tästä hyvä esimerkki. Samoin eri sidosryhmille **avoimet seurantaryhmät** mainittiin hyvänä

käytäntönä viranomaisten ja yritysten välisestä vuoropuhelusta ja sääntelyä koskevan tiedon välittämisestä. Esimerkiksi Finanssivalvonnan organisoima PSD2-seurantaryhmä<sup>151</sup> mainittiin hyvänä esimerkkinä.

## Sääntelyosaaminen, neuvontapalvelut ja hiekkalaatikot

Keskeinen sääntelyn osa-alue fintech-alalla liittyy kansallisten valvontaviranomaisten (Finanssivalvonta) myöntämiin toimilupiin. Käytännössä kaikkien alalla toimivien yritysten tulee hakea toimilupaa. Samoin kaikki uudet tuotteet ja palvelut pitää esitellä ja hyväksyttää Finanssivalvonnalla.

Toimilupiin liittyviä vaatimuksia ei sinänsä koettu erityisen kohtuuttomina ja niiden tarpeellisuus ymmärretään alalla hyvin, sillä riskien realisoituminen voisi pahimmillaan viedä luottamuksen koko alaa kohtaan ja aiheuttaa merkittäviä ongelmia rahoitusmarkkinoilla. Päinvastoin, osa haastateltavista pikemminkin korosti sitä, että toimiluvan saaminen voi tuoda uskottavuutta ja kilpailuetua kansainvälisillä markkinoilla.

Toimilupaprosessit ovat kuitenkin hyvin työläitä ja vaativat paitsi paljon aikaa myös perehtyneisyyttä alan sääntelyyn. Toimilupien saaminen voi viedä kauan aikaa (haastatteluiden perusteella yksinkertaisimmillaan 8 kk), mikä voi jo sinällään olla haaste nopeasti kehittyvillä aloilla ja erityisesti pienille startup-yrityksille (ennen lupaa ei tuotetta voi myöskään markkinoida ja testata asiakkailta). Tässä pullonkaulana ovat sääntelyviranomaisten resurssit, joita lisäämällä todennäköisesti saataisiin myös toimilupaprosessia nopeutettua.

Suurimpana haasteena kuitenkin korostui se, että hakeminen vaatii perehtyneisyyttä ja osaamista, mitä varsinkaan monilla pienillä ja uusilla toimijoilla ei aina ole. Seurauksena voi olla paitsi tietämättömyydestä johtuvia sääntörikkomuksia sekä t&k-panostusten hukkaantumista, jos yritykset lähtevät kehittämään palveluita, jotka eivät vastaa sääntelyn vaatimuksia. Toisin sanoen

*”Jos haluaa toimia alalla niin pitää olla osaamista kun hakee toimilupaa tai rekisteröintiä. Pitää pystyä osoittamaan, että ymmärtää sääntelyä ja kykenee myöhemmin toimimaan sen mukaan. Ei ymmärretä miten tarkkaa kaikki on.”*

*”Suomalaisilla sovelluskehitys- ja teknologiaosaaminen maailmanluokkaa, mutta regulaatio-osaaminen vähäistä ja ahdistava alue monille. Tämä on vaikea yhtälö.”*

151 Finanssivalvonta. PSD2-seurantaryhmä. <https://www.finanssivalvonta.fi/saantely/saantelykokonaisuuDET/psd2/psd2-seurantaryhma/>

Valvovat viranomaiset voivat tarjota yrityksille **tietoa ja neuvoa** sääntelyn vaatimuksista. Finanssivalvonnan syyskuussa 2016 käynnistämä **Innovaatio-HelpDesk** mainittiinkin tästä hyvänä esimerkkinä ja tervetulleena käytäntönä. HelpDeskin kautta yritykset (tai yrityksen perustamista harkitsevat) voivat kysyä Finanssivalvonnan asiantuntijoiden neuvoa sääntelyä koskeviin kysymyksiin (esim. tarvitseeko yritys toimilupaa).<sup>152</sup> Palvelun haasteena kuitenkin nähtiin sen rajalliset resurssit (2-3 henkilöä) sekä se, että valvovan viranomaisen kautta ei voi saada konkreettista apua tai konsultointia siihen, miten nämä vaatimukset kannattaisi täyttää tai mihin suuntaan liiketoimintaa kannattaisi kehittää. Tai kuten eräs haastateltava totesi: ”Kysymys pitää asettaa niin että viranomainen voi vastata. Jos ei osaa kysyä niin ei saa apua.” Yksityiseltä sektorilta (esim. konsulttiyritykset) tätä palvelua voi ostaa, mutta pienillä aloittelevilla yrityksillä harvoin on siihen mahdollisuuksia – tai edes välttämättä näkemystä, mihin apua tarvitaan.

Yhtenä ratkaisuna osaamis- ja toimilupahaasteeseen maailmalla on kehitetty HelpDeskin kaltaisten palveluiden lisäksi erilaisia ”**sääntelyn hiekkalaatikkomalleja**”, jotka ovat yleistyneet erityisesti juuri fintech-alalla. Malleja on monia erilaisia ja hiekkalaatikoilla voidaan viitata hyvin monenlaisiin ratkaisuihin. Perusideana hiekkalaatikoissa on kuitenkin se, että (jonkinlaisen prosessin tai hakumenettelyn kautta valitut) yritykset pääsevät niiden kautta kevennetyllä toimilupaprosessilla ”kokeilemaan” uusia palveluitaan, kuitenkin valvotussa ympäristössä yhdessä viranomaisten kanssa. Samalla yritykset saavat neuvoa ja opastusta siihen, miten palvelut tulisi rakentaa vastaamaan sääntelyn vaatimuksia. Usein malleja käytetään myös ko. maan brändäykseen ja houkuttelemaan ulkomaisia fintech-yrityksiä.<sup>153</sup> Kyse on vielä uusista käytännöistä, joiden toimivuudesta on saatavilla niukasti luotettavaa arviointitietoa. Iso-Britannian finanssivalvonnan (FCA) kokeilun kokemukset ovat kuitenkin olleet positiivisia ja arviot vaikutuksista myönteisiä.<sup>154</sup>

Tämän selvityksen yhteydessä tehdyissä haastatteluissa hiekkalaatikoihin liittyvänä haasteena nousi esiin kysymys siitä, miten yritykset valitaan mukaan hiekkalaatikoihin ja saavatko hiekkalaatikkoon valitut yritykset kohtuutonta kilpailuetua suhteessa muihin yrityksiin. Ongelmallisena nähtiin myös sellaiset tapaukset, joissa yritykset saivat hiekkalaatikon kautta löyhemmin perustein markkinoille keskeneräisiä tuotteita tai palveluita. Pahimmassa tapauksessa riskinä olisi luottamuksen heikkeneminen koko alaa kohtaan. Lisäksi haastateltavat korostivat, että kyse on hyvin resurssi-intensiivisestä toimintamallista, joka edellyttäisi merkittäviä lisäpanostuksia.

152 Finanssivalvonta. Innovaatio-HelpDesk. <https://www.finanssivalvonta.fi/pankki/fintech--finanssialan-innovaatiot/innovaatio-helpdesk-neuvoo-palveluntarjoajia-lupa-asioissa/>

153 Hiekkalaatikoista lisää esim. FCA (2017). Regulatory sandbox lessons learned report. Financial Conduct Authority (UK); ESMA (2018). Fintech: Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs.

154 FCA (2017); FCA (2019). The Impact and Effectiveness of Innovate. Financial Conduct Authority (UK). <https://www.fca.org.uk/publication/research/the-impact-and-effectiveness-of-innovate.pdf>



Suomen kohdalla haasteena on tunnustettu myös se, että toisin kuin esimerkiksi Iso-Britanniassa, Suomessa sääntely perustuu perustuslaillisuuden ennakkolliseen valvontaan (ks. 3.1.1). Tämän vuoksi **valvontaviranomaiset eivät voi myöntää hiekkalaatikkoon valittaville yrityksille lupaa poiketa pakottavasta sääntelystä ja näin ollen hiekkalaatikossa olisi varsin rajalliset mahdollisuudet keventää toimilupakäytäntöjä.**<sup>155</sup>

## 4.2 Kiertotalous

### 4.2.1 Johdanto ja yleiskuva

#### Kiertotalous lyhyesti

Kiertotalous on talousmalli, jossa pyritään maksimoimaan tuotteiden, komponenttien ja materiaalien sekä niihin sitoutuneen arvon kiertoa taloudessa mahdollisimman pitkään. Kiertotalouden kanssa rinnakkaisia käsitteitä ovat biotalous, cleantech, jakamistalous, kestävä ruokatalous ja teolliset symbioosit ja siten näillä käsitteillä on keskenään paljon synergiaa ja osin päällekkäisyyttä. Kiertotalouden lähtökohtana on **arvon mahdollisimman tehokas kierto** ja jätteen synnyn ehkäiseminen. Kiertotalouden tausta-ajatuksena vallitsee ajatus siitä, että nykyinen neitseellisten luonnonvarojen käyttö on kestäättömällä pohjalla ja tulisi pyrkiä irtautumaan **linearisesta tuotannosta jätteeksi** -polusta. Tällä viitataan prosessiin, jossa luonnonvaroista tehdään tuotteita, jotka päätyvät kulutukseen ja lopulta kaatopaikkajätteeksi. Omistamisen sijaan kiertotaloudessa panostetaan **palveluiden käyttämiseen**: jakamiseen, vuokraamiseen ja kierrättämiseen. Materiaaleihin sitoutunut arvo pyritään säilyttämään mahdollisimman pitkään yhteiskunnassa. Näin pyritään vähentämään talouskasvun riippuvuutta luonnonvarojen kulutuksesta.

Vahvan ympäristönäkökulman lisäksi kiertotalous painottuu erityisesti **yritysten taloudellisiin etuihin**. Tuotantoprosessien tehostamisen lisäksi kiertotalous voi luoda tarpeita täysin uudenlaisten tavaroiden tai palveluiden tuottamiselle. Kiertotaloudelle ominaista on myös toimijoiden keskinäisriippuvuus ja -hyödyt. Kiertotaloutta edistävät yritykset voivat hyötyä erityisellä tavalla kasautumiseduista ja rakentaa uudenlaisia tuotantokokonaisuuksia.

Tyypillisimmin kiertotalouden toimintamalleihin kuuluvat muun muassa jätteen ja hukan minimointiin tähtäävä tuote- ja palvelusuunnittelu, jakaminen, liisuus ja vuokraus, korjaaminen ja kunnostaminen, uudelleenkierto sekä kierrätys.<sup>156</sup> Ellen MacArthur -säätöön laatiman viitekehysten mukaan kierrot jaetaan a) biologisiin ja b) teknisiin materiaaleihin.

155 Haastatteluiden lisäksi asiasta mainittu myös: Finanssiala. Sääntelyn hiekkalaatikkokosto innovaatioiden koelaboratorio? [https://www.finanssiala.fi/ uutismajakka/Sivut/saantelyn\\_hiekkalaatikko.aspx](https://www.finanssiala.fi/ uutismajakka/Sivut/saantelyn_hiekkalaatikko.aspx)

156 Sitra (2014). Kiertotalouden mahdollisuudet Suomelle. Sitran selvityksiä 84. <https://media.sitra.fi/2017/02/27174628/Selvityksia84-2.pdf>

Kiertotaloutta voidaan edistää tehostamalla prosesseja, tiukentamalla kiertoa ja vähentämällä hukkaa.<sup>157</sup>

## Kiertotalouden liiketoimintamallit

Kiertotalouden peruseriaatteisiin sisältyvät tuotantoprosessien tehokkuus ja ympäristövastuu eivät ole uusia asioita. Aiempiin vuosikymmeniin verrattuna yritysten toimintaympäristössä on kuitenkin tapahtunut keskeisiä muutoksia. Yksi merkittävin muutostekijä on voimakkaasti edennyt digitalisaatio, joka mahdollistaa näiden asioiden ja sitä kautta kiertotalouden edistämisen aivan toisella tavalla. Accenturen (2014) raportissa todetaan, että digitalisaatio on erottava muutostekijä suhteessa menneisiin vuosikymmeniin ja se on keskeisin mahdollistaja kiertotalouden tosiasialliselle yleistymiselle<sup>158</sup>.

Kiertotalouden liiketoimintamalleille on tyypillistä eri toimijoiden välinen verkostomainen toiminta ja keskinäisriippuvuus. Kiertotalous voi koskea yksittäisen yrityksen omaa toimintaa, mutta yleisemmin kiertotalous edellyttää eri yritysten välistä yhteistyötä esimerkiksi tuotantohyödykkeiden jakamisen tai sivuvirtojen hyödyntämisen näkökulmasta.

Kansainvälisessä viitekehyksessä muun muassa Deloitte (2013)<sup>159</sup> ja Accenture (2014)<sup>160</sup> ovat listanneet erilaisia kiertotalouden liiketoimintamalleja (ks. Taulukko 10).

Suomessa muun muassa työ- ja elinkeinoministeriön tilaamassa selvityksessä (2017) on tutkittu biotalouden, cleantechin ja kiertotalouden parissa toimivien yritysten liiketoimintamalleja. Selvityksen mukaan monet suomalaisyrityksistä toimivat kansainvälisissä ekosysteemeissään business-to-business-rajapinnassa, ja heidän liiketoimintansa ydintä ovat erilaiset teknologia-, tuote- tai palvelutoimitukset. Suomessa toimivat teknologian kokonaisjärjestelmä- ja komponenttitoimittajat ovat jo nyt vahvasti linkittyneitä kansainvälisiin markkinoihin ja arvoketjuihin. Mahdollinen liiketoiminnan kasvu syntyy usein innovatiivisuuden, kilpailukyvyn ja sektorikohtaisen kysyntätilanteen mukaan. Raaka-aineiden

157 Ellen MacArthur Foundation (2013). Towards the Circular Economy Vol. 1: an economic and business rationale for an accelerated transition. <https://www.ellenmacarthurfoundation.org/publications/towards-the-circular-economy-vol-1-an-economic-and-business-rationale-for-an-accelerated-transition>

158 Accenture (2014). Circular Advantage. Innovative Business Models and Technologies to Create Value in a World without Limits to Growth. [https://www.accenture.com/t20150523t053139\\_\\_w\\_/us-en/\\_acnmedia/accenture/conversion-assets/dotcom/documents/global/pdf/strategy\\_6/accelenture-circular-advantage-innovative-business-models-technologies-value-growth.pdf](https://www.accenture.com/t20150523t053139__w_/us-en/_acnmedia/accenture/conversion-assets/dotcom/documents/global/pdf/strategy_6/accelenture-circular-advantage-innovative-business-models-technologies-value-growth.pdf)

159 Deloitte (2013). Circular Economy. From theory to practice <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/fi/Documents/risk/Circular%20economy%20FINAL%20web.pdf>

160 Accenture (2014)

jalostajina toimivien yritysten vaikutus kasvuun suomalaisissa arvoketjuissa riippuu pitkälti siitä, jalostaako yritys kotimaisia vai tuontiraaka-aineita.<sup>161</sup>

**Taulukko 10. Erilaisia kiertotalouden liiketoimintamalleja.**

Deloitte	Accenture
1. 'Kehdosta kehtoon' -ajattelutapa. Tuottaja suunnittelee jätteistä vapaita tuotteita, jotka voidaan kierrättää tai jotka ovat biohajoavia.	1. Kiertävien materiaalien tarjonta: kertakäyttöisten tuotteiden tai energianlähteiden korvaaminen uusiokäyttöisillä.
2. Materiaalikierron huomioiva prosessijohtaminen. Logistiikkaketju käynnistetään myös käyttäjältä tuottajalle ja tuotteet hyödynnetään uudelleen.	2. Materiaalinen talteenotto: uudelleenkäytettävien raaka-aineiden tai energian talteenotto jätteeksi luokitelluista tuotteista tai sivutuotteista.
3. Palkkiojärjestelmä. Tuottaja tai jälleenmyyjä vastaanottaa tuotteen takaisin sen elinkaaren päättyessä ja korvaa siitä pienen summan kuluttajalle.	3. Tuotteiden käyttöiän pidentäminen: tuotteiden käyttöikää pidennetään korjaamalla, päivittämällä tai jälleenmyymällä.
4. Tuotteiden korjaaminen. Tuottaja tai jälleenmyyjä tarjoutuu korjaamaan heidän omat tuotteensa niiden käyttöiän pidentämiseksi.	4. Jakamislustat: tuotteiden täysimääräinen hyödyntäminen mahdollistamalla niiden jaettu käyttö tai omistaminen.
5. Uudelleenmaterialisointi. Tuottaja muuntaa käytetyn tuotteen uudeksi tuotteeksi tai raaka-aineeksi.	5. Tuote palveluna: tuotteiden käytön tarjoaminen ilman omistajuuden siirtymistä asiakkaalle. Palveluntarjoajalla intressi tuotteen elinkaaren pidentämiseksi.

Uudella tavalla arvoa luovat ja esimerkiksi digitalisaatiota hyödyntävät liiketoimintamallit avaavat suomalaiselle teknologia-, järjestelmä- ja palveluosaamiselle uusia mahdollisuuksia. Liiketoimintamallien ytimessä voivat olla esimerkiksi resurssien- ja energiankäytön optimointi ja säästöihin liittyvien hyötyjen jakaminen mm. älykkäiden sähköverkkojen ja liikenteen sekä uudenlaisten ruoantuotantokonseptien alueilla. Näille uusille arvonluontitavoille tyypillistä ovat erilaiset strategiset kumppanuudet ja aiempaa laajemmat yritys-ekosysteemit sekä palveluistaminen ("as a service" -mallit).

Biotalous, cleantech ja kiertotalous mahdollistavat yrityksille monenlaisia tapoja tuottaa asiakasarvoa. Arvoa voi syntyä tuotteiden ja palveluiden ominaisuuksista ja käytön konkreettisista hyödyistä, tuotteen tai palvelun hinnasta (kustannukset kokonaisvaltaisesti) ja sen ansiosta lisääntyneestä tuotosta tai alentuneista kustannuksista. Kiertotaloudessa keskeisiä arvonluonnin tapoja ovat korvaaminen, jakaminen, optimointi ja materiaalikiertojen tehostaminen.<sup>162</sup>

161 Työ- ja elinkeinoministeriö (2017). Kasvua ja työpaikkoja kestävästä ratkaisusta. Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisuja. Yritykset. 39/2017. [http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/80804/TEMjul\\_39\\_2017\\_Kasvua\\_ja\\_tyopaikkoja.pdf](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/80804/TEMjul_39_2017_Kasvua_ja_tyopaikkoja.pdf)

162 Työ- ja elinkeinoministeriö (2017).

## Tunnistetut osa-alueet tai kasvualat

Kiertotalous kasvaa suhteessa muihin toimialoihin, mutta tarvitsee tuekseen investointeja ja muutoksia lainsäädäntöön. Vuonna 2015 kiertotalous muodosti Suomessa yhdessä biotalouden ja cleantechin kanssa noin 20 % (73 mrd. eur) kaikkien toimialojen liikevaihdosta ja 50 % (27 mrd. eur) kokonaisviennistä. Kiertotalouteen liittyviä työpaikkoja on arvioitu olleen vuonna 2017 noin 38 500.<sup>163</sup>

Rooman klubin (2015) selvityksen mukaan kiertotalous vaatisi Suomessa noin 6 miljardin euron vuosittaiset investoinnit vuoteen 2030 mennessä<sup>164</sup>. Tämä tarkoittaisi BKT:stä noin 3 % lisäinvestointeja normaalien vuosittaisten investointien lisäksi. Lisäinvestointien on todettu synnyttävän myös kerrannaisvaikutuksia, jotka syntyvät, kun investointeja toteuttavat yritykset ostavat tarvittavia tuotteita ja palveluita muilta yrityksiltä. Kerrannaisvaikutusten taloudellisen kertoimen on arvioitu olevan Suomessa hieman yli kaksi, joka tarkoittaisi 3 % lisäinvestoinneilla noin 15 miljardia euroa, josta puolet kohdistuisi Suomeen ja puolet ulkomaille. Edelleen lisäinvestoinnit ja niistä syntyneet kerrannaisvaikutukset työllistäisivät Suomessa yhteensä 40 000 ihmistä vuoteen 2030 mennessä.<sup>165</sup>

Suomelle potentiaalisia kiertotalouden kasvualueita ja mahdollisuuksia on tunnistettu useissa eri selvityksissä. Seuraavassa taulukossa (Taulukko 11) on nostettu esille aikaisemmissa selvityksissä tunnistetut kuusi keskeisintä kasvualuetta, joissa Suomella olisi hyvät kasvuedellytykset:

**Taulukko 11. Kiertotalouden kasvualat<sup>166</sup>.**

Kasvualue	Kuvaus
Kestävä ruokajärjestelmä	Ruokahävikin pienentäminen koko ruoantuotannon arvoketjussa, kestävän ruokajärjestelmän konseptit
Älykäs liikenne ja liikkumisen uudet muodot	Liikkumisen resurssien jakaminen, eri liikkumismuotojen yhdistäminen, liikkumisen palveluratkaisut ja -teknologiat
Rakennettu ympäristö	Rakentamisen ja asumisen teknologiat, energiatehokkuus, rakennus- ja purkujätteen kierrätys ja uudelleenkäyttö
Materiaalikierrot	Resurssivirtoja yhdistävät ja jalostavat palveluyritykset ja alustat, sivuvirtojen hyödyntäminen, erityisesti metsä- ja kaivosteollisuuden alat
Ravinnekierrot	Ravinteiden talteenotto ja kierrätys, siihen liittyvät teknologiset ja konseptoidut ratkaisut
Kiertotalouden mahdollistavat teknologiat ja palvelut	Kierrätystä, huoltoa ja kunnossapitoa edistävät sekä tuotantoprosessin tehokkuutta lisäävät teknologiat ja palvelut

163 Työ- ja elinkeinoministeriö (2017).

164 Club of Rome (2015). The Circular Economy and Benefits for Society.

165 Työ- ja elinkeinoministeriö (2017).

166 Työ- ja elinkeinoministeriö (2017).

Seppälä et al. (2016)<sup>167</sup> nostavat raportissa esille puolestaan kiertotalouden etenemistä rajoittavia tekijöitä, joita ovat mm.:

- neitseellisten luonnonvarojen käytön edullisuus suhteessa kierrätettyyn tavaraan
- työn korkea verotus suhteessa luonnonvarojen käyttöön
- jätteen polttokapasiteettia on alueellisesti liikaa ja poltto on jätteen hyötykäyttöä kustannustehokkaampaa
- kierrätetyille materiaaleille ei ole markkinoita
- lajittelupisteiden ja kierrätyksen järjestämisen heikot taloudelliset edellytykset harvaan asutuilla seuduilla
- uusien kiertotaloutta koskevien yritystoimintojen lupaviidakko
- kiertotalouden sääntelyn erityispiirteet

On tärkeä tunnistaa, että julkishallinnon päätöksillä ja toimilla voidaan vaikuttaa edellä esiteltyihin tekijöihin ja purkaa esteitä ja parantaa kiertotaloutta koskevaa toimintaympäristöä.

### Sääntely-ympäristö ja erityispiirteet

Kilpailu niukkenevista resursseista edistää kiertotalouden läpimurtoa, mutta tuotannon ja kulutuksen uudelleenorganisointumisen ja uusien markkinoiden syntyminen edellyttävät myös julkista ohjausta. Tämän ohjauksen on kyettävä tukemaan uusien ratkaisujen kehittämistä ja vakiintumista. Kiertotalouden ohjauskeinot voidaan jaotella taloudellisiin ohjauskeinoihin (verot, tuet); normiohjaukseen, julkiseen kulutukseen (investoinnit, julkiset hankinnat), vapaaehtoisiin keinoihin sekä tiedolliseen ohjaukseen. Myös kaavoituksella ja muulla maankäytön ohjauksella on merkittävä vaikutus kiertotalouden edellytyksiin.<sup>168</sup>

Sitran selvityksessä (2014) todetaan, että on jo lukuisia kannattavia kiertotalouden tuomia liiketoimintamahdollisuuksia, joiden hyödyntäminen vaatii ensin muutoksia nykyiseen sääntelyyn. Valtaosa tästä sääntelystä liittyy hyödykkeiden ja materiaalien käyttötarkoituksen määrittelyyn.<sup>169</sup>

Kuten tämän osion johdannossa todettiin, nykyinen talousjärjestelmä ja kulutustavat tukevat lineaarista tuotannosta jätteeksi -polkua. Kiertotalouden sääntely-ympäristön näkökulmasta voidaan lisäksi todeta sääntelyn tukevan pääosin nykyistä talousjärjestelmää ja kulutustapoja, toisin sanoen lineaarista tuotannosta jätteeksi -polkua, eikä ole

167 Seppälä J. ym. (2016). Kiertotalous Suomessa – toimintaympäristö, ohjauskeinot ja mallinnetut vaikutukset vuoteen 2030 [https://vnk.fi/documents/10616/2009122/25\\_Kiertotalous+Suomessa.pdf/5a942ae7-9ec8-4b54-a079-f99c8ba2f8f1/25\\_Kiertotalous+Suomessa.pdf?version=1.0](https://vnk.fi/documents/10616/2009122/25_Kiertotalous+Suomessa.pdf/5a942ae7-9ec8-4b54-a079-f99c8ba2f8f1/25_Kiertotalous+Suomessa.pdf?version=1.0)

168 Työ- ja elinkeinoministeriö (2017).

169 Sitra (2014).

innovatiivisuuteen kannustavaa. Sääntely-ympäristö edistää kiertotaloudelle osittain päinvastaisia tavoitteita. Se tekee kiertotalouden kannalta tavoitelluista asioista, kuten uudelleenkäytöstä, uudelleenvalmistamisesta, korjaamistoiminnasta ja osittain jättemateriaalin kierrätyksestä uusiin tuoteisiin haastavaa.

Sääntely-ympäristöä laajemmin tulkiten ympäristöturvallisuuden takaaminen on ollut kaikin tärkein tavoite. Tämän myötä esimerkiksi kaatopaikkoja on suosittu, sillä niitä on pidetty turvallisina jätteen loppusijoituspaikkoina. On kuitenkin huomattavaa, että EU:n kaatopaikkadirektiivin seurauksena vaatimuksia kaatopaikoille sijoitettavan jätteen osalta on tiukennettu jo noin 20 vuoden ajan. Lisäksi EU on antanut tiukat tavoitteet kaatopaikalle sijoitettavan yhdyskuntajätteen määrän vähentämisestä ja vastaavasti jätteen erilliskeräys- ja hyödyntämistavoitteita nostetaan jatkuvasti. Sääntelyn tulisikin kannustaa lineaarisesta talousmallista irtautumiseen ja suosia epälineaarisia kulutus- ja tuotantoprosesseja.

Jätealalla nykyinen tuottajavastuuta painottava sääntely on kannustanut lähinnä jätehuoltoalan innovointiin ja markkinoiden kehittymiseen, mutta uudelleenkäyttöön valmistelu ja kierrätys ovat nousseet yhä vahvempaan rooliin jätedirektiivin muutosdirektiivissä. Epälineaarisuutta tukevia ohjauskeinoja on kuitenkin viime aikoina alettu soveltaa etenkin jätelainsäädännön puitteissa.

Tämän raportin kirjoittamishetkellä on valmisteilla esimerkiksi ensimmäinen valtioneuvoston asetus jätteeksi luokittelun päättymisestä (End of Waste -asetus). Se mahdollistaa jätestatuksen päättämisen asetuksen kohteena olevalta ainekselta. Jätestatuksen päättäminen puolestaan helpottaa kohteen uudelleenkäyttömahdollisuuksia tuotanto- tai kulu-tushyödykkeenä ja avaa oven uusille arvonluontimahdollisuuksille.

**Kiertotalouden sääntely-ympäristön näkökulmasta EU-tason sääntelyllä onkin todella merkittävä rooli.** Monet kiertotaloutta koskevat säädökset ovat pitkälti EU-tason säädösten kansallista implementointia. EOW-asetus puolestaan on esimerkki sääntelystä, johon on tullut EU-tasolta mandaatti, mutta jonka kansallinen soveltaminen on valtiokohtaista. Kansallinen soveltaminen ei kuitenkaan ole siinäkään täysin ”vapaata”, sillä EoW-sääntely perustuu jätedirektiiviin, joka on pantava täytäntöön jäsenmaissa. On yhä tärkeämpää, ettei yhtenäismarkkinoille syntyisi epävarmuutta ja eriarvoisuutta lisäävää sääntelyä. Sääntelyn pohjan ja pakotteiden tulisi olla mahdollisimman yhtenevät kansallisella ja EU-tasolla.

**Kiertotalouden sääntelyn kannalta oleellista on myös sääntely-ympäristön sektori-maisuus.** Kuten kiertotalouden liiketoimintamalleja käsittelevässä kappaleessa todettiin, kiertotalouden liiketoimintamallit perustuvat monesti eri toimijoiden väliseen verkostomaiseen yhteistyöhön. Yhteistyön kannalta haasteellista on se, että verkoston toimijat saattavat olla eri toimialoilta, jolloin niitä koskevat erilaiset sääntelyn mekanismit.

Sääntely-ympäristöä tulisikin kehittää siis siihen suuntaan, että huomioitaisiin kokonaisvaltaiset liiketoimintamallit sektorikohtaisen sääntelyn sijaan.

Kiertotaloudessa **julkisella kulutuksella (erit. investoinnit, julkiset hankinnat) ja myös kuluttajakäyttämällä on erittäin merkittävä rooli**. Nämä kulutusvalinnat ohjaavat hyvin suurelta osin myös kiertotalouden kehitystä ja siten julkiseen kulutukseen ja kuluttajakäyttämiseen vaikuttaminen on hyvin keskeinen kysymys kiertotalouden sääntelyn näkökulmasta. Viime aikoina myös erilaiset **vapaaehtoiset keinot ja tiedollinen ohjaus** ovat tulleet kiertotaloudessa tärkeäksi.

Maankäyttö-, kaavoitus- ja lupaprosessien näkökulmasta kiertotalouden kannalta haasteellista on perinteinen lähestymistapa, jossa katsotaan haittoja eikä nähdä laajempia taloudellisia hyötyjä ja laajempaa elinkaarta. Nimby-ilmiö ja lupaprosessien byrokraattisuus jarruttavat innovatiivisuutta ja heikentää yritysten mahdollisuuksia tarttua uusiin tilaisuuksiin.

Myös Kaskinen ja Parkkinen (2018)<sup>170</sup> sekä Gaia & Tempo (2017)<sup>171</sup> ovat todenneet, että lainsäädäntö on kiertotalouden kannalta keskeinen muutosvoima. Edelleen Saarion, Vaahteran, Vehviläisen, Hjeltin ja Liskin (2011) mukaan useissa tutkimuksissa on korostettu normien ja sääntelyn osuutta uusien innovaatioiden ajurina<sup>172</sup>. Tämä korostuu erityisesti ympäristöalalla toimivien yritysten kohdalla. Heidän mukaansa innovaatiopolitiikassa on viimeisen vuosikymmenen aikana enenevässä määrin korostettu innovatiivisen kysynnän kehittämistä innovaatioiden syntyedellytysten panostamisen rinnalla. Keskeisiä ohjauskeinoja kysyntälähtöisessä innovaatiopolitiikassa ovat edellä mainituista ohjauskeinoista: julkiset hankinnat, sääntely, standardit ja verotus.

Sääntelyn seurauksena syntyvät taloudelliset, yritysten ja kuluttajien valintoihin liittyvät ohjausvaikutukset voidaan luokitella seuraavasti:

- nykyisen toiminnan uudelleenjärjestely (panosten substituutio)
- olemassa olevien parempien teknologioiden tai ei-tekniologisten ratkaisujen käyttöönotto (diffuusio)
- uusien innovaatioiden kehittäminen (innovointi, disruptio)

Innovatiivisen sääntelyn näkökulmasta mielenkiintoista onkin, millaisella sääntelyllä kannustetaan uusien innovaatioiden kehittämiseen eli disruptiivisen muutoksen aikaansaamiseen. Innovatiivisen sääntelyn näkökulmasta haasteena on markkinoiden ennakointi.

170 Kaskinen J. & Parkkinen M. (2019). Kohteena kiertotalous: TRY OUT! -hankkeen tulevaisuusprosessin tulokset. Turun yliopisto. <https://www.utupub.fi/handle/10024/147414>

171 Työ- ja elinkeinoministeriö (2017).

172 Saario M. ym. (2011). Sääntelyn ympäristöinnovaatiovaikutukset. Ympäristöministeriön raportteja 5/2011. <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10138/41454>

## Jätelaki esimerkkinä

Jätelain tavoitteena on turvata jätehuollon toimivuus, minimoida terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haitat sekä varmistaa vaarallisten jätteiden asianmukainen käsittely. Jätelakia koskeva kokonaisuudistus toteutettiin kahdessa vaiheessa. Jätelain muutoksella (438/2019), joka astui voimaan vuoden 2020 alusta, toteutettiin jätelain uudistuksen toinen vaihe. Muutoksella täsmennetään kunnan toissijaista jätehuollon järjestämisvelvollisuutta koskevaa sääntelyä sekä säädetään jätteiden ja sivuvirtojen tietoaalustasta ja viranomaisten oikeudesta saada tehtäviensä hoitamisen kannalta välttämättömiä tietoja alustalta. Uudistusten tavoitteena on edistää jätehuolto- ja kierrätysmarkkinoita sekä jätealan yritystoimintaa.<sup>173</sup>

Muutosten myötä jätteen haltijan tulee jätteiden ja sivuvirtojen tietoaalustan avulla toteuttavalla menettelyllä osoittaa, ettei yksityistä palvelutarjontaa ole kohtuullisesti saatavilla ja että edellytykset kunnan toissijaisten jätehuoltovelvollisuuden nojalla antamalle palvelulle ovat näin ollen olemassa. **Tietoaalustalla ja siihen luotavilla avoimilla rajapinnoilla on tarkoitus helpottaa jätteiden tuottajien ja niiden hyödyntäjien kohtaamista.** Samalla myös edistetään kierrätystoimintaa, kiertotaloutta ja kierrätysmateriaalien arvonaluontia.

Lainvalmistelun yhteydessä on selvitetty muutamaa eri toteuttamisvaihtoehtoa. Vaihtoehtona tietoaalustalle on käsitelty kunnan jätehuollon palvelutarjontaa koskevaa selvilläolovelvollisuutta. Tietoaalustaa on kuitenkin pidetty hallinnollisesti kevyempänä, joustavampana ja luotettavampana vaihtoehtona. Tietoaalustan ylläpitämisen osalta on tarkasteltu kolmea erilaista hallintomallia. Hallintomalleina selvitettiin kaupallisten toimijoiden, toimialan taikka viranomaisen tai muun julkisesti hallinnoidun organisaation hallinnoimaa tietoaalustaa. Tietoaalustan lakisääteisyys vuoksi sopivana tietoaalustan hallinnoijana pidettiin viranomaista tai muuta julkisesti hallinnoitua organisaatiota. Hallinnoijaksi valittiin Motiva Oy, joka on valtion kestävän kehityksen yhtiö. Vaihtoehtoja arvioitaessa ei ole tuotu esille vaihtoehtojen säädösmallien innovaatiovaikutuksia. Tietoaalustaa voidaan kuitenkin pitää innovaatiotoiminnan kannalta parempana vaihtoehtona kuin edellä mainittua selvilläolovelvollisuutta, koska se avaa uusia tiedon hyödyntämismahdollisuuksia jätealalle.<sup>174</sup>

Esityksen vaikutuksia innovaatio- ja kehitystoiminnalle on käsitelty taloudellisten vaikutusten alla. Sääntelyn on todettu lisäävän kilpailuneutraaliteettia jätealalla. **Tietoaalustan arvioitaan avaavan uusia mahdollisuuksia liiketoiminnalle sekä lisäävän kiertotalous- ja kierrätysinnovaatioita.** Sääntelyn myötä läpinäkyvyys jätealalla lisääntyisi, jolloin palveluntarjoajan puutteet ja kehittämisen tarve olisivat helpommin nähtävissä. Esityksen on myös arvioitu parantavan pk-yritysten toimintaedellytyksiä ja edistävän toimijoiden välistä

173 HE 248/2018 vp, 1. Johdanto.

174 HE 248/2018 vp, 3.1.Tavoitteet ja toteuttamisvaihtoehdot.



yhteistyötä innovaatioiden alalla. Mahdollisia innovaatiovaikutuksia ei ole hallituksen esityksessä käsitelty kovinkaan kattavasti tai konkreettisesti, eikä vaikutuksista ole myöskään esitetty euromääräistä arviota. Lainvalmisteluaineistosta ei käy ilmi, onko hankkeen tavoitteiden toteutumista tai esimerkiksi innovaatiovaikutuksia tarkoitus seurata jälkikäteen.<sup>175</sup>

Lainvalmistelun yhteydessä sidosryhmille on järjestetty työpajoja, joissa on kartoitettu sidosryhmien toiveita ja tarpeita tietoaalustaan liittyen. Lisäksi on tehty selvitystä vastaavatyypisten tietoaalustojen kehittämisestä ja käyttämisestä Suomessa ja ulkomailla. Hallituksen esitysluonnokseen saatiin lausuntokierroksella noin 50 lausuntoa sidosryhmien edustajilta. Lausuntoa antoivat ministeriöt, virastot, kunnat ja muut alueelliset toimijat, edunvalvontajärjestöt sekä yksityiset jätehuoltoalan yritykset. Lausunnoissa esitettiin vaihtelevia näkemyksiä esityksen sisällöstä ja tavoitteista. Esimerkiksi tietoaalustan käyttövelvollisuutta koskevaa sääntelyä pidettiin riittämättömänä. Joidenkin alueellisten toimijoiden ja viranomaisten näkemyksen mukaan esityksessä ei otettu huomioon jätelain terveyden ja ympäristönsuojelua sekä toimivaa jätehuoltoa koskevaa tarkoitusta. Elinkeinoelämän toimijat pitivät esityksen tavoitteita hyvinä, mutta ehdotettua sääntelyä riittämättömänä parantamaan kilpailuneutraaliteettia jätealalla.<sup>176</sup>

## Kiertotalouden case-tarkastelut

Tässä raportissa tarkastellaan kiertotaloutta yleisellä tasolla kansantalouden ja sääntelyn näkökulmasta. Yleiskuva on muodostettu kattavan dokumenttianalyysin, taustahaastatteluiden ja kyselyn avulla. Kiertotalouden yksityiskohtaisemmin tutkittavissa alakohtaisissa case-esimerkeissä on yhdistetty mielenkiintoisia ajankohtaisia sääntelytapauksia kiertotalouden osalta sekä merkittäviä kiertotalouden tunnistettujen kasvualojen yritys-esimerkkejä. Valitut alakohtaiset esimerkit ovat:

- Case 1: Fortumin kiertotalouskylä
- Case 2: Jättemateriaalin sääntelytaakan purkaminen rakennusalaalla (End of Waste)
- Case 3: Elintarvikealan materiaalihokkuuden sitoumus 2019-2021

175 HE 248/2018 vp, 4.1. Taloudelliset vaikutukset.

176 HE 248/2018 vp, 5.2. Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.

Riihimäelle rakennetun Fortumin kiertotalouskylän tapaustutkimuksessa yhdistyy ajankohtaisena sääntelynä EU:n kiertotalouspaketti 2018<sup>177</sup> sekä muovistrategia 2018<sup>178</sup> ja kansallinen jätelaki<sup>179</sup>, jonka tausta tulee EU:n jätedirektiivistä. Kiertotalouskylä on esimerkki tulevaisuuden jätehuollosta, jossa kokonaisuus muodostuu automatisoidusta jätteen lajittelulaitoksesta eli Ekojalostamosta, Suomen ensimmäisestä kierrätysmuovia valmistavasta Muovijalostamosta sekä biokaasua tuottavasta Biojalostamosta. Biojätteestä valmistetaan biokaasua ja lannoitteita, ja muovista ja metallista uusioraaka-aineita teollisuuteen.

Toisena tapaustutkimuksena tarkastellaan jättemateriaalin sääntelytaakan purkamista rakennusalalla. Ajankohtaiseksi tämän tekee jätteeksi luokittelun päättävä sääntely eli End of Waste-sääntely<sup>180</sup>. EU kannustaa jäsenvaltioita edistämään jätestatuksesta luopumista. Instrumentti on kansallisella tasolla vähän käytetty. Paine tapauskohtaiselle päätöksenteolle on lisääntymässä ja nykytilanne on sääntelyn selkeyden ja ennakoitavuuden kannalta heikko. Kotimaassamme on tällä hetkellä valmistelussa ensimmäinen kansallinen EOW-asetus eli betonimurskeen jätteeksi luokittelun poistaminen. Tähän liittyen yritysiesimerkkinä tarkastellaan sääntelyn vaikutuksia rakennusalalla keskeiseen rakennuspurkujätteen parissa toimivaan yritykseen.

Kolmantena tapauksena on elintarvikealan sitoumus, joka on ensimmäinen materiaalitehokkuuden sitoumus Suomessa<sup>181</sup>. Sitoumuksen ovat allekirjoittaneet maa- ja metsätalousministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö sekä ympäristöministeriö yhdessä Elintarvike- ja elintarvikealan liiton ry:n, Päivittäistavarakauppa ry:n ja Suomen Pakkausyhdistys ry:n kanssa. Tavoitteena on vähentää erilaisilla toimilla elintarvikeketjussa ruoan valmistuksen, jakelun ja kulutuksen ympäristövaikutuksia.

---

177 Euroopan parlamentti. Kiertotalouspaketti: EU:n uudet tavoitteet kierrätykselle. <https://www.europarl.europa.eu/news/fi/headlines/society/20170120STO59356/kiertotalouspaketti-eu-n-uedet-tavoitteet-kierratykselle>

178 Euroopan parlamentti. EU:n strategia muovijätteen vähentämiseksi. <https://www.europarl.europa.eu/news/fi/headlines/society/20180830STO11347/eu-n-strategia-muovijatteen-vahentamiseksi>

179 Jätelaki. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2011/20110646>

180 Waste Framework Directive. European Commission. [https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/end\\_of\\_waste.htm](https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/end_of_waste.htm)

181 Valtioneuvosto. Elintarvikealalle Suomen ensimmäinen materiaalitehokkuuden sitoumus. [https://valtioneuvosto.fi/artikkeli/-/asset\\_publisher/1410877/elintarvikealalle-suomen-ensimmainen-materiaalitehokkuuden-sitoumus](https://valtioneuvosto.fi/artikkeli/-/asset_publisher/1410877/elintarvikealalle-suomen-ensimmainen-materiaalitehokkuuden-sitoumus)

## 4.2.2 Jätelaki ja Fortumin kiertotalouskylä

### Säätelyn tausta ja merkitys

Kuten edellä tuotiin esille, jätelain tavoitteena on turvata jätehuollon toimivuus, minimoida terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat haitat sekä varmistaa vaarallisten jätteiden asianmukainen käsittely. EU-tason säätelyllä (jätedirektiivit) on merkittävä vaikutus myös jäsenmaidensa jätteenkäsittelyyn ja kiertotalouden suuntaan. Viimeisimpänä merkittävänä askeleena kiertotaloudelle voidaan pitää vuotta 2018, jolloin EU:n jätedirektiivejä uudistettiin ja EU:ssa hyväksyttiin myös laajempi kiertotalouspaketti. Kiertotalouspaketissa sovittiin kunnianhimoisemmista tavoitteista yhdyskuntajätteen ja pakkausjätteen uudelleenkäytön valmistelulle ja kierrätykselle sekä yhdyskuntajätteen kaatopaikkakäsittelyn vähentämiselle. Suomessa muovin kierrätyksen kannalta merkittävä askel oli kuitenkin jo jätelain mukaisesti vuodesta 2016 voimaan astunut kiello, joka esti orgaanisen hiilen eli myös useimpien muovituotteiden viennin kaatopaikoille. Suomi laati vuonna 2018 lisäksi oman muovitiekartan ennakoiden samana vuonna EU:n julkaiseman muovistrategian tulevia toimia. Muovistrategian tavoite on ollut vähentää muovijätteen ja -roskan aiheuttamia ongelmia: tehostaa muovin talteenottoa ja kierrätystä sekä tuotesuunnittelua. Nämä taas edistävät muovituotteiden uudelleenkäyttöä, korjattavuutta ja kierrätystä sekä luovat edellytyksiä uusille kiertotalouden innovaatioille ja investoinneille.

Muovin kiertotalouden ympärille rakentuvalle liiketoiminnalle säätely on elinehto ja näyttäytyy nyt jo markkinoita avaavana mahdollisuutena. EU:ssa on ollut tuottajavastuu pitkään, mutta EU:n kiertotalouspaketin myötä kiertotalouteen tuli isot tavoitteet. EU:n jätedirektiivi (2008/98/EY) on pantu täytäntöön jätelaille (646/2011) ja siihen sisältyy myös säännökset tuottajavastuusta. Kiertotalouspakettiin sisältyvään jätedirektiivin muutosdirektiiviä (EU)2018/851, jolla tarkistetaan myös tuottajavastuusäännöksiä, ei ole vielä saatettu voimaan kansallisesti, vaan hallituksen esityksen valmistelu on käynnissä. Pakkausten tuottajavastuu esimerkiksi tarkoittaa sitä, että tuotteiden pakkaajilla ja maahantuojilla on lain velvoite järjestää pakkausten jätehuolto ja kierrätys.

Nämä edellä kuvatut askeleet säätelyn puolella ovat olleet merkittävä mahdollisuus esimerkiksi Fortumille lähteä muovin kierrätykseen. Säätely ohjaa tuottajia ja pakkausteollisuutta huomioimaan kierrätyksen. Tuottajayhteisölle tuli ensinnäkin vaatimus nostaa kierrätysastetta ja samalla pitää pystyä kierrättämään yhä merkittävämpi osa materiaaleista. Tavoitteet ovat samalla tarkoittaneet, että huonommat jakeet pitää kyetä kierrättämään. Säätely on erittäin merkittävänä tekijänä mahdollistamassa liiketoiminnan syntyä kiertotalouden alalle ja vauhdittamassa innovaatiotoiminnan kysyntää.

## Sääntelyn vaikutukset

### YRITYSESIMERKKI: FORTUM OYJ:N KIERTOTALOUSKYLÄ RIIHIMÄELLÄ

Riihimäellä sijaitseva Fortumin kiertotalouskylä on esimerkki laajemmasta kiertotalouden kokonaisuudesta, jossa yhdistyy erilaiset kiertotalouden prosessit ja materiaalien kierto. Kiertotalouskylän kokonaisuus muodostuu automatisoidusta sekajätteen lajittelulaitoksesta eli Ekojalostamosta, Suomen ensimmäisestä kierrätysmuovia valmistavasta Muovijalostamosta sekä biokaasua tuottavasta Biojalostamosta.

Liiketoiminnan näkökulmasta muovijalostamo on merkittävä uusi avaus. Fortumilla muovin jalostamiseen on panostettu merkittävästi teknologian ja kemiallisten prosessien kehittämisen näkökulmasta. Muovijalostamossa kysymys on ennen kaikkea siitä, miten kierrätysmuovista saadaan laadukkaampaa ja tuotteiden ominaisuuksia kehitettyä erilaisiin tarpeisiin uusiomateriaaleja ja raaka-aineita teollisuuteen ja kuluttajille (mm. kotitalouksien muovipakkausjätteestä Fortum Circo -kierrätysmuovigranulaattia muoviteollisuuden raaka-aineeksi ja erilliskerätyistä kuluttajapakkauksista sekä teollisuuden ja kaupan muoveista valmistetaan kierrätysmuoviprofiilia). Muovin lisäksi Fortumilla liiketoiminnan kasvualueisiin kuuluvat elektroniikkaromu ja akut.

Muovijalostamon näkökulmasta liikkeelle laittavana sysäyksenä voidaan pitää edellä kuvattuja muutoksia **Suomen jätelaissa** sekä taustalla **EU:n kiertotalouspakettia ja voimaan tulleita jätedirektiivejä**. Näiden sääntelytoimien myötä tulleet merkittävät tavoitteet ja kierrätysasteen kasvattaminen tuottajayhteisölle ovat vaikuttaneet ratkaisevasti Fortumin kiertotalouskylän syntymiseen.

Ilman kunnianhimoista EU:n ja Suomen laajuista tavoiteasetantaa ja vaatimuksia tuottajayhteisölle sekä yhteistä visiota olisi todella haastava saada riittäviä volyymeja kierrätettävälle materiaaleille. Sääntelyn myötä Riihimäen kiertotalouskylään saatiin tarvittavat volyymit ja yhteistyö liikkeelle tarvittaviin investointeihin. Esisopimus laadittiin näin ollen muovien volyymien käsittelystä, joka mahdollisti muovijalostamon investoinnin. Laajemmin ekotaloustalouden investoinnin mahdollisti orgaanisen jätteen kaatopaikkakielto. Sitova sopimus muovijalostamosta tehtiin vuonna 2015. Kaikkineen laajemman kokonaisuuden syntyminen on ollut pidempi prosessi ja kiertotalouskylän syntymisen taustalla on useita eri toimijoita sekä yhteinen (visionäärinen) tavoite, onnistunut omistajakoalitio ja mahdollistava alueellinen ratkaisu. Lupaprosessi laitokselle meni todella nopeasti, sillä alueella oli jo iso laitos ja tarvittavat ympäristöluvitukset tehtiin laitosalueen sisälle ja laajemmasta kokonaisuudesta. Ilman edellisiä hanke olisi viivästynyt merkittävästi. Lisäksi prosessissa auttoi myös hankkeen alueellinen tunnettuus ja yrityksen maine, jonka takia hanke välttyi pidemmiltä valitusprosesseilta.

Vuoden 2016 kesällä jalostamatoiminta käynnistyi. Nykytilassa muovijalostamossa on suunnitteilla kapasiteetin lisäys, sillä kierrätysasteen kasvaminen vauhdittaa nykyistä toimintaa. Panostuksia on tulossa myös erilaisten muovien käsittelyyn ja lopputuotteiden laatuun. Edelleen ratkaisevassa asemassa on sääntelyn herkkyys ja kiristyvät tavoitteet.

Fortumin kiertotalouskylän muovijalostamon tapauksessa muovin kierrätykseen tarvittava teknologia ei ollut merkittävästi uutta. Tarvittiin kuitenkin merkittävästi t&k-toimintaa koekeräilyjen perusteella tehtäviin testeihin ja kokeilutoimintaan kierrätysmuovin laadun parantamiseksi. Sääntely on mahdollistanut t&k-toiminnan, jonka myötä on kyetty kehittämään merkittävästi parempilaatuisia muovituotteita ja korvattua neitseellistä muovia. Kaikkineen sääntelyn näkökulmasta on huomattavaa, että ilman merkittäviä tavoitteita kiertotaloudelle ja vakaata suuntaa ei vastaavan tyyppisiä kokonaisuuksia ole mahdollista rakentaa. Lisäksi Riihimäen kiertotalouskylässä etuna on useiden erilaisten sivuvirtojen hyödyntäminen samalla alueella ja volyymien tuomat edut kiertotaloudelle. Ilman Riihimäen muovijalostamoja muovia oltaisiin lähdetty viemään ulkomaille.

Muovi on tunnistettu merkittäväksi sääntelyn kohteeksi ja siten sääntelyä on tärkeä tarkastella kokonaisuutena. Haasteensa muovin kiertotaloudelle tuo se, että osa velvoitteista on tuottajavastuulla, osa on kunnallisella jätehuollolla ja osa on yksityisillä toimijoilla, jolloin on haastava rakentaa kiertotalouden liiketoimintaa vakaalle pohjalle niin, että raaka-aineen saanti ja hyödyntäminen on taattu. Sääntelyn näkökulmasta on erityisen tärkeää, miettiä, mikä on tehokasta vastuiden ja velvoitteiden jakamista eri toimijoiden kesken. Muovin kierrätykseen syntyvien markkinoiden ja innovaatiotoiminnan osalta nousee jatkossa erityisen tärkeäksi ennakoitavuus ja vastuiden selvittäminen koko maan tasolla. Alueelliset käytännöt ovat myös erilaisia ja siksi pitää selvittää kuka vastaa mistäkin ja miten markkinat voi ylipäättään syntyä alalle. Muovin kierrätykseen liittyvä keskustelu on käynyt vilkkaana niin EU-tasolla kuin kansallisesti ja sääntelyssä haastavaa on se, että uusia säädöksiä ja tarkennuksia tulee yritysten näkökulmasta todella tiheästi.

### 4.2.3 Betonimurskeen EOW-asetus

#### Sääntelyn tausta ja merkitys

Betonin valmistaminen on merkittävä kasvihuonepäästöjen lähde ja betonijäte muodostaa suurimman rakennusjätejakeen maassamme. Tästä johtuen sen hyödyntämiseen on kiinnitetty erityistä huomiota. Betonijätteen kierrätyksellä pyritään ensisijaisesti kiertotalousajattelun mukaiseen toimintaan, jossa tuotteet valmistellaan uudelleenkäyttöä varten ja näin säästyään loppusijoittamiselta. Sipilän hallitus linjasi toimikaudellaan, että betonimurskeen käyttöä maarakentamisessa tulisi helpottaa. Vuonna 2018 astui voimaan valtioneuvoston asetus eräiden jätteiden hyödyntämisestä maarakentamisessa (843/2017) eli ns. MARA-asetus, jonka soveltamisalaan kuuluvat jätteistä (2 S) mm. betonimurske sekä

erilaiset tuoteperäiset jätemateriaalit rakentamisessa ja sen vastaavassa toiminnassa syntyvän maa-ainesjätteen hyödyntämisestä<sup>182</sup>.

Alkuperäinen MARA-asetus (2006) ja siihen tehdyt päivitykset ovat olleet ensiaskel betonijätteen käyttömahdollisuuksien edistämiseksi, mutta on edelleen tärkeää kehittää aineksen jatkokäyttömahdollisuuksia. Tämän raportin julkaisuajankohtana on valmistelussa ensimmäinen valtioneuvoston asetus jätteeksi luokittelun päättymisestä, joka koskee betonijätteen jätteeksi luokittelun päättämistä. Asetus mahdollistaa sen, että asetuksen vaatimukset täyttävää betonimursketta voitaisiin käyttää asetuksessa määritellyissä käyttötarkoituksissa. Tällöin betonimursketta voidaan hyödyntää tavallisen kiviaineksen tapaan ja käyttää muun muassa valmisbetonin ja betonituotteiden valmistuksen raaka-aineena, maarakentamisessa ja viherrakentamisessa.

Yksittäisten asetusten lisäksi betonimurskeen hyötykäyttöä saattaa edistää muun muassa Ympäristöministeriön syksyllä 2017 julkaisema vähähiilisen rakentamisen tiekartta. Sen pohjalta rakentamisen säädösohjauksessa on tarkoitus siirtyä vuoteen 2025 mennessä rakennuksen koko elinkaaren hiilijalanjälkeä koskevaan sääntelyyn. Tämä tarkoittaisi rakennusmateriaalien valmistuksessa aiheutuvien kasvihuonekaasupäästöjen kytkemistä ohjauksen piiriin, käytännössä todennäköisesti yhdistettynä uudisrakentamisen energiaohjaukseen. Tämä johtaisi rakennusmateriaalien ja tuotteiden hiilijalanjäljen merkityksen korostumiseen rakennushankkeen päätöksenteossa ja sitä kautta vähähiilisten materiaalien ja ratkaisujen suosimiseen.

Valmistelussa olevan betonimurskeen EOW-sääntelyn vaikutuksia on arvioitu laajalti muun muassa Ympäristöministeriön julkaisemassa raportissa<sup>183</sup>. Lisäksi betonijätteen hyödyntämisen käytännön toimintamalleja ja problematiikkaa on selvitetty Aalto-yliopiston diplomityössä<sup>184</sup>.

Betonimurskeen EOW-asetus on laatuun ensimmäinen kansallinen EOW-asetus ja sen nähdään luovan pohjan myös uusille EOW-asetuksille. Keskiössä on sääntelyn keventäminen ja toiminnan sujuvoittaminen. Haastattelemamme asiantuntijat luonnehtivat valmisteluprosessin olleen vaativaa, sillä aihepiiriin liittyy paljon yksityiskohtaista tietoa. Asetuksen valmistelu on vaatinut laajaa osaamispohjaa ja yhteistyötä alan toimijoiden kanssa.

182 Valtioneuvoston asetus eräiden jätteiden hyödyntämisestä maarakentamisessa. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2017/20170843>

183 Kauppila, J. (2018). Jätteeksi luokittelun päättymisen hyödyt ja haitat. Ympäristöministeriön raportteja. 9/2018. [http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160560/YMra\\_9\\_2018.pdf](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160560/YMra_9_2018.pdf)

184 Häkkinen, S. (2019). Betonijätteen hyödyntämisen toimintamallit maarakentamisessa. [https://aaltoodoc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/40775/master\\_H%c3%a4kkinen\\_Sami\\_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://aaltoodoc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/40775/master_H%c3%a4kkinen_Sami_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

*Tällaisen asetuksen valmistelu vaatii laajaa osaamista (luonnontieteellinen, tekninen, juridinen ja alan käytänteiden tuntemus). Tässä on ollut välttämätöntä tehdä yhteistyössä alan toimijoiden kanssa. Tieto ei voi olla tulkinnanvaraista vaan täsmällistä koska sääntely menee pitkälle käytäntöön.*

Keskustelu alan toimijoiden ja asiantuntijoiden kanssa käynnistettiin jo ennen varsinaista valmistelutyötä, johon ryhdyttiin vasta yhteisen näkemyksen muodostuttua. Valmistelijat ovat tehneet laitoskäyntejä, tutustuneet materiaaliin konkreettisesti ja käyneet keskusteluja alan toimijoiden kanssa säädöksestä laadittujen luonnosten pohjalta.

*Ei ole perustettu työryhmää, joka kokousta tietynä viikonpäivänä vaan tämä on ollut konkreettista vuoropuhelua ja asian edistämistä alan kentän kanssa. Tästä alasta on opittu paljon ja ala on oppinut paljon lainsäädännön näkökulmasta.*

Lainsäätäjän näkökulmasta tärkeimpänä tavoitteena on, että asetus lisää alan ennakoitavuutta ja tarjoaa toimijoille selkeät pelisäännöt. Asetuksen vaatimukset ovat hyvin täsmällisiä eivätkä ne jätä viranomaiselle tapauskohtaista harkintavaltaa, ts. asetuksen vaatimukset ovat samanlaiset kaikille toimijoille, jotka ottavat asetuksen vaatimukset käyttöön toiminnassaan. Toiminnanharjoittaja voi puolestaan arvioida, haluaako lähteä jalostamaan asetuksen mukaista tuotetta ja palveleeko se omaa liiketoimintaa. Negatiivisena piirteenä on se, ettei asetus ole neutraali sen suhteen missä sen mukaista tuotetta jalostetaan. Asia liittyy seuraavassa osiossa Delete Finland Oy:n nostamaan ongelmaan.

*Asetus ei ole neutraali sen suhteen missä sitä tavaraa tehdään. Fokuksena pitäisi olla, että lopputuotteen laatu ratkaisee eikä se, että missä sitä tehdään (työmaalla vai jalostamossa).*

Yleisten ennakkovaikutusten arvioinnin lisäksi valmistelussa on huomioitu potentiaalisia vaikutuksia innovaatio toimintaan. Lähtökohtana kuitenkin pidetään sitä, että betonimurskeen kauppa on varsin matalakatteista toimintaa, eikä sinällään kannusta yrityksiä isoihin investointeihin ja innovointiin. Asetuksen myötä pyritään lähinnä luomaan mahdollisuuksia ja poistamaan esteitä.

*Signaali kentältä on hyvin odottava ja uskomme että tälle tulee käyttöä ja betonimurskeelle syntyy markkinoita laajemminkin kuin tällä hetkellä betonille jätteenä on. Tietysti markkinat loppujen lopuksi määrää miten hintataso asettuu suhteessa jätteeseen.*

## Säätelyn vaikutukset

EOW-asetuksella voidaan tunnistaa olevan säätelyn näkökulmasta useampia mahdollisia positiivisia vaikutuksia innovaatiotoiminnalle ja markkinoiden kehittymiselle. Asetuksella voidaan ensinnäkin edesauttaa uusioraaka-ainemarkkinoilla toimivien toiminnanharjoittajien tasapuolisia toimintaedellytyksiä luomalla varmuutta siitä, että arviointiperusteet täyttävä betonimurske ei ole enää jätettä. Asetuksella voidaan edistää myös betonijätteen jalostamista ja tuotteistamista sekä luoda mahdollisuuksia uusille markkinoille. Lisäksi voidaan luoda mahdollisuuksia innovatiivisille hankkeille ja kohteille, joissa asetuksen vaatimukset täyttävää betonimursketta voidaan käyttää. EOW-asetuksella voi olla myönteisiä taloudellisia vaikutuksia alentamalla raaka-ainekustannuksia betonimurskeen käyttökohteissa. Asetuksen laatuvaatimukset täyttävän betonimurskeen käytöllä voidaan osaltaan säästää myös luonnon kiviainesvaroja.

Vastaavasti EOW-asetuksella voidaan tunnistaa myös mahdollisia negatiivisia vaikutuksia innovaatiotoiminnalle. Asetuksen vaatimukset täyttävän betonimurskeen valmistaminen jätteenkäsittelylaitoksessa edellyttää ympäristölupaa sekä asetuksen mukaista laadunvarmistusjärjestelmää, josta aiheutuu taloudellisia kuluja ja hallinnollista taakkaa toiminnanharjoittajalle. Toisaalta betonijätteen käsittely myös jätteenä hyödyntämistä varten edellyttää toiminnalta ympäristölupaa, jonka vuoksi asetuksen vaatimuksista johtuva taloudellinen tai hallinnollinen taakka ei ole merkittävästi suurempi kuin se muutoinkin olisi. Asetuksen vaatimusten mukaisen betonimurskeen käyttö ei edellyttäisi mitään ympäristöllistä lupaa, vaan sitä voitaisiin käyttää kuin mitä muuta tahansa vastaavaa tuotetta, mutta jätteen materiaalin käytöstä voi syntyä pelkoja esim. käyttöpaikan lähialueen asukkaissa, jolloin puhutaan ”jätestigmasta”. Toisaalta asetuksessa annettavilla tiukoilla laatuvaatimuksilla pyritään siihen, ettei tällaisia huolia syntyisi.

EOW-asetuksen vaatimusten käyttöönottoaminen olisi vapaaehtoista betonimurskeen valmistajalle ja EOW-asetuksen mukaista tuotetta valmistavalle tulee sitoutua kriteereihin. Mikäli toimijalla on jo ennestään ympäristölupa ja laitteisto vastaa vaatimuksia niin asetus ei välttämättä edellytä toiminnan uudelleenjärjestelyä. Mikäli kalustoa joudutaan uudistamaan tai tarkistaa esim. ympäristölupa, voi aiheutua toiminnan uudelleenjärjestelyä. Asetuksen mukaisesti täytyy olla kriteerit täyttävä laadunvalvontajärjestelmä, jota ei välttämättä kaikilla toimijoilla vielä ole.

Ympäristönsuojelulaissa on BAT-säännöstö, joka edellyttää, että toimijoiden pitää käyttää parasta käytössä olevaa tekniikkaa, kunhan sovittuihin reunaehtoihin päästään. Laitteisto on toiminnanharjoittajan oman arvioin varassa, kunhan toiminta on ympäristönsuojelun mukaista. Tämä on sinänsä vaikuttava keino, mutta haastaa seuranta ja valvontaa.

Asetus on luonteeltaan mahdollistava eikä pakottava. EOW-asetus mahdollistaa uusien ratkaisujen kehittämisen esimerkiksi betonimurskeen tehokkaammaksi puhdistamiseksi.



Pitkällä aikavälillä asetus voi luoda uusia markkinoita betonijätteelle, kun useampi toimija ottaa asetuksen käyttöön. Volyymin kasvaessa se voi luoda mahdollisuuksia myös uusille yrityksille.

#### YRITYSESIMERKKI: DELETE FINLAND OY

Delete Finland Oy on monialainen yritys, jonka liiketoimintaan kuuluvat kattavasti rakentamisen, rakennusten purkamisen ja rakennuksia koskevan tutkimuksen palvelut. Tässä tapaustutkimuksessa keskitytään yrityksen kierrätys- ja purkutoimintaan betonimurskeen hyödyntämisen näkökulmasta.

Betonimurske on volyymiltaan suurin yrityksen purkutoiminnasta syntyvä materiaali. Yritys murskaa betonia noin 500 000 t/vuosi, sisältäen noin 400 000 t betonin purkutyötä ja 100 000 t kierrätyksen kautta vastaanotettua ainesta. Purku- ja kierrätystoiminnan lisäksi yritys tekee rakennuksiin liittyviä konsultointeja ja kartoituksia, joiden avulla selvitetään mistä rakennukset koostuvat ja millä ehdoin purettuja rakenteita voidaan jatkossa hyödyntää. Murskatun ja käsitellyn betonijätteen hyödyntämisen ja myynnin näkökulmasta yrityksessä on nähty kriittisenä tekijänä tuotteistaminen ja yritys onkin hakenut CE-merkinnän tuotteelleen DeleKivi®.

Haastateltujen yritystoimijoiden näkökulmasta vuonna 2018 voimaan astunut valtioneuvoston asetus eräiden jätteiden hyödyntämisestä maarakentamisessa (843/2017) eli ns. MARA-asetus koetaan edistäneen betonimurskeen hyödyntämistä alueellisesti ja vaikuttaneen positiivisesti toimialan kehitykseen. Asetusten myötä myös tuotteen markkinointi on helpottunut. Markkinavaikutusten lisäksi asetusten puitteissa yhteistyö valvovaan viranomaiseen, eli ELY-keskukseen on ollut toimivaa. Asetuksia kuitenkin myös kritisoitiin tiettyistä ristiriitaisuuksista, kuten erilaisista teknisistä vaatimuksista suhteessa infrarakentamisen yleisiin laatuvaatimuksiin.

EOW-asetukseen suhtaudutaan odottavasti ja sen avulla odotetaan avautuvan täysin uusia käyttömahdollisuuksia betonimurskeelle. Asetuksen kautta tuotetta tulisi saada sujuvammin käyttöön niin, että myös tuotantoon ja kuljettamiseen liittyvä logistiikka vähenee. Toimijat ovat kuitenkin huolissaan EOW-asetuksen teknisestä sisällöstä. Mikäli EOW-asetukseen sisältyy ympäristölupamenettely, eikä lupaprosessia millään tavalla kevennetä, voi EOW-asetuksen hyöty osoittautua esimerkiksi infra- ja maanrakennuspuolelle pieneksi.

Toimijat kokevat ympäristölupamenettelyn hyvin raskaaksi ja joustamattomaksi. Ympäristölupa on aluekohtainen, joten alan toimija joutuu hakemaan jokaiselle toimipaikalle oman luvan, vaikka prosessit ja materiaalit olisi kaikissa samoja. Ympäristölupamenettelyn nähdään heikentävän alan toimijoiden mahdollisuuksia kokeiluun, kehittämiseen ja

innovointiin. Kiertotalouden alalle ja purku- ja kierrätystoimintaan kaivattaisiin enemmän pieniä ja kokeilunhaluisia yrityksiä, mutta ympäristölupamenettely on niin kallis ja aikaa vievä prosessi, ettei alan toimijoilla ole tosiasiallisia mahdollisuuksia panostaa kehitystoimintaan.

*Fakta on kuitenkin, että jos pitäisi tehdä bisnes siitä asiasta niin nykyinen lupamenettely on aivan liian raskasta. Kentällä on mahdollisuuksia todella erilaisille yrityksille ja vaikka me ollaan iso toimija niin meilläkin on intressi, että tälle alalle saataisiin pieniä, innovaatiohaluisia yrityksiä. Meidän intresseissä on että löytyisi jotain tällaisia uusia kumppanuuksia, joiden kautta tulisi sitten ehkä jotain uutta tälle alalle.*

Lupamenettelyn aluekohtaiset erot tuntuvat olevan haastavin asia nykyisessä sääntelyympäristössä betonimurskeen hyödyntämisen näkökulmasta. Aihetta on käsitelty muun muassa tässä Aalto-yliopiston diplomityössä<sup>185</sup>. Toimijoiden näkökulmasta aluekohtaiset lupa- ja ilmoitusmenettelyiden erot vääristävät pahimmillaan kilpailua ja kuormittavat ympäristöä, kun raskasta tuotetta joudutaan kuljettamaan työmaalta jätteenkäsittelylaitokselle ja takaisin työmaalle tai muuhun käyttökohteeseen.

*Kaikki voittavat, kun sama tuote voidaan purkaa ja jalostaa samalla työmaalla ja kenties hyödyntää siellä uudelleen. Totta kai aina on myös tapauskohtaisia haasteita liittyen työmaan sijaintiin, että tämä ei onnistu, mutta tälle pitäisi kuitenkin antaa edellytykset onnistua säädännön näkökulmasta.*

Myös pitkälle viety sektorikohtainen lainsäädäntö asettaa haasteita kiertotalouden toimijoille. Delete Finland Oy:n tapauksessa haasteena on tuotelainsäädännön ja ympäristölainsäädännön alaisuudessa toimiminen. Molempien säädösten noudattaminen edellyttää laajalti resursseja ja asiantuntemusta.

Sääntelyn yksinkertaistamisen, lupamenettelyn joustavoittamisen, kokeilu- ja pilottitoiminnan mahdollistamisen lisäksi toivotaan innovaatiotoiminnan ja markkinoiden kehittämisen edistämistä julkisilla hankinnoilla.

---

185 Häkkinen, S. (2019).

## 4.2.4 Elintarviketeollisuuden materiaalitehokkuussitoumus

### Sääntelyn tausta ja merkitys

Elintarviketeollisuuden yritykset valmistavat raaka-aineista ruokia ja juomia, jotka päätyvät kuluttajille tukkujen, vähittäiskauppojen ja ruokapalveluyritysten kautta. Osana tuotantoketjua syntyy kuitenkin myös paljon erilaisia tuotteita, jotka eivät päädy kuluttajalle. Kierrotaloudessa näille tuotteille on monta nimeä ja termiä sivutuotteesta sivuvirtaan. Yrityksissä käytetään yleensä tuotteiden omaa nimeä kuten heraa tai vuotaa, mutta hyvin usein niitä kutsutaan yksinkertaisesti jätteeksi. Tällaiset tuotteet eivät ole elintarviketeollisuuden liiketoiminnan ensisijainen tavoite, mutta niiden syntymiseltä ei voida aina välttyä.<sup>186</sup>

Elintarviketeollisuuden sivuvirtojen tehokkaampaa hyödyntämistä on edistetty muun muassa vapaaehtoisuuteen perustuvalla elintarviketeollisuuden materiaalitehokkuussitoumuksella ja lainsäädännön muutoksilla.

Materiaalitehokkuussitoumus on elintarviketeollisuuden, päivittäistavarakaupan, pakkausalalan ja kolmen ministeriön (MMM, TEM ja YM) välinen sopimus, jossa ympäristövastuuta edistetään hallinnon ja elinkeinoelämän yhteistyönä. Esikuvana sitoumuskonseptille on elintarviketeollisuudessakin käytössä oleva energiatehokkuussopimus. Vapaaehtoisuuteen perustuvan sitoumuksen tavoitteena on vähentää ruoan valmistuksen, jakelun ja kulutuksen ympäristövaikutuksia. Sitoumukseen perustuen elintarviketeollisuuden on tarkoitus asettaa oma tavoitteensa kierrätysasteen nostamisesta ja ruokahävikin vähentämisestä. Sitoumus on kansallisella tasolla ensimmäinen laatuaan ja sen taustalla vaikuttavat muun muassa jätedirektiivin mukainen elintarvikijätteen vähentämisvelvoite, kansallinen Agenda 2030 -toimintaohjelma ja YK:n kestävän kehityksen tavoitteet.<sup>187</sup>

Lainsäädännön näkökulmasta merkittävin muutos on vuonna 2016 voimaan tullut orgaanisen jätteen kaatopaikkakielto, joka on kannustanut alan toimijat kierrättämään myös tuotteet, jotka olisivat aiemmin päätyneet kaatopaikalle.<sup>188</sup>

Elintarviketeollisuuden sivuvirtojen hyödyntämiseen liittyy kuitenkin useita markkinoihin ja julkiseen ohjaukseen liittyviä ongelmia. Etlan raportissa (2016) on tunnistettu muun muassa kysyntään, kuljetuksiin ja porttikustannuksiin liittyviä ongelmia. Julkisella sääntelyllä voidaan vaikuttaa sivuvirtojen asemaan ja siihen miten eri raaka-aineita kohdellaan.

186 Berg, J. (2016). ETL:n jäte- ja sivuvirtaselvitys 2016. Elintarviketeollisuusliitto. [https://www.etl.fi/media/aineistot/raportit-ja-katsaukset/etl-jate\\_ja\\_sivuvirtaselvitys\\_2016.pdf](https://www.etl.fi/media/aineistot/raportit-ja-katsaukset/etl-jate_ja_sivuvirtaselvitys_2016.pdf)

187 Valtioneuvosto. Elintarvikealalle Suomen ensimmäinen materiaalitehokkuuden sitoumus.

188 Ympäristöministeriö. Valtioneuvoston asetus rajoittaa orgaanisen jätteen sijoittamista kaatopaikalle. [https://www.ymparisto.fi/FI/Ymparisto/Jatteet/Valtioneuvoston\\_asetus\\_rajoittaa\\_organii\(9922\)](https://www.ymparisto.fi/FI/Ymparisto/Jatteet/Valtioneuvoston_asetus_rajoittaa_organii(9922))

Keskeistä olisi, että eri hallinnonaloilla ja -tasoilla kohdeltaisiin tiettyjä raaka-aineita samoin perustein.<sup>189</sup>

Haastattelemiemme asiantuntijoiden mukaan on näyttöä siitä, että tiukka sääntely ympäristöalalla kannustaa toimijoita innovoimaan ja luo uusia liiketoimintamahdollisuuksia. Lainsäätäjän näkökulmasta vapaaehtoisilla sitoumuksilla on paikkansa perinteisen lainsäädännön ohella, mutta niissä täytyy olla myös yrityksille kannustintekijöitä.

*”Näillä vapaaehtoisilla sopimuksilla ei voida viedä kaikkea eteenpäin, mutta ne voivat monipuolistaa lainsäädännön toteuttamista, eli voivat tukea lainsäädännön valmistelua ja luoda monipuolisempia malleja. Ne voivat lisätä yrityksille mahdollisuuksia löytää parempia ratkaisuja.”*

Sopimukset nähdään alustoina, jotka tuovat tietyn alan toimijoita yhteen ja lisäävät tiedonvaihtoa parhaista käytänteistä ja hyvistä toimintamalleista. Sopimukset lisäävät ymmärrystä toimialoilta hallintoon ja toisin päin. Sopimusten myötä sopijakumppanit voivat edistää tärkeiksi kokemiaan asioita yhteisen väylän kautta. Sopimusten vahvuutena on joustavuus ja sparraava ote asian eteenpäin viemiseksi. Verrattuna tiukempaan ohjausmalliin, osana sopimusta voidaan esimerkiksi kytkeä raportoinnit osaksi olemassa olevia järjestelmiä siten, etteivät ne aiheuta lisäponnistuksia yrityksille. Joustavuus koetaan tärkeäksi, sillä havaintojen mukaan kiertotaloudessa ei toimi kovin hyvin siiloutunut tai lineaarinen lainsäädäntö/ohjaus.

Vuodesta 2020 lähtien jäsenmailla on EU:n jätedirektiivin myötä velvoite raportoida jäsenmaissaan syntyvän elintarvikehävikin määrät. Tämä heijastuu luonnollisesti elintarviketietojen toimijoihin. Lainsäätäjän näkökulmasta tavoitteena on, että direktiivin edellyttämä raportointi voidaan hoitaa materiaalitehokkuussitoumuksen kautta.

Lähtökohtaisesti sitoumuksen nähdään mahdollistavan uudenlaisia yhteistyökuvioita sopimusosapuolien välillä. Sitoumista valmisteltaessa ei haluttu tehdä elintarviketeollisuudelle, pakkausteollisuudelle ja kaupan alalle omia sitoumuksia vaan pyrittiin siihen, että kaikki keskeiset toimialat ovat saman verkoston sisällä.

Valmisteluvaiheessa ei oltu vielä vuoden 2019 loppupuolella arvioitu systemaattisesti sitoumuksen mahdollisia vaikutuksia alan toimijoiden innovaatiotoimintaan. Aloitteita vaikutusten arvioinnin suuntaan on jo kuitenkin tapahtunut, sillä sitoutuneet tahot ovat lähteneet mukaan esimerkiksi VTT:n Package Heroes -hankkeeseen. Tutkimushankkeen tarkoituksena on löytää uusia ratkaisuja/materiaaleja tuotteiden pakkaamiseksi sekä vahvistaa tieteellistä tietopohjaa materiaalitehokkuussitoumuksen tulostavoitteiden arvioimiseksi.

---

189 Berg, J. (2016)

## Sääntelyn vaikutukset

### YRITYSESIMERKKI: ALTIA OYJ

Altia Oyj:n pääliiketoimintana on alkoholijuomatuotteiden valmistus, jakelu ja markkinointi. Päätoiminnan ohella yritys valmistaa myös alkoholijuomien alihankintatuotteita ja muita teollisia tuotteita. Yrityksen väkevien alkoholijuomien valmistusprosessi noudattelee niin sanottua ”pellolta pöytään” tuotantopolkua. Tällä tarkoitetaan sitä, että viljan hankinnasta eteenpäin tuotteen valmistusprosessi on täysin yrityksen sisällä.

Altian materiaalitehokas tislaamo hyödyntää tuotteidensa raaka-aineena käytettävän ohran lähes 100-prosenttisesti – tehtaan raaka-aineiden hyötykäyttöaste on 99,9 %. Tehdas tuottaa suurimman osan tarvitsemastaan höyryenergiasta omassa biovoimalaitoksessaan, joka hyödyntää pääpoltoaineena tehtaan tuotannosta sivuvirtana syntyviä ohran kuoria. Ennen ohran kuorien hyödyntämistä Altia oli riippuvainen polttoaineiden ostosta: höyryä tuotettiin pääosin turvetta polttamalla. Siirtyminen ohran kuorien hyödyntämiseen on parantanut laitoksen kustannustehokkuutta ja vähentänyt hiilidioksidipäästöjä yli 50 prosenttia vuodesta 2014.

Varsinaisen tuotantoprosessin tehostamisen lisäksi Altialla on siirrytty viime vuosien aikana enenevässä määrin lasipulloista vaihtoehtoisten pakkausmateriaalien hyödyntämiseen.

Haastateltujen lainsäädännön asiantuntijoiden mukaan elintarvikealan materiaalitehokkuussitoumuksen arvioidaan vaikuttavan positiivisesti sitoumuksen piirissä olevien alojen ruokahävikin vähentämiseen ja kierrätysasteen nousuun. Vaikutukset riippuvat kuitenkin siitä, missä laajuudessa toimijat lähtevät edistämään sitoumuksen mukaisia tavoitteita ja tekemään yhteistyötä keskenään.

Motivan mukaan materiaalitehokkaalla toiminnalla ja esimerkiksi ruokahävikkiä minimoimalla elintarvikealan yritykset voivat saavuttaa huomattavia säästöjä. Pienissä ja keski-suurissa elintarviketeollisuuden yrityksissä tyypillinen materiaalikatselmuksissa todettu säästöpotentiaali on keskimäärin 600 000 euroa/yritys/vuosi<sup>190</sup>. Toisaalta materiaalitehokkuuden edistäminen saattaa tapauskohtaisesti vaatia yrityksiltä investointeja. Pitkällä tähtäimellä investoinnit kuitenkin katsotaan kannattaviksi.

Innovaatiovaikutuksien näkökulmasta sitoumuksen ei odoteta synnyttävän välttämättä uusia teknologisia ratkaisuja vaan lähinnä muuttavan toimintatapoja. Tämän tutkimuksen viitekehysessä materiaalitehokkuussitoumuksen innovaatiovaikutukset painottuvat nykyisen toiminnan uudelleenjärjestelyyn (panosten substituutio) ja olemassa olevien parempien teknologioiden tai ei-teknologisten ratkaisujen käyttöönottoon (diffuusio).

190 Motiva. Elintarvikealan sitoumus – ensimmäinen materiaalitehokkuuden sitoumus Suomessa. [https://www.motiva.fi/ratkaisut/materiaalitehokkuus/materiaalitehokkuuden\\_sitoumukset/elintarvikealan\\_sitoumus](https://www.motiva.fi/ratkaisut/materiaalitehokkuus/materiaalitehokkuuden_sitoumukset/elintarvikealan_sitoumus)

Tapaustutkimuksen kohteena ollut yritys, Altia Oyj ei kuulu toistaiseksi materiaalitehokkuussitoumuksen piiriin, mutta on aktiivinen kiertotalouden toimija ja harkitsee sitoumuksen liittymistä. Yritys on tehnyt kaikki tuotantoprosessia kehittävät investointinsa taloudellisen tehokkuuden nimissä, mutta kehitykseen ovat vaikuttaneet myös tiukkenevat lupaehdot/muutokset sääntelyyn ja ympäristövastuullisuus.

Yrityksen näkökulmasta seuraavaksi halutaan panostaa pulloitetujen kuluttajatuotteiden hävikin vähentämiseen ja resurssitehokkuuteen.

*”Pohdintana meillä on tällä hetkellä näiden pulloitetujen kuluttajatuotteiden kiertäytystä koskevat asiat. Fokuksena on, miten näiden jätteiden hukkaa voidaan kiertättää ja toisaalta meillä on vielä haasteita post-consumer kierrätyksessä. Väkevä alkoholi on aika vaativasti pakattava tuote ja vaatii tiettyjä ominaisuuksia (kestävyys, korkki yms.). Sillä alueella on mielenkiintoisia ja kehitettäviä aihealueita.”*

Pakkaushaasteiden näkökulmasta ratkaisumahdollisuuksia on, mutta ne edellyttävät, että toimijat ja lainsäätäjät kehittävät yhdessä ratkaisuja. Mahdollisten ratkaisujen löydyttyä prosessit pitäisi saada nopeasti käyntiin. Tästä näkökulmasta materiaalitehokkuussitoumuksen verkosto voisi hyödyntää toimijoita.

*”Tärkeää olisi, että meillä olisi jokin yhteismitallinen tapa arvottaa kehittämiskohteet ja leveämmät hartiat, jotka helpottaisivat asioiden edistämistä. Tässä mielessä materiaalitehokkuussitoumus voisi olla sopiva väylä yhteistyön lisäämiseksi.”*

Yleisemmällä tasolla Altian tislauksen toimintaa koskeva sääntely-ympäristö on kiertotalouden edistämisen kannalta kohtuullisen hyvällä tasolla. Kiertotalouden sääntelyssä ongelmia tunnistetaan olevan lähinnä rahoituksen puolella.

*”Näkisin että haaste on edelleenkin kehitystyöhön jaettavan rahallisen tuen jakaminen, se on tässä edelleenkin haaste. Kun tukirahoja jaetaan niin ne mekanismit ovat edelleen hyvin kankeita ja kun ne edelleenkin vaativat monitoimijaprojekteja/yliopistoja/tutkimuslaitoksia ja yhteistyötä niin rahaa menee paljon eri toimijoilla projektiryhmien keräämiseen.”*

Viranomaisyhteistyön ja lupatoiminnan koetaan toimivan hyvin niin kauan, kun kyse on yrityksen ja yksittäisen viranomaisen välisestä yhteistyöstä. Ongelmien luonnehditaan muodostuvan tilanteissa, joissa useampi viranomaistaho haluaa omat auditoinnit, raportoinnit ja tarkastusmenettelyt. Tällöin yhteistyö muuttuu hyvin raskaaksi, etenkin kun tieto ja toimitetut asiakirjat eivät liiku viranomaisten välillä.

*“Olisi viranomaisten näkökulmasta järkevää, jos olisi yksi kanava johon tehdään ilmoituksia ja se tieto olisi siellä sitten kaikkien viranomaisten käytettävissä. Kun meilläkin on eri jakeita, joita valmistetaan tietyn viranomaisen sääntelyn mukaan, mutta jos haluttaisiin myydä esim. jollekin toiselle niin pitäisikin saada toisen viranomaisen hyväksyntä. Esimerkiksi elintarvikelainsäädäntö ja tuotelainsäädäntö ovat erilaisia.”*

Yhteenvedon voidaan todeta, että alan haasteena on sektorikohtainen lainsäädäntö ja tiedon kulku viranomaistahojen välillä. Tiukentuvat standardit sinällään kannustavat kehittämään prosesseja, ja sääntely-ympäristö yleisesti ottaen koetaan kohtuullisen hyväksi. Materiaalitehokkuussitoumuksen suurin todennäköinen hyöty on, että se kokoaa laaja-alaista alan toimijat yhteen ja mahdollistaa leveämmät hartiat kehittämissuhteiden eteenpäin viemiselle ja työstämiselle yhteistyössä viranomaisten kanssa. Altia Oyj:n näkökulmasta materiaalitehokkuussitoumuksen hyötypotentiaalin on arvioitu olevan suurin kappaletuotannon puolella juomanvalmistuksen ja pullotuksen alueilla ja selvitystyö materiaalitehokkuussitoumuksen osalta on tältä osin menossa.

## 4.3 Terveystiedon hyödyntäminen

### 4.3.1 Johdanto ja yleiskuva

#### Terveystiedon ja hyvinvoinnin ala lyhyesti

Terveystiedon ja hyvinvoinnin ala (T&H) sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon (SOTE) alan ja laajemmin tätä alaa ympäröivän teknologia- ja palveluliiketoiminnan. Sellaisenaan T&H leikkaa SOTE:n lisäksi IT-alaa, elektroniikkaa, biolääketiedettä ja montaa muuta toimialaa.

Suomessa T&H-alan innovaatiopotentiaaliin on kiinnitetty enenevässä määrin huomiota 2010-luvulla. Taustana on yhtäältä huoli kyvystä ylläpitää julkista SOTE-järjestelmää sekä toisaalta intressi kehittää yhteistyössä julkisen palvelujärjestelmän ja yritysten kanssa innovaatioita kansallisille markkinoille ja luoda näin uusi kasvuala Suomelle. Vuonna 2012 julkaistiin selvitys *Terveysteknologia ja lääketutkimus Suomen talouskasvun tukijalkana*, jonka päälle versoi Terveystiedon ja hyvinvoinnin alan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia vuonna 2014, ja Terveystiedon ja hyvinvoinnin alan kasvustrategian tiekartta vuosille 2016–2018. Terveystiedon ja hyvinvoinnin alan kasvustrategian piirissä siis terveys & hyvinvointi ymmärretään varsin laajasti ja lisäksi ajatellaan, että esim. biolääketiede, tietojärjestelmä-, mittaus- ja kuvantamisteknologiat sekä tietovarannot ja analytiikka lähenevät toisiaan. Eri osaamisalueita yhdistelevät toimijat tekevät merkittäviä uusia kaupallisesti hyödynnettäviä läpimurtoja.

Terveysalan kasvustrategia toteaa, että alan suomalaiselle yritysraikenteelle on ominaista pienten yritysten suhteellisen suuri osuus sekä suurten, tutkimusintensiivisten ja tuotannollisten yritysten vähäisyys. Perinteisesti terveysala, erityisesti biolääketieteellinen teollisuus ja terveysteknologia ovat kuitenkin olleet teknologiajättien alaa, koska alan tki-toimintaa luonnehtivat pitkät kehitysprosessit ja suuret uponneet kustannukset/investoinnit<sup>191</sup>. Tuoreessa T&H-alan TKI-ohjelmien arvioinnissa todettiin lisäksi, että Suomen kontekstissa on tyypillistä, että rahoitusta on suhteellisen helppo saada idean kehittämiseen ja aikaiseen kehitykseen, mutta lupaavaksi osoittautuneen innovaation jatkokehitykseen ja tuotteistamiseen rahoitusta on merkittävästi hankalampi löytää. Tämä johtaa stereotyyppisesti siihen, että lupaavat yritysaihiot ja immateriaalioikeudet myydään kansainvälisille suuryrityksille juuri kun ne alkavat vaikuttaa lupaavilta, vakavaan jatkokehitykseen investoimiseen ei tyypillisesti löydy tukia tai pääomarahoitusta.<sup>192</sup> Lisäksi erityispiirteenä Suomessa merkittävä osa alan tki-toiminnasta tapahtuu julkisen palvelutuotannon ympäristössä tai sen rajapinnoilla, josta lisää jäljempänä.

Suomessa on kuitenkin nähty kehitystä ja Terveysalan kasvustrategiassa on painotettu ns. tietointensiivisten palvelujen kehittymistä ja kansainvälistymistä. Näiden palveluiden kehittäminen on merkittävästi vähemmän pääomaintensiivistä, koska lisäarvo perustuu suurelta osin olemassa olevan aineiston ”terveysdatan” analyysiin erilaisia teknologioita hyödyntäen. Lisäksi näissä palveluissa usein yhdistellään olemassa olevaa tietoteknistä osaamista analyysityökalujen tai muiden uusien tiedonkäyttötapojen kehittämiseen. Tässä selvityksessä on keskitytty erityisesti terveystiedon ympärille keskittyvään liiketoimintaan ja sen sääntelyyn.

## **Terveysaineisto ja -talous**

Terveysaineisto, terveysdata ja SOTE-data/aineisto ovat käytännössä rinnakkaisia termejä, jotka käsittävät sosiaali- ja terveyspalveluiden piirissä ja käytöstä syntyviä aineistoja, jotka käsittelevät yksilöiden terveyden tilaa, elämäntilannetta ja palveluiden käyttöä. Konkreettisesti näitä aineistoja ovat terveydenhuollon potilas- ja sosiaalihuollon asiakasasiakirjat, esim. potilas-/hoito-/sairauskertomukset, biologiset näytteet ja kuvantamisen tulokset ja näiden analyysit, sekä lääkemääräykset.

Keskeinen käsite terveysaineiston käyttöön liittyen on ensisijainen ja toissijainen käyttö (toisiokäyttö). *Ensisijainen terveysaineiston käyttö on tietojen käyttöä suoraan yksilön terveydenedistämiseen ja palvelupolun tai hoidon ja hoitotoimien suunnitteluun. Toisiokäyttö*

191 Esimerkiksi uusien lääkkeiden kehittämisestä sanotaan, että jokaista kaupallisesti jotakuinkin menestyvää uutta lääkettä kohti on testattu ja arvioitu noin 10 000 muuta mahdollista vaikuttavaa molekyyliä ja tuotteen markkinoille saattamisen kokonaiskustannukset (ml. epäonnistuneet tuotteet) noin 2 mrd. EUR.

192 Piirainen, et al. 2019. Programs contributing to health and wellbeing, Evaluation Report, Business Finland, Reports 2/2019.



*on puolestaan yksilön tai useimmiten yksilöiden aggregoidun terveystiedon käyttöä esimerkiksi palvelujärjestelmän toiminnan suunnitteluun, ohjaukseen, tilastointiin tai eri interventioiden vaikuttavuuden tutkimiseen ja kehittämiseen.*

Terveysaineiston ympärille rakentuvasta uudesta liiketoiminnasta suuren osan ennakoidaan olevan nimenomaan toisiokäyttöön perustuvaa. Toisiokäyttö nähdään mahdollisuutena sekä tutkimukseen ja innovaatioon, koska se avaa mahdollisuuden muodostaa luonnollisia tai kvasi-koeasetelmia jo olemassa olevaan aineistoon perustuen ilman kallista ja pitkäjaksoista aineiston keruuta. Lisäksi se mahdollistaa aineistoa hyödyntävien asiantuntijapalveluiden synnyn.

Tämä siis liittyy suoraan em. Kasvustrategian mainitsemien korkean lisäarvon asiantuntijapalveluiden kehittämiseen. Käytännössä ”terveysdatatalouden” ytimessä ovat terveystaloustieteelliset vaikuttavuustutkimukset, diagnostiikan kehittäminen sekä palvelujärjestelmän kehittäminen, ja näihin liittyvät asiantuntijapalvelut.

## **Terveydatan hyödyntämisen mahdollisuudet Suomessa**

T&H-alueella on merkittävää liiketoimintaa perinteisimmillä bio-lääketieteen aloilla, kuten lääketeollisuudessa sekä terveysteknologiassa. Eri arvioiden mukaan T&H-alan koko liikevaihto suomessa on 2-5 miljardia euroa. Terveysaineiston hyödyntämisen osalta relevantteinta on terveysteknologian liiketoiminta.

Terveysteknologia on Teknologiateollisuuden ja Terveysteknologian toimialajärjestön (Finnish Health Technology Association, FiHTA) mukaan Suomen suurin korkean teknologian vientiala. Alan vienti kasvoi vuonna 2015 ennätyselliseen 1,92 miljardiin euroon ja sen kauppataase oli samana vuonna 896 miljoonaa euroa ylimääräinen. Viimeisen 20 vuoden aikana suomalaisen terveysteknologian vienti on viisinkertaistunut ja kauppataaseen ylijäämä kymmenkertaistunut. Alan heterogeeninen yritysjoukko koostuu globaalien suur-yritysten tytäryhtiöistä, suomalaisista (perhe-) yrityksistä sekä sadoista start up-yrityksistä.

Terveysalan ja -teknologian runko ja korkean lisäarvon viennin ytimen muodostavat Suomessa perinteisesti kuvantamislaitteet ja diagnostiset laitteet sekä näiden reagenssit. Uudentyyppistä liiketoimintaa edustavat kuluttajalaitteet kuten (ranne-) aktiivisuusmittarit ja puettava elektroniikka, sekä teollisessa kaupassa erilaiset instrumentit, sensorit ja näiden langaton verkottaminen, ja digitaaliset ohjelmisto-, tieto- ja palvelutuotteet ja tuoteyhdistelmät.

Suomen eduksi terveysteknologian toimintaympäristönä mainitaan yleisesti stabiili ja luotettava toimintaympäristö, kattavat rekisterit kaikille annettavan sosiaaliturvatunnuksen ja keskitetyn SOTE-järjestelmän ansiosta, keskimäärin hyvä luottamus

terveydenhuoltojärjestelmään ja siitä seuraava myönteinen asennoituminen tutkimukseen osallistumiseen, sekä erityisesti kliinisessä tki-työssä eduksi laskettava geneettisesti homogeeninen väestöpohja. Nämä ovat esimerkiksi olleet jo pitkään Suomen vahvuudet kliinisessä lääketutkimuksessa, jota onkin tehty Suomessa suhteellisen paljon. Lisäksi viimeaikainen tietoaltaiden ja biopankkien kehittäminen tuo terveysaineistoja entistä käytettävämpään muotoon tki-toiminnan ja tietojohdamisen saavutettaviin.

Terveysalan kasvustrategia esimerkiksi esittää Suomen mahdollisuuksiksi terveysdatan hyödyntämisen osalta seuraavat tekijät:

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

Listasta kuitenkin puuttuvat suoraan aineistoon, analytiikkaan ja näiden hyödyntämiseen perustuvat asiantuntijapalvelut, jotka muualla mainitaan kasvustrategiassa. Terveystietojen entistä laajemman (toisio-) käytön mahdollisuudet kirjattiin 2014 julkaistussa SOTE-tieto hyötykäyttöön<sup>193</sup> -strategia-asiakirjassa, joka keskittyy kuitenkin ennen muuta julkisen terveydenhuollon (sisäiseen) kehittämiseen. Terveysaineistojen toisiokäytön arvo-lupaus on, että aineistoon perustuen voidaan suunnitella yksilön ja väestön tasolla entistä paremmin kohdennettuja palveluja ja niiden laatua ja turvallisuutta voidaan paremmin hallita ilman että kustannukset merkittävästi kasvavat. Tämä liittyy siis olennaisesti tietojohdamisen (evidence-based management, aineistoon perustuva johtaminen) kehittämiseen ja SOTE-uudistuksen tavoiteisiin.

SOTE-tiedon hyötykäyttö ja tiedolla johtamisen kehittäminen on kahdesta syystä nähty kansallisesti merkittäväksi. Ensinnäkin siihen liittyy mahdollisuus terveydenhoidon (kustannus-) vaikuttavuuden kehittämiseen, mikä tarkoittaa esimerkiksi parempaa kansanterveyttä ja toimintakykyä pitkän ajan kuluessa samoilla resursseilla. Toiseksi, edelliseen liittyen, terveydenhoito länsimaissa painii osapuilleen samanlaisten ongelmien kanssa (esim. kuten väestön ikääntyminen ja hoidon tarpeen kasvu, kasvun hidastuminen), minkä

193 Sosiaali- ja terveysministeriö (2014). Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena - Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020, <https://stm.fi/julkaisu?pubid=URN:ISBN:978-952-00-3548-8>

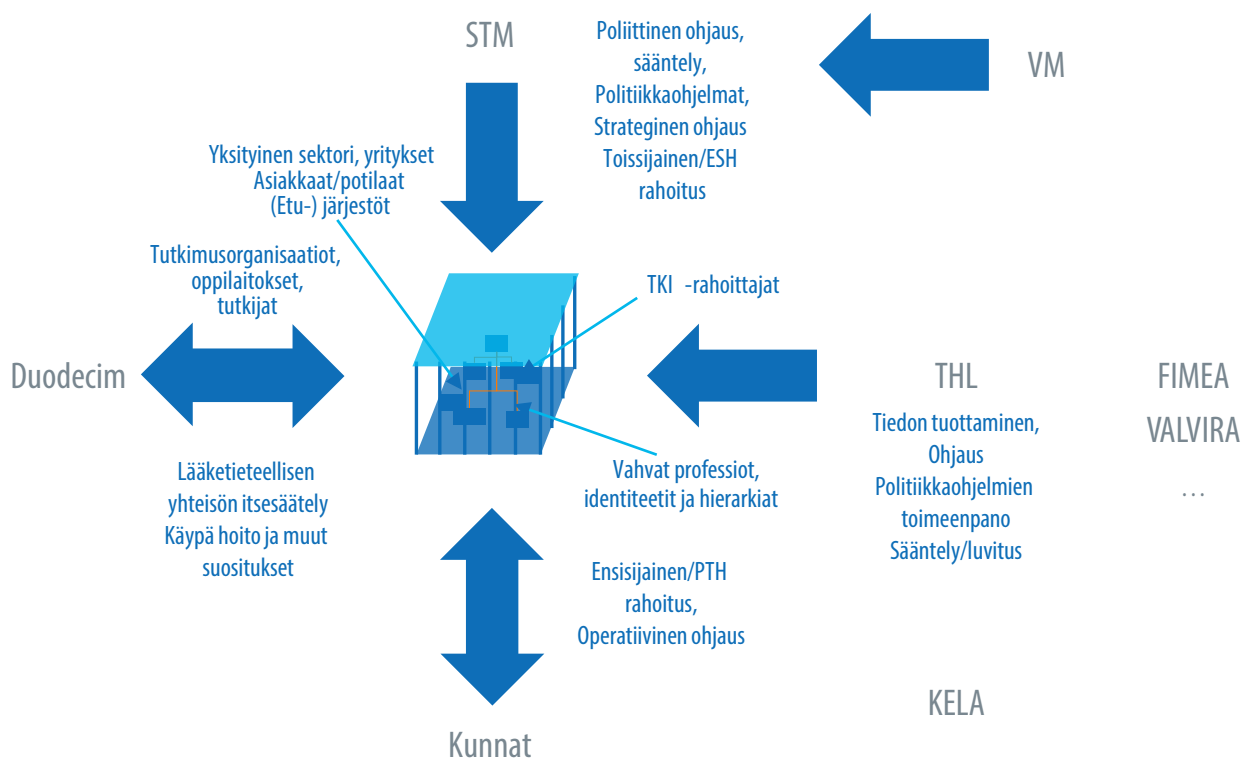
vuoksi terveystiedon hyödyntämiseen liittyy merkittäviä kansainvälisiä liiketoiminta- ja vientimahdollisuuksia.

### **Terveysalan tki-ympäristö ja -aineiston sääntely yleisesti**

Terveysalan sääntely ja tki-toiminnan ympäristö yleisesti ovat melko monimutkaisia. Seuraava kuvio jäsentää terveyden ja hyvinvoinnin alan tki-toimintaan vaikuttavia instansseja. Nykyisessä järjestelmässä perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon SOTE-palveluiden perusrahoitus on kuntien vastuulla, käytännössä se on usein delegoitu sairaanhoitopiirin kuntayhtymälle ja SHP:n kuntayhtymät keräävät oman rahoituksensa maksuosuuksina kunnilta. Kunnat itse asettavat budjettinsa ja osoittavat tki-rahoituksen. SHP:n tki-toiminnan omarahoitus vahvistetaan sairaanhoitopiirien budjetissa. Tki-toiminnan koordinointi aluetasolla tapahtuu SHP:n perusterveydenhuollon yksikössä.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) määrittelee yhteistyössä erityisvastuualueiden tutkimustoimikuntien kanssa yliopistotasaisen terveyden tutkimuksen painoalueet ja tavoitteet neljäksi vuodeksi kerrallaan. Käytännössä STM asettaa valtakunnallisen asiantuntijoista koostuvan terveyden tutkimuksen arviointiryhmän. Arviointiryhmän tehtävänä on arvioida terveyden tutkimuksen laatua, määrää ja tuloksellisuutta sekä painoalueiden ja tavoitteiden saavuttamista kuluneella nelivuotiskaudella. Lisäksi arviointiryhmän tehtävänä on laatia sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotus yliopistotasaisen terveyden tutkimuksen rahoituksen jakamisesta erityisvastuualueille seuraavana nelivuotiskautena. Valtion tutkimusrahoitus myönnetään edellä mainittujen erityisvastuualueiden tutkimustoimikunnille, perustuen tutkimustoiminnan painoalueiden ja tavoitteiden toteutumiseen sekä tutkimuksen laatuun, määrään ja tuloksellisuuteen edellisellä nelivuotiskaudella. SHP:n tutkimustoimikunnat päättävät rahoituksen jaosta hankkeille.

Näiden päärahoittajien lisäksi tki-toiminnan ohjaukseen osallistuvat viranomaistahot, jotka hallinnoivat luvitusta ja hyväksyntää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA on virasto, joka säätelee lääkkeiden hyväksyntää ja luvittaa kliinistä lääketutkimusta ja jatkossa myös geenimuuntelua ja sitä hyödyntävää tutkimusta. VALVIRA puolestaan on vastuussa lääkinnällisten laitteiden, ml. varsinaiset fyysiset laitteet ja ohjelmistot, hyväksynnästä ja sertifikaattien myöntämisestä. Lisäksi tki-toimintaan liittyy SOTE-alan vahvojen instituutioiden itsesääntelyä, jonka muodollisin muoto on lääkäriseura Duodecimin ylläpitämä Käypä hoito -suositus, jolla on erittäin vahva asema.



**Kuvio 14.** SOTE-alan innovaatioympäristö. (Lyhenteet: STM= sosiaali- ja terveysministeriö, VM= valtiovarainministeriö, THL= Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, FIMEA= Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus, VALVIRA= Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, KELA= Kansaneläkelaitos, ESH= esikoissairaanhoito, PTH= perusterveydenhoito, Duodecim= Suomalainen lääkäri-seura).<sup>194</sup>

Kuvio 15 tiivistää terveyden ja hyvinvoinnin alan tki-toimintaan liittyvät keskeiset lakipaketit. Kuvassa mustalla mainittu lainsäädäntö on voimassa, ja vihreä on valmisteilla. Terveystietojen kannalta keskeisimpiä on huhtikuussa 2019 voimaan astunut laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), eli ns. toisiolaki. Toisiolaki on keskeinen palveluliiketoiminnan kannalta, ja myös mielenkiintoinen esimerkki laista, joka on perusteiltaan rakennettu yleisen tietosuojasetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, GDPR)<sup>195</sup> ja sitä täydentävän kansallisen tietosuojalain (1050/2018) kanssa yhteensopivaksi. Tietosuojasetus siis koskee siis laajimmillaan kaikkia tietoja, jotka liittyvät tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön. Tietosuojalaissa todetaankin, että

194 Piirainen, et al. 2019. 2019. Toimintamalleja sosiaali- ja terveysalan tutkimuksen, kehittämisen ja innovaatiotoiminnan edistämiseen, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja, 2019:55.

195 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EU) 2016/679. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>

”henkilötietojen käsittely on oikeasuhtaista sillä tavoitellun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden.”

SOTE-tiedon käyttöön keskeisellä tavalla liittyy myös biopankkilaki (688/2012), jota ollaan päivittämässä muun muassa EU:n yleisen tietosuojasetuksen asettamien vaatimusten vuoksi. Valmisteltu hallituksen esitys<sup>196</sup> toteaa, että esityksessä päivitetään ja selkeytetään biopankkitoiminnan reunaehdot tietosuojasetuksen ja toisiolain mukaisesti.

Kuviossa mainitsemaan lakipaketti, joka myös liittyy olennaisesti terveysaineiston varaan rakentuvaan liiketoimintaan, on lääkinnällisten laitteiden asetus (EU 2017/45, tunnetaan myös englanninkielisellä nimellä ja lyhenteellä Medical Devices Regulation, MDR)<sup>197</sup>. MDR-asetus säätelee fyysisten lääkinnällisten laitteiden lisäksi ohjelmistoja, joita käytetään kuten lääkinnällisiä laitteita. Asetus määrittää tietyt kriteerit ja prosessin lääkinnällisten laitteiden hyväksymiselle käyttöön ja ilmoitettujen laitosten, joissa suunnitellaan ja valmistellaan ko. laitteita, valvontaan.



**Kuvio 15.** Sosiaali- ja terveydenhuollon keskeiset lainsäädäntöhankkeet innovaation näkökulmasta. Lähde: STM:n KIKY kärkihanke & terveysalan kasvustrategia -tiimi.

196 Biopankkilaki, HE luonnos, säädöshanke STM110:00/2015.

197 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta

Geenitiedon osalta tilanne on vielä monimutkaisempi: genomitiedon käyttöä ja erikseen geenimuuntelua koskee Suomessa geenitekniikkalain (377/1995), lääkelain ja siemenkauppalain lisäksi 15 muuta kansallista lakia ja asetusta koskien geenimuunneltuja organismeja. Tätä kirjoitettaessa valmisteltavan genomilain<sup>198</sup> on tarkoitus luoda yleiset ja eettiset periaatteet genomitiedon käsittelyyn ja lailla on tarkoitus perustaa Genomikeskus THL:n yhteyteen, jonka on tarkoitus toimia tiedon säilyttäjänä ja osaamiskeskuksena.<sup>199</sup>

### 4.3.2 Case: terveysaineisto ja toisiokäyttölaki

#### Terveystiedon toisiokäyttölaki esimerkkinä

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, toisiokäyttölaki) tavoitteena on mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa tallennettujen tietojen tehokas ja tietoturvallinen käsittely. Tavoitteena on myös poistaa rinnakkaisia lupamenettelyitä ja sitä kautta keventää sosiaali- ja terveydenhuoltoalan tietojenkäsittelyyn liittyvää hallinnollista taakkaa. Toisiokäyttölailla myös varmistetaan EU:n tietosuoja-asetuksen asettamien vaatimusten noudattaminen. Yhtenä päätavoitteena on myös **lisätä lainsäädännön avulla mahdollisuuksia innovaatio- ja kehitystoimintaan sekä digitaalisiin palveluihin.**<sup>200</sup>

Hallituksen esityksessä (HE159/2017 vp) erotetaan toisistaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja henkilötietojen ensisijainen käyttötarkoitus sekä muu eli toissijainen käyttötarkoitus. Ensisijainen käyttötarkoitus on tarkoitus, jonka perusteella tiedot on alun perin tallennettu rekisteriin. Toissijainen käyttötarkoitus taas on muu lainsäädäntöön perustuva käyttö, jota toisiokäyttölain on tarkoitus säännellä.

EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille<sup>201</sup>. Arkaluonteisia tietoja ovat esimerkiksi henkilön terveydentilaa, sairautta, vammaisuutta

198 Genomilaki. Eduskunta. [https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen\\_oikeus/LATI/Sivut/genomilaki.aspx](https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen_oikeus/LATI/Sivut/genomilaki.aspx)

199 Informaatiota koskevan genomilain lisäksi kansallinen lainsäädäntö pohjautuu suljettua eli rajoitetussa ympäristössä tapahtuvaa käyttöä, kuten tutkimusta, koskevaan direktiiviin 2009/41/EY ja tätä selventävät Komission päätökset, sekä avointa käyttöä eli tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevaan ym. direktiiviin 2001/18/EY ja 9 muuta komission ja neuvoston päätöstä ja asetusta, minkä lisäksi erikseen säädetään lääkekäytöstä, siemenkaupasta ja GMO:n viennistä. Lakien toteumista valvovat geenitekniikan lautakunta GTKL, FIMEA, SYKE ja ruokavirasto. Euroopan neuvosto on pyytänyt Komissiota selvittämään uusien geenimuunteluteknologioiden käytön vaikutuksia ja sääntelytarvetta jäsenmaissa (Council Decision (EU) 2019/1904).

200 HE 159/2017 vp, Esityksen pääasiallinen sisältö.

201 Luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, johdanto, kohta 51.

sekä henkilöön kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai sosiaalihuollon toimenpiteitä koskevat tiedot. Näin ollen sosiaali- ja terveystietoihin liittyy korostunut tarve varmistaa niiden asianmukainen ja tietoturvallinen hyödyntäminen.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999, julkisuuslaki) säädetään viranomaisen hallussa olevien tietojen salassapitovelvoitteista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaiden yksityisyyden ja luottamuksen turvaamiseksi. Lisäksi vastaavista salassapitovelvoitteista säädetään esimerkiksi potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992). Julkisuuslain 28 §:n mukaan salassa pidettäviä tietoja voidaan kuitenkin tietyin edellytyksin antaa tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävään. Useisiin muihinkin lakeihin sisältyy säännöksiä, joiden nojalla sosiaali- ja terveystietoja voidaan kerätä, tallentaa ja käyttää esityksen mukaisiin käyttötarkoituksiin, kuten toiminnan arviointiin, kehittämiseen ja ohjaukseen sekä valvontaan.

Toisiokäyttölaki sisältää paljon tietoturvaan liittyvää, osin hyvin teknisluonteista sääntelyä. Toisaalta toisiokäyttölaki poistaa turhaa ja päällekkäistä sääntelyä sekä selkeyttää sääntelyä keskittämällä sitä yhteen lakiin. **Sääntely rajoittaa joiltakin osin innovaatiotoimintaa, mutta se on välttämätöntä tietoturvan ja yksityisyyden suojan takaamiseksi.** Suomalaisessa käytännössä painottuu voimakkaasti perustuslaki (731/1999), jonka 10 §:ssä turvataan jokaiselle yksityiselämän, kunnian ja kotirauhan suoja sekä kirjeen, puhelun ja muun luottamuksellisen viestin suoja. Lisäksi henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Näin ollen on katsottu, että sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämistä on välttämätöntä säännellä tarkasti, jotta varmistetaan yksityisyyden ja henkilötietojen suojan toteutuminen.

Hallituksen esityksessä **erilaiset sääntelyn toteuttamisvaihtoehdot on käyty läpi, ja arvioitu niiden hyötyjä ja haittoja.** Ensimmäisenä vaihtoehtona on käsitelty keskitettyä palvelua sosiaali- ja terveystietojen toissijaiselle käytölle. Keskitetyn mallin vahvuuksina on nähty lupaprosessin nopeus, yksinkertaisuus ja sujuvuus. Rekisterinpitäjien ja lupaviranomaisen välisen vastuunjaon osalta on kuitenkin nostettu esiin tietosuojaja- ja tietoturva-aukkojen riski. Toisena sääntelyvaihtoehtona on käsitelty osittain keskitettyä mallia, jossa asiakas saisi palvelun yhdeltä viranomaiselta, mutta jokainen rekisterinpitäjä käsittelee luvat kuitenkin erikseen. Malli sujuvoittaisi asiointia ainakin asiakkaan näkökulmasta, mutta tietojen saaminen ei välttämättä nopeutuisi toivotulla tavalla. Raamilupamalli toimisi kuten osittain keskitetty malli, mutta siinä rekisterinpitäjät myöntäisivät lupaviranomaiselle raamilupia yksittäisten käyttöilupien sijaan. Mallin heikkoutena on pidetty päällekkäisiä lupia. Neljäntenä vaihtoehtona on kokonaan keskitetty kansallinen palvelu, joka vaatisi suurta koordinaatiotyötä eri viranomaisten ja ministeriöiden välillä. Mallia on pidetty sinänsä hyvänä, mutta mallin toteuttaminen vaatisi paljon aikaa ja tietojen yhdistelyä. Esityksen mukaan Suomen etumatka sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämisessä

on vähintään kaksi ja korkeintaan kymmenen vuotta verrattuna muihin Euroopan maihin. Etumatka menetettäisiin helposti, mikäli sääntelyn toteuttaminen veisi liikaa aikaa.<sup>202</sup>

Sääntelyvaihtoehtojen arvioinnissa on keskitytty sääntelyn sujuvuuteen ja nopeuteen asiakkaan näkökulmasta sekä mahdollisiin tietoturvariskeihin. *Sääntelyvaihtoehtojen* varsinaisia innovaatiovaikutuksia ei ole arvioitu, mutta lupaprosessien sujuvoittamisella ja nopeuttamisella on luonnollisesti positiivisia vaikutuksia myös innovaatio- ja kehittystoiminnalle. Vaihtoehtojen arvioinnissa on kiinnitetty huomiota myös mallien toteuttamisen helppouteen ja nopeuteen, koska sääntelyn ripeää toteuttamista on pidetty taloudellisten vaikutusten kannalta olennaisena.

Lainsäädäntöhankkeen **innovaatiovaikutuksia on arvioitu taloudellisten vaikutusten alla**. Yhtenä hankkeen merkittävimmistä vaikutuksista on pidetty sitä, että esitetty lainsäädäntö mahdollistaa tutkimus-, tuotekehitys- ja innovaatiotoimintaa. Lainsäädännön odotetaan myös synnyttävän uutta sosiaali- ja terveystietoihin liittyvää liiketoimintaa, tuotteita ja palveluita. Hankkeen on myös arvioitu lisäävän erityisesti IT-palveluyritysten, konsulttiyritysten ja lääkeyritysten yksityisiä investointeja Suomeen.<sup>203</sup>

Valmisteluvaiheessa 82 eri tahoa antoivat lausunnon hallituksen esitysluonnoksesta. Lausuntoja antoivat ICT-yritykset, sosiaali- ja terveysalan yritykset ja palvelunantajat, rekisterinpitäjät, ministeriöt, tutkimuslaitokset, kunnat ja muut alueelliset toimijat sekä sosiaali- ja terveysalan edunvalvontajärjestöt. Pääosassa lausuntoja uudistuksia pidettiin tarpeellisina ja kannatettavina. Lausuntojen perusteella esitykseen lisättiin tiettyjä määräaikoja pullonkaulojen syntymisen ehkäisemiseksi. Myös kielteisiä lausuntoja saatiin erityisesti valtiollisilta toimijoilta. Kielteisissä lausunnoissa esitystä pidettiin osin ongelmallisena rekisterinpitäjien sekä tietosuojan kannalta.<sup>204</sup>

## Hallinnon rajat ylittävä valmistelu ja päämääräkeskeisyys

Terveys ja hyvinvointi on usein mainittu myös hyvänä esimerkkinä kansallisesta kehittämisestä, paitsi sen kansallisen merkittävyyden ansiosta, myös siksi että T&H-alueella on tehty pitkäjänteistä kehittämistä hallinnolliset rajat ylittävässä yhteistyössä. Ensimmäisiä toimia oli haastattelujen mukaan em. Terveysalan kasvustrategia vuodelta 2012 ja sen päivitys ja edelleen konkretisointi vuoden 2016 tiekartassa. Strategiatyössä ovat olleet mukana yhdessä STM, OKM ja TEM. Rinnakkain STM:n omana toimena julkaistiin Sote-tieto hyötykäyttöön 2020 strategia vuonna 2015 ja se väliarvioitiin 2018.

202 HE 159/2017 vp, 3.2. Toteuttamisvaihtoehtoja ja niiden arviointia.

203 HE 159/2017 vp, 4.1. Taloudelliset vaikutukset.

204 HE 159/2017 vp, 5.2. Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.



Hallinnon puolella hallinnon rajat ylittävää yhteistä strategiatyötä ja siihen pohjautuvaa pitkäjänteistä ohjelmointia ja käsi kädessä muun kehittämistoiminnan kanssa kulkevaa lainsäädännön ja sääntelyn kehittämistä pidetään erittäin hyvänä käytäntönä. Terveysalan kasvustrategiaa on laajemminkin käytetty hyvänä esimerkkinä onnistuneesta hallinnon rajat ylittävästä ja jossain määrin ilmiöperusteisesta tki-politiikan tekemisestä.

Ylipäätään haastatteluissa nousi esille keskeisinä tekijöinä **ilmiö-/päämääräkeskeinen, näkemyksellinen ja hallinnon rajat ylittävä kehittäminen**. Onnistunut sääntelyn kehittäminen lähtee asenteesta, että nähdään miten esim. terveyspolitiikalla on hallinnonalan ulkopuolisia kytkentöjä ja vaikutuksia, ja vastaavasti tki-toiminnalla ja uudella liiketoiminnalla on paikkansa yhteiskunnassa ja esim. terveyspolitiikassa muutenkin kuin sääntelyn subjektina ja haittojen aiheuttajana. Tähän liittyy myös yhteisen kehittämisen näkeminen mahdollisuutena voimavarojen säästämiseen ja tehokkaampaan käyttöön koko järjestelmän tasolla.

## Täytäntöönpanon tuki ja resursointi

Haastattelujen mukaan viimeaikaisissa lainsäädäntöhankkeissa on ollut pääosin positiivisia kokemuksia itse prosessista. Toisilain ja genomilain valmistelua on pidetty esimerkiksi onnistuneista valmisteluista sidosryhmien osallistamisen ja kuulemisen suhteen. Lisäksi haastattelujen konsensus on, että lainsäädännöllinen viitekehys sinällään on hyvä, ajanmukainen ja mahdollistava.

Suurempi kysymys käytännössä innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittämisen ja innovaatiovaikutusten kannalta onkin lain täytäntöönpanoon. Erään haastateltavan sanoin ”Suomessa ollaan liian usein kauhean onnellisia, kun saadaan eurooppalainen asetusta tai laki, mutta sen jalkauttaminen jää”. Uuden lain kohdalla tilanne on usein, että sen hengen toteuttamiseksi kaikki sidosryhmät tarvitsevat jopa korostetun selkeitä tulkintaohjeita ja opastusta miten uuden lain mukaan voidaan edetä. **Opastuksen puuttuessa on olemassa riski, että mahdollistava lainsäädäntö ja sen henki eivät käytännössä toteudu, vaan käytännön virkatyössä sitä tulkitaan ohjeiden puuttuessa tottumuksesta tai ’varmuuden vuoksi’ niin suppeasti, että käytännössä toiminta pysyy aiemmin voimassa olevan lainsäädännön rajoissa.**

Toisiolaki nousi esiin hyvänä esimerkkinä, missä jalkauttamista on valmisteltu rinnan lainsäädäntöhankkeen kanssa ja valvoville viranomaisille on asetettu valmiiksi resurssit täytäntöönpanon. Siitä huolimatta käytäntö on osoittanut, että esim. terveydenhuollon toimijat eivät ole tietoisia, miten toisiokäytön kanssa tulisi tai voidaan käytännön tki-hankkeissa toimia, ja tietolupaviranomaisten toiminta on käynnistynyt hitaasti ja tuo merkittäviä viivästyksiä aikaisempiin prosesseihin nähden.

Vastaavasti erittäin kriittisiä lausuntoja keräsi lääkinnällisten laitteiden ja niitä valmistavien ilmoitettujen laitosten MDR-asetus, jota pidettiin esimerkkinä epäonnistuneesta lain täytäntöönpanosta. MDR tuli voimaan 2017 kolmen vuoden siirtymäajalla, jonka puitteissa oli tarkoitus saattaa valmiiksi ohjeistus ja laitteiden hyväksyntäproseduurit, ja antaa yrityksille mahdollisuus omaksua uudet käytännöt. Vuoden 2020 alkaessa ja siirtymäajan päättyessä, viranomaisohjeistus ei ole valmiina ja koko Euroopassa alan yritykset ovat vaihtelevan epätietoisia, miten uusia lääkinnällisiä laitteita ja laitoksia jatkossa rekisteröidään ja sertifioidaan sekä valvotaan.

Lääkinnällisistä laitteista vastaavaksi hyväksi esimerkiksi mainittiin Yhdysvaltain liittovaltion ruoka- ja lääkeviraston (FDA) esisertifioinnin pilotti,<sup>205</sup> jossa ollaan liikkumassa lääkinnällisten ohjelmistotuotteiden (software as a medical device) sääntelyssä suuntaan, missä hyväksyttyä ohjelmistoa ei sertifioida jokaisen versio päivityksen jälkeen uudestaan, kuten Euroopassa ja Suomessa, vaan ohjelmistoja tuottavan ilmoitetun laitoksen ohjelmistotuotannon ja laadunvarmistuksen prosessit auditoidaan ja sertifioidaan, jolloin uusia ominaisuuksia ja korjauksia esim. käyttäjäkokemukseen ja käyttöliittymään voidaan ottaa käyttöön joustavasti ja ohjelmistojen toiminnallisuus ja vaikuttavuus voidaan optimoida.

## Sääntely-ympäristön kokonaisuuden ymmärtäminen

Tärkeänä tekijänä ilmiön ymmärtämisen ja sopivien sääntelykeinojen valinnan tärkeys on valmistelussa. Esimerkiksi toisilain, asiakastietolain ja genomilain muodostamaan kokonaisuuden valmistelun suhteen pohdittiin haastatteluissa, että ”ketä tässä suojellaan ja miltä tai keneltä”.

*”Tärkeitä kysymyksiä ovat mikä on uhkakuvien todellinen mittaluokka ja asialliset seuraukset toteutuessaan ja mikä on toteutumisen realistinen todennäköisyys. Taustalla on kysymys myös siitä, että keskittymällä yhden oikeuden, esim. yksityisyyden suojan, toteutumiseen, voidaan päätyä ristiriitaan toisten perusoikeuksien ja muiden yleisesti toivottavien päämäärien toteutumisen kanssa. Meillä on myös muita perusoikeuksia kuin yksityisyydensuoja – kuten oikeus riittäviin palveluihin – estetäänkö kehitystä mikä olisi toivottavaa toisten perusoikeuksien kautta, eikä nähdä kokonaisuutta muiden perusoikeuksien kanssa – ketä tässä suojellaan ja keneltä?”*

Toinen kysymys, mitä edellä sivuttiin, on että lainsäädäntö ja yksittäiset lait ovat yksi kysymys kokonaisuudessa, johon kuuluvat valtioneuvoston asetukset, tulkintaohjeet viranomaisille ja sidosryhmille, julkisyhteisöjen kannusteet ja liitännäisen lainsäädännön, kuten esim. hankintalain, osaaminen ja tulkinnat. SOTE-uudistuksen yhteydessä paljon puhuttu

205 FDA. Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program (2019). <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>

tietojohdaminen, eli tarkemmin näyttöön/tietoon perustuva johtaminen ja järjestelmän kehittäminen, nousivat esiin esimerkkinä siitä, että tietojohdaminen tosiasiallisesti kaatuu organisaatiopolitiikkaan, ammattiryhmien välisiin jännitteisiin ja kannusteiden puutteeseen, ja tietosuojalainsäädäntö ja sen tulkinnat ovat vain jäävuoren huippu, johon asian yleinen hankaluus projisoituu.

Konkreettinen erityiskysymys terveysalalla on julkisen terveydenhuollon hegemoninen asema yhtä aikaa palveluntuottajana, sekä ratkaisujen kehittäjänä ja käyttäjänä. Suoraa relevanssia tällä on innovaatiotoimintaan siinä, että terveydenhuollon toimijat ikään kuin kilpailevat palveluntarjoajiensa kanssa. Haastatteluissa käytettiin useita kriittisiä puheenvuoroja siitä, miten terveydenhuollon toimijat kerta toisensa jälkeen kehittävät kunnianhimoisissa tietojärjestelmähankkeissa tietojärjestelmiä puhtaalta pöydältä, joihin ohjelmoidaan uudestaan jo valmiiksi sekä vapaana koodina, että kaupallisesti, saatavilla olevia ja käytössä testattuja toiminnallisuuksia. Hankemuotoisella järjestelmäkehityksellä on innovaatiota haittaavia kerrannaisvaikutuksia siinä, että mahdollisuudet tunnistaneille yrityksille tyypillisesti viestitään, että hanke kehittää ratkaisun, ja vaikka ratkaisu ei toteutuisikaan aiotusti, yritykset ovat jo sitoutuneet muihin tuotteisiin ja ratkaisuihin tahollaan.

Esimerkkinä sääntelykeinojen valinnasta selvityksessä nousi esiin (erityisesti elinkeinoelämän piiristä) kysymys siitä, tarvitaanko esimerkiksi erillistä genomilakia ja -keskusta, koska arkaluontoisten henkilötietojen käsittelystä säädetään jo toisilaisissa ja Findata jo koordinoi aineistojen käyttöä ja luovutusta.

Kaiken kaikkiaan haastateltavien pohdinnat alleviivaavat, että **innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittämisessä lain säätäminen ei ole itsetarkoitus, vaan tarvitaan** ilmiön ja innovaation luonteen hahmottamista ja haittavaikutusten arviointia, ja näihin soveltuvaa **sääntely-ympäristön kehittämistä kokonaisuutena**, niin että toimijoilla on sopiva määrä vapausasteita ja kannusteita hedelmälliseen tki-työhön.

Haastattelut myös tukevat ajatusta, että sääntelyn lieventäminen ei ole päämäärä itsessään eikä itsestään selvästi tue innovaatiota. Esimerkiksi GDPR nähtiin haastatteluissa terveysaineistojen käyttöön perustuvan liiketoiminnan kannalta jopa edulliseksi juuri siksi, että se on vaativa ja toimii ikään kuin käytikorttina kansainvälisillä markkinoilla.

*”Euroopan vahvuus on hevi regulaatio; kun se kerran toimii, niin se toimii kaikkialla.”*

## Sidosryhmien osallistaminen lain valmisteluun

Lainsäädäntöhankkeen toteutuksesta sekä toisiolaki että genomilaki nostettiin haastattelussa hyväksi esimerkiksi prosessista, missä sidosryhmätoimijoita on sitoutettu laajasti ja pitkän ajan kuluessa ansiokkaasti esimerkiksi työpajoilla ja lausuntokierroksilla.

Samaan aikaan erityisesti toisiolain valmistelu kuitenkin sai kritiikkiä siitä, että kriittisessä vaiheessa ministeriö kokosi lain viimeistelyyn suppean valmisteluryhmät, mikä kavensi sidosryhmien osallistumisen merkitystä ja jätti jälkensä lakiehdotukseen. Osaltaan tämä alleviivaa tarvetta viestiä säännösvalmistelun prosessin realiteeteista ja teknisen valmistelun etenemisestä; lainsäädäntöprosessiin kuuluu tekninen viimeistely ja hallinnon sisäinen laillisuusvalvonta omine lausuntomenettelyineen, sekä eduskuntakäsittely, joiden aikana varsinkaan yksittäisiä toimijoita ei edes voida kuulla. Lisäksi lakiesitykset voivat muuttua vielä merkittävästi eduskuntakäsittelyssä, ilman että valmistelevilla viranhaltijoilla tai sidosryhmillä on keinoa vaikuttaa asioihin. Kaikki nämä ovat lainsäädännön kehittämisen realiteetteja, joita ei voida nykyisen perustuslain ja hallintojärjestelmän puitteissa helposti poistaa, mutta **sidosryhmien odotuksia voidaan koittaa hallita viestinnällä prosessin kuluessa.**

Toinen kriittinen äänenpaino kuului pienyritysten joukosta: kärjistäen osallistaminen ja julkiset ”konsultaatiot ovat yrityksille, joilla on yhteiskuntasuhdejohtaja.” Kommentti alleviivaa perusongelmaa, että aloittavilla yrityksillä tyypillisesti on suhteellisen vähän resursseja edunvalvontaan, ja verkostoissa usein kuuluvat suurten yritysten ääni ja intressit. Tämä aiheuttaa vastaavasti ministeriöissä haasteen, miten aloittavat yritykset tunnustetaan ja miten heidän äänensä saadaan kuuluviin. Haastattelujen mukaan esim. toimialajärjestöt voisivat olla kokoava taho, joka pystyisi tuomaan myös aloittavien yritysten viestin mukaan valmisteluun.

## Pilotoinnin ja kokeilualustojen merkitys

Pilotoinnin merkitys myös nostettiin esiin tärkeänä innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntönä. Erityisesti mainittiin FinnGen-hanke, joka on poikkeuksellisen laajapohjainen sairausmekanismien ja perinnöllisyyden ymmärtämiseen tähtäävä hanke, johon osallistuvat useiden yliopistojen lisäksi Suomen biopankit ja THL, sekä useat lääkeyritykset.<sup>206</sup> FinnGen on samalla toiminut pilottina ja kokeilualustana; sen yhteydessä ja kanssa on kehitetty sääntelyä ja prosesseja.

Vastaavasti pilotointi voi olla myös kaksiteräinen miekka pienyrityksille. Jos onnistunut (-kaan) pilotti ei edistä ratkaisun käyttöönottoon, se voi olla yrityksen tulevaisuuden

206 FinnGen. Tietoa meistä. [https://www.finngen.fi/fi/tietoa\\_meista](https://www.finngen.fi/fi/tietoa_meista)

kannalta suurempi ongelma kuin se, että pilotointia ei ole edes yritetty. Pilotointiin siis tarvitaan selkeät prosessit, jotka aidosti mahdollistavat referenssin saamisen.

*”Suomea vaivaa ‘pilotitis’ [‘pilottitauti’], mihin yritykset kuolevat. Tautimekanismi on sellainen, että yritys sopii ratkaisun pilotoinnista terveydenhuollon toimijan tki-ihmisten kanssa. Jos pilotti onnistuu, ratkaisun tarjoaja ohjataan hankintajohtajalle, joka sanoo, että oikein hyvä, mutta hänellä on mandaatti leikata kuluja ensi vuodelta, ja kolmen vuoden päästä budjetissa voi olla tilaa mistä voidaan alkaa neuvotella. Kun yritys tämän jälkeen menee seuraavalle asiakkaalle tai yrittää nostaa pääomaa, rahoittajat näkevät, että pilotti ei ole johtanut käyttöönottoon, ja sen jälkeen mikään selitys ei auta, koska pilotti on epäonnistunut. Pilotti, joka ei johda käyttöönottoon ei ole referenssi”*

Hyvin konkreettinen esimerkki miten vaikuttava pilotointi on sääntelyllä mahdollistettu, nousi esiin haastatteluissa. Saksan elinkeinoministeriön sääntelyhanke on kehittänyt hiekkalaatikkaa digitaalisille ratkaisuille (ks. kpl 5.2 tässä raportissa). Hiekkalaatikko mahdollistaa myös lääkinnällisten sovellusten käyttöönoton rajoitetusti, jolloin niiden vaikuttavuuden voi osoittaa käyttöönotossa syntyvällä aineistolla, ilman laajoja ja kalliita klinisiä kokeita ennen käyttöönottoa. Onnistuneen pilotin lopuksi sovellukset myös siirtyvät käyttöön (puoli-) automaattisesti. Tämän tyyppinen hiekkalaatikko mahdollistaa pienyrityksille sovellusten lanseeraamisen ja toisaalta käyttäjille mahdollisuuden saada uutta teknologiaa nopeammin ja joustavammin käyttöönsä ja kokeiltavaksi.

## 5 Kansainvälinen vertailu ja hyvät käytännöt

### 5.1 Lessons and practices from frontrunner countries (in English)

As part of the study, an international benchmarking was conducted to benchmark Finland against the 'frontrunners' in innovation-friendly regulation, and to identify good practices and lessons for Finnish policy-makers. Based on a mapping of potential 'frontrunner countries' (see Introduction in Annex 1), United Kingdom, Singapore, Denmark and Netherlands were selected for a more detailed analysis.

This chapter presents the key findings from each country as well as a synthesis of key learnings and lessons for Finland. The focus here is on interesting practices and initiatives that were identified based on the desktop study and the interviews conducted in the course of the analysis. More detailed information on benchmarking findings and countries' approaches towards innovation-friendly regulation is available in the Annex 1 of this report. The descriptions should be considered as exemplary, as it has not been possible to review all practices in detail as part of this study.

#### 5.1.1 Singapore

The desktop study and interview confirmed that innovation-friendly regulation is high on the Singaporean government agenda and the government takes a critical role to provide a regulatory environment that supports innovation. The most relevant identified practices for each element of the study framework are presented in the sections below.

## Anticipating regulatory needs and building a shared vision

The importance of innovation-friendly regulation is outlined in the **Singapore's economic development strategy**<sup>207</sup> prepared by the Committee on the Future Economy (CFE) and in the subsequent **Industry Transformation Maps (ITMs)**. There are ITMs for 23 industries under 6 clusters that cover over 80 % of Singapore's GDP. The ITMs provide a suite of initiatives to systematically raise productivity, develop skills, drive innovation, and promote internationalization. They address the Government's role as facilitator and enabler of industry upgrading, for example, by creating a regulatory environment conducive to innovative business models or setting national standards to promote technology adoption.<sup>208</sup>

Pro-enterprise division within the Ministry of Trade and Industry (MTI) and the **multi-stakeholder Pro-enterprise Panel (PEP)**<sup>209</sup>, chaired by the highest-ranking public official, are key bodies tasked to ensure that the regulatory regime supports enterprises and innovations. The PEP's role has also developed from a body devising rules into more pro-active support of new business ideas and pioneer regulations to facilitate growth.

## Innovation-friendly regulation strategies

Process of business-oriented regulatory reform aiming at reducing regulatory burden and costs has been ongoing since early 2000s. In the center of this reform is the approach, where regulatory agencies should act more as facilitators than regulators.<sup>210</sup>

Consequently, the first level of innovation-friendly regulation consists of **removing unnecessary bureaucracy** and designing regulation that is fit for purpose and the second one of **re-adjusted regulations**. Regulatory agencies are being encouraged to apply different regime for lower risk companies in comparison to those of high risk that should be regulated and supervised more thoroughly. At the third level there are **more innovative mechanisms** such as sandboxes, which are broadly used in Singapore (see below).

207 The Committee on the Future Economy (2017). The Report of the Committee on the Future Economy – Pioneers of the Next Generation

208 Ministry of Trade and Industry, Singapore. Integrated Roadmaps to Drive Industry Transformation. Media Factsheet – Industry Transformation Maps. <https://www.mti.gov.sg/-/media/MTI/ITM/General/Fact-sheet-on-Industry-Transformation-Maps---revised-as-of-31-Mar-17.pdf>

209 Ministry of Trade and Industry, Singapore. Pro-Enterprise Panel. <https://www.mti.gov.sg/PEP/About>

210 Dato' Abdul Latif Bin Haji Abu Semam, Lim, H. and S. Bahari (2016). Regulatory Coherence: The Contrasting Cases of Malaysia and Singapore, in Gill, D. and P. Intal, Jr. (eds.), The Development of Regulatory Management Systems in East Asia: Country Studies. ERIA Research Project Report 2015-4, Jakarta: ERIA, pp.393-430.

## Stakeholder engagement and impact assessment

Regarding stakeholder engagement, Singapore uses a rather wide range of consultation tools. The tools include focus groups, surveys, feedback forums, stakeholder engagements, town halls and e-consultation via a central web portal REACH.<sup>211</sup> Trade Associations and Chambers (TACs) have an important role in providing feedback regarding the regulations, and the regulatory agencies collaborate closely with the agencies. Concerning existing regulations, the PEP handles companies' suggestions for regulatory improvements.<sup>212</sup>

Ex ante assessments are not mandatory in Singapore, only encouraged. The regulatory agencies are responsible for carrying out the assessments as per their consideration. There are no official RIA guidelines, but the good practices are shared and discussed amongst the regulatory agencies.

## Innovation-friendly legislation principles

**Flexible and forward-looking regulatory framework is seen as prerequisite for Singapore's competitiveness.** There has also been a shift towards more **customer-centric regulation** since the regulatory reform in the early 2000s. Ministries and regulatory agencies are encouraged and supported to facilitate innovation and there are initiatives to mainstream the flexible and forward-looking attitude across the regulatory agencies. For example, a network of regulatory agencies has been established to share best practices. Newly established Digital Office, in turn, undertakes global **horizon scanning** in order to anticipate the changes required in regulations and regulatory responsibilities. The Pro-enterprise division at MTI coordinates the efforts.

Examples of flexible and forward-looking regulatory framework include **the introduction of sandboxes for multiple sectors**, which allow the testing of innovative products, services and business models in real-life settings. There are currently sandboxes for **energy**<sup>213</sup>, **healthcare**<sup>214</sup> and **fintech**<sup>215</sup> sectors. The intention is to move from sectoral approach towards **an overarching framework for sandboxes**, an uniform approach to construct sandboxes that cross sectoral boundaries. An innovator can approach the PEP, which facilitates the sandbox.

211 USAID (2017). Final Report on Good Regulatory Practices in APEC Economies.

212 Ministry of Trade and Industry, Singapore. PEP Suggestion. <https://www.mti.gov.sg/PEP/Contact-Us>

213 Energy Market Authority. Regulatory Sandbox. Regulatory Sandbox for Energy Sector Innovations. <https://www.ema.gov.sg/sandbox.aspx>

214 Ministry of Health, Singapore. MOH Launches First Regulatory Sandbox to Support Development of Telemedicine. 18.4.2018. <https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/moh-launches-first-regulatory-sandbox-to-support-development-of-telemedicine>

215 Monetary Authority of Singapore. Sandbox. <https://www.mas.gov.sg/development/fintech/sandbox>



There are also **progressive regulations for the testing of self-driving vehicles**. Singapore ranks number one in the world in the area of “Policy and Legislation” in the Autonomous Vehicles Readiness Index (AVRI) of 2019 prepared by the KPMG.<sup>216</sup> To ensure regulations remain agile and adaptable, the existing rules remain in effect for only five years, and the government has the option to revise them even sooner.<sup>217</sup>

### Practices for implementation, monitoring, and learning

There are substantial government advisory and support for facilitating innovations from ideas. **The new idea scheme** is a new service that has been set up to help businesses to develop new ideas that they have devised. Companies with a new product, service or business models can come to PEP and PEP helps them to navigate within the regulations and deal with the possible regulatory boundaries.

**Autonomous vehicles test center started its operation in Singapore in November 2018.** The facility brings together different elements of transport systems including road networks, traffic infrastructure, and traffic rules and regulations. It has already helped the government to develop national safety standards for the autonomous vehicles.<sup>218</sup>

Continuous feedback from businesses is sought for instance through TACs. In addition, **the PEP has a channel for companies to share their suggestions for regulatory improvements.**<sup>219</sup>

Regulatory agencies are encouraged to carry out constant review of regulations. In addition, the interview with the official from the Ministry of Trade and Industry confirmed that **Smart Regulation Committee (SRC)** reviews rules and regulations regularly. The SRC members comprise senior civil servants from various ministries and regulatory agencies. The agencies are also guided to carry out constant review of regulations for which SRC has developed a Smart Regulation Checklist providing guidance to agencies on the key areas to focus on when carrying out regulatory reviews.<sup>220</sup> In connection with sandboxes, evaluations are to be carried out towards the end of the process.

216 KPMG International (2019). Autonomous Vehicles Readiness Index - Assessing countries' preparedness for autonomous vehicles.

217 Deloitte Center for Government Insights (2017). Harnessing the future of mobility. How governments can enable a better transportation experience for all citizens.

218 Land Transport and Authority. Autonomous vehicles must pass safety test before being allowed in trial areas. 10.11.2018. <https://www.lta.gov.sg/content/ltagov/en/newsroom/2018/11/3/autonomous-vehicles-must-pass-safety-test-before-being-allowed-in-trial-areas.html>

219 Ministry of Trade and Industry, Singapore. PEP Suggestion.

220 USAID (2017).

## 5.1.2 Netherlands

The desktop study and the interviews confirmed the Dutch commitment to further develop regulations that support innovation and entrepreneurship. This is reflected e.g. in the Dutch Better Regulation Programme 2018–2021 in which innovation-friendly regulation has a central position. The Netherlands has also been active on EU level. During its EU Presidency in 2015, the Dutch government raised innovation-friendly and future-proof regulation as one of its themes of the Presidency.

The most relevant Dutch practices identified for each element of the study framework are presented in the sections below.

### Anticipating regulatory needs and building a shared vision

The Netherlands has been a global pioneer in preparing the transition towards sustainable development, requiring system transformations throughout the society. This is reflected e.g. in the recent initiatives around the circular economy: Government-wide programme for circular economy 2050<sup>221</sup> was launched in 2016 and was followed by **sectoral transition agendas**<sup>222</sup> in 2018 and implementation programme<sup>223</sup> in 2019. Legislation and regulation that allow circular innovations are central elements of all these initiatives. However, it has also been recognized that the innovations cross sectoral boundaries, and **thus more general, broad approach to innovation-friendly regulation with solutions and instruments to all areas is required.**

The innovation aspect is also central in the **Dutch Better Regulation Programme 2018–2021** as the five lines of action along which the programme is structured include both “Noticeably more room for innovation and entrepreneurship” and “Better new rules through effective consultation, independent testing and more room for experimentation”.<sup>224</sup>

---

221 Government of the Netherlands. A Circular Economy in the Netherlands by 2050 - Government-wide Programme for a Circular Economy (2016) <https://www.government.nl/documents/policy-notes/2016/09/14/a-circular-economy-in-the-netherlands-by-2050>

222 Government of The Netherlands. Circular Dutch economy by 2050. <https://www.government.nl/topics/circular-economy/circular-dutch-economy-by-2050>

223 Circular Economy Implementation Programme 2019-2023 (2019). <https://hollandcircularhotspot.nl/wp-content/uploads/2019/09/Circular-Economy-Implementation-Programme-2019-2023.pdf>

224 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018). Programmabrief “Merkbaar betere regelgeving en dienstverlening 2018–21” <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/06/15/kamerbrief-over-programmabrief-merkbaar-betere-regelgeving-en-dienstverlening-2018-2021>

## Innovation-friendly regulation strategies

The Netherlands has a long-standing tradition of regulatory reform, where emphasis is on the **reduction of regulatory burden for business and citizens**.<sup>225</sup> This emphasis has also shaped the approach towards the innovation-friendly regulation: first, innovation-friendly regulation is seen as general regulation that does not pose unnecessary burden for businesses. According to the official from the Ministry of Economic Affairs and Climate, the innovation-friendly regulation should also **support and foster innovation** for instance through various instruments and legal techniques.

**Choosing the right approach for regulating the issue at hand has attracted a lot of focus in the Netherlands.** Better regulation programme outlines the broad goals and means to foster innovation through regulation. The better regulatory policy highlights the need for proper consideration of whether laws and regulations are the most effective instrument for safeguarding public interests and states that sometimes alternative instruments such as covenants, self-regulation and standards can be used as they can be at least as effective and at the same time cause less unnecessary regulatory pressure and barriers for innovation.<sup>226</sup> **The selection of the intervention is one of the important questions in the IAK**, the Dutch regulatory impact assessment (RIA) system, and the various means for co- and self-regulation are listed in the RIA tool. Rules that promote innovation or leave room for implementation are also specifically named in RIA guidelines.<sup>227</sup>

Green Deals are an example on widely used collaborative approaches. Green Deals are voluntary agreements between various parties, companies, civil society organizations and local and regional government, working together to increase innovation and sustainability. The Green Deal approach started in 2011 and it is a joint initiative by the Dutch Ministries of Economic Affairs and Climate Policy, Infrastructure and Water Management Interior and Kingdom Relations.<sup>228</sup>

225 OECD (2018c). Regulatory Policy Outlook: Netherlands. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/netherlands-country-note-regulatory-policy-2018.pdf>

226 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018).

227 Ministerie van Justitie en Veiligheid. Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken. Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving. <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-voor-beleid-en-regelgeving>

228 Green Deal. De Green Deals.

## Stakeholder engagement

Regarding the stakeholder engagement, the OECD, in its 2010 review, called for rapid improvements of public consultation.<sup>229</sup> In recent years, the Netherlands has placed a strong emphasis on improving the accessibility and transparency of the regulatory process. The government has articulated that the realization of innovation-friendly regulation is only possible only if the regulatory development process is transparent and offers sufficient opportunities for participation.

**Engagement of SMEs is a priority issue currently.** The application of “SME Test<sup>230</sup>” is nowadays compulsory on comply or explain basis for all the laws having impact on businesses. In practice, the SME Test is a discussion arranged by the department responsible for the law in question for which entrepreneurs are invited.

Business community is also consulted via a public internet consultation. New online tools for the consultation process are currently being developed through a start-up challenge arranged by the Ministry of Justice.<sup>231</sup>

In terms of existing regulations, business feedback and indications for bottlenecks is sought through various schemes, for example through Room in Rules programme (see below for more information).

## Impact assessment

**Impact on innovation is included in the regulatory impact assessment processes (IAK),** although, as of now, the assessment is not very comprehensive: the impact on innovation is one item of the Business Impact Test (BET) of the IAK that is to be carried for all draft regulations with an impact on businesses.<sup>232</sup> However, there are intentions to develop the process further.

In addition to IAK process, the **Better Regulation Unit within the Ministry of Economic Affairs and Climate conducts a limited check on innovation aspects.** This assessment is carried alongside the assessment of the regulatory burden before the draft law is sent to parliament. This practice is currently run as a pilot and approximately 10 laws have been

229 OECD (2010); OECD (2010B). Better Regulation in Europe: Netherlands. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/betterregulationineuropenetherlands.htm>

230 Rijksoverheid. MKB-toets. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/regeldruk/regeldruk-bij-ondernemers/mkb-toets>

231 Ministry of Security and Justice. Innovatie in consultatie. <https://startupinresidence.com/ministry-of-security-and-justice/socialissue/innovatie-in-consultatie/>

232 Ministerie van Justitie en Veiligheid. Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken. Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving. 7 Wat zijn de gevolgen? <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-beleid-en-regelgeving/7-wat-zijn-de-gevolgen/72-gevolgen-voor#Effecten>

checked until the end of 2019. Independent advisory board ATR also checks the proposals, but its focus is on regulatory burden.<sup>233</sup>

According to our findings there are no official guidelines for ex-post assessment that include the assessment of impact on innovation.

### Innovation-friendly legislation principles

**Experimentations are regarded as important means to promote innovations.** They are supported and encouraged through experimental laws, experimental clauses and promotion of experimentation opportunities within existing regulations.

**Experimental law governing the use of self-driving vehicles** is an example of experimental law that was recently approved by the House of Representatives and the Senate. The law allows experiments with autonomous vehicles on public roads without drivers in vehicles, although the vehicles must be monitored remotely.<sup>234</sup> There are **experimentation provisions in several laws**, for example in the **Environment Planning Act**<sup>235</sup>. Other instruments, including e.g. right to challenge, best available technique and outcome-based regulation are also utilized depending on the context.

### Practices for implementation, monitoring, and learning

There are a few advisory approaches and schemes that help innovators to navigate within regulations. **The Programme for Green Growth (Ruimte in Regel, Room in Rules) is specifically targeted for innovators in circular economy.** The Programme is run jointly by Ministry of Economy and Climate and the Ministry of Infrastructure and Water Management. Entrepreneurs that feel inhibited by the regulations, can report their problems under the programme. The programme team looks whether there is a room to let the activity take place within the current laws and regulations and how, or whether an adjustment for a rule or a policy is required.<sup>236</sup>

According to interviewees the **impact on innovation is an important criterion especially in the monitoring phase of experimentations** in order to find out how the space for

233 ATR. About ATR. <https://www.atr-regeldruk.nl/english/about-atr/>

234 Government of The Netherlands. Green light for Experimental Law for testing self-driving vehicles on public roads. <https://www.government.nl/latest/news/2019/07/02/green-light-for-experimental-law-for-testing-self-driving-vehicles-on-public-roads>

235 Government of the Netherlands. Environment and Planning Act (2017). <https://www.government.nl/documents/reports/2017/02/28/environment-and-planning-act>

236 Ruimte in Regels. <https://www.ruimteinregels.nl>

innovation is used. The objective is to learn from the experiences and on this basis further develop innovation-friendly regulation.

There are also schemes under which businesses can give feedback on regulations and report on regulatory obstacles that stand in the way of innovations. **Room in Rules programme**, described above, is an example of these. Even though the programme is centred around the reported company cases, it also takes more structural approach to form a dialogue between companies, policy makers and regulators. The knowledge and experiences gained in solving the case studies **is translated into generic tools, such as guidelines and policy developments.**

Other schemes for regulatory improvements involving stakeholders **include Customised Approach for heavily regulated sectors**<sup>237</sup>, under which the government works together with businesses to identify and address the problem areas in rules and regulations; and **Strategic Committee on Better Regulation for Companies**<sup>238</sup> advising the government around issues related to regulatory improvements and indicating major, cross-sectoral regulatory bottlenecks reported by the companies.

### 5.1.3 Denmark

In Denmark, innovation-friendly regulation is high on the agenda and has a government-wide presence (incl. all administrative levels of Government). Denmark's overall regulatory approach is to promote competitiveness and simultaneously ensure Danish prosperity and welfare. The country has had an ambitious policy on **Better Regulation (BR)**<sup>239</sup> for many years.

The most relevant Danish practices identified for each element of the study framework are presented in the sections below.

237 Rijksoverheid. Voortgangsrapportage over betere regelgeving en dienstverlening voor bedrijven. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2019/06/11/voortgangsrapportage-over-betere-regelgeving-en-dienstverlening-voor-bedrijven>

238 Rijksoverheid. Strategische commissie betere regelgeving bedrijven. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/regeldruk/regeldruk-bij-ondernemers/strategische-commissie-betere-regelgeving-bedrijven>

239 OECD (2010A). Better Regulation in Europe: Denmark. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/betterregulationineuropedenmark.htm>

## Anticipating regulatory needs and building a shared vision

The significance of agile and future-proof regulation (i.e. innovation-friendly regulation) is initially described in the **Disruption Council's 240 report 'Prepared for the Future of Work'**<sup>241</sup>. It presents the conclusions of the council's work, and outlines how the government, in agreement with the council, will work with innovation-friendly regulation to ensure Denmark's competitiveness and prosperity. Additionally, several forward-looking strategies have been formed by the government to map Denmark's way forward. Some important examples are the **Strategy for Denmark's Digital Growth**<sup>242</sup>, the **Strategy for Growth through the Sharing Economy**<sup>243</sup>, and the **Strategy for Circular Economy**<sup>244</sup>.

Furthermore, Denmark has established a **Disruption Taskforce** to continue the Disruption Council's work, which is tasked to challenge outdated legislation and regulation in the wake of disruptive business models. In addition, it supports the Ministry of Industry, Business and Financial Affairs in digitalisation efforts and with the implementation of new technologies.<sup>245</sup>

## Innovation-friendly regulation strategies

**Regulatory reform has been on the Danish Government's agenda for over two decades.** Policies for regulatory quality and simplification were established as part of the comprehensive deregulation programme to modernise the economy. It aimed at removing regulation harmful to the competitiveness of the Danish business sector. Over the years, the focus has shifted from 'deregulation' to 'regulatory quality'. More recently, standards on how to incorporate innovation-friendliness in drafting, vetting, and assessment processes have been introduced. Denmark has taken on this approach to ensure that the country continues to meet future needs in the constantly changing globalised world and at the same time continues to ensure its citizens' welfare and prosperity.<sup>246</sup>

Subsequently, the overarching aim of Denmark's business-oriented regulatory reforms has been to reduce unnecessary administrative and compliance burdens and costs caused by

240 Denmark's Disruption Council has been discarded for the newly established Disruption Taskforce.

241 The Danish Disruption Council (2019). Prepared for the Future of Work. [https://www.regeringen.dk/media/6332/regeringen\\_disruptionraadet\\_uk\\_web.pdf](https://www.regeringen.dk/media/6332/regeringen_disruptionraadet_uk_web.pdf)

242 The Danish Government (2018a). Strategy for Denmark's Digital Growth. [https://eng.em.dk/media/10566/digital-growth-strategy-report\\_uk\\_web-2.pdf](https://eng.em.dk/media/10566/digital-growth-strategy-report_uk_web-2.pdf)

243 The Danish Government (2017). Strategy for Growth Through Sharing Economy 'Strategi for vækst gennem deleøkonomi'. <https://em.dk/media/11375/10-09-deleøkonomi-3.pdf>

244 The Danish Government (2018b). Strategy for Circular Economy. <https://stateofgreen.com/en/uploads/2018/10/Strategy-for-Circular-Economy-1.pdf>

245 Erhvervsministeriet. Disruption Taskforce. <https://em.dk/ministeriet/organisation/departementets-organisation/disruption-taskforce/>

246 OECD (2010A).

regulation. Recently, principles of agile and future-proof regulation have been introduced as a part of the regulatory strategy, to ensure regulations' innovation-friendliness.

Several bodies have been tasked to promote regulations' innovation-friendliness, including formal inter-ministerial committees (e.g. the Economic Committee, and the Better Regulation Committee), **The Business's EU and Regulation Forum**<sup>247</sup>, and the **Better Regulation Unit at the Danish Business Authority**<sup>248</sup>. Such bodies are **involved** in drafting, vetting and the impact assessment process of business-oriented regulation.

## Stakeholder engagement

In terms of stakeholder engagement, **Denmark has a systematic stakeholder engagement approach**. All new regulations are subject to impact assessments, a feature of this is public consultation through a unified website with targeted outreach to stakeholders such as business associations or other groups. Some ministries have also established stakeholder-councils to advise them within specific policy areas. The Business's EU and Regulation Forum has the task to identify and advise the government on areas where digitalisation and new technological trends challenge the existing regulation. They provide recommendations as to how regulation and related business-oriented digital solutions can be designed to facilitate innovation.

## Impact Assessment

**Ex-ante impact assessments are conducted on all new regulations affecting companies.** The Danish Business Authority's Better Regulation Unit performs pre-consultation reviews and impact assessments on business-oriented regulation. The check-ups cover companies' administrative burdens, compliance costs, and, since 2018, innovation-friendliness (through the five principles of agile and future-proof regulation, see below for more information on principles).<sup>249</sup>

**Ex-post assessment is carried out periodically, and on a case-by-case basis.** The government or the parliament decides if a specific bill should be subject to ex-post review.

247 Erhvervsstyrelsen. Erhvervslivets EU- og Regelforum. The Business's EU and Regulation Forum. <https://regelforum.dk/>; <https://erhvervsstyrelsen.dk/erhvervslivets-eu-og-regelforum>; Kommissorium for Erhvervslivets EU- og regelforum. <https://regelforum.dk/sites/default/files/2020-01/Kommissorium%20for%20Erhvervslivets%20EU-%20og%20Regelforum.pdf>

248 Erhvervsstyrelsen. Krav til erhvervsrettet regulering. <https://erhvervsstyrelsen.dk/krav-til-erhvervsrettet-regulering>

249 Danish Business Authority. Preventing Burdens. <https://danishbusinessauthority.dk/preventing-burdens>; Erhvervsstyrelsen. Krav til erhvervsrettet regulering; Erhvervsstyrelsen. Trin for trin-guide: Udarbejdelse af erhvervsrettet regulering. <https://erhvervsstyrelsen.dk/trin-trin-guide-udarbejdelse-af-erhvervsrettet-regulering>



In addition, Danish Business Authority's Better Regulation Unit conducts in-depth reviews of business-oriented regulations in different policy areas (i.e. check-ups on ex-ante impact assessments) on a regular basis, where they e.g. look, how the mandatory impact assessment played out in the end, and how accurate the preceding assessment was. The Danish Business Authority's Better Regulation Unit is also responsible for the quality control of the impact assessments and provides guidance and training in the use of good regulatory management tools.<sup>250</sup>

### Innovation-friendly legislation principles

Denmark has the ambition to foster innovation-friendly regulation and has managed to integrate innovation-friendly regulatory principles into existing regulatory processes. This ambition is expressed in several central strategy documents (such as the Strategy for Denmark's Digital Growth<sup>251</sup>, the Strategy for Growth through the Sharing Economy<sup>252</sup>, and the Strategy for Circular Economy<sup>253</sup>) and became explicitly highlighted in July 2018 when the Danish government introduced **the five principles of agile regulation**. The five principles are 1) enabling of application of new business models, 2) more simplicity and goal-orientation, 3) technology neutrality, 4) holistic thinking, and 5) ensuring user-friendly digitalisation.<sup>254</sup> Since then these principles are well-embedded in the regulatory process and the Danish institutional set-up.

### Practices for implementation, monitoring, and learning

Denmark's institutional setup is characterised by an anticipatory regulation-design via stakeholder engagement functions in several steps of the legislative process. The country combines this with a strong emphasis on sustaining innovation-friendly principles throughout the legislative process. There are several examples of stakeholder forums and units that advise the government on burden reduction, compliance costs and innovation-friendliness. For instance, the Danish **Business's EU and Regulation Forum** advises the government in its work to make it simple and straightforward to run a business in Denmark, and **The Fintech Forum**<sup>255</sup> was established to facilitate a relationship between the Danish Financial Supervisory Authority and the Fintech sector.

250 OECD (2019). Indicators of regulatory Policy and Governance Europe 2019: Denmark <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/indicators-of-regulatory-policy-and-governance-2019-denmark.pdf>

251 The Danish Government (2018a).

252 The Danish Government (2017)

253 The Danish Government (2018b).

254 Erhvervsstyrelsen. Principper for agil erhvervsrettet regulering. <https://erhvervsstyrelsen.dk/vejledning-principper-agil-erhvervsrettet-regulering>

255 The Danish Financial Supervisory Authority. Fintech Forum. <https://www.dfsa.dk/Supervision/Fintech/Fintech-forum/>

The Danish Business Authority's Better Regulation Unit has a '**One-stop-shop**' initiative. It provides one entrance point for businesses to the authorities, where clarifications on regulation as well as suggestions on ambiguous or hampering regulation might be identified. Subsequently, the unit provides the government with feedback regarding the said regulation, so that the government is able to alter it if necessary. It also provides **Neighbourhood-checks**, which allows the government as well as the companies/innovators to learn how regulations are applied in neighbouring countries to benchmark and identify best practices.<sup>256</sup>

There are also some sectoral examples of test labs and sandboxes, e.g. **the Fintech sandbox 'FT Lab'**<sup>257</sup> established in 2019.

**The Ministry of Finance is responsible for the quality control of compliance with the principles of agile and future-proof legislation** and measures the regulatory effect on GDP. Moreover, the Ministry of Justice oversees and enforces the overall judicial quality control of all regulation.<sup>258</sup>

#### 5.1.4 United Kingdom

UK has a tradition of actively monitoring how regulations affect the society, and how to reduce unnecessary bureaucracy for businesses. Today innovation-friendly regulation is high on the UK government agenda. The most relevant practices for each element of the study framework are presented below.

##### Anticipating regulatory needs and building a shared vision

The UK interest in innovation-friendly regulation can be verified e.g. by the **Industrial Strategy White Paper**<sup>259</sup>, the UK government's long-term plan for boosting the productivity, the **Better regulation: government's annual report, 2017-18**<sup>260</sup> and, even more pronounced, in the white paper **Regulation for the Fourth Industrial Revolution**<sup>261</sup>.

256 Erhvervsstyrelsen. One Stop Shop for new business models. <https://nyeforretningsmodeller.dk/english>

257 The Danish Financial Supervisory Authority (2019). FT Lab. <https://www.dfsa.dk/Supervision/Fintech/FT-lab>

258 OECD (2019).

259 GOV.UK. UK's industrial strategy. <https://www.gov.uk/government/topical-events/the-uks-industrial-strategy>

260 Department for Business, Energy and Industrial Strategy (2018). Better Regulation: Government's annual report 2017-18; [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/726970/better-regulation-annual-report-2017-18.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/726970/better-regulation-annual-report-2017-18.pdf)

261 HM Government (2019). Regulation for the fourth industrial revolution. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/807792/regulation-fourth-industrial-strategy-white-paper-web.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/807792/regulation-fourth-industrial-strategy-white-paper-web.pdf)

The Industrial Strategy (2017) sets out four Grand Challenges (Artificial Intelligence and data, ageing society, clean growth and the future of mobility) and includes the importance of innovation-friendly regulation. The white paper Regulation for the Fourth Industrial Revolution (2019) sets out a plan to maintain UK's regulatory system. The ambition is to support and stimulate new products, services and business models, with greater space for experimentation. Several interviews with representatives from Better Regulation Executive (BRE) confirmed that the Industrial Fourth Revolution white paper is the central document setting the plans for the development of innovation-friendly regulations.

According to this white paper **The Ministerial Working Group on Future Regulation** will be responsible for ensuring the government to shape the right regulatory environment to put the UK at the forefront of future industries. The document describes the plans for a **Regulatory Horizons Council**, which will identify the implications of technological innovation and advise the government on regulatory reform needed to support its rapid and safe introduction. It also outlines a plan to build a partnership with the World Economic Forum to shape global rules on innovative products and services.

### **Innovation-friendly regulation strategies**

In UK there is a tradition of actively monitoring how regulations affect the society, and how to reduce unnecessary bureaucracy for businesses. There is also increased interest in innovation aspects, and how regulations affect innovation and the development of new technologies. Interviews confirmed that the governmental interest in how regulations affect business increased around 2010, and how innovation-friendly regulations became of interest in 2017.

There is a general Better Regulation Framework<sup>262</sup> that is intended to ensure that Government regulation is proportionate and is only used where alternative non-regulatory approaches would not achieve the desired outcomes. A special unit "Whitehall Engagement and Alternatives to Regulation" at Department for Business, Energy and Industrial Strategy was formed in 2017. The unit works with colleagues in Better Regulation Units and policy teams from across government to consider use of alternatives to, and ways of, regulating.

---

262 GOV.UK. Better regulation framework. Guidance. <https://www.gov.uk/government/publications/better-regulation-framework>

## Stakeholder engagement and impact assessment

The Small Business, Enterprise and Employment Act (SBEE) 2015 requires the government to publish a business impact target (BIT), to publish details of regulation that does, and does not, count towards the BIT, and to publish a metric for calculating the economic impact on business of measures in scope of the BIT.

The Better Regulation Framework Guidance<sup>263</sup> describes the Impact Assessment (IA), Public Consultation, Post Implementation Review (PIR) as well as the Regulatory Policy Committee (RPC) scrutiny processes. RPC gives independent advice to government on the quality of analysis supporting new regulations. It also scrutinizes the IA prior to a regulatory proposal, and provides an opinion on the quality of analysis and evidence presented in the IA. In doing so, RPC engages with stakeholders to understand the impact of regulations from different stakeholders' perspective.

According to Better Regulation Framework guidance all regulation changes within this framework should be accompanied with a post-implementation review (PIR) scrutinized by the RPC. Better Regulation Executive (BRE) has developed principles of best practices for producing PIR. If the RPC submits a recommendation to the government, it is expected to be implemented into law. Further, businesses can directly address the RPC if they disagree with or feel disadvantaged by a specific governmental regulatory assessment.

## Innovation-friendly legislation principles

The White paper Regulation for the Fourth Industrial Revolution sets out general principles for future regulation. The white paper includes the plan for a Regulatory Horizons Council to identify the implications of technological innovation and advise the government on regulatory reform needed to support its rapid and safe introduction.

## Practices for implementation, monitoring, and learning

In UK there is a strong emphasis on developing innovation-friendly approaches with various thematic initiatives in different sectors.

The establishment of a £10m **Regulators' Pioneer Fund** to support UK regulators to develop innovative approaches to emerging technologies was presented in the UK industrial strategy. The Fund is operational since October 2018, and it supports UK regulators to develop innovative approaches to emerging technologies and addressing the grand

---

263 GOV.UK. Better regulation framework. Guidance.

challenges identified in the UK Industrial strategy. Projects financed by the fund will come to an end spring 2020, after which the Fund will be evaluated.<sup>264</sup>

Other initiatives identified include the Financial Conduct Authority's Regulatory Sandbox<sup>265</sup>; the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Innovation Office<sup>266</sup> working as a single point of access to free and expert regulatory information, advice and guidance that helps organizations to develop innovative medicines, medical devices or novel manufacturing processes; and the Centre for Connected and Autonomous Vehicles (CCAV) Code of Practice<sup>267</sup> for testing automated vehicles.

### 5.1.5 Summary and key takeaways

The benchmarking analysis confirmed that **all four countries can be seen as forerunners in the field of innovation-friendly regulation**. The analysis also revealed **several interesting initiatives from which Finland could learn**.

Still, it was also observed that looking at regulation from the innovation perspective is a **rather new phenomenon** in the case countries. Thus, there are **little established practices, no long-term experiences, and basically very little evidence** on the results or impact of the various initiatives.

All the case countries have a long-standing tradition of regulatory reform where the **emphasis has been on reducing the unnecessary administrative burden** on business. The extremely fast developments in the digital technologies and the emergence of services and applications originating from these developments alongside sustainability concerns have been driving forces for the innovation-friendly regulation, and **during the past years the innovation aspect has been included in the better regulation agendas**.

Despite the rather uniform tradition of innovation friendly regulation and its interpretations, the **countries also differ from each other in their ways of implementing innovation friendly regulation**. The benchmarking analysis revealed that all four countries are ahead of Finland in some areas, but their strengths are found at different elements of the framework for innovation-friendly regulation with none of the countries excelling in all the areas.

264 GOV.UK. Regulators pioneer fund. <https://innovateuk.blog.gov.uk/tag/regulators-pioneer-fund/>

265 Financial Conduct Authority. Regulatory sandbox. <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/regulatory-sandbox>

266 GOV.UK. MHRA Innovation Office. <https://www.gov.uk/government/groups/mhra-innovation-office>

267 Center for Connected Autonomous Vehicles (2019) Code of Practice: Automated vehicle trialling. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/776511/code-of-practice-automated-vehicle-trialling.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/776511/code-of-practice-automated-vehicle-trialling.pdf)

The table below illustrates the case countries' position along the elements of the framework for innovation-friendly regulation and outlines the identified good practices.

**Table.** Summary of good practices in the benchmarking case countries.

Area	DK	NL	SG	UK	Identified best practice
Anticipating regulatory needs and building a shared vision	+	+/0	+	++	Anticipatory institutions in UK (Industrial strategy + Regulation for the Fourth Industrial Regulation White Paper + Regulatory Horizons Council)
Regulation strategies	+/0	++	+	+/0	NL: Strong focus on choosing the right regulation approach
Stakeholder engagement	+	+/0	++	+	SG: Pro-Enterprise Panel
Impact assessment	++	+/0	-	+	DK: The Business's EU and Regulation Forum; Principles for agile regulation
Legislation principles	+/0	++	+/?	+/?	DK: 5 principles for agile and future-proof regulation; NL: Experimentation laws and clauses
Implementation, monitoring, and learning practices	+	+	++	++	SG: Pro-Enterprise Panel & New Idea Scheme, Sandboxes; UK: Regulators' Pioneer Fund and related initiatives

**Several examples of institutions for anticipatory regulation** were found in the analysis. The need to develop regulatory system and regulations that are conducive for innovations are stated in various industrial or sectoral strategies that have been introduced in all the case countries with UK Industrial strategy and Regulation for the Fourth Industrial Revolution White Paper standing out as a good example. The UK plan to set up a Horizons Council is also an interesting initiative looking at the technological developments and advising the government on required regulatory changes.

Regarding regulation strategies, the **Netherlands has put a lot of focus on choosing the right form of regulation**. In UK, the Better Regulation Framework aims to ensure that Government regulation is proportionate and is only used where alternative non-regulatory approaches would not achieve the desired outcomes.

The **impact on innovation has been included in RIA processes only lately**, and the assessment is not yet very comprehensive. Denmark is furthest when it comes to assessing the impact on innovation with the introduction of **principles for agile regulation** for assessing innovation impacts. The practices for ex-post assessments, on the other hand, are overall less developed in all the case countries.

Regarding **innovation-friendly legislation practices** The Netherlands, has put a lot of emphasis on enabling experiments at many levels to allow testing with new innovations and to develop the regulations.

All four benchmarking countries have introduced **various advisory and adaptive practices** for innovation-friendly implementation of regulation. In fact, this appears to be an area, where Finland is most behind the frontrunner countries. Initiatives have emerged specially to foster the growth of “new” industries such as autonomous vehicles, green growth, fintech and health. All the countries have launched fintech-sandboxes, but Singapore takes the most strategic approach towards the sandboxes with an overarching framework for sandboxes where innovators can test their products or services regardless the sector. Also, UK has similar plans. Case countries have also introduced different kinds of bodies – general but also sector-specific – that businesses having innovative ideas but facing regulatory hindrances can approach. Some of these bodies were originally set up to reduce regulatory burden, but the mandate has been recently expanded to innovation. Pro-enterprise panel in Singapore is an example of these bodies, but other countries have similar set ups (such as Room in Rules in the Netherlands or Business Regulation Forum in Denmark).

## 5.2 Muita tunnistettuja hyviä käytäntöjä

### Kanadan kohdennetut sääntelytarpeiden kartoitukset

Vuonna 2017 talouskasvun neuvonantava toimikunta Kanadassa julkaisi raportin, jossa kehoitettiin kehittämään entistä ketterämpää ja mukautuvampaa sääntelyä. Vastauksena raportin suosituksiin vuoden 2018 budjetissa julkaistiin sääntelyn uudistamisohjelma, joka keskittyi erityisesti innovaatioiden ja investointien vauhdittamiseen. Osana ohjelmaa talousneuvoston sihteeristö<sup>268</sup> sai kolmivuotisen määrärahan ns. kohdennettujen sääntelykatsausten (targeted regulatory review) toteuttamiseen.<sup>269</sup>

Ensimmäiset katsaukset tehtiin vuonna 2018. Ne keskittyivät kolmeen sektoriin: 1) maatalous, ruoka ja vesiviljely, 2) terveys- ja bioala, ja 3) liikenne ja infrastruktuuri. Katsausten tavoitteena oli kartoittaa sääntelyn aiheuttamia pullonkaloja sekä selvittää keinoja, joilla sääntelystä voitaisiin tehdä ketterämpää, läpinäkyvämpää sekä mukautuvampaa. Näkemyksiä sääntelyn pullonkaloista, kehittämismahdollisuuksista sekä uusista teknologioista ja niiden vaatimuksista kerättiin avoimen konsultaation kautta. Konsultaatioon saatiin 140 vastausta yrityksiltä, yritysjärjestöiltä, yliopistoilta sekä yksityishenkilöiltä.<sup>270</sup>

268 Government of Canada. Treasury Board of Canada Secretariat, talousneuvoston sihteeristö, tukee ministereistä koostuvan talousneuvoston työtä tarjoamalla tietoa ja laatimalla suosituksia koskien julkisten varojen käyttöä. Talousneuvosto mm. hyväksyy valtion budjetin. Ks. Government of Canada. Treasury Board of Canada Secretariat. <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat.html>; Government of Canada. About the Treasury Board of Canada. <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/corporate/about-treasury-board.html>

269 Government of Canada. Targeted regulatory review. <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/services/federal-regulatory-management/targeted-reg-review.html>

270 Government of Canada. What we heard report on regulatory reviews and modernization stakeholder consultations. <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/services/federal-regulatory-management/targeted-reg-review/wh-reg-rvw-mod-cnslation.html>

Konsultaation perusteella kullekin alalle laadittiin tiekartat sääntelyn kehittämiseksi. Tiekartat sisältävät konkreettiset toimet, vastuut ja aikataulut koskien sekä olemassa olevien säädösten muuttamista että kokonaan uusien lähestymistapojen kehittämistä. Tiekarttojen kolme pääaluetta ovat 1) käyttäjäystävällinen sääntelyjärjestelmä, 2) uusien ja kokeellisten lähestymistapojen suunnittelu, ja 3) yhteistyön lisääminen sekä päällekkäisyyksien vähentäminen.<sup>271</sup>

Vuonna 2019 katsauksissa tarkasteltaviksi aloiksi valittiin puhtaat teknologiat, digitalisaatio ja teknologinen neutraalius sekä kansainväliset standardit. Syksyllä 2019 toteutettiin vuoden 2018 tapaan avoin konsultaatio, jonka perusteella päätetään seuraavista toimista sääntelyn kehittämiseksi.<sup>272</sup>

### **Komet – teknologisten innovaatioiden ja etiikan komitea (Ruotsi)**

Komet (*Kommitten för teknologisk innovation och etik, teknologisten innovaatioiden ja etiikan komitea*) on Ruotsin hallituksen alainen riippumaton komitea, joka tukee hallitusta nopean teknologisen kehityksen vastuullisessa hallinnassa. Kometin tehtävänä on edistää innovaatioita, kestäväen kehityksen SDG-tavoitteiden saavuttamista sekä Ruotsin kilpailukykyä, mutta samalla varmistaa innovaatioiden turvallisuus, varmuus, tehokkuus ja osallistavuus. Kometin työn taustalla on teknologian nopea kehitys, joka asettaa uusia vaatimuksia poliittiselle päätöksenteolle, valtionhallinnolle ja eri toimijoiden väliselle yhteistyölle.

Komet tekee aihepiiriään koskevia syvällisiä analyysejä ja seuraa alan kansainvälistä kehitystä, kartoittaa sääntelyn kehittämistarpeita sekä tekee ehdotuksia politiikkatoimien kehittämiseksi. Lisäksi Kometin tavoitteena on levittää tietoa ja edistää vuoropuhelua ja yhteistyötä julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin toimijoiden välillä.

Komet koostuu seitsemästä hallituksen nimittämästä jäsenestä, joilla on mm. teknistä, julkishallinnon sekä lainsäädännön osaamista. Jäsenet nimettiin joulukuussa 2018 ja Kometin toimikausi jatkuu vuoden 2021 loppuun asti. Kometin toimintaa tukee sihteeristö. Sitä auttaa myös ns. referenssiryhmä (referenssgruppen), jossa on edustajia liike-elämästä, yliopistoista, tutkimuslaitoksista sekä kolmannelta sektorilta. Referenssiryhmä antaa Kometin työlle tietoa ja perspektiiviä, auttaa prioriteettien asettamisessa, toimii laadunvarmistajana sekä tukee viestintää ja tulosten jalkauttamista. Lisäksi Kometia avustaa asiantuntijaryhmä, johon kuuluu valtionhallinnon edustajia.

271 Government of Canada. Budget 2019. Chapter 2: Building a Better Canada. <https://www.budget.gc.ca/2019/docs/plan/chap-02-en.html#modernizing-regulations>

272 Government of Canada. Targeted regulatory review.



Kometin työ käynnistyi vuoden 2019 alussa. Toiminnalle asetettiin neljä päälinjaa: 1) yhteistoiminnalliset ja innovatiiviset toimintatavat julkishallinnossa, 2) teknologian kehittämiseen liittyvien sääntelyhaasteiden käsitteleminen, 3) kokeilujen hyödyntäminen sekä 4) vastuullinen teknologinen kehitys. Organisaation ja verkoston rakentamisen lisäksi Komet toteutti vuoden aikana kyselyn julkisen sektorin toimijoille näiden kokemuksista ja näkemyksistä koskien teknologista kehitystä. Komet teki myös hallitukselle kaksi ehdotusta: hallituksen tulisi ohjata Vinnovaa 1) laatimaan käsikirja sääntely- ja valvontaviranomaisten välisestä yhteistyöstä, ja 2) rahoittamaan kehittämishankkeita sääntelyviranomaisten kanssa. Näiden lisäksi Komet on osallistunut erilaisiin keskusteluihin ja pitänyt runsaasti esityksiä sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla.<sup>273</sup>

## Saksan hiekkalaatikkostrategia

Saksan kauppa-, elinkeino- ja energiaministeriö on laatinut sääntelyhiekkalaatikkoja koskevan strategian, jonka tavoitteena on paitsi vauhdittaa digitaalisia innovaatiota myös erityisesti kehittää sääntelyä. Strategian taustalla on teknologian ja liiketoimintamallien nopea kehitys, joka edellyttää kokeilukulttuuria, avoimuutta ja uudenlaista lähestymistapaa sääntelyyn. Strategia julkaistiin joulukuussa 2018.<sup>274</sup>

Ministeriö on määritellyt hiekkalaatikat alueiksi, joilla voidaan kokeilla innovaatiota ja sääntelyä. Saksan lähestymistavassa sääntelyhiekkalaatikat nähdään kuitenkin laajemmin kuin ainoastaan teknologisten innovaatioiden testausalustana. Lähestymistapaan kuuluvat myös joustavan ja kokeilun mahdollistavan sääntelyn kehittäminen esimerkiksi kokeilupykälien kautta sekä sääntelyä koskeva oppiminen (nykyisen sääntelyn tarkastelu ja uuden sääntelyn testaaminen).<sup>275</sup>

Strategialla on kolme tavoitetta: ensimmäinen tavoite koskee innovaatioiden entistä parempaa mahdollistamista joustavan ja kokeilut mahdollistavan sääntelyn kautta. Päämääränä on lisätä kokeilupykäläiä sekä osaamista koskien kokeilut mahdollistavan sääntelyn laatimista, ja toisaalta lisätä tietoisuutta olemassa olevan sääntelyn tarjoamista mahdollisuuksista kokeilujen toteutukseen.

273 Kommittén för teknologisk innovation och etik. <https://www.kometinfo.se>; Kommittén för teknologisk innovation och etik (2019). Komet årsrapport 2019. [https://www.kometinfo.se/wp-content/uploads/2020/01/Komet-årsrapport-2019\\_10.pdf](https://www.kometinfo.se/wp-content/uploads/2020/01/Komet-årsrapport-2019_10.pdf)

274 Federal Ministry for Economic Affairs and Energy. Regulatory Sandboxes – Testing Environments for Innovation and Regulation. <https://www.bmwi.de/Redaktion/EN/Dossier/regulatory-test-beds-testing-environments-for-innovation-and-regulation.html>

275 Federal Ministry for Economic Affairs and Energy. Regulatory Sandboxes – Testing Environments for Innovation and Regulation; Federal Ministry for Economic Affairs and Energy. What are Regulatory Sandboxes. <https://www.bmwi.de/Redaktion/EN/Infografiken/Alt/3-stufen-reallabore.html>

Toisena tavoitteena on lisätä verkostoitumista ja osaamisen jakoa liike-elämän, tieteen ja julkishallinnon välillä. Tavoitteen saavuttamiseksi kauppa-, elinkeino- ja energiaministeriö käynnisti sääntelyhiekkalaatikkojen verkoston syksyllä 2019. Verkostossa on mukana yrityksiä, tutkijoita sekä virkamiehiä. Lisäksi talousministeriö perusti ministeriöiden välisen työryhmän, joka on kokoontunut säännöllisesti vuoden 2018 lopusta lähtien, ja joka mahdollistaa ministeriöiden välisen tiedonvaihdon ja keskustelun.

Kolmas tavoite koskee sääntelyhiekkalaatikkojen testaamista käytännössä. Lähtökohdana tässä on alhaalta ylöspäin suuntautuva lähestymistapa, jossa hiekkalaatikoja koskevat aloitteet tulevat yrityksiltä, tutkimusorganisaatioilta tai alueilta. Lisäksi on toteutettu esimerkiksi hiekkalaatikkokilpailuja. Kauppa-, elinkeino- ja energiaministeriön laatima hiekkalaatikoja koskeva käsikirja tukee yrityksiä ja muita hiekkalaatikoista kiinnostuneita toimijoita hiekkalaatikkojen suunnittelussa ja toteutuksessa.<sup>276</sup>

---

276 Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (2019). Making space for innovation. The handbook for regulatory sandboxes. [https://www.bmwi.de/Redaktion/EN/Publikationen/Digitale-Welt/handbook-regulatory-sandboxes.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.bmwi.de/Redaktion/EN/Publikationen/Digitale-Welt/handbook-regulatory-sandboxes.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

## 6 Synteesi ja johtopäätökset

### 6.1 Mitä on innovaatiomyönteinen sääntely?

**Sääntely vaikuttaa innovaatiotoimintaan monin tavoin ja se on yhä tärkeämpi kasvu- ja innovaatiopolitiikan työkalu.**

Sääntelyn avulla yhteiskunta asettaa puitteet ja määrittelee innovaatiotoiminnalle reunaehdot: mitkä asiat ovat sallittuja ja mitkä eivät, ja miten näihin reunaehtoihin tulisi vastata. **Sääntelyn vaikutukset innovaatiotoiminnalle ovatkin hyvin moninaiset ja sääntelyn laattimisessa ja kehittämisessä on tärkeää tunnistaa nämä erilaiset vaikutuskanavat.**

Yleisesti ottaen sääntelyn avulla voidaan luoda (tai heikentää) kannusteita innovaatioiden kehittämiseksi, leviämiseksi ja käyttöönnotolle. Sääntelyn noudattamisesta aiheutuu erilaisia kustannuksia yrityksille, mikä voi heikentää kannusteita kehittää tai ottaa käyttöön innovaatiota. Toisaalta joissakin tapauksissa tiukemmalla sääntelyllä voidaan vauhdittaa radikaalien innovaatioiden kehittämistä ja käyttöönottoa luomalla selkeyttä ja ennakoitavuutta markkinoille sekä uskottavuutta ja legitimitettä uusille ratkaisuille. Käytännössä sääntelyllä voidaan esimerkiksi vaikuttaa innovaatiotoimintaan epäsuorasti esimerkiksi verotuksen keinoin tai sääntelemällä uusien toimijoiden pääsyä markkinoille. Toisaalta sääntelyn avulla suojellaan laajasti yhteiskunnan eri toimijoiden hyvinvointia ja oikeuksia, mikä samalla asettaa (usein hyvin perusteltuja) rajoitteita uusien innovaatioiden kehittämiseksi ja käyttöönnotolle (esim. tietosuojalainsäädäntö). Sääntelyn avulla voidaan myös vaikuttaa yritystoiminnan perustamisen (tai lopettamisen) kannusteisiin, yritystoiminnan (tai yrityksen innovaatiotoiminnan) sijoittumiseen ja raportointivelvollisuuteen tai työmarkkinoiden toimintaan.

Nopea teknologinen kehitys ja tarve löytää ratkaisuja yhteiskunnallisiin haasteisiin pakottavat päättäjät löytämään uusia sääntelyn lähestymistapoja. Sääntelystä onkin tullut **yhä tärkeämpi kasvu- ja innovaatiopolitiikan työkalu**, jolla myös pyritään rakentamaan kansallista kilpailuetua ja houkuttelemaan uusia investointeja ja startup-yrityksiä. Samalla on vahvistunut käsitys siitä, että sääntelyn avulla voidaan myös *aktiivisesti* luoda kannusteita ja edellytyksiä innovaatiotoiminnalle sen sijaan, että sääntely nähtäisiin vain hallinnollisena taakkana yrityksille.

## **Innovaatiomyönteinen sääntely on joustavaa, päämäärälähtöistä ja ennakoitavaa.**

Millainen sääntely sitten käytännössä on innovaatiomyönteistä eli lisää kannusteita innovaatioiden kehittämiseksi ja käyttöönotolle? Ensinnäkin on muistettava, että innovaatiotoiminnan sääntely on hyvin haastavaa. Innovaatiotoiminnan luonteeseen kuuluu, että sen tuloksia ei voida hyvin ennustaa ja vaikutusten aikahorisontti on pitkä. Lisäksi innovaatiotoiminnan hyödyt jakautuvat usein laajalti, ja osin ehkä tahoille, joita ei vielä ole olemassa sääntelyhetkellä (esimerkiksi uudet yritykset ja uusien vielä tuntemattomien innovaatioiden käyttäjät). Uudet innovaatiot ovat usein myös systeemisiä, jolloin myös sääntelyn vaikutukset ovat monimutkaisia ja vaikeasti tunnistettavissa. Vakiintuneilla toimijoilla voikin olla intressi pikemminkin sääntelyn ylläpitämiseen kuin sen uudistamiseen, jolloin uudistusten ajaminen on vaikeaa. Yksiselitteistä vastausta edellä esitettyyn kysymykseen ei siis ole olemassa, mutta seuraavat yleiset periaatteet auttavat kysymyksen jäsentämisessä.

Innovaatiomyönteinen sääntely on:

- **Joustavaa, teknologianeutraalia ja päämäärälähtöistä.** Innovaatioiden syntyä ja kehitystä on vaikeaa tai jopa mahdotonta ennakoida. Sen vuoksi innovaatiomyönteisen sääntelyn tulisi keskittyä tavoiteltavien lopputulosten/päämäärien sääntelyyn ja jättää niiden saavuttamiseksi käytettävät keinot (esim. teknologiset ratkaisut) mahdollisimman avoimeksi. Samalla innovaatiomyönteinen sääntely jättää riittävästi tilaa sääntelyn joustavalle soveltamiselle ja tulkinnoille toimintaympäristön muuttuessa – välttämällä liian yksityiskohtaista tai pitkälle tulevaisuuteen ulottuvia rajauksia. Määräaikaiset säädökset ja kokeilulainsäädäntö, joiden kautta saadaan tietoa sääntelyn toimivuudesta ja vaikutuksista, ovat tärkeitä.
- **Ennakoitavaa ja selkeyttä lisäävää.** Vakaa ja helposti ennakoitavissa oleva sääntely-ympäristö lisää ennustettavuutta ja edistää kannusteita innovaatioiden kehittämiseen ja käyttöönottoon. Innovaatiomyönteisen sääntelyn tulisi pyrkiä vähentämään sääntely-ympäristöön sopimattomien innovaatioiden todennäköisyyttä. Tähän voidaan vaikuttaa lisäämällä sääntely-ympäristön selkeyttä, ennakoitavuutta sekä käyttäjälähtöistä tietoa sääntelyn vaikutuksista ja velvoitteista.
- **Kilpailua ja markkinoiden dynamiikkaa edistävää.** Kilpailun on todettu pääsääntöisesti lisäävään innovaatiotoimintaa, minkä vuoksi innovaatiomyönteisen sääntelyn tulisi pyrkiä mahdollistamaan uusien toimijoiden pääsy markkinoille ja sitä kautta kannustaa yrityksiä kehittämään innovatiivisempia ja parempia tuotteita ja palveluita
- **Tarkoituksenmukaista ja oikein mitoitettua.** Sääntelyssä tulisi välttää luomasta kohtuuttomia hallinnollisia kustannuksia yrityksille, sillä se voi viedä resursseja tki-toiminnalta tai ohjata sitä tuotteiden ja palveluiden parantamisen sijaan sääntelyn velvoitteiden täyttämiseen. Joissakin tapauksissa tiukempi sääntely ja/ tai nopeammat sääntelyn muutokset voivat vauhdittaa innovaatioiden syntyä

ja leviämistä enemmän kuin sääntelyn keventäminen tai vähittäinen muuttaminen, mikä voi vahvistaa vakiintuneiden toimijoiden asemaa markkinoilla. Samoin tarpeettoman monimutkaisen ja vanhentuneen sääntelyn purkaminen on tärkeää. Se ei kuitenkaan tarkoita, että sääntelyssä oli tarpeen tinkiä muista tavoitteista tai periaatteista.

- **Harmonisoitua ja skaalautuvaa.** Innovaatioihin liittyvä sääntely on tyypillisesti poikkihallinnollista sekä valtio- ja aluerajat ylittävää. Täydellisen järjestelmän rakentaminen ei liene mahdollista, mutta sääntelyn tulisi kuitenkin pyrkiä välttämättään päällekkäisyyksiä ja tarkastella sääntely-ympäristöä kokonaisvaltaisesti ja systeemisesti. Innovaatioiden kehittämisen ja leviämisen kannalta on myös tärkeää, että sääntely-ympäristö on linjassa eri alueiden (ja valtioiden) välillä ja innovaatioiden skaalaus muille markkinoille on mahdollisimman mutkatonta.

## **Innovaatiomyönteinen sääntelypolitiikka rakentaa yhteistä ymmärrystä ja vuoropuhelua sekä huomioi innovaatiot säädösvalmistelussa**

Viime vuosina eri maissa on alettu kiinnittää enenevässä määrin huomiota siihen, millaisilla sääntelypolitiikan *käytännön toimintatavoilla ja ratkaisuilla* sääntelyä voidaan kehittää innovaatiomyönteisemmäksi – tinkimättä liikaa sääntelyn muista (usein ensisijaisista) tavoitteista ja tehtävistä. Innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöjä on jäsenelty tämän selvityksen osana laaditussa viitekehyksessä (ks. luku 2.2.2). Seuraavassa on koottuna selvityksen johtopäätöksiä viitekehysten eri osa-alueiden mukaisesti.

Ensinnäkin on tarvetta **sääntelytarpeiden ennakoinnin ja yhteisen ymmärryksen määrittelyn toimintatavoille**. Kyse on erilaisista vuorovaikutteisista lähestymistavoista, jossa sääntelijä ei ole vain passiivinen toimija, vaan pyrkii aktiivisesti luomaan yhteistä ymmärrystä ja pitkän aikavälin visiota sääntelyn kehittämiseksi. Tällaisia ns. ”ennakoivan sääntelyn” käytäntöjä ovat muun muassa erilaiset ennakoinnin verkostot ja toiminnot sekä uusien kasvualojen sääntelyn tiekartat tai toimenpidekokonaisuudet, joiden valmistelussa ovat mukana laajasti eri sidosryhmät (ml. poliittinen johto). Samoin erilaiset ”muutosareenat”<sup>277</sup> voivat auttaa ennakoimaan ja luomaan yhteisymmärrystä sääntelytarpeista eri sidosryhmien välille ja siten rakentamaan perustaa järjestelmän muutokselle.

Toiseksi, innovaatiomyönteisen sääntelyn kannalta keskeinen kysymys on **valita soveltuvin ja tehokkain sääntelyn muoto ja strateginen vaihtoehto**. Lainsäädäntö on vain yksi, eikä aina suinkaan tehokkain tai relevantin, väline politiikkatavoitteiden saavuttamiseksi. Usein haluttuun lopputulokseen voidaan päästä esimerkiksi informaatio-ohjauksen tai alan itsesääntelyn keinoin. Esimerkkejä vaihtoehtoisista strategioista ovat esimerkiksi

277 Ks. esim. Loorbach (2009).

erilaiset sääntelyn joustavuutta lisäävät vapaaehtoiset sopimukset (esim. Green Deals) ja toimialojen omat käytännesäännöt, joilla voidaan myös täydentää oikeudellista sääntelyä tai tarvittaessa asettaa jopa lainsäädäntöä tiukempia velvoitteita. Kyse ei ole kuitenkaan toisiaan poissulkevista vaan pikemminkin rinnakkaisista keinoista. Olennaista on analysoida näiden erilaisten strategisten vaihtoehtojen soveltuvuutta systemaattisesti säädösvalmistelun yhteydessä ja tarvittaessa soveltaa vaihtoehtoisia sääntelyn keinoja tilanteisiin, joihin lainsäädäntö taipuu liian hitaasti tai on tarpeettoman järeä työkalu.

Kolmanneksi, lainsäädännön valmistelussa on puolestaan tärkeä pyrkiä **osallistamaan laajasti ja monipuolisesti** (erityisesti uusia ja vakiintumattomia) toimijoita ja sidosryhmiä. Usein innovaatioita kehittävät uudet yritykset, joiden tunnistaminen ja tavoittaminen on usein vaikeampaa kuin vakiintuneiden yritysten kohdalla. Lisäksi uudet tai uusilla aloilla toimivat yritykset ovat usein ”järjestäytymättömiä”, eikä niille ole olemassa vahvoja edunvalvontajärjestöjä. Myös sääntelyosaaminen on uusilla ja pienillä toimijoilla usein heikompaa ja vaikuttamistyöhön käytettävissä olevat resurssit pienemmät. Näistä syistä eri sidosryhmien monipuolinen kuuleminen ja osallistaminen säädösvalmisteluun on erityisen tärkeää innovaationäkökulman huomioimiseksi. Tätä voidaan tukea mm. erilaisten matalan kynnyksen ”kuulemisalustojen” ja osallistavien kuulemismenetelmien (esim. avoimet keskustelutilaisuudet) avulla.

Neljänneksi, säädösvalmistelussa tulisi pyrkiä **arvioimaan ehdotuksen vaikutukset innovaatiotoiminnalle**. Sääntelyä tulisi pyrkiä tekemään siten, että sen vaikutuksia voidaan arvioida jälkikäteen luotettavasti ja helposti. Tällöin myös epäonnistunutta sääntelyä voitaisiin korjata nopeasti ja uutta sääntelyä suunnitella paremmin. Olennaista on, että vaikutusten seuranta- ja jälkikäteisarviointi huomioidaan jo säädösten valmisteluvaiheessa. Käytännössä tämä voidaan toteuttaa esimerkiksi hyödyntämällä satunnaistettuja tai ns. luonnollisia koeasetelmia. Aina koeasetelmien hyödyntäminen ei kuitenkaan ole mahdollista ja tällöin olisi tärkeää pyrkiä vähintäänkin kuvaamaan ne vaikutusketjut, joiden kautta (tavoitellut tai ei-tavoitellut) vaikutukset innovaatiotoiminnalle mahdollisesti syntyvät. Innovaatiovaikutusten arviointia voidaan myös tukea konkreettisilla ohjeistuksilla, kysymyspatteristoilla ja muistilistoilla lainvalmistelijoille.<sup>278</sup>

Viidenneksi, lainsäädännön **sisällöllisten ratkaisujen** kautta voidaan merkittävästi vaikuttaa siihen, miten edellä kuvatut innovaatiomyönteisen sääntelyn periaatteet, kuten joustavuus ja ennakoitavuus, toteutuvat käytännössä. Käytännössä innovaatiomyönteisyyttä voidaan pyrkiä edistämään esimerkiksi erilaisten määräaikaisten säädösten, kokeilulainsäädännön tai lopputuloslähtöisten ratkaisujen avulla.

278 Vrt. esim. European Commission. Better Regulation Toolbox, Tool #21 Research and Innovation Tool.

Kuudenneksi, täytäntöönpanovaiheessa tärkeää on rakentaa toimivaa **vuoropuhelua ja säännöllisiä ”palautemekanismeja”**, joiden avulla innovaatioita kehittävät yritykset pystyvät huomioimaan sääntelyn vaatimukset innovaatiotoiminnassaan ja sääntelyviranomaiset saavat palautetta ja tietoa sääntelyn toimivuudesta, vaikutuksista ja kehitystarpeista. Erilaiset **neuvovan sääntelyn lähestymistavat**, kuten sääntelyn hiekkalaatikot, kokeilualustat tai neuvontapalvelut, ovat hyviä esimerkkejä täytäntöönpanovaiheen innovaatiomyönteisistä käytännöistä. Niiden avulla voidaan vähentää todennäköisyyksiä ”epäkelvoille innovaatioille” sekä lisätä tietoa uusista teknologioista ja sääntelyn vaikutuksista innovaatiotoiminnalle (sekä yrityksille että sääntelijöille). Myös erilaisten sidosryhmädialogin ja viestinnän käytäntöjen avulla voidaan parantaa vuoropuhelua viranomaisten, yritysten ja muiden sidosryhmien välillä, sekä koota tietoa sääntelyn vaikutuksista sekä mahdollisista kehittämistarpeista.

Taulukko 12 kokoaa yhteen erilaiset innovaatiomyönteisen sääntelyn käytännöt.

**Taulukko 12. Yhteenveto innovaatiomyönteisen sääntelyn käytännöistä.**

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

## 6.2 Mikä on innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytila Suomessa?

### **Innovaatiomyönteisen sääntelyn merkitys tunnistettu, mutta huomioitu vaihtelevasti.**

Selvityksessä tarkasteltiin innovaatiomyönteisen sääntelyn tilaa Suomessa haastatteluiden, sähköisen kyselyn ja dokumenttiaineistojen analyysin kautta. Selvityksen perusteella kaikilla hallinnonaloilla on tunnistettavissa innovaatiomyönteisen sääntelyn näkökulmasta relevantteja tavoitteita ja säädöshankkeita. Toisin sanoen **innovaatiomyönteinen sääntely on relevantti näkökulma läpileikkaavasti kaikilla hallinnonaloilla**. Aiheen merkitys onkin laajasti tunnistettu eri ministeriöissä, joissa on myös **halua kehittää sääntelyprosesseja innovaatiomyönteisemmäksi**.

Innovaationäkökulma on selvityksen perusteella kuitenkin **huomioitu hyvin vaihtelevasti** osana säädösvalmistelua eri hallinnonaloilla. Suomessa on hyviä esimerkkejä sääntelystä, jossa edellä kuvattuja innovaatiomyönteisen sääntelyn periaatteita – kuten teknologia-neutraali sääntely – on pyritty soveltamaan eri ministeriöissä uusien kasvualojen sääntelyn yhteydessä (esim. liikennepalvelulaki, terveystiedon toisiokäyttölaki). Kyse on kuitenkin enemmän yksittäisistä esimerkeistä kuin laajasti sovellettavasta periaatteista.

### **Innovaatiomyönteisen sääntelyn juurruttamiseksi tarvitaan selkeämpiä periaatteita ja integroimista osaksi säädösvalmistelua.**

Yksi merkittävä pullonkaula innovaatiomyönteisen sääntelyn edistämisessä on, että Suomessa **ei ole hallinnonaloille yhteisiä tai julkilausuttuja periaatteita tai määritelmiä** innovaatiomyönteiselle sääntelylle. Tämän seurauksena myös käsitykset innovaatiomyönteisyydestä ja käytännöt vaihtelevat paitsi hallinnonaloittain myös niiden sisällä. Samoin yksittäisten ministeriöiden sisällä voi olla erilaisia käsityksiä siitä, mitä innovaatiomyönteisyys on tai tulisi olla. Aihe onkin kaiken kaikkiaan selvästi vielä uusi ja sen juurruttamiseksi on tarvetta selkeämmille jäsentelyille ja periaatteille. Tämä selvitys pyrkii osaltaan vastaamaan tähän haasteeseen.

Innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittämiseen haasteet ovat paljolti myös yleisiä hyvän sääntelyn haasteita. Yksi tällainen haaste on **poliittinen ohjaus ja poliittisen johdon sitoutuminen** sääntelyn pitkäjänteiseen ja lopputuloslähtöiseen kehittämiseen. Poliittinen ohjaus liittyen sääntelyn yksityiskohtiin ja keinoihin voikin heikentää mahdollisuuksia luoda innovaatiomyönteistä sääntelyä. Samalla on kuitenkin tärkeää, että poliittiset päättäjät ovat mukana rakentamassa yhteistä ymmärrystä ja sitoutumista uusien teknologioiden ja kasvualojen sääntelyn pidemmän aikavälin suuntaviivoille yli hallituskausien.



Toisena yleisenä haasteena selvityksessä nousi esiin lainsäädännön valmistelun **aika- ja henkilöstöresurssit**, jotka korostuvat tämän kaltaisen uusien näkökulmien huomioimisessa. Innovaatiomyönteinen sääntely on aiheena uusi ja sen huomioiminen edellyttäisi uudenlaisia toimintatapoja, ohjeistuksia ja muutoksia toimintakulttuurissa. Tämä puolestaan edellyttää resursseja ja panostuksia niin tulkintaohjeistuksen laadintaan kuin osaaamisen ja käytäntöjen kehittämiseen ministeriöissä ja valvovissa viranomaisissa. Lisäksi tarvitaan viestintää sidosryhmille sekä **selkeää johtamista ja mandaattia** ministeriöiden johdolta (ml. poliittinen johto). Samalla tulisi kuitenkin pyrkiä integroimaan innovaationäkökulma **osaksi laajempaa säädösvalmistelun kehitystyötä** ja pyrkiä välttämään sen kehittämistä omana irrallisena kokonaisuutena.

### **Sidosryhmien osallistaminen avointa, mutta haasteena sääntelyosaaminen**

**Sidosryhmien osallistamisessa on selvityksen perusteella vahva pyrkimys avoimuuteen ja monipuolisuuteen.** Monissa ministeriöissä ja virastoissa on kuitenkin tunnistettavissa tähän liittyviä hyviä käytäntöjä ja toimintatapoja. Uusia toimijoita pyritään tunnistamaan ja ”lisäämään listoille” aktiivisesti ja säädösvalmistelun yhteydessä on hyödynnetty avoimia matalan kynnyksen kuulemistilaisuuksia. Haasteena näyttäytyy sen sijaan se, että kuulemiset tapahtuvat usein vasta säädösvalmistelun loppuvaiheessa.

Lisäksi osallistamisen haasteet liittyvät uusien toimijoiden vähäiseen sääntelyosaamiseen ja resursseihin, minkä vuoksi heidän voi olla hyvin vaikeaa tunnistaa vaikuttamisen paikkoja tai ottaa kantaa käynnissä oleviin säädöshankkeisiin. **Osallistamisen avoimuuden lisäksi onkin tärkeää pyrkiä lisäämään myös uusien toimijoiden kyvykkyyksiä osallistua säädösvalmisteluun.**

### **Vaikutuksia innovaatiotoiminnalle ei juurikaan arvioitu – tarve konkreettisille työkaluille**

Selvityksen perusteella säädösvalmistelun yhteydessä **vaikutuksia innovaatiotoiminnalle on arvioitu hyvin satunnaisesti.** On tunnistettavissa yksittäisiä hyviä esimerkkejä, mutta analyysi vuoden 2018 hallituksen esityksistä vahvistaa haastatteluiden havainnot siitä, että innovaationäkökulman huomioiminen ennakoarvioinneissa on vielä tapauskohtaista ja jäsentymätöntä.

Innovaatiovaikutusten arvioinnin tueksi onkin tunnistettavissa **tarve selkeämmille määrittelyille, jäsentelyille ja konkreettisille työkaluille** (esim. ”tarkistuslistoille”), joiden avulla innovaationäkökulma olisi helpompi huomioida säädösvalmistelussa. Lisäksi haasteena on **tunnistaa innovaationäkökulmasta relevantteja säädöshankkeita** (erityisesti muissa ministeriöissä). Selvityksessä nousikin esiin tarve luoda käytäntöjä, joilla relevantit säädökset ja säädöshankkeet voitaisiin tunnistaa tehokkaasti.

On kuitenkin huomioitava, että jo nyt säädösvalmistelun yhteydessä on huomioitava monia erilaisia ”vaikutuslajeja” ja painetta uusien teemojen ja näkökulmien arvioinnille on useista eri suunnista. Lisäksi on huomioitava, että vaikutusten arviointiin kohdistettavat aika- ja henkilöstöresurssit ovat todennäköisesti pois muista säädösvalmistelun vaiheista. Näistä syistä on tärkeää pystyä tehokkaasti priorisoimaan ja tunnistamaan ne hankkeet ja sääntelytyypit, jotka innovaationäkökulmasta ovat keskeisiä, ja keskittää resurssit niiden arviointiin. Tässä selvityksessä laadittu ”tarkistuslista” (ks. suositukset) voi auttaa relevantimpien hankkeiden tunnistamisessa.

## 6.3 Opit uusien kasvualojen sääntelyn esimerkeistä

### Sääntely tärkeässä roolissa uusien kasvualojen kehittämisessä

Kaikissa selvityksen osana toteutetuissa alakohtaisissa esimerkeissä (alustatalous (MaaS ja Fintech), kiertotalous ja terveystiedon hyödyntäminen) korostuu **sääntelyn tärkeä (jopa keskeinen) merkitys alojen kehittämisessä ja uusiutumisessa**. Esimerkiksi liikennepalvelulaissa asetetut velvoitteet rajapintojen avaamisesta vaikuttavat todennäköisesti olennaisesti MaaS-ekosysteemin kehittymiseen. Samoin EU:n toisen maksupalveludirektiivin (PSD2) velvoite pankkien datan ja rajapintojen avaamiseksi on jo nyt merkittävästi ohjannut fintech-palveluiden innovaatiotoimintaa niin Suomessa kuin kansainvälisesti. Samaa voidaan sanoa terveystiedon toisiokäyttölain merkityksestä terveystiedon ympärille rakentuvan liiketoiminnan kehittymiselle. Kiertotalouden osalta selvitys nosti esiin esimerkkejä siitä, miten esimerkiksi uusi jätelaki, EU:n kiertotalouspaketti ja ns. End of Waste -asetus sekä yhteisesti määritellyt tavoitteet heijastuvat alan innovaatiotoimintaan.

Samalla alakohtaiset esimerkit osoittavat, että uusien kasvualojen sääntelyyn liittyy hyvin runsaasti erilaisia alakohtaisia erityispiirteitä ja kysymyksiä. Tämän selvityksen pohjalta voidaan tunnistaa esimerkkien kautta yleisempiä uusien kasvualojen sääntelyyn liittyviä haasteita, kysymyksiä ja hyviä käytäntöjä. Jatkossa on kuitenkin selvästi **tarvetta huomattavasti kattavammille alakohtaisille sääntelytarpeiden kartoituksille** (vrt. esim. Kanadan kohdennetut sääntelykartoitukset).

**Taulukko 13. Alakohtaiset esimerkit ja tunnistetut haasteet.**

Osa-alue	Sääntelyn esimerkit	Tunnistetut sääntelyn haasteet ja kysymykset	Tunnistetut kehitysehdotukset
Alustatalous (MaaS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liikennetietoa koskevan tiedon ja rajapintojen avaaminen (Liikennepalvelulaki)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suurten yritysten velvoitteet datan avaamiseen vs pienten yritysten oikeudet datan hyödyntämiseen</li> <li>Uusien toimijoiden pääsy markkinoille (Fintech) / markkinoiden avaaminen (MaaS)</li> <li>Sääntelyosaaminen ja toimitilaprosessien velvoitteet (Fintech)</li> <li>Tietosuojakysymykset ja tunnistautuminen</li> <li>Rajapintojen tekninen toteutus ja käytänteet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Yhteisen ymmärryksen lisääminen täytäntöönpanon tulkinnoista (reilun datatalouden periaatteiden mukaisesti)</li> <li>Neuvovan sääntelyn käytäntöjen vahvistaminen</li> <li>Sääntelyn hiekkalaatikat tai vastaavat kokeilut, joiden kautta saadaan oppeja sääntelyn toimivuudesta ja vaikutuksista</li> </ul>
Alustatalous (Fintech)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pankkien datan avaaminen muille toimijoille (PSD2)</li> <li>Toimitilap käytännöt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kannusteet aineiston jakamiseen ja avaamiseen (sekä julkisten että yksityisten toimijoiden välillä)</li> <li>Tietosuoja ja yksityisydensuojan sekä SOTE järjestelmän kustannusvaikuttavuuden ja muiden päämäärätavoitteiden sekä liiketoiminnan kehittämisen yhteensovittaminen</li> <li>Mahdollistavan lainsäädännön toimeenpano ja tulkinnat. Päällekkäisen sääntelyn harmonisointi ja/tai keventäminen, esim. GDPR, toisiolaki, asiakastietolaki, genomilaki -yhdistelmän selkeyttäminen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Osallistavan valmistelun kehittäminen entistä informatiivisempaan suuntaan</li> <li>Laajempien ilmiöiden tunnistaminen ja keskittyminen ilmiön ja mahdollisten haittojen sääntelyyn kokonaisuutena</li> <li>Tulkintaohjeiden laadinta ja viranomaisten ohjeistaminen uuden lain tulkinnasta</li> <li>Hallinnon yhteisten toimenpideohjelmien ja rajapintojen kehittäminen</li> </ul>
Terveystieto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Terveystiedon toisiokäyttö (toisiokäyttölaki) -liitännäisenä lääkinnällisten laitteiden asetus ja genomilaki</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ilmiölähtöisyys ja sääntely, joka huomioi liiketoimintamallit kokonaisuuksina</li> <li>Sääntelyn ennakoitavuus ja yhteisten tavoitteiden asettaminen</li> <li>Kansallinen vaikuttaminen EU-sääntelyyn ja innovaatiomyönteisyyden vahvistaminen linjassa EU:n kanssa.</li> <li>Sääntelyn toimeenpano ja tulkinta (ml. seuranta ja valvonta) ja esim. ympäristölupaprosesseissa (ml. alueelliset käytännöt)</li> <li>Pehmeiden ohjauksen ja sääntelyn keinojen laajempi vaikuttavuus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elinkaaren ja materiaali kiertojen hahmottaminen ja sitä kautta lopputuotosten ja -tuotteiden sääntely kokonaisuuksina / ilmiölähtöisesti</li> <li>Panostaminen jälkikäiteisurantaan ja neuvovaan sääntelyyn vaatimusten kiertämisen ja erilaisten tulkintojen välttämiseksi</li> <li>Aktiivinen informaatio-ohjaus (tutkitut vaikutukset ja vertailut) ja viestintä sääntelyn muutosten ja täytäntöönpanon tueksi.</li> </ul>
Kiertotalous	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jätelaki</li> <li>Asetus jätteen luokittelun päättymisestä (EOW)</li> <li>Materiaalitehokkuuden sitoumus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ilmiölähtöisyys ja sääntely, joka huomioi liiketoimintamallit kokonaisuuksina</li> <li>Sääntelyn ennakoitavuus ja yhteisten tavoitteiden asettaminen</li> <li>Kansallinen vaikuttaminen EU-sääntelyyn ja innovaatiomyönteisyyden vahvistaminen linjassa EU:n kanssa.</li> <li>Sääntelyn toimeenpano ja tulkinta (ml. seuranta ja valvonta) ja esim. ympäristölupaprosesseissa (ml. alueelliset käytännöt)</li> <li>Pehmeiden ohjauksen ja sääntelyn keinojen laajempi vaikuttavuus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elinkaaren ja materiaali kiertojen hahmottaminen ja sitä kautta lopputuotosten ja -tuotteiden sääntely kokonaisuuksina / ilmiölähtöisesti</li> <li>Panostaminen jälkikäiteisurantaan ja neuvovaan sääntelyyn vaatimusten kiertämisen ja erilaisten tulkintojen välttämiseksi</li> <li>Aktiivinen informaatio-ohjaus (tutkitut vaikutukset ja vertailut) ja viestintä sääntelyn muutosten ja täytäntöönpanon tueksi.</li> </ul>

## Kansainvälinen ulottuvuus korostuu

Kaikissa tarkastelluissa esimerkeissä korostuu myös **kansainvälisen sääntelyviitekehysten (erityisesti EU:n) merkitys** – joskin tarkastellut alat myös eroavat jossain määrin sen osalta, minkä verran kansallista liikkumavaraa sääntelyssä on.

Fintech on hyvä esimerkki alasta, jossa sääntely on pääpiirteissään täysin kansainvälistä ja kansallista liikkumavaraa on hyvin vähän. Fintech-palvelut tähtäävätkin lähtökohtaisesti skaalautuville kansainvälisille markkinoille ja näin ollen alan sääntelyn kansainvälinen harmonisointi on tärkeää yritysten kansainvälisen kasvun kannalta. Onkin kiinnostavaa seurata, kuvastaako fintech-alan sääntelyn kansainvälinen harmonisointi sitä suuntaa, johon myös muilla (vielä vähemmän digitaalisilla ja skaalautuvilla aloilla) ollaan vähitellen menossa.

MaaS:n kohdalla on myös huomattavan paljon EU:sta tulevaa kansainvälistä sääntelyä, mutta sen osalta Suomessa on tehty myös ”etukenessa” kansallisesti pidemmälle meneviä ratkaisuja liikennepalvelulaissa. Samoin terveystiedon toisiokäytön osalta tietosuojalainsäädäntö on niin ikään hyvin kansainvälistä, mutta terveystiedon toisiokäyttölaissa on pyritty tekemään kansallisesti pidemmälle menevää sääntelyä kansainvälisesti katsoen eturintamassa.

Kiertotalouden sääntelyssä on tarkastelluista aloista eniten kansallisia (ja jopa alueellisia) eroja, mutta myös kiertotalouden osalta EU:n kiertotalouspaketti ja EU-tason tavoiteasetanta linjaavat olennaisella tavalla alan innovaatiotoiminnan kehitystä.

Käytännössä kansainvälisen ulottuvuuden merkitys korostaa, että uusien kasvualojen sääntelyn kannalta on **keskeistä tarkastella kansainvälistä kehitystä ja pyrkiä vaikuttamaan alan sääntelykehitykseen kansainvälisellä tasolla.**

## Lainsäädäntö osana laajempaa sääntelyn keinovalikoimaa – täytäntöönpanovaiheen ja vuoropuhelun merkitys korostuu

Esimerkit havainnollistavat myös sitä, että lainsäädäntö tulisi nähdä sen merkityksestä huolimatta vain yhtenä osana laajempaa sääntelyn keinovalikoimaa uusien kasvualojen kehityksessä. Erilaisten **vaihtoehtoisten ja pehmeämpien keinojen merkitys lainsäädännön rinnalla tai tukena on helposti tunnistettavissa kaikissa esimerkeissä.**

Haastatteluissa usein korostuikin näkemys siitä, että lainsäädäntö (ml. EU:sta tuleva sääntely) sinänsä on mahdollistava ja innovaatiomyönteinen, ja **haasteet ovat pikemminkin sääntelyn täytäntöönpanoon liittyvissä kysymyksissä.** Esimerkiksi alustatalouden (MaaS, Fintech) kohdalla korostuu alan omien käytännesääntöjen kehittäminen ja teknisten rajapintojen toteuttaminen. Fintech-esimerkki myös havainnollistaa sääntelyyn

toimilupaprosessien ja neuvontapalveluiden merkitystä erityisesti uusille ja pienille yrityksille. Terveystiedon hyödyntämisen esimerkissä puolestaan korostuu kaikille esimerkeille yhteinen lainsäädännön **tulkintojen ja konkreettisten ohjeistusten merkitys**. Elintarviketeollisuuden materiaalitehokkuussitoumus on puolestaan hyvä esimerkki siitä, mikä voi olla vapaaehtoisten sitoumusten rooli uusien kasvualojen kehittämisessä.

Eryteisesti uusille ja pienille toimijoille **sääntelyn velvoitteiden tunnistaminen ja ymmärtäminen** on haastavaa, eikä heillä usein ole riittävästi tietotaitoa tai resursseja perehtyä sääntely-ympäristöön. Tämä voi pahimmillaan johtaa siihen, että innovaatiotoimintaan kohdistetut resurssit valuvat hukkaan ja yritykset ajautuvat suuriin vaikeuksiin, kun kehitetty tuote tai palvelu ei täytä sääntelyn asettamia kriteereitä. Monissa tapauksissa parempi ratkaisu tähän olisikin sääntelyn selkeyttäminen esim. viestinnällisin keinoin ja sääntelyosaamiseen lisääminen, kuin sääntelyn vaatimusten heikentäminen tai lainsäädännön muuttaminen. Jälkimmäinen lähestymistapa voisi johtaa kilpailun heikentymiseen ja tuotteiden ja palveluiden vaatimustason laskuun.

Kaiken kaikkiaan selvityksessä nousi vahvasti esiin tarve **”neuvovan” sääntelyn sekä täytäntöönpanon ja vuoropuhelun käytäntöjen kehittämiseksi**. Tämä korostaa tarvetta erilaisille viranomais- ja yritysrajapinnan käytäntöjen kehittämiseksi, neuvonnalle ja informaatio-ohjaukselle. Suomessa tällaiset ”yritysrajapinnan” käytännöt ovatkin vertailun perusteella selvästi edelläkävijöitä kehittymättömämmät (ks. 6.4). Erilaiset ”sääntelyn hiekkalaatikot” on nähty yhtenä ratkaisuna tähän (joillakin aloilla), mutta ne vaativat runsaasti resursseja ja niistä saadut kokemukset ovat vaihtelevia.

## **Yhteisen ymmärryksen rakentaminen avainasemassa**

Kaikissa esimerkeissä keskeisenä tekijänä nousi esiin **yhteisen ymmärryksen rakentaminen ja tavoitteiden määrittely**. Tämä edellyttää säädeltävien ilmiöiden kokonaisvaltaista hahmottamista ja ymmärtämistä sekä laajaa, poikkialtista ja sektorirajat ylittävää vuoropuhelua ja pitkäjänteistä strategia- ja kehitystyötä.

Selvityksessä tunnistettiin hyviä esimerkkejä käytännöistä, joiden avulla on onnistuttu luomaan eri sidosryhmien välillä yhteistä ymmärrystä ja näkemystä uusien kasvualojen sääntelytarpeista. Esimerkiksi Uuden liikennepolitiikan klubi on hyvä esimerkki ”muutosareenasta”, jonka kautta luotiin perustaa liikennealan sääntelyn uudistamiselle. Muita esimerkkejä ovat mm. Terveysalan kasvustrategia, Liikennealan kasvuohjelma ja Kiertotalouden tiekartta. Esimerkit ovat kuitenkin enemmän yksittäisiä kuin systemaattinen osa sääntelyn kehittämistä ja siihen liittyvät käytännöt nousivat esiin tärkeänä kehityskohteenä uusien kasvualojen sääntelyn näkökulmasta.

Suomessa ei myöskään ole kansallista ”uusien teknologioiden / kasvualojen sääntelyn ennakointifoorumia”, joita on viime vuosina perustettu verrokkimaissa (ks. luku 6).

Taulukko 14 kokoaa yhteen alakohtaisten esimerkkien kautta tunnistettuja innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöjä.

**Taulukko 14.** Yhteenveto tunnistetuista innovaatiomyönteisen sääntelyn käytännöistä selvityksessä tarkastelluilla aloilla.

Osa-alue	Tunnistetut käytännöt tarkastelluilla aloilla
Sääntelytarpeiden ennakointi ja tahtotilan määrittely	Uuden liikennepolitiikan klubi; Liikennealan kasvuohjelma, Terveystiedon kasvustrategia, Kiertotalouden tiekartta
Sääntelyn strategiset vaihtoehdot	Eri alojen omat käytännösäännöt (esim. Fintech, LIPPU-projektit); Materiaalitehokkuuden sitoumus
Sidosryhmien osallistaminen	Erilaiset matalan kynnyksen foorumit ja työpajat (esim. liikennepalvelulain yhteydessä)
Innovaatiovaikutusten arviointi	LVM:n opas kilpailuvaikutusten arviointiin. LP-lain valmistelussa innovaationäkökulma kattavasti huomioitu.
Lainsäädännön ratkaisut	LP-laki ja terveystiedon toisiokäyttölaki esimerkkeinä säädösvalmisteluista, joissa teknologianeutraalius tärkeänä periaatteena
Täytäntöönpanon, seurannan ja oppimisen käytännöt	Fintech HelpDesk, Liikennemarkkinafoorumi

## 6.4 Opit verrokkimaista

### Innovaatiomyönteinen sääntely uusi ja nouseva ilmiö – verrokkimaissa paljon opittavaa

Selvityksen osana toteutettu kansainvälinen vertailu osoitti, että **innovaatiomyönteinen sääntely on noussut monissa maissa esille viime vuosina hyvin vahvasti yhtenä kasvu- ja innovaatiopolitiikan painopisteenä**. Taustalla on yhtäältä teknologisen kehityksen asettamat paineet sääntely-ympäristön uudistamiselle sekä toisaalta tarve löytää ratkaisuja yhteiskunnallisiin haasteisiin. Sääntelyn hallinnollisen taakan keventämisen rinnalla keskustellaan yhä enemmän myös sääntelyn toimintatavoista ja sääntelyn roolista uusien markkinoiden synnyn mahdollistajana.

Edelläkävijämaiksi vertailussa tunnistettiin Iso-Britannia, Tanska, Singapore ja Alankomaat. Vertailu osoitti, että kaikissa näissä maissa on panostettu innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittämiseen systemaattisesti – joskin hieman eri näkökulmista. Verrokkimaista onkin **tunnistettavissa hyviä käytäntöjä, jotka todennäköisesti auttaisivat kehittämään innovaatiomyönteistä sääntelyä Suomessa** ja vastaamaan selvityksessä tunnistettuihin pulonkauloihin. On kuitenkin huomioitava, että kyse on vielä varsin uudesta ilmiöstä ja siihen

liittyvät käytännöt ovat vasta kehitymässä. Näin ollen myös luotettavaa tietoa käytäntöjen hyödyistä ja toimivuudesta ei juurikaan ole saatavilla.

Seuraavassa taulukossa (Taulukko 15) on kuvattu eri maiden innovaatiomyönteisen sääntelypolitiikan ja käytäntöjen nykytilaa Suomeen verrattuna.

**Taulukko 15.** Yhteenveto verokkimaiden innovaatiomyönteisen sääntelypolitiikan nykytilasta ja hyvistä käytännöistä. Selitykset: ++ = Selvästi Suomea edellä, + = Jonkin verran Suomea edellä, 0 = Samalla tasolla Suomen kanssa, - = Suomea jäljessä.

Osa-alue	DK	NL	SG	UK	Tunnistetut parhaat käytännöt
Sääntelytarpeiden ennakointi ja yhteisen ymmärryksen rakentaminen määrittely	+	+/0	+	++	Iso-Britannian ennakoivan sääntelyn strateginen kokonaisuus (Industrial strategy + Regulation for the Fourth Industrial Regulation White Paper + Regulatory Horizons Council)
Sääntelyn strategiset vaihtoehdot	+/0	++	+	+/0	Sääntelyn strategisten vaihtoehtojen systemaattinen pohdinta ja ohjeistukset Alankomaissa
Sidosryhmien osallistaminen säädosvalmistelun kehittämiseen	+	+/0	++	+	Singaporen Pro-Enterprise Panel viranomaisten ja yritysten vuoropuhelun rajapintana
Innovaatiovaikutusten arviointi	++	+/0	-	+	Tanskan innovaatiomyönteisen sääntelyn periaatteet ja niiden huomioiminen säädosvalmistelussa
Lainsäädännön ratkaisut	+/0	++	+/?	+/?	Kokeilulainsäädäntö ja erilaiset määräaikaiset säädökset Alankomaissa
Täytäntöönpanon, seurannan ja oppimisen käytännöt	+	+	++	++	Singaporessa Pro-Enterprise Panel & New Idea Scheme, hiekkalaatikat; Iso Britannian Regulators' Pioneer Fund ja sen kautta rahoitetut hankkeet

## Suomi jäljessä erityisesti ennakoivan ja neuvovan sääntelyn käytännöissä

Suomi pärjää vertailussa kohtuullisesti, erityisesti mitä tulee mahdollistavan ja innovaatioihin kannustavan lainsäädännön kehittämiseen. Esimerkiksi liikennepalvelulakiin ja toisioikättölakiin viitataan kansainvälisesti hyvinä esimerkkeinä.

Suomesta puuttuu kuitenkin yleiset strategisen tason **innovaatiomyönteisen sääntelypolitiikan linjaukset ja määrittelyt**, joita on tehty esimerkiksi Iso-Britanniassa (vrt. *Regulation for the Fourth Industrial Revolution White Paper*) ja Tanskassa (vrt. *Principles of agile and future-proof regulation*). Suomessa ei myöskään ole olemassa sellaista kansallisen tason foorumia, joissa käytäisiin systemaattisesti keskustelua teknologisen muutoksen vaikutuksista ja sääntelyn tarpeista (vrt. *Komet Ruotsissa*, *Disruption Council* Tanskassa ja *Horizon Council* Iso-Britanniassa). Samoin alakohtaisia sääntelytarvekartoituksia ei ole toteutettu yhtä systemaattisesti kuin esimerkiksi Singaporessa (*Industry Transformation Maps*) tai Kanadassa (ks. 5.2).

**Innovaatiovaikutusten arvioinnin** osalta käytännöt eri maissa ovat kehittymässä ja niiden osalta on vaikea muodostaa kokonaiskuvaa. Pisimmällä tässä vaikuttaisi olevan kuitenkin Tanska, joka on määritellyt edellä mainitut innovaatiomyönteisen sääntelyn periaatteet ja edellyttää niiden huomioimista säädösvalmistelussa. Alankomaissa puolestaan on kiinnitetty säädösvalmistelun ohjeistuksissa erityistä huomiota sääntelyn strategisten vaihtoehtojen systemaattiseen pohdintaan.

Sen sijaan suurin ero Suomen ja tarkasteltujen verrokkimaiden osalta näyttäisi olevan **täytäntöönpanovaiheen ja neuvovan sääntelyn käytännöissä**, joilla pyritään auttamaan yrityksiä sääntely-ympäristöön sopeutumisessa sekä kehittämään viranomaisten ja yritysten välistä vuoropuhelua. Alankomaiden *Room-in-rules* -ohjelma, Singaporen *Pro-Enterprise Panel* ja *New Idea Scheme* -toimintamalli sekä Iso-Britannian *Regulators' Pioneer Fundin* kautta rahoitetut hankkeet ovat tästä hyviä esimerkkejä. Erityisesti Iso-Britanniassa ja Singaporessa on myös panostettu huomattavasti sääntelyn hiekkalaatikkomallien kehittämiseen.



## 7 Suositukset politiikkatoimenpiteiksi

### 7.1.1 Suositukset innovaatiomyönteisen säädösvalmistelun kehittämiseksi

#### Suositus 1: Innovaatiomyönteisen sääntelyn periaatteiden ja reunaehtojen määrittely

Säädösvalmistelun tueksi tulisi selkeämmin määritellä **innovaatiomyönteisen sääntelyn yleiset periaatteet ja reunaehdot** sekä linjata tarkemmin, mitä innovaatiomyönteisellä sääntelyllä tarkoitetaan ja tavoitellaan (tai ei tavoitella). Linjauksessa tulisi huomioida EU:n ja keskeisten verrokkimaiden linjaukset ja suunnitelmat innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittämiseksi. Periaatteiden ja reunaehtojen määrittelyssä voi toimia tässä selvityksessä esitetyt määritelmät ja viitekehykset.

Linjaukset tulisi lisäksi **jalkauttaa eri hallinnonalojen sisäisiin ohjeistuksiin ja tavoitteisiin** sekä **varmistua riittävästä resursoinnista, ohjeistuksesta ja koulutuksesta**. Innovaationäkökulma tulisi myös integroida yhtenä näkökulmana vahvemmin osaksi käynnissä olevia yleisiä säädösvalmistelun kehittämisen hankkeita ja työryhmiä.

#### Suositus 2: Poikkihallinnollisen yhteistyön ja osaamisen vahvistaminen

Innovaatiomyönteisen sääntelyn juurruttamiseksi on lisäksi tarvetta **vahvistaa ministeriöiden välistä poikkihallinnollista yhteistyötä** erityisesti liittyen innovaatiovaikutusten näkökulmasta relevanttien säädöshankkeiden tunnistamiseen sekä innovaatiomyönteisen sääntelyn osaamisen ja käytäntöjen jakamiseen. Yhtenä ratkaisuna tähän tunnistettiin poikkihallinnollisen **innovaatiovaikutusten arvioinnin osaamisverkosto/ toimintamalli**.

Verkosto olisi suunnattu ensisijaisesti ministeriöiden lainvalmistelijoille ja seurannasta ja valvonnasta vastaaville viranomaisille, mutta siinä voisi mahdollisesti olla mukana myös muita aihepiirin asiantuntijoita ja sidosryhmiä. Verkoston tehtävänä olisi auttaa **tunnistamaan innovaatioiden kannalta relevantteja säädöshankkeita** (myös sellaisia, joissa ei välttämättä tavoitella innovaatiovaikutuksia) sekä **jakaa hyviä käytäntöjä ja osaamista** liittyen innovaatiovaikutusten arviointiin. Kyse olisi kevyestä ”ruohonjuuritason” mallista, ei ylätasoinen toimielimestä, ja sen tulisi kytkeytyä olemassa oleviin prosesseihin ja verkostoihin.

### Suositus 3: Innovaatiovaikutusten arvioinnin kehittäminen

Innovaatiovaikutusten arvioinnin kehittämisen tueksi tarvitaan **päivitetyt säädösehdotusten arvioinnin ohjeistukset** (osana yritysvaikutusten arvioinnin ohjeistusta), joissa kuvataan nykyistä tarkemmin, miten innovaatiovaikutuksia voidaan arvioida, ja mihin asioihin arvioinnissa tulisi kiinnittää huomiota. Tämän selvityksen tuloksia ja viitekehyksiä voidaan hyödyntää ohjeistuksen päivittämisessä.

Virallisen ohjeistuksen lisäksi ja rinnalle on tarvetta käytännönläheiselle ja helposti päivitettävälle **innovaatiovaikutusten arvioinnin oppaalle/työkäytäntöille**, jossa on koottuna esimerkkejä ja ohjeita, joiden avulla voidaan arvioida vaikutuksia innovaatiotoiminnalle tai edistää sääntelyn vaihtoehtojen ja keinojen pohdintaa konkretisoimalla myös sääntelystrategiaan liittyviä kysymyksiä. Myös tässä voidaan hyödyntää selvityksessä esitettyjä ja kuvattuja käytäntöjä.

Säädösehdotusten ennakoarvioinnin lisäksi on tarvetta kehittää innovaatiovaikutusten **seurannan ja jälkikäteisarvioinnin käytäntöjä** osana käynnissä olevaa laajempaa kehitystyötä. Tärkeää olisi jälkiarvioinnin ja seurannan parempi huomioiminen jo säädösvalmisteluvaiheessa. Paras vaihtoehto tähän on erilaisten koeasetelmien hyödyntäminen, mikä tosin voi olla monissa tapauksissa vaikeaa. Samoin ylipäätään määrällisten arvioiden esittäminen innovaatiovaikutuksista on todennäköisesti hyvin hankalaa, mutta esimerkiksi jo pelkästään **ennakoitujen vaikutuspolkujen kuvaaminen** ja auki kirjoittaminen auttaisi myöhemmin seuranta- ja jälkikäteisarvioinnin toteuttamista.

## MILLOIN SÄÄDÖSEHDOTUKSEN INNOVAATIOVAIKUTUKSIA ON TARPEEN ARVIOIDA?

Innovaatiotoiminnan kannalta relevanttien säädöshankkeiden tunnistamiseksi ja niiden valmistelun tueksi tulisi laatia käytännönläheinen kysymyspatteristo, jonka avulla säädösehdotusten valmistelijat voivat tunnistaa hankkeita tai säädöksiä, joilla voi olla innovaatiovaikutuksia, sekä arvioida vaikutusten luonnetta ja merkitystä.

**Valmisteltavalla säädösehdotuksella on lähtökohtaisesti suoria vaikutuksia innovaatiotoiminnalle ja markkinoiden kehitykselle, jos:**

1. Ehdotuksen tavoitteena on nimenomaisesti edistää uusien markkinoiden syntymistä, markkinarakenteiden uudistumista tai palvelujen kehittymistä.
2. Ehdotus liittyy olennaisesti sellaisten teknologioiden soveltamiseen, jotka ovat itsessään murroksessa, kehittyvät jatkuvasti (esim. digitalisaatio) tai niiden yleistymisessä on odotettavissa nopeaa kehitystä (esim. alustatalous).
3. Ehdotus vaikuttaa läpikäyvästi markkinoiden toimintaan ja kilpailuun (esim. markkinoiden avaaminen ja uusien toimijoiden pääsy markkinoille).
4. Ehdotus vaikuttaa ohjaavasti tuotteiden ja palveluiden keskeisiin ominaisuuksiin (esim. tuotteiden ja palveluiden tavoitetasot, kriteerit, tekniset ominaisuudet, raaka-aineet).
5. Ehdotus vaikuttaa yritysten kannusteisiin investoida uusien tuotteiden, palvelujen ratkaisujen kehittämiseen (tki-toiminnan kannusteet ja resurssit, tekijänoikeudet, IP:n omistajuus).
6. Ehdotus vaikuttaa kannusteisiin ja mahdollisuuksiin kokeilla, pilotoida ja/tai tuoda markkinoille uudenlaisia ratkaisuja (esim. julkiset hankinnat, lupaprosessit).
7. Ehdotus vaikuttaa kannusteisiin ja mahdollisuuksiin tehdä yhteistyötä eri toimijoiden välillä (esim. tiedon jakaminen ja hyödyntäminen, rajapinnat).

**Säädösehdotuksella voi olla myös välillisiä innovaatiovaikutuksia, mikäli:**

- Ehdotus osa laajempaa sääntelykokonaisuutta, jossa useiden tai joidenkin säädösten toimeenpanolla on edellä kuvattuja vaikutuksia.
- Ehdotus lisää merkittävästi yritysten hallinnollista taakkaa yleisesti ja siten ohjaa resursseja pois tki-toiminnalta.
- Ehdotus vaikuttaa yleisesti yritysten väliseen kilpailuun ja markkinoiden toimintaan (kilpailulainsäädäntö, hintasääntely) ja/tai yrityksen kasvun ja kansainvälistymisen kannusteisiin.
- Ehdotus vaikuttaa yritysten mahdollisuuksiin rekrytoida tai muuten hyödyntää tki-toiminnan kannalta keskeistä osaamista ja/tai muiden tki-toiminnan tuloksia.

#### **Suositus 4: Varhaisen vaiheen osallistamiskäytäntöjen kehittäminen**

Sidosryhmien osallistamisessa pyritään selvityksen perusteella jo nyt monipuolisuuteen ja avoimuuteen. Uusia toimijoita pyritään aktiivisesti tunnistamaan ja osallistamaan säädösvalmisteluun ja erilaisista osallistavien menetelmien hyödyntämisestä (esim. työryhmät, matalan kynnyksen sidosryhmätilaisuudet) on tunnistettavissa hyviä esimerkkejä. Haasteena on kuitenkin se, että kuuleminen tapahtuu usein vasta säädösvalmistelun loppuvaiheessa. Lisäksi haasteena näyttäytyy erityisesti pienten ja uusien toimijoiden on vähäiset resurssit ja sääntely-ympäristön tuntemus.

Jatkossa tulisikin pyrkiä lisäämään uusien toimijoiden mahdollisuuksia osallistua keskusteluun jo tavoitteiden määrittelyn vaiheessa sekä vahvistamaan sääntelyviranomaisten ja yritysten välistä vuoropuhelua, keskinäistä oppimista ja palautekanavia (vrt. suositukset uusien kasvualojen kehittämiseksi).

#### **Suositus 5: Innovatiivisten sääntelyn muotojen ja lainsäädännön ratkaisujen rohkeampi hyödyntäminen**

Selvitys vahvisti käsitystä siitä, että Suomessa on suhteellisen vähän hyödynnetty erilaisia vaihtoehtoisia sääntelyn strategioita (esim. itsesääntely, vapaaehtoiset sopimukset) ja lainsäädännön innovaatiomyönteisiä ratkaisuita (esim. määräaikaiset säädökset, kokeilulainsäädäntö). Tässä olisikin todennäköisesti hyödyntämätöntä potentiaalia innovaatiomyönteisen sääntelyn näkökulmasta.

Aiheesta tarvitaan lisää tutkittua tietoa ja käytännön esimerkkejä ja kokemuksia. Yksi vaihtoehto asian edistämiseksi voisi olla tunnistaa muutamia säädöshankkeita piloteiksi sekä analysoida ja jakaa niistä saatuja oppeja ja kokemuksia.

#### **MITEN PARANTAA SÄÄDÖSHANKKEIDEN INNOVAATIOMYÖNTEISYYTTÄ?**

##### **1. Älä tingi perustarkoituksesta**

- Sääntelyn tarkoituksena on rajata ja säännellä markkinoiden toimintaa esim. yhteiskunnan turvallisuuden tai tasapuolisuuden vuoksi.
- Toivotut innovaatiot ovat sellaisia, jotka noudattavat sääntelyn asettamia reunaehtoja ja tarjoavat niihin ratkaisuja paremmin kuin aiemmat vaihtoehdot. Innovaatiomyönteisen sääntelyn tarkoituksena ei ole madaltaa innovaatioiden vaatimuksia, vaan kannustaa ja rohkaista kilpailua parempien ratkaisujen kehittämiseen.

##### **2. Varmista joustavuus ja teknologianeutraalius**

- Mahdollistaako ehdotus riittävästi joustavuutta sääntelyn tavoitteiden täyttämiseen – mahdollisesti täysin uudennlaisilla (vielä tuntemattomilla) teknologisilla ratkaisulla ja toimintatavoilla?

- Mahdollistaako ehdotus riittävästi joustavuutta lainsäädännön täytäntöönpanolle ja tulkinnoille toimintaympäristön muuttuessa?
- Mahdollistaako ehdotus tavoitetasojen, kriteerien tai muiden määritelmien joustavan päivittämisen (ilman lainsäädännön uudistamista) vastaamaan viimeisimpiä ja parhaiksi todettuja ratkaisuja?

### 3. Lisää ennakoitavuutta ja selkeyttä

- Onko ehdotuksessa mahdollista käyttää määräaikaista säädöksiä pysyvän lainsäädännön sijaan tai asettaa määräaikoja, jolloin sääntelyn toimivuutta arvioidaan ja tarkistetaan?
- Lisääkö ehdotus sääntely-ympäristön ennakoitavuutta ja selkeyttä esimerkiksi liittyen siihen, miten uusia teknologioita ja innovaatioita luokitellaan, määritellään tai tulkitaan lainsäädännössä ja sen täytäntöönpanossa?
- Huomioidaanko ehdotuksessa eri alojen innovaatiotoiminnan erilaiset aikajänteet?
- Voiko ehdotuksessa selkeyttää ja yksinkertaistaa olemassa olevaa säädösympäristöä ja karsia mahdollisia päällekkäisyyksiä?

### 4. Edistä kilpailua ja markkinoiden dynamiikkaa

- Onko ehdotuksessa huomioitu riittävästi ja monipuolisesti myös ei-vakiintuneiden eri toimijoiden (esim. suuret/vakiintuneet ja pienet/uudet yritykset) näkökulmat?
- Mahdollistaako ehdotus (esim. täytäntöönpanon aikataulu, vaatimustasot) myös täysin uudenlaisten innovaatioiden ja uusien toimijoiden pääsyn markkinoille?

### 5. Vähennä hallinnollista taakkaa

- Onko osa velvoittavasta lainsäädännöstä mahdollista korvata itsesääntelyllä tai muilla ohjauskeinoilla?
- Voiko ehdotuksesta karsia tekijöitä, jotka vievät resursseja pois tki-toiminnalta ja/tai ohjaavat resursseja velvoitteiden täyttämiseen tuotteiden ja palveluiden laadun parantamisen sijaan?
- Onko ehdotuksessa huomioitu sääntelyn kustannukset ja vaatimukset erityisesti uusien/pienien toimijoiden näkökulmasta?

### 6. Huomioi kansainvälinen ulottuvuus ja skaalautuvuus

- Ohjaako ehdotus kehittämään kansainvälisillä markkinoilla kilpailukykyisiä tuotteita ja palveluita (huomioiden kansainväliset vaatimustasot ja kriteerit)?
- Onko ehdotus linjassa kansainvälisten säädösten kanssa eikä vaikeuta innovaatioiden skaalaamista kansainvälisesti (erit. EU:n sisämarkkinanäkökulma)?

### 7. Varmista tehokas täytäntöönpano ja seuranta jo valmisteluvaiheessa

- Onko ehdotuksessa huomioitu täytäntöönpanon kannalta keskeiset muut toimenpiteet (esim. informaatio-ohjaus, käytäntesäännöt) tavoitteiden saavuttamiseksi?
- Onko ehdotuksessa huomioitu, miten innovaatiovaikutuksia seurataan ja arvioidaan? Voiko arvioinnin tueksi rakentaa koeasetelmia?
- Voiko ehdotuksen täytäntöönpanossa hyödyntää kokeiluja tai muita oppimista edistäviä käytäntöjä?
- Tarvitaanko täytäntöönpanossa uudenlaista osaamista tai yhteistyötä muiden viranomaisten, yritysten tai muiden toimijoiden kanssa?

## 7.1.2 Suositukset sääntelyn hyödyntämiseksi osana innovaatiopolitiikkaa

### Suositus 6: Strategiset linjaukset sääntelyn hyödyntämisestä innovaatiopolitiikan välineenä

Innovaatiomyönteisen sääntelyn edistämiseksi tulisi laatia selkeä linjaus, jossa kuvataan Suomen tavoitteet, painopisteet ja vastuut innovaatiomyönteisen sääntelyn edistämiseksi (vrt. Iso-Britannian *Regulation for the Fourth Industrial Revolution White Paper*). **Tavoitteena tulisi olla selkeyttä ja määritellä, miten sääntelyä voidaan hyödyntää nykyistä tehokkaammin osana kasvu- ja innovaatiopolitiikan keinovalikoimaa.** Parhaimmillaan innovaatiomyönteisten sääntelykäytäntöjen kehittäminen voi olla muihin innovaatiopolitiikan instrumentteihin verrattuna varsin kustannustehokas politiikkakeino.

### Suositus 7: Sääntelytarpeiden tunnistaminen ja ennakointi vahvemmin osaksi kasvualojen kehittämistä

Yleisten linjausten ja periaatteiden rinnalle tarvitaan **tarkempia ala- tai teemakohtaisia suunnitelmia ("sääntelyn tiekarttoja")**, joissa tunnistetaan kasvun, uudistumisen ja yhteiskunnallisen kehityksen kannalta tärkeät mahdollisuudet, riskit ja sääntelyn uudistustarpeet. Tällainen analyysi tulisi sisällyttää osaksi kaikkia uusien kasvualojen kehittämiseen tähtääviä strategioita ja toimenpideohjelmia (hyvinä esimerkkeinä Liikenteen kasvuohjelma ja Terveysalan kasvustrategia). Tärkeää olisi pystyä linjaamaan pidemmän aikavälin sääntelyn tavoitteista ja kehitystarpeista sekä osallistaa ja sitouttaa myös poliittisen tason päättäjät mukaan linjauksiin.

Sääntelytarpeiden ennakoinnissa ja tavoitteiden määrittelyssä Suomen tulisi pyrkiä **vaikuttamaan vahvasti myös kansainvälisellä tasolla ja varmistaa, että tärkeiksi tunnistettujen kasvualojen sääntelytarpeet tulee huomioiduksi EU-tason sääntelyssä.**

Lisäksi olisi tarpeen selvittää tarkemmin tarve ns. teknologian muutoksiin ja sääntelytarpeisiin keskittyvän **ennakointifoorumin** (vrt. *Komet* Ruotsissa tai *Disruption Council* Tanskassa) perustamiselle.

### Suositus 8: Neuvovan sääntelyn ja täytäntöönpanovaiheen käytännöt tehokkaammin käyttöön

Suomessa on tarvetta **vahvistaa erityisesti ns. neuvovan sääntelyn käytäntöjä** ja toimintamalleja, joiden avulla autetaan yrityksiä kehittämään tuotteitaan ja palveluitaan siten, että ne vastaavat sääntelyn asettamiin velvoitteisiin. Samalla lainsäätäjät ja viranomaiset saavat arvokasta oppia siitä, miten sääntely käytännössä vaikuttaa yritysten innovaatio-toimintaan, miten uudet innovaatiot ja liiketoimintamallit toimivat, tai millaisia laajempia yhteiskunnallisia vaikutuksia uusilla teknologioilla ratkaisulla voi olla nähtävissä.

Käytännössä tämä tarkoittaa esimerkiksi sääntelyn ja sen vaatimusten selkeyttämistä **vies-tinnällisin keinoin sekä sääntelyneuvonnan lisäämistä** (vrt. Finanssivalvonnan Innovaatio-HelpDesk). Täytäntöönpanovaiheessa onkin tarvetta **korostetun konkreettisille ohjeis-tuksille siitä, miten lainsäädäntöä tullaan tulkitsemaan**.

Erilaiset **kokeilualustat ja ”sääntelyn hiekkalaatikat”** ovat myös esimerkkejä käytännöistä, joiden avulla voidaan edistää innovaatiomyönteistä sääntelyä. Näiden käytäntöjen kehittäminen vaatii lisäresursseja ja kohdennettuja panostuksia sekä alakohtaista räätälöintiä ja niihin liittyvät tarpeet tulisi selvittää tarkemmin tapauskohtaisesti (vrt. *Regulators’ Pioneer Fund* Iso-Britanniassa). Moniin muihin keinoihin verrattuna kyse on kuitenkin todennäköisesti kohtuullisen kustannustehokkaasta politiikkakeinosta.

Todennäköisesti suurimmat haasteet innovaatiomyönteisen sääntelyn näkökulmasta liittyvät nimenomaan lainsäädännön tulkintakysymyksiin, kuin niinkään lainsäädännön asettamiin rajoitteisiin. Tärkeä osa innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittämistä onkin pyrkiä **kehittämään lainsäädännön tulkintoja innovaatiotoimintaa mahdollistavaan suuntaan** – kuitenkin tinkimättä sääntelyn muista keskeisistä periaatteista. Tämä edellyttäne myös hallinnon toimintakulttuurin muutosta, jossa (valvonta)viranomaiset eivät ole vain portinvartijoita ja valvojia, vaan yhä enemmän myös yhteistyökumppaneita ja proaktiivisia innovaatiomyönteisen sääntelyn kehittäjiä.

Konkreettisena seuraavana askeleena voisi olla esimerkiksi ministeriöiden yhteinen **innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöjen kehittämishanke tai -ohjelma**, jonka tehtävänä on selvittää, kehittää ja/tai rahoittaa Suomeen soveltuvia innovaatiomyönteisen sääntelyn käytäntöjä, kuten hiekkalaatikoja, neuvontapalveluja ja kokeilualustoja sekä tarkastella niihin liittyviä resurssi- ja tutkimustarpeita. Samalla tulisi varmistaa riittävä osaaminen, resurssit ja mandaatti em. käytäntöjen kehittämiseen.

## Lähteet

- Aarnio, A. (2006). Tulkinnan taito – ajatuksia oikeudesta, oikeustieteestä ja yhteiskunnasta. Alma Talent.
- Accenture (2014). Circular Advantage. Innovative Business Models and Technologies to Create Value in a World without Limits to Growth. Accenture.  
[https://www.accenture.com/t20150523t053139\\_\\_w\\_/us-en/\\_acnmedia/accenture/conversion-assets/dotcom/documents/global/pdf/strategy\\_6/accenture-circular-advantage-innovative-business-models-technologies-value-growth.pdf](https://www.accenture.com/t20150523t053139__w_/us-en/_acnmedia/accenture/conversion-assets/dotcom/documents/global/pdf/strategy_6/accenture-circular-advantage-innovative-business-models-technologies-value-growth.pdf)
- Aghion, P. ja Howitt, P., (2009). The Economics of Growth. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ailisto, H. ym. (2016). Onko Suomi jäämässä alustatalouden junasta? Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja, 19/2016. s. 12.
- Armstrong, H., Gorst, C. & Rae, J. (2019). Renewing Regulation: 'anticipatory regulation' in an age of disruption. Nesta.
- Berg, J. (2016). ETL:n jäte- ja sivuvirtaselvitys 2016. Elintarviketeollisuusliitto. [https://www.etl.fi/media/aineistot/raportit-ja-katsaukset/etl-jate-ja-sivuvirtaselvitys\\_2016.pdf](https://www.etl.fi/media/aineistot/raportit-ja-katsaukset/etl-jate-ja-sivuvirtaselvitys_2016.pdf)
- Blind, K. (2012a). The Impact of Regulation on Innovation. Compendium of Evidence on the Effectiveness of Innovation Policy Intervention. University of Manchester & Nesta.
- Blind, K. (2012b). The influence of regulations on innovation: A quantitative assessment for OECD countries. Research Policy 41 (2012) 391–400.
- Center for Connected Autonomous Vehicles (2019) Code of Practice: Automated vehicle trialling. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/776511/code-of-practice-automated-vehicle-trialling.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/776511/code-of-practice-automated-vehicle-trialling.pdf)
- Centre for European Policy Studies (2019). Study supporting the interim evaluation of the innovation principle. European Commission.
- Circular Economy Implementation Programme 2019-2023 (2019). <https://hollandcircularchotspot.nl/wp-content/uploads/2019/09/Circular-Economy-Implementation-Programme-2019-2023.pdf>
- The Committee on the Future Economy (2017). The Report of the Committee on the Future Economy – Pioneers of the Next Generation.
- Club of Rome (2015). The Circular Economy and Benefits for Society.
- Cornell University, INSEAD, and WIPO (2019). The Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives—The Future of Medical Innovation.
- The Danish Disruption Council (2019). Prepared for the Future of Work. [https://www.regeringen.dk/media/6332/regeringen\\_disruptionraadet\\_uk\\_web.pdf](https://www.regeringen.dk/media/6332/regeringen_disruptionraadet_uk_web.pdf)
- The Danish Government (2017). Strategy for Growth Through Sharing Economy 'Strategi for vækst gennem deleøkonomi'. <https://em.dk/media/11375/10-09-deleekonomi-3.pdf>
- The Danish Government (2018a). Strategy for Denmark's Digital Growth. [https://eng.em.dk/media/10566/digital-growth-strategy-report\\_uk\\_web-2.pdf](https://eng.em.dk/media/10566/digital-growth-strategy-report_uk_web-2.pdf)
- The Danish Government (2018b). Strategy for Circular Economy. <https://stateofgreen.com/en/uploads/2018/10/Strategy-for-Circular-Economy-1.pdf>
- Dato' Abdul Latif Bin Haji Abu Semam, Lim, H. and S. Bahari (2016), Regulatory Coherence: The Contrasting Cases of Malaysia and Singapore, in Gill, D. and P. Intal, Jr. (eds.). The Development of Regulatory Management Systems in East Asia: Country Studies. ERIA Research Project Report 2015-4, Jakarta: ERIA, pp.393-430
- Deloitte Center for Government Insights (2017). Harnessing the future of mobility. How governments can enable a better transportation experience for all citizens.
- Deloitte (2013). Circular Economy. From theory to practice. <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/fi/Documents/risk/Circular%20economy%20FINAL%20web.pdf>
- Deloitte (2018). The Future of Regulation. Principles for Regulating Emerging Technologies. Deloitte Insights.
- Deloitte (2019). Finland as a FinTech Hub. Pre-study of the Finnish FinTech landscape, the Supporting Ecosystem and Key Recommendations. Fintech Finland ry & Helsinki Business Hub Ltd Oy.
- Department for Business, Energy and Industrial Strategy (2018). Better Regulation: Government's annual report 2017-18. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/726970/better-regulation-annual-report-2017-18.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/726970/better-regulation-annual-report-2017-18.pdf)
- Ellen MacArthur Foundation (2013). Towards the Circular Economy Vol. 1: an economic and business rationale for an accelerated transition. <https://www.ellenmacarthurfoundation.org/publications/towards-the-circular-economy-vol-1-an-economic-and-business-rationale-for-an-accelerated-transition>
- EPSC (2016). Towards an Innovation Principle Endorsed by Better Regulation. EPSC Strategic Notes, Issue 14. European Political Strategy Center.
- ESMA (2018). Fintech: Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs. ESMA, EBA & EIOPA.



- European Commission (2016a). Better regulations for innovation-driven investment at EU level. Commission Staff Working Document, European Commission.
- European Commission (2016b). Open Data Maturity in Europe 2016.
- European Commission (2018). FinTech action plan: For a more competitive and innovative European financial sector. [https://ec.europa.eu/info/publications/180308-action-plan-fintech\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/180308-action-plan-fintech_en)
- European Commission (2020a). A European strategy for data. European Commission, Brussels, 19.2.2020, COM(2020) 66 final.
- European Commission (2020b) White Paper On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust. Brussels, 19.2.2020. [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf)
- FCA (2017). Regulatory sandbox lessons learned report. Financial Conduct Authority. <https://www.fca.org.uk/publication/research-and-data/regulatory-sandbox-lessons-learned-report.pdf>
- FCA (2019). The Impact and Effectiveness of Innovate. Financial Conduct Authority. <https://www.fca.org.uk/publication/research/the-impact-and-effectiveness-of-innovate.pdf>
- Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (2019). Making space for innovation. The handbook for regulatory sandboxes. [https://www.bmwi.de/Redaktion/EN/Publikationen/Digitale-Welt/handbook-regulatory-sandboxes.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.bmwi.de/Redaktion/EN/Publikationen/Digitale-Welt/handbook-regulatory-sandboxes.pdf?__blob=publicationFile&v=2)
- Finck, M. (2017) Digital Regulation: Designing a Supranational Legal Framework for the Platform Economy. LSE Law, Society and Economy Working Papers 15/2017, London School of Economics and Political Science Law Department.
- Garnett, K. et al (2018). Towards an innovation principle: an industry trump or shortening the odds on environmental protection?, Law, Innovation and Technology, 10:1, 1-14.
- HM Government (2019). Regulation for the fourth industrial revolution. White paper. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/807792/regulation-fourth-industrial-strategy-white-paper-web.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/807792/regulation-fourth-industrial-strategy-white-paper-web.pdf)
- Häkkinen S. (2019). Betonijätteen hyödyntämisen toimintamallit maarakentamisessa. Aalto yliopisto. [https://aaltodoc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/40775/master\\_H%c3%a4kkinen\\_Sami\\_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://aaltodoc.aalto.fi/bitstream/handle/123456789/40775/master_H%c3%a4kkinen_Sami_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Karjalainen, J. (2019). Markkinoiden kilpailullisuuden ja kilpailun vaikutusten arviointi. Teoreettinen viitekehys. Julkaisuja 2019:13, liikenne- ja viestintäministeriö.
- Kaskinen J. & Parkkinen M. (2019). Kohteena kiertotalous: TRY OUT! -hankkeen tulevaisuusprosessin tulokset. Turun yliopisto. <https://www.utupub.fi/handle/10024/147414>
- Kauppi, J. ym. (2018). Jätteen luokittelun päättämisen hyödyt ja haitat. Ympäristöministeriön raportteja. 9/2018. [http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160560/YMra\\_9\\_2018.pdf](http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160560/YMra_9_2018.pdf)
- Keinänen A., Heikkinen K. & Rinne L. (2019). Lainsäädännön vaikutusten jälkikäteinen seuranta osana hyvää lainvalmistelua, entä Suomessa? Edilex 2019/15.
- Keinänen, A. & Kemiläinen, M. (2016). Lausunnoista saadun palautteen kirjaaminen lainvalmistelussa: toteutuuko lainvalmistelun avoimuus? Edilex 29/2016.
- Keinänen A., & Paasonen, J. (2015). Kuullaanko kuultavaa? Empiirinen analyysi lausuntojen vaikutuksesta hallituksen esitykseen laiksi yksityisistä turvallisuuspalveluista. Edilex 20/2015.
- Keinänen, A. & Vartiainen, N. (2017). Vaihtoehtojen punninta lakitasoisen sääntelyn sisällä: Empiirinen analyysi vuoden 2014 hallituksen esityksistä. Edilex 2017/48.
- Keinänen, A. & Vuorela, M. (2015). Toteutuvatko lainvalmistelun ihanteet käytännössä? Lakimies 2/2015, s. 170–195.
- Keinänen, A. ym. (2019a). Liikenne- ja viestintäministeriön lainvalmistelun kehittämishanke. Liikenne- ja viestintäministeriön julkaisuja 2019:9.
- Keinänen, A. ym. (2019b). Säästösten sujuvoittamisen kokemukset ja vaikutukset. Sipilän hallituksen kärkihankkeen arviointi. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2019:66.
- Kommissorium for Erhvervslivets EU- og regelforum. <https://regelforum.dk/sites/default/files/2020-01/Kommissorium%20for%20Erhvervslivets%20EU-%20og%20Regelforum.pdf>
- Kommittén för teknologisk innovation och etik (2019). Komet årsrapport 2019. [https://www.kometinfo.se/wp-content/uploads/2020/01/Komet-årsrapport-2019\\_10.pdf](https://www.kometinfo.se/wp-content/uploads/2020/01/Komet-årsrapport-2019_10.pdf)
- Koski, H. & Valmari, N. (2020). Short-term Impacts of the GDPR on Firm Performance. ETLA Working Papers No 77. <http://pub.etla.fi/ETLA-Working-Papers-77.pdf>
- Koski, O. ym. (2019) Innovaatiopolitiikan lähtökohdat. Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisuja 2019:18.
- KPMG International (2019). Autonomous Vehicles Readiness Index - Assessing countries' preparedness for autonomous vehicles.
- Lainvalmistelun kehittämisen yhteistyöryhmä (2019). Lainvalmistelun kehittämisen yhteistyöryhmän loppuraportti. Oikeusministeriön julkaisuja 2019:29.
- Lenaerts, K. ym (2017) Government Responses to the Platform Economy: Where do we stand? CEPS Policy Insights No 2017-30 /July 2017, CEPS.

- Liikenne- ja viestintäministeriö (2009). Kansallinen älyliikennestrategia. Liikenne- ja viestintäministeriö, Ohjelmia ja strategioita 5/2009. [https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/78225/Ohjelmia\\_ja\\_strategioita\\_5-2009.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/78225/Ohjelmia_ja_strategioita_5-2009.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Liikenne- ja viestintäministeriö (2016). Digitaalinen tieto, innovatiiviset palvelut, hyvät yhteydet. Liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonalan konsernistrategia 2016–2020.
- Liikenne- ja viestintäministeriö (2017). Liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonalan datan avaaminen ja hyödyntäminen liiketoiminnassa ja päätöksenteossa. Liikenne- ja viestintäministeriön julkaisuja 1/2017.
- Loorbach (2009). Transition Management for Sustainable Development: A Prescriptive, Complexity-Based Governance Framework. *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, Vol. 23, No. 1, January 2010 (pp. 161–183).
- Maas Alliance (2017). White Paper. Guidelines & Recommendations to create a foundation for a thriving Maas Ecosystem. [https://maas-alliance.eu/wp-content/uploads/sites/7/2017/09/MaaS-WhitePaper\\_final\\_040917-2.pdf](https://maas-alliance.eu/wp-content/uploads/sites/7/2017/09/MaaS-WhitePaper_final_040917-2.pdf)
- Mattila, J. & Seppälä, T. (2020) Keinoälyä on säänneltävä älyn keinoin. Kolumni, 3.4.2020, Etlä. <https://www.etla.fi/ajankohtaista/keinoalya-on-saanneltava-alyn-keinoin/>
- Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018). Programmabrief “Merkbaar betere regelgeving en dienstverlening 2018–21”. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/06/15/kamerbrief-over-programmabrief-merkbaar-betere-regelgeving-en-dienstverlening-2018-2021>
- Ministry of Trade and Industry, Singapore. Integrated Roadmaps to Drive Industry Transformation. Media Factsheet – Industry Transformation Maps. <https://www.mti.gov.sg/-/media/MTI/ITM/General/Fact-sheet-on-Industry-Transformation-Maps---revised-as-of-31-Mar-17.pdf>
- Määttä, K. (2018). Kilpailuvaikutusten arviointi lainvalmistelun haasteena. Teoksessa: Castren, M. (toim.) Kilpailuvirastosta markkinavirastoksi. Kilpailu- ja kuluttajavirasto.
- Nokso-Koivisto, O. ym. (2019). Vaikutusarvioinnit osaksi päätöksentekoa – Miten varmistamme politiikassa, että teemme oikeita asioita? Teollisuuden Palkansaajat ry.
- OECD (1997). The OECD Report on Regulatory Reform: Synthesis. OECD, Paris.
- OECD (2010). Better Regulation in Europe: Finland 2018. OECD Publishing, Paris.
- OECD (2014). OECD Working Papers on Public Governance, No. 22. OECD Publishing, Paris.
- OECD (2015). OECD Regulatory Policy Outlook 2015, OECD Publishing, Paris.
- OECD (2017). Key points of the hearing on disruptive innovation. OECD Publishing, Paris.
- OECD (2018a). OECD Regulatory Policy Outlook 2018. OECD Publishing, Paris.
- OECD (2018b). Oslo Manual 2018. Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition. OECD Publishing, Paris. <https://www.oecd.org/science/oslo-manual-2018-9789264304604-en.htm>
- OECD (2018c). Regulatory Policy Outlook: Netherlands. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/netherlands-country-note-regulatory-policy-2018.pdf>
- OECD (2019). Indicators of regulatory Policy and Governance Europe 2019: Denmark. <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/indicators-of-regulatory-policy-and-governance-2019-denmark.pdf>
- Oikeusministeriö (2007). Säädosehdotusten vaikutusten arviointi. Ohjeet. Julkaisu 2007:6, Oikeusministeriö.
- Paremmän sääntelyn neuvottelukunta (2011). Näkökulmia parempaan sääntelyyn. Paremmän sääntelyn neuvottelukunnan loppuraportti. Oikeusministeriö.
- Pelkmans, J. & Renda, A. (2014). Does EU regulation hinder or stimulate innovation? Centre for European Policy Studies CEPS.
- Piirainen, et al. (2019). Programs contributing to health and wellbeing, Evaluation Report, Business Finland, Reports 2/2019.
- Piirainen, et al. (2019). Toimintamalleja sosiaali- ja terveysalan tutkimuksen, kehittämisen ja innovaatiotoiminnan edistämiseen, Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja, 2019:55.
- Rantala, K. ym. (2015). Vaikutusten arviointi ja lainvalmistelun perustietoja vuoden 2013 hallituksen esityksissä. Helsingin yliopisto, katsauksia 8/2015.
- Rantala, K. ym. (2018). Sääntelytaakan arviointi ja vähentäminen. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 27/2018. <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/160704/27-2018-Saantelytaakan%20arviointi%20ja%20vahentaminen.pdf>
- Saario, M. ym. (2011). Sääntelyn ympäristöinnovaatiovaikutukset. Ympäristöministeriön raportteja 5/2011. <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10138/41454>
- Salminen, V. & Halme, K. (2019). Framework for innovation-friendly regulation. Valtioneuvoston kanslia, Article Series of Government’s analysis, assessment and research activities 22/2019.
- Schwellnus, C. ym. (2019) Gig economy platforms: Boon or bane? Economics Department Working Papers No. 1550, OECD.
- Seppälä J. ym. (2016). Kiertotalous Suomessa – toimintaympäristö, ohjaukset ja mallinnetut vaikutukset vuoteen 2030. [https://vnk.fi/documents/10616/2009122/25\\_Kiertotalous+Suomessa.pdf/5a942ae7-9ec8-4b54-a079-f99c8ba2f8f1/25\\_Kiertotalous+Suomessa.pdf?version=1.0](https://vnk.fi/documents/10616/2009122/25_Kiertotalous+Suomessa.pdf/5a942ae7-9ec8-4b54-a079-f99c8ba2f8f1/25_Kiertotalous+Suomessa.pdf?version=1.0)

- Siodmok, A. (2017). Mapping service design and policy design. UK Policy Lab, 22 September 2017. <https://openpolicy.blog.gov.uk/2017/09/22/designing-policy/>
- Sisäministeriö (2019). Maailman turvallisinta maata tekemässä. Sisäisen turvallisuuden strategiaan toimeenpanoraportti, 31.5.2019. Sisäministeriön julkaisuja 2019:27.
- Sitra (2014). Kiertotalouden mahdollisuudet Suomelle. Sitran selvityksiä 84. <https://media.sitra.fi/2017/02/27174628/Selvityksia84-2.pdf>
- Sitra (2019). Reilun datatalouden tiekartta. Työpaperi, kesäkuu 2019, Sitra. <https://media.sitra.fi/2019/06/12151340/reilun-datatalouden-tiekartta.pdf>
- Slant, O. ym. (2014). Vaikuttavaa vaikutusarviointia? Vaikutusarvioinnin merkitys lainvalmisteluprosessissa. Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen tutkimustiedonantoja 125, Helsinki.
- Stewart, L. (2010). The Impact of Regulation on Innovation in the United States: A Cross-Industry Literature Review. Institute of Medicine Committee on Patient Safety and Health IT.
- Still, K. ym (2017). Alustatalous on vuorovaikutustaloutta. ETLA Muistio No 61.
- Sosiaali- ja terveysministeriö (2014). Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena - Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020. <https://stm.fi/julkaisu?pubid=URN:ISBN:978-952-00-3548-8>
- Takalo, T. & Toivanen, O. (2020). Innovaatiotoimintaa ja markkinoiden kehittymistä edistävä sääntely. Valtioneuvoston kanslia.
- Tala, J. (2007). Selvitys vaihtoehtojen hyödyntämisestä erityisesti yrityksiin vaikuttavan lainsäädännön valmistelussa. Raportti kauppa- ja teollisuusministeriölle lainsäädännön yritysvaikutusten arviointia koskevan hankkeen (SÄVY-hanke) toimeksiannosta, 11.12.2007.
- Tala, J. (2012). Lainvalmistelu ja sääntelyn vaihtoehdot. Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen tutkimustiedonantoja 115, Helsinki.
- Työ- ja elinkeinoministeriö (2011). Yritysvaikutusten arvioinnin seurantaraportti. Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisuja 19/2011.
- Työ- ja elinkeinoministeriö (2017). Kasvua ja työpaikkoja kestävästä ratkaisusta. Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisuja 39/2017.
- Työ- ja elinkeinoministeriö (2019). Maanpuolustuksen kansallisen osaamisohjelman ja innovaatiotyön vahvistaminen. Tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kehittämishankkeet. Työ- ja elinkeinoministeriön julkaisuja 2019:25.
- Ubaldi (2013). Open Government Data: Towards Empirical Analysis of Open Government Data Initiatives.
- USAID (2017). Final Report on Good Regulatory Practices in APEC Economies.
- Valtioneuvosto (2019). Pääministeri Antti Rinteen hallituksen ohjelma 6.6.2019 Osallistava ja osaava Suomi – sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä yhteiskunta.
- Valtioneuvoston kanslia (2019). Lainsäädännön arviointineuvoston vuosikatsaus 2018. Valtioneuvoston kanslian julkaisuja 2019:10.
- Viitanen, J. ym. (2017). Digitaalisen alustatalouden tiekartasto. Business Finland.

## Lait ja direktiivit

- 2001/18/EY. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta.
- 2009/41/EY. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (uudelleenlaadittu toisinto).
- Biopankkilaki, HE luonnos, säädöshanke STM110:00/2015. Sosiaali- ja terveysministeriö. <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM110:00/2015>
- Eduskunta. Genomilaki. [https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen\\_oikeus/LATI/Sivut/genomilaki.aspx](https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen_oikeus/LATI/Sivut/genomilaki.aspx)
- EU 2016/679. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojalaki) (EU) 2016/679. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>
- EU 2017/745. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta.
- EU 2018/851. Jätteistä annetun direktiivin 2008/98/EY muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2018/851.
- EU 2019/1904. Neuvoston päätös (EU) 2019/1904, annettu 8 päivänä marraskuuta 2019, komission pyytämistä toimittamaan tutkimus uusien genomiteknikoiden unionin oikeuden mukaisesta asemasta unionin tuomioistuimen asiassa C-528/16 antaman tuomion pohjalta, ja ehdotus, mikäli se on tutkimustulosten pohjalta aiheellinen.

- EU 2019/1150. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2019/1150, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, oikeudenmukaisuuden ja avoimuuden edistämisestä verkossa toimivien välityspalvelujen yrityskäyttäjää varten. <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1150/oj>
- EU-oikeuden ensisijaisuuden periaate. Esimerkiksi tapaukset 6/64 Costa v ENEL (1964) ECR 585 ja 106/77 Simmenthal (1978) ECR 629.
- Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen päätökset. Esimerkki N.A. v. Finland, tuomio annettu 14.11.2019. Hallituksen esitys laiksi liikenteen palveluista annetun lain muuttamiseksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. PeVL 2/2018. Perustuslakivaliokunta. [https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/PeVL\\_2+2018.aspx](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Sivut/PeVL_2+2018.aspx)
- Hallituksen esitys laiksi tutkimustietovarannosta. Opetus- ja kulttuuriministeriö. <https://minedu.fi/hanke?tunnus=OKM029:00/2019>
- HE 161/2016. Hallituksen esitys liikennekaareksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi. <https://www.finlex.fi/esitykset/he/2016/20160161>
- HE 145/2017 vp. Johdanto. 2.1.1.5. Henkilötietojen suoja. 4.1. Taloudelliset vaikutukset. 4.2.1. Vaikutukset yrityksiin ja toiminnanharjoittajiin. 5.2. Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.
- HE 159/2017 vp. Esityksen pääasiallinen sisältö. 3.2. Toteuttamisvaihtoehtoja ja niiden arviointia. 4.1. Taloudelliset vaikutukset. 5.2. Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.
- HE 248/2018 vp. 1. Johdanto. 3.1. Tavoitteet ja toteuttamisvaihtoehdot. 4.1. Taloudelliset vaikutukset. Jätelaki. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2011/20110646>
- Waste Framework Directive. European Commission. [https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/end\\_of\\_waste.htm](https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/end_of_waste.htm)
- Valtioneuvoston asetetus eräiden jätteiden hyödyntämisestä maarakentamisessa. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2017/20170843>

## Verkkosivut

- Arvopaperimarkkinayhdistys. Hallinnointikoodit. <https://cgfinland.fi/hallinnointikoodit/>
- Arvopaperimarkkinayhdistys. Ostotarjouskoodi. <https://cgfinland.fi/ostotarjouskoodi/>
- ATR. About ATR (The Advisory Board on Regulatory Burden). <https://www.atr-regeldruk.nl/english/about-atr/>
- The Danish Business Authority. Preventing burdens. <https://danishbusinessauthority.dk/preventing-burdens>
- The Danish Financial Supervisory Authority. Fintech Forum. <https://www.dfsa.dk/Supervision/Fintech/Fintech-forum>
- The Danish Financial Supervisory Authority. FT Lab. <https://www.dfsa.dk/Supervision/Fintech/FT-lab>
- Energy Market Authority, Singapore. Regulatory Sandbox. Regulatory Sandbox for Energy Sector Innovations. <https://www.ema.gov.sg/sandbox.aspx>
- Erhvervsministeriet. Disruption Taskforce. <https://em.dk/ministeriet/organisation/departementets-organisation/disruption-taskforce/>
- Erhvervsstyrelsen. Erhvervslivets EU- og Regelforum. <https://erhvervsstyrelsen.dk/erhvervslivets-eu-og-regelforum>
- Erhvervsstyrelsen. Erhvervslivets EU- og Regelforum. The Business's EU and Regulation Forum. <https://regelforum.dk/>
- Erhvervsstyrelsen. Krav til erhvervsrettet regulering. <https://erhvervsstyrelsen.dk/krav-til-erhvervsrettet-regulering>
- Erhvervsstyrelsen. One Stop Shop for new business models. <https://nyeforretningsmodeller.dk/english>
- Erhvervsstyrelsen. Principper for agil erhvervsrettet regulering. <https://erhvervsstyrelsen.dk/vejledning-principper-agil-erhvervsrettet-regulering>
- Erhvervsstyrelsen. Trin for trin-guide: Udarbejdelse af erhvervsrettet regulering. The Danish Business Authority's step by step guide on business regulation. <https://erhvervsstyrelsen.dk/trin-trin-guide-udarbejdelse-af-erhvervsrettet-regulering>
- European Commission. Better Regulation Toolbox, Tool #21 Research and Innovation Tool. [https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how/better-regulation-guidelines-and-toolbox/better-regulation-toolbox\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation-why-and-how/better-regulation-guidelines-and-toolbox/better-regulation-toolbox_en)
- European Commission. FinTech action plan: For a more competitive and innovative European financial sector. [https://ec.europa.eu/info/publications/180308-action-plan-fintech\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/180308-action-plan-fintech_en)
- Euroopan parlamentti. EU:n strategia muovijätteen vähentämiseksi. <https://www.europarl.europa.eu/news/fi/headlines/society/20180830STO11347/eu-n-strategia-muovijatteen-vahentamiseksi>
- Euroopan parlamentti. Kiertotalouspaketti: EU:n uudet tavoitteet kierrätykselle. <https://www.europarl.europa.eu/news/fi/headlines/society/20170120STO59356/kiertotalouspaketti-eu-n-uedet-tavoitteet-kierratykselle>
- FDA. Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program (2019). <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>

- Federal Ministry for Economic Affairs and Energy. Regulatory Sandboxes – Testing Environments for Innovation and Regulation. <https://www.bmwi.de/Redaktion/EN/Dossier/regulatory-test-beds-testing-environments-for-innovation-and-regulation.html>
- Federal Ministry for Economic Affairs and Energy. What are Regulatory Sandboxes. <https://www.bmwi.de/Redaktion/EN/Infografiken/Alt/3-stufen-reallabore.html>
- Financial Conduct Authority. Regulatory sandbox. <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/regulatory-sandbox>
- Finanssiala: Sääntelyn hiekkalaatikostako innovaatioiden koelaboratorio? [https://www.finanssiala.fi/ uutismajakka/Sivut/saantelyn\\_hiekkalaatikko.aspx](https://www.finanssiala.fi/ uutismajakka/Sivut/saantelyn_hiekkalaatikko.aspx)
- Finanssialalle. Fintech. <http://www.finanssialalle.fi/opintomateriaalit/finanssialan-perusteet/innovaatiot/fintech.html>
- Finanssivalvonta. Innovaatio-HelpDesk. <https://www.finanssivalvonta.fi/pankki/fintech--finanssialan-innovaatiot/innovaatio-helpdesk-neuvoo-palveluntarjoajia-lupa-asioissa/>
- Finanssivalvonta: PSD2-seurantaryhmä. <https://www.finanssivalvonta.fi/saantely/saantelykokonaisuudet/psd2/psd2-seurantaryhma/>
- Finlex. Hallituksen esitysten laatimisohteet. Opas hyvien esitysten kirjoittamiseen. <http://helo.finlex.fi/>
- Finlex. Hallituksen esitykset. <https://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/>
- Finlex. Kokeiluopas. Opas kokeilulakien valmisteluun tueksi. Tukea kokeilulakien valmisteluun. <http://kokeiluohje.finlex.fi/>
- Finlex. Lainvalmistelun prosessiopas. <http://lainvalmistelu.finlex.fi/>
- Finlex: Sähköinen säädöskokoelma. <https://www.finlex.fi/fi/laki/kokoelma/>
- Finlex: Säädosvalmistelun kuulemisopas. Ohje kuulemiseen säädösvalmisteluprosessissa. <http://kuulemisopas.finlex.fi/>
- FinnGen. Tietoa meistä. [https://www.finnngen.fi/fi/tietoa\\_meista](https://www.finnngen.fi/fi/tietoa_meista)
- Fintech Finland. <http://fintechfinland.fi/>
- Fintech Finland. Fintech Finland haluaa tehdä Suomesta fintech-toimialan kärkimaan. <http://fintechfinland.fi/lehdistotiedote-hankerahoituksesta/>
- Government of Canada. About the Treasury Board of Canada. <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/corporate/about-treasury-board.html>
- Government of Canada. Budget 2019. Chapter 2: Building a Better Canada. <https://www.budget.gc.ca/2019/docs/plan/chap-02-en.html#modernizing-regulations>
- Government of Canada. Targeted regulatory review. <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/services/federal-regulatory-management/targeted-reg-review.html>
- Government of Canada. Treasury Board of Canada Secretariat. <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat.html>
- Government of Canada. What we heard report on regulatory re-views and modernization stakeholder consultations. <https://www.canada.ca/en/treasury-board-secretariat/services/federal-regulatory-management/targeted-reg-review/wwh-reg-rvw-mod-cnslation.html>
- Government of The Netherlands. A Circular Economy in the Netherlands by 2050 - Government-wide Programme for a Circular Economy (2016). <https://www.government.nl/topics/circular-economy/circular-dutch-economy-by-2050>
- Government of The Netherlands. Circular Dutch economy by 2050. Government of Netherlands. <https://www.government.nl/topics/circular-economy/circular-dutch-economy-by-2050>
- Government of The Netherlands (2017). Environment and Planning Act. <https://www.government.nl/documents/reports/2017/02/28/environment-and-planning-act>
- Government of The Netherlands. Green light for Experimental Law for testing self-driving vehicles on public roads. <https://www.government.nl/latest/news/2019/07/02/green-light-for-experimental-law-for-testing-self-driving-vehicles-on-public-roads>
- GOV. UK. Better regulation framework. Guidance. <https://www.gov.uk/government/publications/better-regulation-framework>
- GOV. UK. MHRA Innovation Office. <https://www.gov.uk/government/groups/mhra-innovation-office>
- GOV.UK. Regulators pioneer fund. <https://innovateuk.blog.gov.uk/tag/regulators-pioneer-fund/>
- GOV. UK. The UK's Industrial Strategy. <https://www.gov.uk/government/topical-events/the-uks-industrial-strategy>
- Green Deal. De Green Deals. <https://www.greendeals.nl>
- The Innovation Principle: Developing an innovation-friendly legislative culture. High-Level Conference. 3.12.2019 Helsinki. <https://innovationprinciple2019.fi/>
- Kommittén för teknologisk innovation och etik. <https://www.kometinfo.se>
- Land Transport and Authority. Autonomous vehicles must pass safety test before being allowed in trial areas. 10.11.2018. <https://www.lta.gov.sg/content/ltgov/en/newsroom/2018/11/3/autonomous-vehicles-must-pass-safety-test-before-being-allowed-in-trial-areas.html>
- MaaS Alliance. What is MaaS? <https://maas-alliance.eu/homepage/what-is-maas/>



- Ministry of Health, Singapore. MOH Launches First Regulatory Sandbox to Support Development of Telemedicine. 18.4.2018. <https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/moh-launches-first-regulatory-sandbox-to-support-development-of-telemedicine>
- Ministry of Security and Justice. Innovatie in consultatie. <https://startupinresidence.com/ministry-of-security-and-justice/socialissue/innovatie-in-consultatie/>
- Ministerie van Justitie en Veiligheid. Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken. Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving. <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-voor-beleid-en-regelgeving>
- Ministerie van Justitie en Veiligheid. Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken. Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving. 7.2 Gevolgen voor bedrijven. <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-beleid-en-regelgeving/7-wat-zijn-de-gevolgen/72-gevolgen-voor#Effecten>
- Ministry of Trade and Industry, Singapore. PEP Suggestion. <https://www.mti.gov.sg/PEP/Contact-Us>
- Ministry of Trade and Industry, Singapore. Pro-Enterprise Panel. <https://www.mti.gov.sg/proenterprisepanel>
- Monetary Authority of Singapore. Sandbox. <https://www.mas.gov.sg/development/fintech/sandbox>
- Motiva. Elintarvikealan sitoumus – ensimmäinen materiaalitehokkuuden sitoumus Suomessa. [https://www.motiva.fi/ratkaisut/materiaalitehokkuus/materiaalitehokkuuden\\_sitoumukset/elintarvikealan\\_sitoumus](https://www.motiva.fi/ratkaisut/materiaalitehokkuus/materiaalitehokkuuden_sitoumukset/elintarvikealan_sitoumus)
- OECD (2010A). Better Regulation in Europe: Denmark. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/betterregulationineuropedenmark.htm>
- OECD (2010B). Better Regulation in Europe: Netherlands. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/betterregulationineuropenetherlands.htm>
- Opetus- ja kulttuuriministeriö. Hallituksen esitys laiksi tutkimustietovarannosta. <https://minedu.fi/hanke?tunnus=OKM029:00/2019>
- Opetus- ja kulttuuriministeriö. Tekijänoikeusdirektiivin (DSM) muutokset tekijänoikeuslakiin. <https://minedu.fi/tekijanoikeuslain-direktiivimuutokset>
- Rijksoverheid. MKB-toets. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/regeldruk/regeldruk-bij-ondernemers/mkb-toets>
- Rijksoverheid. Strategische commissie betere regelgeving bedrijven. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/regeldruk/regeldruk-bij-ondernemers/strategische-commissie-betere-regelgeving-bedrijven>
- Rijksoverheid. Voortgangsrapportage over betere regelgeving en dienstverlening voor bedrijven (2019). <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2019/06/11/voortgangsrapportage-over-betere-regelgeving-en-dienstverlening-voor-bedrijven>
- Ruimte in regels. <https://www.ruimteinregels.nl>
- Tilastokeskus. Innovaatiotoiminta 2016. [https://www.stat.fi/til/inn/2016/inn\\_2016\\_2018-04-12\\_kat\\_006\\_fi.html](https://www.stat.fi/til/inn/2016/inn_2016_2018-04-12_kat_006_fi.html)
- Työ- ja elinkeinoministeriö. Liikennealan kansallinen kasvuohjelma. <https://tem.fi/liikenteen-kasvuohjelma>
- Työ- ja elinkeinoministeriö. Sääntelyn keventäminen. <https://tem.fi/saantelyn-keventaminen>
- Työ- ja elinkeinoministeriö. Sääntelyn sujuvoittaminen. <https://tem.fi/saantelyn-keventaminen>
- Työ- ja elinkeinoministeriö. Sääntelyn sujuvoittaminen työ- ja elinkeinoministeriössä. <https://tem.fi/norminpurku>
- Työ- ja elinkeinoministeriö. Yksi yhdestä -periaate. <https://tem.fi/yksi-yhdesta-periaate>
- Valtioneuvosto. Elintarvikealalle Suomen ensimmäinen materiaalitehokkuuden sitoumus. [https://valtioneuvosto.fi/artikkeli/-/asset\\_publisher/1410877/elintarvikealalle-suomen-ensimmainen-materiaalitehokkuuden-sitoumus](https://valtioneuvosto.fi/artikkeli/-/asset_publisher/1410877/elintarvikealalle-suomen-ensimmainen-materiaalitehokkuuden-sitoumus)
- Valtioneuvosto. Liikennemarkkinafoorumi. <https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=LVM014:00/2019>
- Valtioneuvosto. Norminpurku. <https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=LVM034:00/2017>
- Valtioneuvosto. Uuden liikennepoliitiikan klubi. <https://valtioneuvosto.fi/hanke?tunnus=LVM058:00/2012>
- Valtioneuvoston kanslia. Lainsäädännön arviointineuvosto. <https://vnk.fi/arviointineuvosto>
- Valtioneuvoston kanslia. Vireillä olevat asiat ja päätökset. <https://vnk.fi/fi/eu/tuomioistuinasiat-vireilla-olevat>
- Valtiovarainministeriö. Uuden sukupolven rahoituspalvelut ja finanssitekniologia (fintech). <https://vm.fi/fintech>
- Whim. A Brief History A Brief History of MaaS Global, the company behind the Whim app. <https://whimapp.com/history-of-maas-global/>
- Ympäristöministeriö. Valtioneuvoston asetus rajoittaa orgaanisen jätteen sijoittamista kaatopaikalle. [https://www.ymparisto.fi/FI/Ymparisto/Jatteen/Valtioneuvoston\\_asetus\\_rajoittaa\\_organani\(9922\)](https://www.ymparisto.fi/FI/Ymparisto/Jatteen/Valtioneuvoston_asetus_rajoittaa_organani(9922))

# Liitteet

## Liite 1: Country cases (in English)

### Introduction to country cases

#### Increased focus on regulation and innovation

Awareness of laws and regulations and their impact on society, and how it, for example, affects the efficiency of business enterprises is nothing new. An international statement of common regulatory principles for member countries was published by the OECD in 1995.<sup>279</sup> The European Commission has had the ambition to improve the quality of EU policy- and law-making in order to ensure that legislation better serves the people it affects since 2014. This included the appointment of the First Vice-President to coordinate better regulation in the Commission and ensure every proposal respects the principles of subsidiarity (no EU intervention when an issue can be dealt effectively by EU countries) and proportionality (EU action must not exceed what is necessary to achieve the objectives). Also, the Regulatory Fitness and performance (REFIT) programme conducting retrospective evaluations to look for laws that are obsolete or in need for revision, was launched in 2012, and a REFIT platform set up by the Better Regulation Communication in May 2015.<sup>280</sup> The mandate of the platform ended in 2019, and a new high-level group, Fit for future platform is planned for.<sup>281</sup>

Also, awareness of the importance of regulation and its consequences for *innovation* has been rising for some time. A driving force for this rising awareness towards innovation-friendly regulation is the emergence of new services and applications originating from the extremely fast development in the digital technology. Existing rules and regulations are seen to be insufficient for the outcome from the fast-developing digital technology.

---

279 OECD (1995). Recommendations and Guidelines on Regulatory Policy. <https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/recommendations-guidelines.htm>

280 European Commission (2015). Final Better regulation for better results – An EU agenda. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2015:0215:FIN>

281 European Commission. REFIT – making EU law simpler and less costly. [https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-and-less-costly\\_en#background](https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-and-less-costly_en#background)

This phenomenon is sometimes mentioned as “the pacing problem”, the gap between technological advancements and the mechanisms intended to regulate them.<sup>282</sup>

It is therefore not surprising that different frameworks, schemes and documentation on how to work with innovation-friendly regulation and documents for innovation-friendly regulatory policy have been published. Examples are European Commission’s paper How can EU Legislation Enable and/or Disable Innovation<sup>283</sup> from 2014 and Nesta’s “Renewing regulation, Anticipatory regulation in an age of disruption”<sup>284</sup> from 2017.

### Little information on innovation-friendly regulation at national level

On the other hand, there is **not much information available about innovation-friendly regulation at national levels**. The same applies for information on how regulators are working with innovation-friendly regulation in practice, even though examples on e.g. Fintech sandboxes are relatively easy to find. A similar conclusion is given in other reports<sup>285</sup>. For example, in the Nesta report from 2017, it was concluded that:

*“While there are many examples of these approaches [to innovation-friendly regulation] being developed and used across the world, there is little evidence that any regulators are currently working across these different modes. Even at the level of specific methods many regulators are yet to adopt or test out these new approaches, let alone develop new methods.”*

Thus, identifying forerunner countries in the field of innovation-friendly regulation is not a straightforward task. Since no direct national ranking for innovation-friendly countries was identified, we chose to search for countries ranking high both regarding innovation *and* regulation. For this exercise of identifying forerunners of innovation-friendly regulation, we chose to look at Global Innovation Index (GII)<sup>286</sup> and the OECD Indicators of Regulatory Policy and Governance (iREG)<sup>287</sup>. In addition, we used the availability of information regarding the countries’ plans and initiatives on promoting innovation-friendly regulation as one indicator for identifying the forerunners. Based on our analysis, we chose four

282 Deloitte (2019). Deloitte insight: The future of regulation Principles for regulating emerging technologies. <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/public-sector/future-of-regulation/regulating-emerging-technology.html?id=us:2em:3pa:public-sector:eng:di:070718>

283 European Commission (2014). How Can EU Legislation Enable and/or Disable Innovation? <https://ec.europa.eu/futurium/en/content/how-can-eu-legislation-enable-and-or-disable-innovation>

284 Nesta (2019). Renewing regulation: anticipatory regulation in an age of disruption. <https://www.nesta.org.uk/report/renewing-regulation-anticipatory-regulation-in-an-age-of-disruption>

285 E.g. Nesta (2017). A working model for anticipatory regulation. <https://www.nesta.org.uk/report/a-working-model-for-anticipatory-regulation-a-working-paper>

286 The Global Innovation Index. <https://www.globalinnovationindex.org/Home>

287 OECD. Indicators of Regulatory Policy and Governance. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/indicators-regulatory-policy-and-governance.htm>



countries as case studies for innovation-friendly regulation. Before the actual presentation of the case studies, a short description on GII and iREG will follow as well as a description on how and why the four case study countries were chosen.

Also, in the following sections we will present several actual examples on innovation-friendly regulation from different countries irrespectively if the country is one of the top-ranking countries for innovation and regulation or not. In this way we try to give a pallet of different examples around the world in combination with a more thorough presentation of how the four frontrunners works with innovation-friendly regulation.

### Towards a ranking for Innovation-friendly regulation

In the following paragraphs we explain the method for choosing countries for the case studies. The two main indicators used are the Global Innovation Index from 2019<sup>288</sup>, GII 2019, and the iREG indicators as presented in the OECD Regulatory Policy Outlook 2018.

**Global Innovation Index**<sup>289</sup> (GII) aims to capture the multidimensional facets of innovation and provide tools that can assist in tailoring policies to promote long-term output growth, improved productivity, and job growth. 2019 GII includes 129 economies, and its 12th edition was published in 2019. The report<sup>290</sup> is co-published by Cornell University, INSEAD, and the World Intellectual Property Organization (WIPO, an agency of the United Nations). The GII relies on two sub-indices (each built around key pillars): The Innovation *Input* Sub-Index; captures elements of the national economy that enable innovative activities such as institutions, human capital and research, infrastructure, market sophistication, and business sophistication. The Innovation *Output* Sub-Index; captures actual evidence of innovation outputs such as knowledge and technology outputs and creative outputs.

**The Indicators of Regulatory Policy and Governance (iREG)** present indications of OECD member countries' regulatory policy and governance practices. The indicators are described in the 2012 Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance<sup>291</sup>. OECD claims the Recommendation to be the first international instrument to address regulatory policy, management and governance as a whole-of-government activity that can be addressed by sectoral ministries, regulatory and competition agencies. iREG covers in detail three principles of the 2012 Recommendation: (1) stakeholder engagement, (2) Regulatory Impact Assessment (RIA) and (3) ex post evaluation and

288 The Global Innovation Index 2019 Rankings. <https://www.globalinnovationindex.org/gii-2019-report>.

289 The Global Innovation Index 2019 Rankings.

290 Cornell University, INSEAD, and WIPO (2019). The Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives–The Future of Medical Innovation.

291 OECD (2012). Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance. <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2012-recommendation.htm>

provides a baseline measurement to track countries' progress over time, and to identify areas for reform. The iREG indicators are available for 2015 and 2018 and are used in the OECD Regulatory Policy Outlook series and the EU Better Regulation report. The OECD Regulatory Policy Outlook 2018 maps country efforts to improve regulatory quality using Indicators of Regulatory policy and Governance (iREG). Each indicator (stakeholder engagement, RIA and ex post evaluation) is composed of four categories:

- Methodology; gathers information on the methods used in each area, e.g. the type of impacts assessed or how frequently different forms of consultation are used
- Systematic adoption records formal requirements and how often these requirements are conducted in practice
- Oversight and quality; records the role of oversight bodies and publicly available evaluations
- Transparency; records information on the principles of open government, e.g. whether government decisions are made publicly available

The different categories are described in more detail in table below.

**Appendix 1. Table 1. iREG indicators and categories.**

Category	RIA	Stakeholder engagement	Ex post evaluation
Methodology	Assessments of impacts on company level and on societal level	Consultation open to the general public; methods of stakeholder engagement	Assessment of costs and benefits, achievement of goals, impacts and consistency with other regulations; established methods and guidance
Systematic adoption	Formal requirements; RIA conducted in practice	Stakeholder engagement conducted in early stages of developing regulations and in later stages of developing regulations	Evaluation body; use of review mechanisms; ex post evaluations conducted
Oversight and quality	Oversight; publicly available evaluation of RIA; quality control	Oversight and quality control function; publicly available evaluation of stakeholder engagement	Oversight and quality control function; publicly available evaluation of ex post analysis
Transparency	Responsibility and transparency; transparent process	Transparent process of public and stakeholder consultations and availability of information	Ongoing stakeholder engagement; transparent process

In the Outlook the indicators are presented country wise and compared to OECD average. The more regulatory practices the country has implemented according to the OECD Recommendation on Regulatory Policy and Governance, the higher becomes the country's iREG score. The focus is on the connection between regulation and growth but examples on the connection between regulation and innovation can be found in the country wise presentation in the OECD Regulatory Policy Outlook.

## Selection of forerunners based on iREG, GII and the availability of information

In the table below we have collected information from the OECD Regulatory Policy Outlook 2018<sup>292</sup> for the eleven highest ranked countries according to the GII-index. In the columns from left to right the following information can be found:

- First column: Country name
- Second column: Rank in the Global Innovation Index 2019
- Third column: iREG score, above, at or below OECD average for stakeholder engagement/Regulatory Impact Assessment (RIA)/ex post evaluation. "Ab" stands for Above, "At" stands for At and "B" stands for below OECD average respectively.
- Fourth column: A number five stands for several documents and initiatives in innovation-friendly regulation has been identified and a one stands for no documents or initiatives have been found.
- Fifth column: Our conclusion whether the country is a forerunner within innovation-friendly regulation or not

**Appendix 1. Table 2. Ranking of countries in innovation-friendly regulation.**

Country	GI (2019)	iREG	Available evidence of initiatives and practices	Fronrunner Yes=Y, No=N
Switzerland	1	Ab/Ab/At	3	N
Sweden	2	B/At/Ab	3	N
US	3	Ab/B/Ab	3	N
Netherlands	4	Ab/B/At	4	Y
UK	5	Ab/Ab/Ab	5	Y
Finland	6	At/B/B	5	Y
Denmark	7	At/B/At	5	Y
Singapore	8	Not OECD	4	Y
Germany	9	B/Ab/Ab	3	Y
Israel	10	Ab/B/At	2	N
Korea	11	Ab/Ab/Ab	2	N

Identifying forerunner countries for the benchmarking analysis was not a straightforward task: first, there are no indices or rankings combining both the regulation and innovation aspects. Second, there is very little information available on the topic at national levels. Thus, we chose to use the OECD Indicators of Regulatory Policy and Governance (iREG) and Global Innovation Index (GI) and combined this information with the general availability of the national data to identify the global forerunners of innovation-friendly regulation. This analysis led us to choose Denmark, the Netherlands, Singapore and UK for the more detailed benchmarking analysis.

292 OECD (2018a).

## Denmark

### Context overview

Denmark's government system is divided into three distinct levels of governance, the central government level, the regional level and the local government level. In central government, most ministries are divided between policy formulating departments and implementation-oriented agencies. Some ministries incorporate agencies in the departments while other ministries delegate decision-making power to agencies who can manage the implementation of regulations on their own.<sup>293</sup>

Denmark has a long history of regulatory reform and has a **Better Regulation (BR)**<sup>294</sup> policy dating back to the 1980s. The country's overall regulatory approach has been and still is, to strengthen competitiveness, by primarily focusing on companies and their ability to conduct business, and in extension, ensure welfare and prosperity amongst Danish citizens.<sup>295</sup>

### Innovation-friendly regulation on government agenda

Denmark's focus on strengthening competitiveness has recently extended from burden reduction and minimising compliance costs for companies to promoting innovation-friendly and agile business regulation.<sup>296</sup>

The intention behind the shift towards promoting flexible business regulation was to create solutions which would make it easier to run a business, without jeopardising legal acts' original purposes. Principally, companies should not experience unnecessary regulation, and the government should largely try to reduce administrative burdens. This approach towards business regulation feeds into innovation-friendly regulatory approach that is beginning to emerge in Denmark. Denmark has identified that a focus on lessening the burdens for companies (e.g. SMEs and other innovation crating companies) ensures that said companies are able to focus on doing their core business (i.e. innovate in some cases).<sup>297</sup>

---

293 European Commission (2018). Public administration characteristics and performance in EU28: Denmark. European Commission. <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=19947&langId=sl>

294 OECD (2010a). Better Regulation in Europe: Denmark. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/betterregulationineuropedenmark.htm>

295 OECD (2019). Indicators of regulatory Policy and Governance Europe 2019: Denmark. <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/indicators-of-regulatory-policy-and-governance-2019-denmark.pdf>

296 OECD (2019).

297 Danish Business Authority. Business Forum for Better Regulation. <https://danishbusinessauthority.dk/business-forum-better-regulation>.

**Principles on agile and future proof legislation were introduced in 2018** and several government-wide strategies were created. Addressing the question, how the ordinary Dane could benefit from innovations in the digitalised and globalised world, are key features of the Danish strategies. Most significant strategy documents include **the Strategy for Denmark's Digital Growth, the Strategy for Circular Economy and the Strategy for Growth Through Sharing Economy**<sup>298</sup>. They are set up to inform the government's (and affected ministries', authorities, and bodies') work, and projects in all targeted areas have been, or are currently being, implemented.<sup>299</sup>

### Innovation-friendly regulation – key bodies

**The Business's EU and Regulation Forum**<sup>300</sup>, is appointed to identify rules, national and EU ones, which make running a business unnecessarily difficult. Accordingly, it provides the Government with suggestions on simpler regulatory solutions. Such suggestions are subject to a follow-or-explain principle, which means that the government has committed to either following the Forum's recommendations or to publicly explaining why it chooses not to.

To identify barriers for companies to develop new technologies or new business models, and to advise the government on how to create legislation that takes into account the opportunities for companies to use said technologies and business models are also tasks of the Forum. The Forum also advises the Government on how to make it easier for businesses to navigate public digital self-service solutions.<sup>301</sup>

The forum is an amalgamation of the two previous advisory bodies: The Business Forum for Better Regulation and the Implementation Council, and has four areas of operations: 1) Simplification of national rules. 2) Simplification of EU rules and implementation, as well as recommendations for early interest in EU-EU vocational regulation. 3) Better public digital solutions and better conditions for the use of new business models and new technological

298 The Danish Government (2017). Strategy for Growth Through Sharing Economy 'Strategi for vækst gennem deleøkonomi'. <https://em.dk/media/11375/10-09-deleoekonomi-3.pdf>

299 The Danish Government (2018a). Strategy for Denmark's Digital Growth. [https://eng.em.dk/media/10566/digital-growth-strategy-report\\_uk\\_web-2.pdf](https://eng.em.dk/media/10566/digital-growth-strategy-report_uk_web-2.pdf)

The Danish Government (2018b). Strategy for Circular Economy. <https://stateofgreen.com/en/uploads/2018/10/Strategy-for-Circular-Economy-1.pdf>

300 Kommissorium for Erhvervslivets EU- og regelforum. The Business's EU and Regulation Forum. <https://regelforum.dk/sites/default/files/2020-01/Kommissorium%20for%20Erhvervslivets%20EU-%20og%20Regelforum.pdf>

301 Kommissorium for Erhvervslivets EU- og regelforum. The Business's EU and Regulation Forum. <https://regelforum.dk/sites/default/files/2020-01/Kommissorium%20for%20Erhvervslivets%20EU-%20og%20Regelforum.pdf>

trends. 4) Advise the government on the development and application of the business impact assessment methodology and the principles of agile business regulation.<sup>302</sup>

Members of the Forum are representatives from business organisations, unions and companies, or are experts on business regulation and regulatory simplification. The **Better Regulation Unit** at the Danish Business Authority and the Ministry of Industry, Business and Financial Affairs jointly act as the secretariat for the **Business's EU and Regulation Forum**.<sup>303</sup>

The Forum moreover provides stakeholders with the opportunity to submit suggestions on regulation in need of revision. Such suggestions are to be submitted to the Forum via **the stakeholder involvement function** (available at [regelforum.dk](https://regelforum.dk)), which is described in the box below.

#### STAKEHOLDER INVOLVEMENT THROUGH THE BUSINESS'S EU AND REGULATION FORUM'S WEBSITE

The stakeholder consultancy function on the website, <https://regelforum.dk/>, provides all Danish companies with the opportunity to submit suggestions on regulations they wish to simplify to the Business's EU and Regulation Forum. The Business's EU and Regulation Forum reviews the submitted suggestions and passes them on to the government, which are subject to a 'comply or explain' principle. The implementation of this function also ensures that business regulation adjustments are done in close dialogue with the business community.<sup>304</sup>

To ensure thorough reviews of business regulation, the Forum has been choosing different themes of business regulation. Recent themes include SME regulation, digitalisation, circular economy, displaying the Danish government's attention towards innovation-friendly regulation and circular economy. However, suggestions to simplify rules and regulation on all topics are welcome at any point in time.

In addition to this, the Danish Business Authority has a Unit called **the Better Regulation Unit** which performs ex-ante impact assessments on all new regulation affecting companies. The unit primarily performs pre-consultation reviews and impact assessments on business-oriented regulation, but it also performs qualitative check-ups on companies' administration burdens, compliance costs, and, since 2018 innovation-friendliness (through the five principles of agile and future-proof regulation). The Danish Business Authority's Better Regulation Unit is responsible for the quality control of the

302 Kommissorium for Erhvervslivets EU- og regelforum.

303 Kommissorium for Erhvervslivets EU- og regelforum.

304 Erhvervsstyrelsen. Erhvervslivets EU- og Regelforum. The Business's EU and Regulation Forum. <https://regelforum.dk/>

impact assessments and provides guidance and training in the use of good regulatory management tools, thus ensuring monitoring and learning processes in relation to flexible and innovation-friendly business regulation.<sup>305</sup>

**The Danish Disruption Council** was established by the government in May 2017 to pay special attention to the future of work, and to put innovation, technological development and regulatory challenges higher up on the agenda.<sup>306</sup> The Council operated from May 2017 to the end of 2018 during which it had five council meetings on different topics.<sup>307</sup>

**The Danish Disruption Taskforce**<sup>308</sup> took the council's place in 2018, to realise some of the conclusions of the council. The overarching objective of the Taskforce is to make Denmark a digital frontrunner. Activities of the Taskforce include assisting the Ministry of Industry, Business and Financial Affairs to transform digital and technological development into practice, challenging outdated regulation and systems, contributing to sharing best practices and know-how across the ministry, and develop a stronger digital mind-set.<sup>309</sup> The Taskforce has an **ambassador team**, present in all boards and units<sup>310</sup> of the Ministry of Industry, Business and Financial Affairs, and an **advisory board** of 25 members (start-ups, companies, NGOs, investors, universities, data ethics experts, regulators).<sup>311</sup>

The Taskforce has two focus areas, one internal and one external, in order to realise its objectives. Internally it challenges and accelerates the ministry's digital transformation, by using digital and technological innovations. Externally it fosters experimental regulations by forming regulatory instruments and test grounds for new technologies and business models in Denmark. Aim is to make Denmark a test nation and fostering Government technology (GovTech) solutions.<sup>312</sup>

305 Erhvervsstyrelsen. Krav til erhvervsrettet regulering. <https://erhvervsstyrelsen.dk/krav-til-erhvervsrettet-regulering>

306 Regeringen. Disruptionrådet - Partnerskab for Danmarks fremtid. <https://www.regeringen.dk/partnerskab/>

307 Regeringen. Disruptionrådet - Partnerskab for Danmarks fremtid.

308 Erhvervsministeriet. Disruption Taskforce. <https://em.dk/ministeriet/organisation/departementets-organisation/disruption-taskforce/>

309 Apolitical. The Ministry of Industry, Business and Financial Affairs and the Disruption Taskforce (2019). Strategy for Disruption Taskforce (presentation). <https://apolitical.co/disruption-taskforce/>

310 These include all authorities as well as related organisations, which are the following; the Danish Maritime Authority, the Danish Patent and Trademark Office, the Danish Competition and Consumer Authority, the Danish Business Authority, Nævnenes Hus, the Danish Safety Technology Authority, The Danish Financial Supervisory Authority, and Finansiell Stabilitet, Design society, EKF, DanPoint, Dansk standard, Vekstfonden, Nordøfonden, Visit Denmark

311 Apolitical. The Ministry of Industry, Business and Financial Affairs and the Disruption Taskforce (2019).

312 Apolitical. The Ministry of Industry, Business and Financial Affairs and the Disruption Taskforce (2019).

**Task Force for Increased Resource Efficiency** was set up in late 2014 to identify barriers blocking potential increases in resource efficiency, and to propose the most effective ways to overcome these barriers. The Task Force works in a close cooperation with the Danish Environmental protection agency and the Danish Business Authority, and it aims at increasing the competitiveness of the Danish economy. It does so by reviewing existing regulations affecting resource productivity and circular economy practices. For example, regulatory barriers for innovation and circular practices were identified by the Task Force, as part of the Task Force's frequently conducted analyses to map and describe the regulatory barriers to resource efficiency.<sup>313</sup>

## Key Documents, Programmes and Initiatives

In February 2019 the discharged Danish Disruption Council, together with the government, published a follow-up report on the Council's work called **Prepared for the Future of Work**<sup>314</sup>. The report discusses the future challenges Denmark might face in terms of keeping up the Danish society where no one is left behind. One major take-away is the conclusion that Denmark needs to continue to promote innovation and work with agile methods and regulation to be able to seize the opportunities provided through technological advances and globalisation. The report refers to the Strategy for Denmark's Digital Growth as a framework for this, i.e. the Strategy for Denmark's Digital Growth works as a framework for Denmark's innovation-friendly approach to regulation.

**The Strategy for Denmark's Digital Growth and Denmark's Digital Strategy.** Denmark has two main strategies addressing digitisation; the Digital Strategy: a stronger and more secure digital Denmark<sup>315</sup> and the Strategy for Denmark's Digital Growth<sup>316</sup>. The former targets public innovation (i.e. e-government), and the latter innovation in businesses and Denmark's growth potential from this; the Danish Government's vision is for Denmark to be a digital frontrunner, with all Danes gaining from the digitalisation.

The Strategy for Denmark's Digital Growth, launched 2018, is based on recommendations made in May 2017 by the Government's Digital Growth Panel and on the work of the Government's Disruption Council. The strategy lays out the framework for Denmark's

313 Erhvervsstyrelsen. Grøn Omstilling. Danish Task Force for Resource Efficiency. <https://groenomstilling.erhvervsstyrelsen.dk/danish-task-force-resource-efficiency>, NIRAS (2015). Reguleringsmæssige barrierer for danske virksomheders ressourceeffektivitet. [https://groenomstilling.erhvervsstyrelsen.dk/sites/default/files/media/rapport\\_niras\\_endelig.pdf](https://groenomstilling.erhvervsstyrelsen.dk/sites/default/files/media/rapport_niras_endelig.pdf); The Ministry of Environment of Denmark (2015). Kommissorium for Task-force til at afdække reguleringsmæssige barrierer for øget ressourceeffektivitet (TØR). [https://groenomstilling.erhvervsstyrelsen.dk/sites/default/files/kommissorie\\_enkleregroenneregler.pdf](https://groenomstilling.erhvervsstyrelsen.dk/sites/default/files/kommissorie_enkleregroenneregler.pdf)

314 The Danish Disruption Council (2019). Prepared for the Future of Work. [https://www.regeringen.dk/media/6332/regeringen\\_disruptionraadet\\_uk\\_web.pdf](https://www.regeringen.dk/media/6332/regeringen_disruptionraadet_uk_web.pdf)

315 The Danish Government, et al. (2016). A stronger and more secure digital Denmark – Digital Strategy, [https://digst.dk/media/16165/ds\\_singlepage\\_uk\\_web.pdf](https://digst.dk/media/16165/ds_singlepage_uk_web.pdf).

316 The Danish Government (2018a).



innovation-friendly approach to regulation and consist of 38 initiatives all aiming at making organisations more innovative, competitive and capable of developing new business models.<sup>317</sup>

To implement the overarching strategy the government has chosen six focus areas all targeting Digital Growth. The fifth focus area deals with agile regulation of trade and industry, and includes **principles for agile and future-proof legislation**. The five principles are 1) enabling of application of new business models, 2) more simplicity and goal-orientation, 3) technology neutrality, 4) holistic thinking, and 5) ensuring user-friendly digitalisation.<sup>318</sup> As of the 1<sup>st</sup> of July 2018, it has been mandatory for authorities to assess whether commercial regulation is agile based on five principles listed in the Digital Growth Strategy.

The Danish Business Authority is currently implementing the principles of agile and future-proof legislation. This is done through systematic reviews of trade and industry-related regulation that include stakeholder consultation features, and are obligatory for all regulations. In addition, 'One Stop Shop'-approach has been launched for new business models (i.e. one contact point to with Danish authorities regarding rules and regulation); neighbour checks to discover best practices on how regulation is implemented in other countries have been introduced; and new regulatory test models providing public authorities with systematic knowledge on how to develop test-models and sandboxes to enable new business models across all sectors have been developed.<sup>319</sup>

## Thematic initiatives – circular economy, fintech and sharing economy

Simultaneously as the Danish government's focus on agile regulation in regard to technological innovation has increased, special attention to eco-innovation initiatives and ways to promote innovation that deals with environmental issues have emerged.

In September 2018, the Ministry of Environment and Food and the Ministry of Industry, Business and Financial Affairs launched a **Strategy for Circular Economy**<sup>320</sup>. The intent was to set up a framework for sustainable growth in Denmark, where the transition to a more circular economy strengthens the competitiveness of Danish enterprises and contributes to increased wealth and living conditions (for Danes as well as the rest of the world). To support the transition to a more circular economy the government launched initiatives within six focus areas, where one was Enterprises as a driving force for a circular transition. Two out of three initiatives within this area are addressing regulatory barriers for businesses working with circular economy innovation. The government has, for example, responded to this by setting

317 The Danish Government (2018a).

318 Erhvervsstyrelsen. Principper for agil erhvervsrettet regulering. <https://erhvervsstyrelsen.dk/vejledning-principper-agil-erhvervsrettet-regulering>

319 The Danish Government (2018b).

320 The Danish Government (2018b).

up a single point of entry to the authorities for enterprises with circular business models, to help them with regulatory oversight.

The Government Strategy for Denmark's digital growth and its focus on agile and future proof regulation is also mentioned in the Danish Strategy for Circular Economy, as a point of reference to how digital circular options should be supported in the future.<sup>321</sup>

In February 2015, the Danish Parliament passed a law that sets the framework for the **Danish Eco-Innovation Programme (MUDP)**. The purpose of the law is to promote the development and application of new effective environmental solutions to address environmental challenges and at the same time support Denmark's growth and employment rate. Therefore, the MUDP programme explicitly aims at ensuring a better environment as well as strengthening green exports and job creation and does so by its three pillars; the subsidy scheme, Innovation partnerships and International environmental cooperation. Innovation partnership is a platform that promotes cooperation and dialogue between private companies, knowledge institutions and authorities on new possibilities to create better and cheaper environmental solutions relating to existing environmental challenges and future national and international regulation.<sup>322</sup>

The Danish government has decided to make it easier for fintech start-ups to get started in Denmark. The Danish Financial Supervisory Authority (FSA) created a dedicated **Fintech team unit; the Division of Fintech, Payment Services and Governance**, to ensure this. The main purpose of the establishment of the Fintech team unit was to make it easier and more attractive to establish a Fintech start-up in Denmark. The unit strives to ensure that growth and regulation pull in the same direction, by the provision of services which will minimise regulatory uncertainty for financial companies utilising new technology and help to guide financial start-ups through the process of obtaining a license.<sup>323</sup>

The Fintech team engages in dialogue with the financial sector's start-up community, as well as with financial institutions who either wants to launch new services based on new technology and/or who work with Fintechs regularly new technology and/or who work with Fintechs regularly. To do this the unit has five different focus areas: Guidance, Handheld supervision, the FT Lab, and the Fintech Forum and International cooperation.

The FT Lab is the Danish fintech regulatory sandbox where selected companies have the possibility to test their innovations in a secure environment. The sandbox is open up to

---

321 The Danish Government (2018a).

322 The Ministry of Environment and Food of Denmark. The Danish Eco-Innovation Program. <https://eng.ecoinnovation.dk/the-danish-eco-innovation-program/>; The Ministry of Environment and Food of Denmark. Lovgrundlag. <https://ecoinnovation.dk/om-mudp/lovgrundlag/>

323 The Danish Financial Supervisory Authority. Fintech. <https://www.dfsa.dk/Supervision/Fintech>

five companies at any given time and accepts applications from Fintech entrepreneurs and established companies. The FSA received six applications for the pilot round of FT Lab. Till date, two companies have initiated testing, which were about machine learning and blockchain.

The Fintech forum is described in the box below.

#### FINTECH FORUM<sup>324</sup>

The Fintech Forum is an informal forum where the Danish Financial Supervisory Authority (FSA) and the sector meets. During these meetings, they can discuss developments in the area of Fintech. Such discussions may include topics such as how the Danish FSA can support the fintech environment within the scope of financial regulation. Representatives nominated to the forum will participate in meetings, occurring two times a year, with the FSA for a period of one year at a time. The FSA uses the forum to gather knowledge and experience from the sector on fintech issues.

The Fintech Forum may, furthermore, identify unintended consequences of regulation that prevent or complicate the use of new technologies in the financial sector. In addition to the Fintech Forum meetings, the FSA arranges special meetings to interested parties, where a specific topic can be discussed, when needed.

The Danish Government's **Strategy for Growth Through Sharing Economy** created in 2017 paves the way for the growth for Danish sharing economy. Under the strategy, couple of initiatives have been launched, one recent example being the agreement between the Danish Government formed and the home-sharing platform Airbnb. This agreement is presented in the box below.

#### FORWARD-THINKING HOME SHARING AGREEMENT<sup>325</sup>

As of 1st of July 2019, Airbnb has been sharing all information on earnings of hosts with a listing in Denmark with the Danish tax authorities.

The new rules are first of its kind, worldwide, and they are clarifying that everyone in Denmark can share their homes and benefit from progressive income tax rules – if they use platforms that collaborate with the government and share information that will ensure their tax compliance.

The agreement, according to Danish Minister of Tax, is an example of where providing legal space and freedom to new business models (in e.g. the sharing economy) combined with a constructive dialogue can create a situation where everyone wins.

324 The Danish Financial Supervisory Authority. Fintech Forum. <https://www.dfsa.dk/Supervision/Fintech/Fintech-forum>

325 Skatteministeriet. Historisk aftale med Airbnb træder i kraft fra 1. juli 2019. <https://www.skm.dk/aktuelt/presse/pressemeddelelser/2019/april/historisk-aftale-med-airbnb-traeder-i-kraft-fra-1-juli-2019>

## Netherlands

### Regulatory reform and responsibilities

The Netherlands has a long-standing tradition of regulatory reform, where emphasis is on the reduction of regulatory burden for business and citizens. The OECD indicators for regulatory policy and governance covering the areas of stakeholder engagement, Regulatory Impact Assessment (RIA) and ex post evaluation, place the Netherlands above the OECD average on stakeholder engagement, slightly below the average on ex-post evaluations and below the average on RIA. Compared to 2015 there has been improvement in all the areas, efforts on stakeholder engagement showing the greatest increase.<sup>326</sup>

Each ministry has its own department for legislation and legal affairs. The departmental sections are responsible for the development of the legislative proposals and the quality of legal frameworks, also regarding innovation-friendliness and low administrative burden.

Ministry of Justice and Security and the Ministry of Economic Affairs and Climate are the two ministries that have the key roles in developing innovation-friendly regulation.

The Better Regulation unit within the Ministry of Economic Affairs and Climate coordinates the programme for better regulation and provides oversight on the quality of regulatory burden assessments, in which check on innovation impacts is included these days.

The Unit for Judicial Affairs and Better Regulation Policy in the Ministry of Justice and Security develops regulatory policy for the central government. It focuses on developing instruments and policies for regulatory proposals (e.g. Regulatory Impact Assessment, RIA) and for the regulatory process (e.g. stakeholder consultation). It is also responsible for scrutinizing the overall compliance with the Regulatory Impact Assessment (RIA) framework.

The Advisory Board on Regulatory Burden (Discology Toetsing Regeldruk, ATR) advises ministries on the individual burden assessments and suggests improvements if the assessment is deemed inadequate.<sup>327</sup>

---

326 OECD (2018). Regulatory Policy Outlook: Netherlands. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/netherlands-country-note-regulatory-policy-2018.pdf>

327 OECD (2018). Regulatory Policy Outlook: Netherlands. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/netherlands-country-note-regulatory-policy-2018.pdf>

## Innovation aspect in Dutch regulatory policy

Reducing regulatory burden has been high on Dutch Government's agenda. Advancing innovation has recently come on top of this agenda.

According to an official from the Ministry of Economic Affairs and Climate that was interviewed in the course of this study, the innovation-friendly regulation is an important topic in the Dutch regulatory policy currently. However, the tradition of reducing the regulatory burden is reflected in how the innovation-friendly regulation is seen: first, innovation-friendly regulation is general regulation that **does not pose any unnecessary burden for businesses**. Secondly, innovation-friendly regulation should **support and foster innovation** for instance through the use of instruments like regulatory sandboxes and legal techniques such as the right to challenge and goal-oriented formulation of requirements.

The Better regulation agendas also illustrate the shift in interpretation and approaches of innovation-friendly regulation: The publication, "Better Regulation Towards a Responsible Reduction in the Regulatory Burden between 2012–2017", outlined that "lower regulatory burden creates scope for innovation and social initiative, contributes to professionals and entrepreneurs' enjoyment of their work and has a positive impact on the business climate in the Netherlands." The focus of this Government action programme of 2012–2017 was mainly on reducing the regulatory burden on quantitative basis.<sup>328</sup> The current Government continues on the same path but is putting less emphasis on quantification of the regulatory burden and reduction of the costs of regulation. Instead, the focus is more on feasibility of legislation, supervision and services.<sup>329</sup>

The Netherlands has also been active on EU level. During its EU Presidency in 2015, the Dutch government raised **innovation-friendly and future-proof regulation** as one its themes of the Presidency. The quantification of the regulatory burden reduction targets was also adopted under the Dutch Presidency.<sup>330</sup>

328 Ministry of Economic Affairs (2017). Better Regulation Towards a Responsible Reduction in the Regulatory Burden between 2012-2017. <https://www.government.nl/documents/reports/2017/08/22/better-regulation-towards-a-responsible-reduction-in-the-regulatory-burden-2012-2017>

329 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018). Programmabrief "Merkbaar betere regelgeving en dienstverlening 2018–21". <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/06/15/kamerbrief-over-programmabrief-merkbaar-betere-regelgeving-en-dienstverlening-2018-2021>

330 Ministry of Economic Affairs (2017).

## Innovation-friendly regulation in the current Better Regulation Agenda

The new Better Regulation Programme was kicked off in June 2018 when the Cabinet, led by the Minister of Economic Affairs and Climate and Minister for Justice and Security, came out with policy document “**Programme Letter for Better Regulation and Service Provision 2018–2021**”. Innovation-aspect has been integrated in this agenda: the document highlights the Government’s willingness to give entrepreneurs room to do business and to innovate, states the need for future-proof laws and regulations and expresses an ambition to create modern and innovation-friendly laws and regulations. The aim is to create laws and regulations that safeguard public interests, without causing unnecessary costs and barriers to entrepreneurship and innovation.<sup>331</sup>

The Programme Letter included five focus areas, lines of action:

- Better new rules through effective consultation, independent testing and more room for experimentation
- Noticeably more room for innovation and entrepreneurship
- Better, smarter and more efficient supervision
- Better regulation in Europe and in municipalities
- Better (digital) services.<sup>332</sup>

The Programme Letter was accompanied with an action plan, “**Action Programme for Better Regulation and Service Provision in 2018–21**”, which outlines the objectives, concrete actions and intended results for each line of action. The tasks are divided amongst the ministries, each ministry carrying out the actions within its domain.<sup>333</sup>

The following table lists the key actions that are related to increasing the scope for innovations. As can be seen from the table, **creating more room for the experimentation** is especially promoted. Several measures are also directed towards the **identification and removal of obstacles for innovations**, and **improved consultation**.

---

331 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018).

332 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018).

333 Rijksoverheid. Actieprogramma’s voor betere regelgeving en dienstverlening (2018). <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2018/06/15/bijlage-actieprogramma-voor-betere-regelgeving-en-dienstverlening>

**Appendix 1. Table 3. Action Programme for Better Regulation and Service Provision in 2018–21: actions for increasing the room for innovation.**

Ministry	Examples on actions
The Ministry of Justice and Security	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cabinet letter on legal experimental space: Exploring the possibilities for more room for experimentations</li> <li>• Improving consultations (e.g. through of SME Test for SME participation)</li> </ul>
Ministry of Health, wellbeing and sports	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creating more space for experiments in the healthcare domain, especially on innovative working methods: carrying five experiments and measuring whether the experiments have led to noticeable regulatory pressure reduction and / or more room for innovation</li> <li>• Customized approach for identifying and removing the regulatory obstacles in collaboration with sector organizations and government bodies</li> </ul>
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Customized approach for identifying and removing the regulatory obstacles in collaboration with sector organizations and government bodies</li> <li>• More room for experimentation and assisting entrepreneurs in removing obstacles for innovations through digital Agro Counter within the Room in Rules programme</li> </ul>
Ministry of the Interior and Kingdom Relations	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revision of the Environment and Planning Act to provide space for innovative developments, entrepreneurship and experiments</li> </ul>
Ministry of the Economic Affairs and Climate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sustainability Initiatives Act to stimulate social sustainability initiatives seeks to remove the obstacles to the creation of sustainability initiatives by creating the opportunity to convert sustainability initiatives into generally binding regulations</li> <li>• Decree Experimentation Electricity Act 1998 and the Gas Act broadening the scope for experimentations</li> <li>• Establishing ICT counter within the Room in the Rules Programme to remove regulatory barriers that innovative ICT entrepreneurs face</li> <li>• Continuing the development of a customized approach for selected sectors to solve specific bottlenecks as suggested by the business community</li> <li>• Identification of the needs for compliance assistance tools offering companies more insight and concrete possibilities to comply with the regulatory obligations</li> </ul>
Ministry of Finance	<ul style="list-style-type: none"> <li>• More room for experiments in the Customs process</li> </ul>
Ministry of Infrastructure and Water Management	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Experiments Act for Self-driving Cars to make it possible for vehicle manufacturers to test self-driving cars with drivers outside the vehicle in the Netherlands</li> <li>• Gaining better insight in regulation aspects within the framework of Mobility as a Service (MaaS) through large scale MaaS pilots</li> <li>• Experimentations with highly automated vessels to gain insight in required and possible changes in shipping legislation that take into consideration the future developments within the shipping sector</li> <li>• More flexible legislation regarding drones and increased drone experiments at the test locations</li> <li>• Further adjustment of the Crisis and Recovery Act to increase flexibility and options for local customization in terms of stricter air quality standards</li> <li>• Extending the storage period in the Landfill Decree and Bans on the Dumping of Waste by introducing an experimentation clause</li> </ul>
Ministry of Social Affairs and Employment	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coalition Agreement on the compulsory application of the SME Test</li> </ul>

The most relevant measures will be elaborated in more detail in later sections of this report.

The first status report regarding implementation of the Action Programme was published in June 2019. The report gives an overview on status of the implementation of the measures. In addition, the report tells about the plans to create a National Better Regulation dashboard. The dashboard will provide information about the progress of the departmental action programmes, the parties involved, the lead time and the results achieved. The aim is to launch the dashboard by the end of the year 2019.<sup>334</sup>

### Top sectors and transition to sustainable development

The Netherlands has relied on a top sector approach under which the companies of these sectors are supported to develop innovative products through tax benefits, innovation credit and grants. There are currently nine top sectors. The top sectors were not raised by the interviewees Ministry of Economic Affairs and Climate as a drivers for making regulation more innovation friendly. Instead, according to the interviewees, the promotion of bio-based and circular economy drove the development of the regulation especially in the past, now more comprehensive approach is applied as the innovations cross the traditional sectoral lines.

However, the Netherlands has been a global pioneer in preparing the transition towards sustainable development, requiring system transformations throughout the society. This is reflected e.g. in the recent initiatives around the circular economy: Government-wide programme for circular economy 2050 was launched in 2016 and was followed by sectoral transition agendas in 2018 and implementation programme in 2019. Legislation and regulation that allow circular innovations are central elements of all these initiatives. More information is given in the box below.

---

334 Rijksoverheid. Voortgangsrapportage over betere regelgeving en dienstverlening voor bedrijven (2019). <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2019/06/11/voortgangsrapportage-over-betere-regelgeving-en-dienstverlening-voor-bedrijven>



## CIRCULAR ECONOMY IN THE NETHERLANDS BY 2050

The Dutch Government launched a government-wide programme for a Circular Dutch Economy by 2050 in 2016. The programme contains the current steps and sets a course for the subsequent steps to be taken on the way to 2050. Fostering legislation and regulations is one of the five interventions influencing the transition towards circular economy. It is stated that the legislation and regulations can promote, as well as hamper innovation. Although the goal is to remove regulatory barriers, the primary objective is to develop legal frameworks that encourage innovation, promote dynamics, and support investments. For innovative solutions, the legislation should provide room by applying the principle of equivalent solutions when new technologies are used and to create room to experiment without any imprudent risks being taken.<sup>335</sup>

Five transition agendas, focusing on five sectors and value chains, were created in 2018. These sectors are biomass and food; plastics; manufacturing industry; construction; and consumer goods. They are important to the economy but also have a high environmental burden. The agendas set out how these sectors can become circular by 2050, and what actions need to be taken. Under the Agendas public, private and third sector set common circular economy goals and agree on concrete actions to reach the goals.<sup>336</sup>

In 2019 the government presented a circular economy implementation programme, which translates the five transition agendas into concrete actions and projects that are to be put into effect between 2019 and 2023. Legislation and regulation is one of the cross-cutting themes in the implementation programme, and removing obstacles in legislation and regulations and assisting companies in ground-breaking projects relating to the circular economy are core elements of the implementation programme. The programme also outlines the key actions for legislation and regulation that concern for instance the waste regulations, classification of waste and raw material; and collection of waste.<sup>337</sup>

## Regulation strategies

The Dutch Government has articulated that the legislation and regulations are not always the best means to safeguard public interests. The better regulatory policy highlights the need for **proper consideration of whether laws and regulations are the most effective instrument** for safeguarding public interests and states that sometimes alternative instruments such as covenants, self-regulation and standards can be used as they can be at least as effective and at the same time cause less unnecessary regulatory pressure

335 Government of the Netherlands. A Circular Economy in the Netherlands by 2050 - Government-wide Programme for a Circular Economy (2016). <https://www.government.nl/documents/policy-notes/2016/09/14/a-circular-economy-in-the-netherlands-by-2050>

336 Rijksoverheid. Nederland circulair in 2050. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/circulaire-economie/nederland-circulair-in-2050>

337 Circular Economy Implementation Programme 2019-2023 (2019). <https://hollandcircularhotspot.nl/wp-content/uploads/2019/09/Circular-Economy-Implementation-Programme-2019-2023.pdf>

and barriers for innovation.<sup>338</sup> The Interviewees confirmed the same and highlighted importance of finding out whether self-regulation or co-regulation would be a sufficient option to solve the issue at hand. When new laws and regulations are needed, it's the intention of the government to make them as innovation-friendly and future-proof as possible.<sup>339</sup>

Advancing circular economy has been in the centre for the Dutch regulation initiatives. An interviewee confirmed that special attention has been paid to the bio-based and circular economy, but especially in the past. Societal challenges such as the transitions towards a digital and sustainable economy are, of course, relevant drivers for innovation. Innovation by nature, however, is difficult to predict. It's usually created at the intersection of disciplines and sectors, while regulations are usually structured along classical or sectoral lines. According to an interviewee this is the challenge that is being tackled at: it has been recognized that more general, broad approach is necessary, offering solutions and instruments to all areas. Thus, there are all kinds of initiatives on all policy domains.

The experimentations, right to challenge instrument (equivalence principles and clauses) and outcome-based/target-based regulation are examples of Dutch regulation that aim at leaving room for innovations. In addition, the government wants to promote co- and self-regulation in order to create space for innovation and technological developments.<sup>340</sup>

## Regulation impact assessment process and impact on innovation

**The Integraal Afwegingskader (IAK)<sup>341</sup>, an integrated impact assessment framework and tool for policy and legislation**, outlines the Dutch RIA process. It is intended to support Dutch civil servants in the legislative and policy drafting process.<sup>342</sup> The IAK has been **gradually updated since 2015 by introducing assessments of the impact on innovation**<sup>343</sup>. Interviewee from Ministry of Economic Affairs and Climate confirmed that innovation is today an important element in the Dutch RIA system. However, by looking at the RIA framework and the guidelines, the assessment regarding impact on innovation does not seem to be very comprehensive.

338 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018).

339 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018).

340 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018).

341 Ministerie van Justitie en Veiligheid. Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken. Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving. <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-voor-beleid-en-regelgeving>

342 The Government of Netherlands (2017). IAK - The integrated impact assessment framework for policy and legislation: practical guide.

343 OECD (2018b).

The assessment as laid out in IAK is mandatory for all the proposals that go to the parliament. The IAK is structured along seven main questions:

1. What is the reason?
2. Who are involved?
3. What is the problem?
4. What is the purpose?
5. What justifies government intervention?
6. What is the best instrument?
7. What are the impacts?

More detailed questions, descriptions, instructions and suitable methodologies are listed under each question. The IAK also lists mandatory quality requirements.<sup>344</sup>

**The selection of the intervention is one of the important questions in the RIA system.**

The following means for co- and self-regulation are listed in the IAK: general terms and conditions, alternative dispute settlement, accreditation and conformity assessment, covenant, qualification system, code of conduct, certification, naming and shaming, standardization, protocol, standard regulation, disciplinary law, benchmarking and self-regulation. In addition to these, rules that promote innovation or leave room for implementation are specifically named and include best available techniques, outcome-based regulation, experiments, right to challenge and referral to technical standards.<sup>345</sup>

The IAK also includes assessment of impacts on companies. The assessment is called Business Impact Test (BET). The BET applies to all national laws and regulations, including the change proposals on existing regulations, insofar they involve causing regulatory burden or other effects on business. The BET consists of the following components, which include the impact on innovation:

- SME test: consultation of entrepreneurs from SMEs if new regulations are expected to have substantial consequences for these companies
- Impact on innovation: research into the impact on innovation by companies
- Market effect: research into market effects
- Regulatory pressure for companies: research into the effects of regulatory pressure on companies.<sup>346</sup>

344 Ministerie van Justitie en Veiligheid. Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken. Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving. <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-voor-beleid-en-regelgeving>

345 The Government of Netherlands (2017). IAK - The integrated impact assessment framework for policy and legislation: practical guide.

346 Ministerie van Justitie en Veiligheid. Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken. Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving. 7.2 Gevolgen voor bedrijven. <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-beleid-en-regelgeving/7-wat-zijn-de-gevolgen/72-gevolgen-voor>

The results from the BET must be included in the Explanatory Memorandum.

Even though the impact on innovation is included in the IAK and the interviewees highlighted its importance in the RIA process, in practice the assessment of impact on innovation seems to be covered in just one chapter:

*“The policy made can have intended or unintended impact on the companies’ capacity and willingness to innovate. It is important to recognize this in order to be able to weigh these effects against other relevant interests. This is for example about barriers to new technologies as a result of the new laws or regulations, but also about the impact on companies’ willingness to innovate and the financial or personnel capacity of companies to innovate.”<sup>347</sup>*

However, the Government has also announced that the IAK will be further developed taking into account the demand for more legal scope for experimentation: a step-by-step guide on utilization of experimental space will be included in the IAK. Various opportunities, such as the experimental room in current regulations as well as the possibilities that exemptions, a right-to-challenge scheme or target regulations are all looked at. The guide will help the legislators and policymakers to choose the right form for experimentations more quickly.<sup>348</sup> Interviewees confirmed that the guidelines are currently being improved regarding the space for experiments.

The SME test is another element of the BET process, and is one of the measures taken by the government to reduce the regulatory burden for business. It started as a pilot in 2016, but from 2019 onwards the departments have to apply the SME Test in their legislative processes on comply or explain principle.<sup>349</sup> The SME Test will be covered in more detail in the chapter concerning the stakeholder engagement.

## Better Regulation Unit check on innovation

The Better Regulation Unit is a standing unit within the Ministry of Economic Affairs and Climate which has looked at regulatory costs for firms for a long time. The unit checks the draft legislation before it is sent to parliament. Nowadays it also looks **whether the legislation contains obstacles for innovation or alternatively has chances to foster innovation**. If necessary, the Unit asks the innovation experts within the Ministry of

347 Ministerie van Justitie en Veiligheid. Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken. Inte-graal afwegingskader voor beleid en regelgeving. 7.2 Gevolgen voor bedrijven. <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-beleid-en-regelgeving/7-wat-zijn-de-gevolgen/72-gevolgen-voor#Regeldruk>

348 Overheid. Kamerstuk 34775-VI nr. 114 <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-34775-VI-114.html>

349 Rijksoverheid. Voortgangsrapportage over betere regelgeving en dienstverlening voor bedrijven (2019).

Economic Affairs and Climate to scrutinize the legislation and send their comments to the ministry responsible for the legislation in question.

The focus of the Better Regulation Unit, which is also responsible for the Business Impact Test, was before solely on regulatory burden. However, according to the interviews, the innovation aspects in this test did not get enough attention in other ministries, and there was no watchdog for innovation aspects of the legislations. Thus, an initiative was taken, and the unit of the Ministry of Economic Affairs and Climate (which is also responsible for the Dutch innovation policy) was asked to give comments on draft laws of other ministries.

The check on innovation aspects is a new initiative, currently run as a pilot, and approximately ten laws have been checked so far. The interviewees told that it took some time to convince all the staff members of the unit that checking the regulatory burden could be combined with a limited check on innovation aspects. Timing was also seen as a challenge: the unit staff understands the limited options to change the legislation when their comments are sent in later phases of the process. Thus, the unit attempts to prepare the checks earlier nowadays. Still, the innovation experts have to send their possible comments within a few days from the request. Usually they manage to do this as the requests are given a high priority.

### External advisory on regulatory burden (ATR)

ATR is an independent and external advisory body that advises government and Parliament on issues related to reduction of regulatory burdens. ATR's core task is to advice ministries on proposed legislation, such as laws, general administrative orders and ministerial regulations. It usually provides advice at an early stage in the legislative process, prior to or during the (internet) consultation, which enables ministries to make use of ATR's knowledge and expertise early on in the legislative process. However, it can also scrutinize the versions of legislative proposals that are in the final stage of political decision-making within the government.

ATR, which was established in 2017, was preceded by Actal, which the OECD in 2010 saw playing an important role in helping to motivate and structure regulatory reform in the Netherlands<sup>350</sup>. During the review process, ATR examines the consequences of the regulatory burden for citizens and businesses. In addition, burden for professionals in health care, education, safety and social security is considered. ATR's review framework consists of four questions:

---

350 OECD (2010b). Better Regulation in Europe: Netherlands. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/betterregulationineuropenetherlands.htm>

- Added value of intervention: is legislation the most appropriate instrument for the issue at hand?
- Are there less burdensome alternatives available? In case the alternative with the lowest burden is not chosen, good reasons are to be provided.
- Is the new or revised regulation congruent with the working processes of the target groups that have to comply to the new obligations?
- Have the consequences for the regulatory burden been fully and accurately identified?

In case the substantiation of the particular legislative proposal is inadequate, ATR informs the Ministry of Economic Affairs and Climate so that the ministry can ensure that these legislative proposals are not considered for decision-making or are not adopted.<sup>351</sup>

Apart from new regulations, ATR provides opinions on existing legislation and regulation – at national, regional and local levels. It selects its advisory topics based on signals from society and consultation with ministries and key stakeholders.<sup>352</sup> Alongside issuing regulation-specific opinions ATR also reports on general findings and lessons learned.<sup>353</sup>

## Stakeholder engagement

OECD, in 2010, called for rapid improvement of public consultation as an integral part of effective regulatory management. At that time, there was a slow progress towards more modern and open forms of consultation for all regulations.<sup>354</sup> In recent years, the Netherlands has placed a strong emphasis on improving the accessibility and transparency of the regulatory process. The government has articulated that the realization of innovation-friendly regulation is only possible only if the regulatory development process is transparent and offers sufficient opportunities for participation.<sup>355</sup>

There are multiple initiatives which increase transparency, improve opportunities for participation, and provide guidance for the target groups of regulation. Increasing SME participation has been especially high on the agenda. Apart from internet consultation, a new approach called SME Test has been introduced to include the SME perspective in the early stages of regulatory process. It has to be applied for those draft laws and regulations that are expected to bring along substantial regulatory burden on businesses – on a comply or explain basis. The purpose of the SME test is to ensure that new laws and

351 ATR (The Advisory Board on Regulatory Burden). Work Programme 2018. <https://www.atr-regeldruk.nl/wp-content/uploads/2017/05/ATR-Workprogramme-2018-English-def.pdf>

352 ATR. About ATR. <https://www.atr-regeldruk.nl/english/about-atr/>

353 ATR. Work Programme 2018.

354 OECD (2010b).

355 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018).

regulations are also workable and enforceable for SMEs and that they do not cause any unnecessary burden on companies.

Business community is also consulted via a public internet consultation. However, the experience shows that mainly business organizations responds to these. Applying the SME test at an early stage in the legislative process is an elaboration of the think small first principle: the vast majority of companies are small, and when regulation is workable and understandable for small businesses, it is also automatically workable for larger companies.<sup>356</sup>

SME Test in practice is a discussion arranged by the department responsible for the law in question. Each ministry has a regulatory pressure coordinator that supports the arrangements. Business organisations help the ministries by inviting the SMEs for the discussions. Eight SME Tests were conducted in 2018.

The evaluation of the pilot phase of the SME Test revealed that it has been difficult to find suitable entrepreneurs who have the time and opportunity to participate in the discussions. Ministry of Economic Affairs and Climate and business organizations are now thinking of setting up a database on companies to make the process more efficient.

According to the evaluation report the SME Test delivered new insights in almost all the evaluated cases. Departments found it useful to talk with entrepreneurs who have to deal with the law or rule in their daily practices. The discussions also confirmed that the departments were on the right track with the law or rule in question. The entrepreneurs were also in general satisfied with the process, however, they wanted to be better informed on what kind of results the discussions had led to. The amount of time invested by the departments was limited, only 1–2 working days per SME Test whereas the time invested by the regulatory pressure coordinator in organising the events was substantially longer.<sup>357</sup>

Evaluation recommended broader application of the SME test; improving process of selecting sufficient and suitable entrepreneurs; and better selection of draft laws and rules for the SME Test.<sup>358</sup> Parliament letter following the evaluation confirmed that the Government aims at further improving the test based on the recommendations of the evaluation report.<sup>359</sup>

---

356 Broer, J., van Gent, D., Laane, I. & Tilburgs, L. (2019) Evaluatie pilotfase MKB-toets.

357 Broer et. al. (2019).

358 Broer et. al. (2019).

359 Ministerie von Economische Zaken en Klimaat (2019). Kamerbrief over MKB-toets. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/04/18/kamerbrief-over-mkb-toets>

Other forms of public consultation include e.g.

- public online calendar that contains information about the development and roll-out of legislation allowing the public to better track the legislative process (<https://wetgevingskalender.overheid.nl/>)
- central interactive website, which is used to consult on draft proposals as well as on policy documents informing about the nature of the problem and possible solutions ([www.internetconsultatie.nl](http://www.internetconsultatie.nl)).

The box below describes a challenge launched by the Ministry of Justice and Security to make the consultation process more transparent and accessible.

#### INNOVATIONS FOR MORE TRANSPARENT AND ACCESSIBLE CONSULTATION PROCESS

How can legislative consultation process be innovated in order to get more citizens, companies and third-sector organizations to respond to proposals? How to make the consultation more user-friendly? Which innovations are possible and desirable and how is it ensured that these innovations meet the societal needs and technological possibilities of the coming years? To find answers for these questions and to make the regulatory consultation process even more transparent and accessible, the Ministry of Justice and Security run a challenge for start-ups through which the Ministry looked for further innovations in the domain.

The challenge was facilitated through “Start-up in Residence” programme. It’s an approach that is based on a similar model applied in San Francisco. It connects the public sector and start-ups and aims at mobilizing start-ups to solve societal challenges. The programme includes various ministries and municipalities, which are responsible for setting the challenges and developing the solutions in collaboration with the start-ups.

The challenge process proceeds as follows: The ministry defines the challenge, the start-ups submit their ideas for possible solutions, start-ups with the best ideas are asked to submit project proposals and invited for pitching the solutions for the jury consisting of the Ministry employees. The jury then selects the start-ups with best potential solutions for a five-month residential programme where the ideas are transferred into concrete prototypes. Finally, the product can be procured by the Ministry.<sup>360</sup>

Regarding the innovations within the legislative consultation process, the start-ups have been selected for the programme and ideas are currently being developed further in collaboration with the Ministry representatives.

360 Ministry of Security and Justice. Innovatie in consultatie. <https://startupinresidence.com/ministry-of-security-and-justice/socialissue/innovatie-in-consultatie/>



There are also other initiatives which aim at identifying and resolving the bottlenecks that stay in the way on innovations such as Room in Rules Programme and Customized Approach for selected heavily regulated sectors. These will be described in more detail in the next chapter on monitoring, evaluation and learning.

The government is also developing better digital services and improving the assistance regarding compliance with laws and regulations.<sup>361</sup> Several **regulation assistance tools** have been introduced. They enable companies to quickly discover, which statutory rights and requirements apply to their specific situation. Examples of such tools are e.g.

- online Rule Help at digital information platform for entrepreneurs Ondernemersplein which based on number of questions informs entrepreneurs which rules apply for the business in question (<https://ondernemersplein.kvk.nl/regelhulpen/>).
- regulation assistance tool on decent work which entrepreneurs can use to easily identify which HR regulations they need to comply with (<https://www.zelfinspectie.nl>).

The aim is to continue developing these tools and guidelines. The ministry of Economic Affairs and Climate is for instance working for guidelines that help entrepreneurs to work responsibly with new technologies such as blockchain, artificial intelligence and IoT.

## Monitoring, evaluation and learning

OECD, in its 2010 review stated that many of the programmes are covered by forms of ex post evaluation but the approach is not systematic. According to OECD the approach needs to be strengthened in order to ensure that ex post evaluation is not overlooked and is an automatic part of all Better Regulation programmes.<sup>362</sup>

It was somewhat difficult to obtain information how innovation aspects are taken into consideration in ex post evaluation. The status report of the Better Regulation Programme outlines that apart from considering impact on innovations in terms of new regulations, it is also important to keep evaluating whether existing regulations are still fit for purpose and whether there are opportunities to improve it.<sup>363</sup> According to the interviewees the impact on innovation is an important criterium in the monitoring phase in order to find out if the space for innovation is used in practice and how it is used. First, the objective is to learn from experiences, and on this basis develop new ideas for innovation-friendly regulation. Second, good monitoring and evaluation is an important requirement that can

361 Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018).

362 OECD (2010b).

363 Rijksoverheid. Voortgangsrapportage over betere regelgeving en dienstverlening voor bedrijven (2019).

help tackling the real challenge of developing customized legislation while safeguarding the public values at the same time.

However, no guidelines e.g. for the ex-post assessment of the impact on innovation were found in the course of this study.

There are couple of schemes through which feedback on regulatory barriers for innovations is collected from businesses. After the identification of the barriers, solutions are sought in collaboration with relevant authorities. In an interview, the programme of Smart Regulation for Green Growth (Ruimte in Regel, Room in Rules) was mentioned as a unique model for monitoring and learning. This programme is described in more detail in the box below.

#### ROOM IN RULES FOR CIRCULAR ECONOMY

Circular economy is an overarching theme in the Room in Rules programme. Additional, and related, sectors that are addressed include food and agriculture, construction, platform economy, energy & climate, waste, water, chemistry and digital economy.

Room in Rules programme aims at tackling regulatory pressure that stands in the way of innovation and investment. The interdepartmental programme is run by the Ministry of Economy and Climate and the Ministry of Infrastructure and Water Management. Several other Ministries, institutes and the Dutch standardization body NEN are collaborating with the programme.<sup>364</sup>

Entrepreneurs that feel inhibited by the regulations, can report their problems under the Room in Rules programme. The programme experts, together with the entrepreneur and other parties involved, work to find a solution for the problem. The programme team looks whether there is a room to let the activity take place within the current laws and regulations for example through an experimental provision. Sometimes an adjustment for a rule or a policy is required whereas sometimes there is no solutions for instance due to conflicts with general interests.

According to an interviewee this practice benefits both the parties: the concerned company has no need to hire an external consultant, whereas the government gets a chance to obtain a realistic insight into the problems the sector faces with the existing legislation.

Even though the programme is centered around the cases, it also takes more structural approach to form a dialogue between companies, policy makers and regulators. The knowledge and experiences gained in solving the case studies is translated into generic tools, such as guidelines and policy developments.

The Room in Rules Programme also includes so called Counter for Digital Economy which helps the entrepreneurs with obstacles they face with digital innovations.<sup>365</sup>

<sup>364</sup> Ruimte in regels. <https://www.ruimteinregels.nl>

<sup>365</sup> Ruimte in regels. <https://www.ruimteinregels.nl>

Other monitoring schemes that are targeted at identifying and resolving bottlenecks include Customized Approach and Strategic Committee on Better Regulation for Companies.

**Customized approach** (Maatwerkaanpak regeldichte domeinen) is targeted at heavily regulated sectors. Under the approach, the government works together with businesses to identify and address the problem areas in rules and regulations or in their application and supervision. The approach consists of three phases: 1) recognition and analysis of the problems; 2) seeking solutions; and 3) joint implementation of the solutions. The customized approach was applied in 19 sectors and areas in the previous government term of 2012–17<sup>366</sup>. Currently there are customized approach programmes for following sectors: craft shops, metal, agro-food and healthcare.<sup>367</sup>

**Strategic Committee on Better Regulation for Companies** is a newly established body that advises the government around issues related to regulatory improvements. It indicates bottlenecks in regulations, their implementation and supervision. The committee consists of entrepreneurs and government representatives. The committee handles those regulatory problems, first reported through Government online platform for the entrepreneurs (Ondernemersplein), that are cross-sectoral and cause unnecessary costs and loss of time for entrepreneurs.<sup>368</sup>

## Experimentations

Experimentations are high on the agenda when it comes enabling new developments and fostering innovations. The better regulation programme includes several action points that aim at giving more space for experiments within various domains, and in June 2018 the Minister of Legal Protection sent a letter to the House of Representatives about the possibilities for increasing legal scope for experimentations.

Legal scope for experimentations can be increased through experiment laws and experiment provisions, but also through utilization of current space in regulations: existing laws and regulations offer often more scope for experiments than people think and thus experiments are possible without adaptation of laws and regulations. The space can be found e.g. by a change in interpretation, method of implementation or supervision. If an experiment can only be realized with the help of new experimentation regulations, it is important to first gain insight into the purpose of the experiment, the public interests at

366 Ministry of Economic Affairs (2017).

367 Rijksoverheid. Voortgangsrapportage over betere regelgeving en dienstverlening voor bedrijven (2019).

368 Rijksoverheid. Strategische commissie betere regelgeving bedrijven. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/regeldruk/regeldruk-bij-ondernemers/strategische-commissie-betere-regelgeving-bedrijven>

stake and the parties that may be affected by the experiment. This helps to choose the most suitable form of experimental regulation.<sup>369</sup>

Recent experimentation initiatives that were highlighted by an interviewee, include autonomous vehicles (AVs), and growing and selling marihuana.

Controlled cannabis supply chain experiment allows selling legally produced cannabis in coffee shops in ten municipalities. The experiment consists of four phases: preparatory phase; transitional phase; experimental phase (including evaluation); and completion phase. The experimental phase lasts for four years, during which an evaluation will be performed. After this, the government will decide on the future of Dutch coffee shop policy.<sup>370</sup>

The experimentation initiative on autonomous vehicles is presented in the box below.

#### LAW GOVERNING THE EXPERIMENTAL USE OF SELF-DRIVING VEHICLES EXPERIMENTS WITH SELF-DRIVING CARS

The Netherlands ranks as number one in the world in the Autonomous Vehicles Readiness Index (AVRI) of 2019 prepared by KPMG. In the area of "Policy and Legislation" the Netherlands stands at 5th place. The Experimenteerwet zelfrijdende auto (law governing the experimental use of self-driving vehicles) was approved by the House of Representatives in April 2018 and the Senate in September 2018. The law allows experiments with AVs on public roads without drivers in vehicles, although they must be monitored remotely.<sup>371</sup>

Prior to approval from the Minister of Infrastructure and Water Management, applications for such tests are assessed by the Netherlands Vehicle Authority (RDW), the police, road authorities, and the Dutch Institute for Road Safety Research (SWOV). They verify whether obviating of the traffic safety risks is sufficiently warranted. The tests are subject to several conditions and restrictions. For example, the traffic safety risks must demonstrably be minimised, and the remote driver must always hold a valid driver's licence. Furthermore, the tests to be conducted on a specific road or road section will be confined to a limited timeframe. Feedback regarding the outcomes of the experiment must be provided to the RDW.<sup>372</sup>

369 Overheid. Kamerstuk 34775-VI nr. 114.

370 Government of the Netherlands. Controlled cannabis supply chain experiment. <https://www.government.nl/topics/drugs/controlled-cannabis-supply-chain-experiment>

371 KPMG International (2019). Autonomous Vehicles Readiness Index - Assessing countries' preparedness for autonomous vehicles.

372 KPMG International (2019).

The Netherlands is at the vanguard of the countries that are preparing for self-driving transport. The outcomes of the experiments will be used to review whether current legislation will be adequate at both the national and international levels, or whether further amendments will be required to accommodate the cars and the transport of the future.<sup>373</sup>

The RDV, the main road authority (Rijkswaterstaat) and the central office for driving exams (CBR) are also preparing a driving license for the vehicles. The approach focuses on the extent to which a vehicle can produce safe and predictable automated driving behavior that aligns as closely as possible to human performance in an open traffic system.<sup>374</sup>

Recent experimentation initiatives cover also Mobility as a Service (MaaS): seven regional, nationally scalable MaaS pilots were started in 2018 to gain experience with Mobility as a Service (MaaS). One of the objectives for the pilots is to investigate whether changes in legislation and regulations are needed. Pilots are regional, but they can be scaled in future.<sup>375</sup>

Education and Vocational Education Act, Environment and Planning Act, Crisis and Recovery Act and Electricity Act are examples of laws that contain provisions for experiments. The experimentation provision makes it possible to temporarily deviate from the law in order to test whether a different form of regulation works with a small predetermined test group.

The character of the experimentation clause is different to the application of the other flexibility instruments. The equivalence clauses, for instance, cannot be applied in all the situations as in case of new developments it is not always possible to know in advance if the means are equivalent to the prescribed means. Thus, the experimentation clause focuses on testing: If it is expected that a certain method or procedure will be effective, but this needs to be determined by experimental trial, it may make sense to adapt the experimentation clause in order to provide a clear insight into the effectiveness.

---

373 Government of the Netherlands. Green light for Experimental Law for testing self-driving vehicles on public roads.

374 KPMG International (2019).

375 Rijksoverheid. Actieprogramma's voor betere regelgeving en dienstverlening (2018).

Experimentation provisions of the Environment and Planning Act, and Electricity Act are described in the boxes below.

#### EXPERIMENTS FOR DECENTRALIZED SUSTAINABLE ELECTRICITY GENERATION

The Dutch government allowed for experimental derogation from specific provisions of the Dutch Electricity Act in 2015. The rationale for the experimentations was that the legal framework of the electricity sector impeded innovation as it is tailored to the conventional electricity system and divides tasks between incumbent actors. This decree for experiments with decentralized renewable electricity generation aimed at investigating in how far the experiments contribute to increasing distributed generation, foster the efficient use of the energy-infrastructure, and improve consumer involvement.<sup>376</sup>

Experimentation Decree of 2015 empowered the Ministry of Economic Affairs to grant individual exemptions to Dutch Electricity Act, which assigns the task of grid operation to the designated system operators. The Decree allowed also associations – owners' associations and energy associations – to carry out grid operation tasks. Associations, hence, can become the generator, supplier, and system operator of a local grid. The Experimentation Decree allows experiments for the purpose of increased utilization of renewable energy or combined heat and power (CHP) at local level; more efficient use of the available energy-infrastructure; and increased involvement of energy-users in their own energy provision.<sup>377</sup>

The Decree of 2015 only specified the tasks and obligations for associations and did not provide room for other actors to play a role in the decentralized electricity system. Now the Government is introducing renewed and broadened scheme: The Government came out with a Draft Decree on Electricity Act 1998 and Gas Act in May 2019. The Decree lays down further rules for deviating from the Electricity Act 1998 or the Gas Act due to experiment and e.g. expands the possibility for exemptions e.g. to all players in the energy sector, including grid operators. This supports the development of various issues within the energy transition. Exemptions will be granted only if the proposed activity is a genuine experiment and the exemption cannot be obtained on other lawful grounds. The maximum duration for an exemption is ten years.<sup>378</sup>

376 Lammers, Imke & Diestelmeier, Lea (2017). Experimenting with Law and Governance for Decentralized Electricity Systems: Adjusting Regulation to Reality. [https://www.rug.nl/research/portal/files/39591245/sustainability\\_09\\_00212.pdf](https://www.rug.nl/research/portal/files/39591245/sustainability_09_00212.pdf)

377 Ministerie van Economische Zaken (2015). Besluit van 28 Februari 2015, Houdende Het bij Wege van Experiment Afwijken van de Elektriciteitswet 1998 voor Decentrale Opwekking van Duurzame Elektriciteit.

378 Rijksoverheid. Ontwerpbesluit experimenten Elektriciteitswet 1998 en Gaswet. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/besluiten/2019/04/26/ontwerpbesluit-experimenten-elektriciteitswet-1998-en-gaswet>

### EXPERIMENTATION PROVISION IN ENVIRONMENT PLANNING ACT

The Environment Planning Act contains an experimentation provision. The law allows temporary deviation from national regulations, local adjustment of regulations in order to facilitate innovation and entrepreneurship. The clause provides a solution for projects aimed at improving the quality of the physical environment, but that can't be achieved under the current regulations.

The experimentation provision is intended for situations in which other options that the Environmental Act provides for flexibility, are not sufficient. The Act also includes an equivalence clause through which initiators can use different, but equivalent means to comply with the general regulations for the activity. However, the experimentation clause is intended for situations where the equivalence clause cannot be applied. An experiment shall only be designated if its purpose is to contribute to the achievement of the improvement of the quality of the physical environment. Furthermore, deviations are only permitted in so far as they do not conflict with international requirements such as EU directives.

Depending on the nature of the experiment, the decision is also made as to how progress on and the results of the experiment will be reported or how the experiment will be evaluated. If the experiment has the desired effect, it can be transposed into regulations.<sup>379</sup>

## Target-based regulations and Right to Challenge

Target-based regulations regulate only the goal that is to be achieved and nothing about the way in which this goal is to be achieved. An example of this kind of target regulation is included in Environment and Planning Act. In the Article 1.6 of Act it is stated that everyone must take sufficient care of the physical living environment, but the governments and the citizens can determine how they implement this care in practice. This duty of care thus promotes the awareness of the personal responsibility of governments and citizens for certain interests but does not guide the behaviour as such.<sup>380</sup>

Right to challenge – equivalence principle – refers to cases where one way of achieving the objectives is described and formalised in regulation. Stakeholders, however, are allowed to implement an equivalent alternative if it still results in achieving the stated objective. Several laws include these equivalence clauses which allow the use of different, but equivalent means to comply with the general regulations for the activity.

379 Government of the Netherlands (2017). Environment and Planning Act. <https://www.government.nl/documents/reports/2017/02/28/environment-and-planning-act>

380 Overheid. Kamerstuk 34775-VI nr. 114.

The equivalence principle is applied, for example, in the Construction Decree 2012. If a construction plan deviates from the standards in place, the permit is granted anyway if the applicant can show that the alternative solution is at least equivalent to the requirements set. In that event, the accepted alternatives are published so that others can also take advantage of them.<sup>381</sup> It's also included in the Environmental and Planning Act.<sup>382</sup>

### Other forms of regulation: case Green Deals

Green Deals are an example on widely used collaborative approaches for self-regulation. Green Deals are voluntary agreements between various parties, companies, civil society organizations and local and regional government, working together to increase innovation and sustainability. The Green Deal approach started in 2011 and it is a joint initiative by the Dutch Ministries of Economic Affairs and Climate Policy, Infrastructure and Water Management Interior and Kingdom Relations.<sup>383</sup>

The primary objective of the Green Deal approach is to foster the growth of green projects and remove any related bottlenecks. The secondary goal for the Green Deals is to use leverage in order to achieve similar positive effects within other fields. The government functions as a facilitator that seeks to remove barriers for parties, instead of making new demands.<sup>384</sup>

227 Green Deals have been concluded with more than 1300 parties by the beginning of 2019. The number of the Deals, however, has declined over the years. In the first year 75 deals were closed whereas the respective figure for 2018 was only 10.

The Green Deal begins when the applicant organization, a company, industry organization or NGO, outlines their business idea, barriers that stand in its way and potential solutions to them. If successful, the government signs a voluntary agreement, Green Deal, with the initiating organization to work with them for two to three years. Once the government selects an idea it is subjected to an intensive legal assessment with respect to national and EU legislation. The proposed initiative must be in line with policy aims, be profitable (or have the potential to become so) and should be able to demonstrate results preferably within three years.

381 Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Bouwbesluit (2012). <https://rijksoverheid.bouwbesluit.com/Inhoud/docs/wet/bb2012>

382 Government of the Netherlands (2017). Environment and Planning Act.

383 Green Deal. De Green Deals. <https://www.greendeals.nl>

384 Ganzevles, J., Potting, J., Hanemaaijer A. (2017). Evaluation of Green Deals for a Circular Economy. <https://www.pbl.nl/en/publications/evaluation-of-green-deals-for-a-circular-economy>



The Green Deal approach covers nine themes: energy, bio-based economy, mobility, water, food, biodiversity, raw materials, construction and climate. Most Deals (134) are from energy sector, followed by bio-based economy (66), raw materials (62) and construction (46).<sup>385</sup>

The PBL Netherlands Environmental Assessment Agency has conducted an evaluation of Green Deals for Circular Economy. The study included 36 deals aimed at closing cycles. According to the evaluation the Green Deal approach has added value for the process of green innovation. However, other policies remain necessary for the large-scale rollout of green innovations as each deal only affects one segment of the innovation process, due to limited processing time. The evaluation also reveals that Green Deals do not automatically lead to environmental gain and the green claims are often not well underpinned, nor are their results being monitored.<sup>386</sup>

## Singapore

### Context overview

Singapore has limited policy space due to its small size and lack of natural resources, and thus it has had to proactively adapt its governance and regulatory system in parallel with changes in the external economic environment. The quality and adaptability of its regulatory regimes and regulatory management system are an important component of Singapore's competitiveness.<sup>387</sup> Law is indeed seen to provide fundamental economic value that must be nurtured and harnessed to enhance Singapore's aspiration to be a total business center.<sup>388</sup>

Process of business-oriented regulatory reform has been ongoing since early 2000s, and there has been a shift towards more customer-centric regulation. Under the old approach, the tendency was to draw up rules that were convenient to the regulator, but with the current approach, the regulatory agencies must be mindful of the implications of the rules. The main objectives of regulatory reform are to reduce the cost and burden of regulation on stakeholders, such as citizens and businesses, while at the same time safeguarding and maximising public interest. For businesses, this aims at allowing market forces to operate, and creating a competitive and innovative business environment.

385 Green Deal. De Green Deals.

386 Ganzevles, J. et. al. (2017).

387 Dato' Abdul Latif Bin Haji Abu Semam, Lim, H. and S. Bahari (2016). Regulatory Coherence: The Contrasting Cases of Malaysia and Singapore, in Gill, D. and P. Intal, Jr. (eds.), *The Development of Regulatory Management Systems in East Asia: Country Studies*. ERIA Re-search Project Report 2015-4, Jakarta: ERIA, pp.393-430.

388 Singapore Law Watch. The Singapore Legal System. <https://www.singaporelawwatch.sg/About-Singapore-Law/Overview>

Interesting initiatives in the development of the country's approach to regulation have appeared since 2000, starting with the "Cut Red Tape" campaign, an initiative to remove regulations that were no longer needed. The country's strategy for improving the regulatory quality also included setting up of two bodies, Pro-enterprise Panel (PEP) in 2000 and the Rules Review Panel (RRP) in 2002. The PEP was set up to solicit feedback and suggestions from the public on rules and regulations that hinder businesses and entrepreneurship. The RRP, in turn, was established to oversee the rules review process in the public sector, and all existing rules enforced by the public sector agencies were to be reviewed every 3 to 5 years. In 2005, the RRP was reconstituted as the Smart Regulation Committee (SRC) with a broader mandate to shift the mindset of the public service from being merely a regulator to that of a facilitator and develop a regulatory system that is friendly to business and investment.<sup>389</sup>

### Innovation-friendly regulation on Singapore Government's agenda

The Government of Singapore has recognized that the rapid emergence of new technologies and business models has changed the way companies operate. Thus, a flexible and forward-looking regulatory framework to support new business ideas is required. In various instances, e.g. in the ministerial speeches, it has been articulated that the government takes on the critical role of providing a regulatory environment that supports innovation, yet at the same time allows no compromises on the quality and safety standards that Singapore has come to be known and valued for. Regulatory agencies must keep abreast of the changes in the environment and stay ahead of innovation and technology to enable the businesses to reap the benefits of first-mover advantage in key growth sectors, and ultimately deliver value to Singaporeans through innovative products and services. It is seen that in an era of rapid technological change and intense competition, a nimble regulatory posture could also serve as another competitive differentiator for Singapore.<sup>390</sup>

The Pro-enterprise division within the Ministry of Trade and Industry is tasked to ensure that Singapore's regulatory regime is pro-enterprise and forward-looking in order to support innovation, new business models and technological adoption. It works closely with the Competition and Consumer Commission of Singapore, as well as various other public and private sector entities to coordinate the efforts and to ensure that pro-enterprise policies and regulations are maintained. The division also helps companies to deal with the regulations.<sup>391</sup>

389 Dato' Abdul Latif Bin Haji Abu Semam et. al. (2016).

390 see e.g. The Ministry of Trade and Industry, Singapore. Speech by SPS at PEP-SBF Awards 2017. <https://www.mti.gov.sg/PEP/News-and-Events/News/Speech-by-SPS-at-PEP-SBF-Awards-2017>

391 The Ministry of Trade and Industry, Singapore. Who We Are. <https://www.mti.gov.sg/About-Us/People-at-MTI>

Interviewee representing the Pro-enterprise division saw the innovation-friendly regulation in Singapore happening at three levels. The first level, the lowest hanging fruit and very much related to the regulatory reform, is about **removing unnecessary bureaucracy** and **designing regulation that is fit for purpose**. The latter is confirmed e.g. through regular reviews.

The next level consists of **re-adjusted regulations**. The interviewee mentioned that the regulatory agencies are being encouraged to apply different regime for lower risk companies in comparison to those of high risk that should be regulated and supervised more thoroughly.

At the third level there are more **innovative mechanisms** such as an overarching framework for sandboxes in public sector which is currently being applied. This framework will be further elaborated in later stages of this report.

## Economic Development Strategy and Industry Transformation Maps

The aim to make the regulation more innovation-friendly is also included in the strategy for economic development prepared by the Committee on the Future Economy (CFE), a multi-stakeholder body convened in January 2016 to review Singapore's economic development strategies. The main aim of the strategy is to strengthen the competitiveness and growth of the economy; innovation and innovation activities are seen as subordinate to these goals. The strategy combines all the main sectors related to the economic growth and development.

One of the recommendations put forward in the strategy document concerns specifically innovation-friendly regulation. The committee, under the recommendation "**Create a regulatory environment to support innovation and risk-taking**" advises government to take following actions:

- Regulate in a **forward-looking manner** to proactively address technological and industry innovations. This will require regulatory agencies to balance risk concerns with industry development needs.
- Focus on **high potential areas**. The Government should identify and focus on areas with high potential for technological and industry innovation, and where regulation needs to keep pace. Providing clear and updated regulations will be particularly important for the development of these emerging industries, such as MedTech, FinTech, and food and nutrition. The regulatory agencies should then systematically collaborate to review existing regulations.

- Take a ground-up perspective when reviewing regulations. Regulatory agencies should consider end-to-end business requirements and work to harmonise the various standards and compliance requirements to enhance the ease of doing business.
- Develop a greater capacity in the public service to encourage innovations. Some Government agencies already have a track record of facilitating innovation, such as Monetary Authority of Singapore (MAS) for FinTech and LTA for autonomous vehicles. Other Government agencies that regulate new sub-sectors should adopt a similar approach.
- The Government and industry should work together to proactively identify other areas to test regulatory innovations, such as sandboxes, to enable trials of new innovations in a real-world environment with appropriate safeguards. This will then inform the drafting of new regulations or the revision of existing regulations, to facilitate the implementation and rollout of new innovations.<sup>392</sup>

The Future Economy Council (FEC) oversees the implementation of the recommendations put forth by the CFE and drives the growth and transformation of Singapore's economy for the future.<sup>393</sup>

Industry Transformation Maps (ITMs), development of which was announced in the strategy document, have been developed for 23 industries under 6 clusters, which cover over 80 per cent of Singapore's GDP. FEC is responsible for the implementation of the ITMs. FEC has nominated six sub-committees, which oversee a group of ITMs within the same broad cluster of industries. For tight coordination and accountability within the Government, one Government agency will assume overall responsibility for each ITM, and coordinate among agencies and with the tripartite partners. Similarly, at the cluster level, there will be one Government agency taking the lead.

Each ITM is tailored to the needs of the industry. The ITMs address the Government's role as facilitator and enabler of industry upgrading, for example, by creating a regulatory environment conducive to innovative business models or setting national standards to promote technology adoption.<sup>394</sup>

---

392 The Committee on the Future Economy (2017). The Report of the Committee on the Future Economy – Pioneers of the Next Generation.

393 Ministry of Trade and Industry, Singapore. The Future Economy Council. <https://www.mti.gov.sg/FutureEconomy/TheFutureEconomyCouncil>

394 Ministry of Trade and Industry, Singapore. Integrated Roadmaps to Drive Industry Transformation. Media Factsheet – Industry Transformation Maps. <https://www.mti.gov.sg/-/media/MTI/ITM/General/Fact-sheet-on-Industry-Transformation-Maps---revised-as-of-31-Mar-17.pdf>; Ministry of Trade and Industry, Singapore. The Future Economy Council.

The interviewee from the Pro-enterprise division confirmed that several measures to make the regulatory environment more supportive for innovation and risk-taking outlined in the strategy document have been already taken. These will be presented in more detail in the next chapter.

## Key bodies fostering innovation-friendly regulation

Singapore is different from most countries whose regulation management system is anchored on government agencies and ministries. Singapore, instead, relies primarily on committees or commissions that represent various important stakeholders as its core institutions.<sup>395</sup> The key bodies driving innovation-friendly regulation are described below.

The pro-enterprise division within the Ministry of Trade and Industry coordinates the activities of the **Pro-enterprise Panel (PEP)**, which is a private-public panel chaired by the Head, Civil Service, the highest-ranking public officer in Singapore. The PEP members are business leaders and they are supported by a network of senior public officers. The interviewee from the Ministry of Trade and Industry confirmed the important role of the PEP, illustrating it as an internal advocate for businesses within the government. The PEP works closely with public agencies to provide solutions to address the regulatory concerns that businesses face. Businesses are invited to contact PEP when they face regulatory issues hindering entrepreneurship, productivity and innovation.<sup>396</sup> There is also intention to develop PEP further by for instance strengthening PEP's role from devising rules to support new business ideas and pioneer regulations to facilitate growth.<sup>397</sup> More information on PEP processes is provided in later stages of this report.

**The Smart Regulation Committee (SRC)** was set up within the Singapore Public Service to promote good regulation practices within the Government and proactively review rules and regulations. The SRC is an internal body and it is chaired by the Permanent Secretary of the Ministry of Social and Family Development (MSF) and the Second Permanent Secretary of the Ministry of Trade & Industry (MTI). Its members are senior civil servants from various ministries and statutory boards. The SRC seeks to get agencies to change their mind-set, adopt less of a "regulator-centric" approach and shift to one that is more stakeholder-centric.<sup>398</sup> Official interviewed stated that the SRC has an important role in translating the principles of innovation-friendly regulations for individual agencies.

395 Dato' Abdul Latif Bin Haji Abu Semam et. al. (2016).

396 Ministry of Trade and Industry, Singapore. Pro-Enterprise Panel. <https://www.mti.gov.sg/proenterprisepanel>

397 The Straits Times. Enterprises and government should work as partners to simplify business rules: Chan Chun Sing. <https://www.straitstimes.com/business/economy/enterprises-and-government-should-work-as-partners-to-simplify-business-rules-chan>

398 USAID (2017). Final Report on Good Regulatory Practices in APEC Economies.

**The Agency Network** is another internal body bringing together the regulatory agencies to share information and best practices. The network helps the agencies to broaden their horizons and to cross-pollinate the ideas. According to the interviewed official this practice has demonstrated its capacity to foster and scale regulatory innovations across the regulatory agencies.

The interviewee also emphasized the role of the newly established **Digital Office** within the government. The office, amongst other duties, undertakes global horizon scanning related to new technological developments. The Office looks how these developments should be taken into consideration in regulation and which regulatory agencies should be involved as the new technologies cross the traditional sectoral boundaries. The scanning and subsequent discussion at PEP aim at ensuring that there are no black holes with no one responsible for regulating the new developments.

## Regulation strategies

Singapore, for instance in the economic development strategy, has announced an ambition to regulate in a forward-looking manner to proactively address technological and industry innovations. The focus is on areas with high potential for technological and industry innovation. Providing clear and updated regulations is particularly important for the development of these emerging industries, in addition to which the government should enable trials of new innovations.

Regulatory sandboxes, which allow the trials, are high on agenda. Till date sandboxes have been launched for fintech, energy and health sectors. However, as the new technologies increasingly cross the sectoral boundaries and new ideas are not sector-specific, it's not enough that the regulators have their own sandboxes. The interview with the official from Ministry of Trade and Industry revealed that the Singaporean government has introduced an overarching framework for regulatory sandboxes in order to promote sandboxes across multiple domains. With the new framework, the companies with innovative business ideas can come to PEP, PEP assesses the idea and makes the sandbox available, possibly appointing a new agency for the sandbox.

Another feature of Singapore's approach to regulation is risk-based approach under which tighter regime is applied on high-risk companies. This kind of approach functions as an incentive for businesses to work better and helps regulatory agencies to concentrate their limited resources on those that really need regulations.

## Regulation impact assessment process and impact on innovation

The ex-ante RIA is encouraged but not mandatory in Singapore.<sup>399</sup> The interviewee from the Ministry of Trade and Industry explained that the respective regulatory agencies are responsible for carrying out the ex-ante RIA. However, there is no requirement for the RIA established by law. Still, most agencies are conducting RIA as it is considered as a good practice. There are no general, official instructions for RIA, instead the agencies have their own instructions and the network of the regulatory agencies discusses the best RIA practices.

The reason offered for lack of formal RIA process is that Singapore is a small economy with a well-connected government, making it relatively easy to evaluate policy impact and to get feedback from stakeholders.<sup>400</sup> Singapore also adopts a risk management approach in designing regulations and consequently focuses its resources on high-risk areas while reducing administrative burdens in lower-risk areas<sup>401</sup> – an approach emphasized also by an interviewee.

## Stakeholder engagement practices

Consultation is high on agenda and tools such as focus groups, surveys, feedback forums and town hall meetings are widely used. The public is also invited to give feedback on proposed regulatory amendments through REACH, Singapore Government's e-engagement platform. For key legislative amendments a two-step consultation process is applied that consists of an initial general feedback from public followed by development of public consultation documents that outline the context for the proposed amendment, potential issues and focus areas for the comments on the REACH platform.<sup>402</sup>

According to an interviewed official trade associations and chambers (TACs) have an important role in Singapore and described the **TAC collaboration** as a robust system. TACs help the regulatory authorities in identifying pinpoints that require attention or possible changes. TACs are also used to communicate about the regulatory changes. **Business feedback on existing regulations** is also sought through **Pro-enterprise panel (PEP)**. The PEP feedback processes will be covered in more detail in the next chapter concerning monitoring, evaluation and learning.

Regarding other forms of regulatory support, a **service journey for companies** is an innovative form of interaction between agencies and businesses, where the companies'

399 Dato' Abdul Latif Bin Haji Abu Semam et. al. (2016).

400 Dato' Abdul Latif Bin Haji Abu Semam et. al. (2016).

401 USAID (2017).

402 USAID (2017).

processes with various agencies have been re-engineered to make the processes simple for the companies. This is a big shift from the past with each agency having their own regulations and companies having to go from door to door. Nowadays e.g. information is passed from agency to agency without companies having to provide the information multiple times. According to an interviewee this process has resulted in one form instead of 14 forms.

### Monitoring, evaluation and learning

The Economic development strategy outlines the importance of regular reviews. The **Smart Regulation Committee (SRC) oversees the regulatory review process**. Its other terms of reference include promotion of good and responsive regulatory practices; catalyzing change in regulatory mindset from control to facilitation; and to build competencies and capabilities in smart regulation. The regulatory agencies also need to systematically review the existing regulations to ensure that the existing regulations remain relevant.<sup>403</sup> Some tools have been developed for this purpose: for instance, a **Smart Regulation Checklist** developed by SRC guides agencies about the key areas to focus on when carrying out regulatory reviews. The checklist draws from learning points arising from numerous case studies. In addition, a smart regulation training curriculum for public servants has also been developed and is regularly updated.<sup>404</sup>

**Continuous feedback and close engagement with the business** is an important element of monitoring, evaluation and learning. The interviewee emphasized the role and collaboration with TACs in this regard. The feedback from businesses regarding regulation is obtained also especially via **PEP processes**.

Businesses are invited to contact PEP when they **face regulatory issues hindering entrepreneurship, productivity and innovation**. Since its inception in 2000, the PEP has received more than 2,000 suggestions and accepted more than half of them, resulting in 1,100 changes in rules or regulations.<sup>405</sup> Second, PEP periodically calls for proposals from industry stakeholders to **review regulations based on specific themes**. This is part of the broader push by the government to support innovation and industry development. Third, PEP also runs **pro-enterprise clinics** that bring together government agencies and businesses to address the business concerns and reviews government regulations that unnecessarily hinder the business development.<sup>406</sup>

403 Dato' Abdul Latif Bin Haji Abu Semam et. al. (2016).

404 USAID (2017).

405 Ministry of Trade and Industry, Singapore. Pro-Enterprise Panel. <https://www.mti.gov.sg/proenterprisepanel>

406 Ministry of Trade and Industry, Singapore. Pro-Enterprise Panel.



Fourth, the interviewee also mentioned that the PEP conducts **an annual survey on businesses regarding the regulatory agencies' performance**: PEP runs an annual pro-enterprise ranking survey and award with an objective to encourage regulatory agencies to work with PEP, celebrate the good practices and learn from each other. The survey benchmarks 26 government agencies on their business-friendliness by analysing the perceptions and expectations of more than 4,000 businesses that have interacted with the agencies. The rationale behind the ranking is that in order to support the evolving needs of businesses, government agencies must look for new and relevant ways to facilitate economic growth and support innovative business ideas.<sup>407</sup>

Fifth, the PEP has also a new service for companies, **New Idea Scheme**, which has been set up to help businesses to develop new ideas that they have devised. Rationale behind the scheme is that the new ideas will run into regulatory boundaries, because they are things that have not been tried before. Companies with a new product, service or business models can come to PEP and PEP helps the company to advance the idea by coordinating the efforts across multiple regulatory agencies.

**Learning and sharing of best practices** is also encouraged and facilitated for instance through the Agency network bringing together various agencies to learn from each other.

When it comes to sandboxes, towards the end of the sandbox the regulatory authority responsible for the sandbox needs to assess the impact of the sandbox and whether to make it permanent or shut it down.

### Sandboxes for fintech, health and energy sectors

Sandboxes for fintech, health and energy sectors are created in order to provide a conducive environment for experiments and give innovations a better chance to take within the respective sectors. Sandboxes allow testing of new products, services and business models in a real-life setting without being subjected to the usual regulatory requirements but within a well-defined space and duration. The Sandboxes cannot remove all risks, but they help to carve out a safe and conducive space to experiment with new solutions, and if an experiment fails, its impact on consumers, sector and economy will be limited. Sandboxes also make it possible for regulators to assess the impact of new products and services before deciding on the appropriate regulatory treatment.

**The Fintech Regulatory Sandbox** launched by the MAS enables FinTech start-ups or financial institutions to experiment with proposed financial services leveraging on

---

407 Dato' Abdul Latif Bin Haji Abu Semam et. al. (2016).

innovative FinTech solutions. A risk-based approach is adopted by MAS in determining the most appropriate and effective form of regulatory support to facilitate experimentation in the sandbox, and MAS, on a case-by-case basis, relaxes specific regulatory requirements. Examples of requirements which can be relaxed include credit rating, financial soundness, management experience, track record, and MAS Guidelines, such as technology risk management guidelines and outsourcing guidelines, etc. MAS does not compromise on requirements in areas such as confidentiality of customer information, fit and proper criteria particularly on honesty and integrity of people operating the sandbox, handling of customer's moneys and assets by third-party intermediaries, and anti-money laundering and countering the financing of terrorism.<sup>408</sup>

MAS has also introduced a **Sandbox Express** that provides firms with a faster option to test certain innovative financial products and services in the market. Through Sandbox Express the eligible applicants can begin market testing within 21 days of applying to MAS. Sandbox Express is currently available specifically for carrying on business as an insurance broker; establishing or operating an organised market; and remittance business.<sup>409</sup>

In 2018, the Ministry of Health (MOH) launched the Licensing Experimentation and Adaptation Programme (LEAP) under which MOH established a **regulatory sandbox for health sector**. Telemedicine services (e.g. tele-consultation services which provide direct clinical care from a doctor to a patient) are the first to come under LEAP. Telemedicine is not regulated via legislation currently. This will, however, change in 2020 when a new Healthcare Services Act (HCSA) will be rolled out. The sandbox will exist until the roll out of the new act as the plan is to regulate telemedicine as a licensed healthcare service under the HCSA.

In the sandbox, new and innovative telemedicine healthcare models can be developed and refined in a controlled and safe environment.<sup>410</sup> Sandbox works with a variety of care and business models in order to gain better understanding of the emerging landscape. There are currently 11 providers in the sandbox.

---

408 Smart Nation Singapore. Fintech Sandbox. <https://www.smartnation.sg/what-is-smart-nation/initiatives/Startups-and-Businesses/fintech-sandbox>; Monetary Authority of Singapore. MAS Issues "Regulatory Sandbox" Guidelines for FinTech Experiments. Press release 16.11.2016 <https://www.mas.gov.sg/news/media-releases/2016/mas-issues-regulatory-sandbox-guidelines-for-fintech-experiments>

409 Monetary Authority of Singapore. Sandbox Express. <https://www.mas.gov.sg/development/fintech/sandbox-express>

410 Ministry of Health, Singapore. MOH Launches First Regulatory Sandbox to Support Development of Telemedicine. 18.4.2018. <https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/moh-launches-first-regulatory-sandbox-to-support-development-of-telemedicine>

In November 2018 Energy Market Authority (EMA) introduced a **regulatory sandbox framework to support energy innovations**. Target participants include all prospective players in the electricity and gas sectors and are not limited to current licensees. EMA encourages especially players in the electricity and gas sectors to test their products via the sandbox.<sup>411</sup>

EMA can allow proposals for new products and services to be experimented within the sandbox with relaxed regulations. Following a successful Sandbox, EMA may deem that certain regulations can be permanently amended or relaxed.<sup>412</sup>

### Regulations for the testing of self-driving vehicles

Singapore ranks number two in the world in Autonomous Vehicles Readiness Index (AVRI) of 2019 prepared by the KPMG. However, in the area of “Policy and Legislation” Singapore stands at the 1st place as the Government is proactively preparing for a regulatory environment that will facilitate a future that is autonomous.<sup>413</sup>

Singapore has adopted progressive regulations for the testing of self-driving vehicles. In 2017 it modified its major road traffic law to accommodate “automated motor vehicles” and “automated systems.” To ensure regulations remain agile and adaptable to changing technology, existing rules remain in effect for only five years, and the government has the option to revise them even sooner. Lawmakers even made it illegal to interfere with autonomous vehicle testing.<sup>414</sup>

Singapore also has an autonomous vehicle (AV) test centre, which started its operation in November 2018. The test centre, spread over 2 hectares, is designed to test communication, interaction, and routing of vehicles with each other. The facility brings together different elements of transport systems including road networks, traffic infrastructure, and traffic rules and regulations. The test centre has intersections, traffic lights, bus stops and pedestrian crossings, all built to the specifications that Singapore uses for its public roads. There’s a mini hill to check how vehicle sensors perform when they can’t see directly ahead, mock skyscrapers to mimic the radio interference from tall buildings and a rain machine to simulate the island’s frequent tropical downpours.<sup>415</sup>

411 Energy Market Authority, Singapore. Regulatory Sandbox. <https://www.ema.gov.sg/sandbox.aspx>

412 Framework for a Regulatory Sandbox for The Energy Sector In Singapore, Final Determination Paper. Energy Market Authority, Nov 2017.

413 KPMG International (2019).

414 Deloitte Center for Government Insights (2017). Harnessing the future of mobility. How governments can enable a better transportation experience for all citizens.

415 Bloomberg. Singapore Built a Dedicated Town for Self-Driving Buses. <https://www.bloomberg.com/news/features/2018-06-04/singapore-built-a-town-to-test-autonomous-self-driving-vehicles>

Data gathered from this facility has assisted the government with the development of Technical Reference 68 (TR 68), which is a set of national standards aimed at promoting the safe deployment of fully autonomous vehicles in Singapore. The standard was introduced in January 2019, and it covers four key areas of AV deployment: vehicle behaviour, vehicle functional safety, cybersecurity, and data formats.<sup>416</sup>

## United Kingdom (UK)

### Context: Innovation-friendly regulation in UK

UK has a tradition of actively monitoring how regulations affect the society, and how to reduce unnecessary regulatory burden for businesses. A task force, “The Enterprise and Deregulation Unit”, was set up in the Department of Employment already in 1986.<sup>417</sup> Today the **Better Regulation Executive (BRE)** is the lead unit in the UK government for promoting and delivering changes to the regulatory policy framework.<sup>418</sup>

There are examples of anticipatory approaches for the development of regulation. Both the documents analyzed and interviews conducted during the benchmarking analysis reveal increased interest in regulations’ impact on innovation and on the development of new technologies, and innovation-friendly regulation is high on the UK government agenda today.

UK aims at applying an agile approach to regulation that promotes innovation while ensuring effective protections for citizens and the environment. The ambition is not only to work with innovation-friendly regulation at national level but also to work with partners across the globe to reduce regulatory barriers for trade of innovative products and services. As an example, UK works with International Regulatory Cooperation (IRC), an organization that seeks to reduce regulatory divergence between different countries, and with the Financial Conduct Authority (FCA) that has developed a global sandbox for international regulative collaboration in the financial area.<sup>419</sup>

416 Land Transport Authority. Singapore Develops Provisional National Standards to Guide Development of Fully Autonomous Vehicles. Joint Media Release by the Land Transport Authority (LTA), Enterprise Singapore, Standards Development Organisation & Singapore Standards Council. News Release 31.1.2019. <https://www.lta.gov.sg/content/ltagov/en/newsroom/2019/1/2/joint-media-release-by-the-land-transport-authority-lta-enterprise-singapore-standards-development-organisation-singapo.html>

417 OECD (2010c). Better Regulation in Europe: United Kingdom. <https://www.oecd.org/unitedkingdom/betterregulationineuropeunitedkingdom.htm>

418 GOV.UK. Better Regulation Executive (BRE). <https://www.gov.uk/government/groups/better-regulation-executive>

419 OECD. International Regulatory Co-operation - Better rules of globalization. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/irc.htm>

Noteworthy is also the inclusion of the regulation in the development of industrial strategy and innovation. This is reflected in the recent formation of the **Ministerial Working Group on Future Regulation**, the position of regulation in the Industrial Strategy as well as in the recently published white paper **Regulation for the Fourth Industrial Regulation**.

The documents also illustrate a strong awareness on possible effects on business caused by UK leaving the European Union. This seemed to be an extra driving force for implementing an innovation-friendly agenda. The white paper "Regulation for the Fourth Industrial Revolution includes the following statement "Our openness to technology and innovation continues as we leave the European Union. This White Paper is our plan to secure our success."

## Key bodies

The following bodies working with innovation-friendly regulation have been identified.

**Better Regulation Executive** is located within the Department for Business, Energy and Industrial Strategy. It is responsible for better regulation policy and is the lead unit in the UK government for promoting and delivering changes to the regulatory policy framework. BRE works with government departments to monitor the measurement of regulatory burden and coordinate their reduction, and to ensure that the remaining regulation is smarter, better targeted and less costly to business.<sup>420</sup>

Interviewees noted the role of **Whitehall Engagement and Alternatives to Regulation** at Department for Business, Energy and Industrial Strategy, a unit that works with colleagues from across the government policy teams to foster the use of alternatives to, and alternate ways of, regulating. These include self-regulation (e.g. codes of conduct), co-regulation (e.g. accreditation and standards), information and education (e.g. rating systems, communications and guidance), earned recognition (e.g. through demonstrable trust), and market-based instruments (e.g. sector specific taxation, subsidies or quotas).

**The Ministerial Working Group on Future Regulation** convened for the first time in October 2018. In the press release published the group is described as a key commitment of the UK's modern Industrial Strategy and is responsible for ensuring that the government can shape the right regulatory environment to put the UK at the forefront of future industries, from driverless cars to artificial intelligence. It will also take forward recommendations by the Prime Minister's Council for Science and Technology on how to

---

420 GOV.UK. Better Regulation Executive (BRE). <https://www.gov.uk/government/groups/better-regulation-executive>

make the UK regulations more favorable to innovation.<sup>421</sup> However, based on the desk research and interviews it is difficult to figure out how active this group presently is.

**The Regulatory Policy Committee (RPC)** is an independent body, sponsored by the Department for Business, Energy and Industrial Strategy (BEIS). RPC scrutinizes the impact assessments (IAs) prior to a regulatory proposal and provides opinions on the quality of analysis and evidence presented. The committee's independent advice and scrutiny helps to ensure that ministerial policy decisions are based on accurate evidence and thus help to produce better regulation. The RPC was established in 2009, and in 2012 the RPC became an independent advisory non-departmental public body (NDPB). RPC engages with business groups, sectoral associations and representatives of wider civil society to understand the impact of regulations from their perspective.<sup>422</sup>

**Centre for Data Ethics and Innovation**<sup>423</sup> (CDEI) is an independent advisory body set up and tasked by the UK Government to investigate and advise on how to maximize the benefits of data-driven technologies. CDEI bring people together from across sectors and society to shape practical recommendations for the government, as well as advice for regulators, and industry, that support responsible innovation and help build a system of governance.

In addition to these there are sectoral bodies and agencies (e.g. in health, finance and energy sectors) that are tasked to foster innovation within their domains and look at regulations from this perspective.

## Key strategies and documents for innovation-friendly regulation

**Better regulation: government's annual report, 2017-18** is the report on the government's better regulation agenda for 2017 to 2018, which is produced by the Department for Business, Energy and Industrial Strategy. It is the first annual report on better regulation for the 2017 Parliament.

The report includes information on the government's progress towards the business impact target (BIT). The report also outlines Better Regulation Executive's (BRE) three focus areas in the parliament: *Industrial Strategy*, *Efficient Regulation* and *International Leadership*. The first connects with the Industrial Strategy and is the area with most direct

421 GO.UK. Business Secretary hosts first cross-government working group on future regulation. Press release 24.10.2018. <https://www.gov.uk/government/news/business-secretary-hosts-first-cross-government-working-group-on-future-regulation>

422 GOV.UK. Regulatory Policy Committee. <https://www.gov.uk/government/organisations/regulatory-policy-committee>

423 GOV.UK. Centre for Data Ethics and Innovation. <https://www.gov.uk/government/organisations/centre-for-data-ethics-and-innovation>

focus on innovation-friendly regulation. The report also describes how the commitments laid down in the Industrial Strategy are taken forward by e.g. establishing a **new Ministerial Working Group on Future Regulation** to lead reform within departments and lead the world in innovation-friendly regulation. Also, this annual report presented the Government taking forward a new **£10 million Regulators' Pioneer Fund**.

*Efficient Regulation and International Leadership* do have connections to innovation-friendly regulation but in a more indirect way compared to the *Industrial Strategy* part of the report.<sup>424</sup>

The Regulators Pioneers Fund<sup>425</sup> has become a reality, the same is true for the Ministerial Working Group on Future Regulation that has met a least once (c.f. the part above, describing the Ministerial Working Group). More information about the Fund is provided later in this report.

**The Industrial Strategy White Paper** sets out the UK Government's ambition to

*support businesses through the development of an agile approach to regulation that promotes and supports innovation, growth of new sectors and the requirements of innovative market entrants – while ensuring effective protections for citizens and the environment.*

The Industrial Strategy sets out a long-term plan to boost the productivity and earning power of people throughout the UK. It sets a path to improved productivity and sets out four Grand Challenges where Britain can lead the global technological revolution: 1) artificial intelligence and big data; 2) clean growth, 3) the future of mobility, and 4) meeting the needs of an ageing society.

To drive these Grand Challenges forward, the Industrial Strategy has made a commitment to:

*inform development of an agile approach to regulation that promotes and supports innovation, growth of new sectors and the requirements of innovative market entrants – while ensuring effective protections for citizens and the environment.*

The strategy also presented the **£10m Regulators' Pioneer Fund** to support UK regulators to develop innovative approaches to emerging technologies. In the framework of the

---

424 Department for Business, Energy and Industrial Strategy (2018). Better Regulation: Government's annual report 2017-18. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/726970/better-regulation-annual-report-2017-18.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/726970/better-regulation-annual-report-2017-18.pdf)

425 GOV.UK. Regulators Pioneer Fund. <https://innovateuk.blog.gov.uk/tag/regulators-pioneer-fund/>

Industrial Strategy different documents like policy papers and code of conducts are published, such as the policy paper on the Grand Challenges updated in September 2019.

A part of the Industrial strategy in UK are the so-called Sector deals<sup>426</sup>. In the deals the UK Government and different business sectors presents a number of proposals aiming at improving the innovative capacity as well as increasing the competitiveness in the sector. Some of the proposals covered issues relating to innovation friendly regulations. Presently there are deals in UK for ten different sectors, i.e.: Aerospace, Artificial Intelligence Automotive, Construction, Creative industries, Life sciences, Nuclear, Offshore wind, Rail and Tourism. To each sector there is a publication describing the content of the deal.<sup>427</sup> Regulatory innovation is for example mentioned in the deal for Artificial Intelligence<sup>428</sup> in which ideas for how to deal with personal data and how to set up agreements for handling personal data is discussed. Also, in the deal for the automotive sector<sup>429</sup> the importance of a regulatory framework for the development of testing of automated vehicles is mentioned. In the Automotive Sector Deal it is stated that:

*We will make our regulatory framework world-leading, including updating our national code of practice for the testing of automated vehicles without a human safety operator, and by working with the Law Commission on proposals for a long-term regulatory framework for self-driving vehicles.*

Noteworthy is the limited success so far for the different deals as presented in a report produced by the Business, Energy and Industrial Strategy Committee ordered by the House of Commons, published March 2019.<sup>430</sup>

**Regulation for the Fourth Industrial Revolution White Paper** is probably the most central document in the context of innovation-friendly regulation. It was presented to Parliament by the Secretary of State for Business, Energy and Industrial Strategy and published 11 June 2019. The Ministerial Working Group on Future Regulation will drive its delivery, supported by the Better Regulation Executive.

The paper sets out a plan to maintain UK's world-leading regulatory system. The ambition is to support and stimulate new products, services and business models, with greater

426 GOV.UK. Introduction to Sector Deals. <https://www.gov.uk/government/publications/industrial-strategy-sector-deals/introduction-to-sector-deals#aerospace>

427 Introduction to Sector Deals.

428 GOV.UK. Industrial strategy Artificial Intelligence Sector deal. April 2018. <https://www.gov.uk/government/publications/artificial-intelligence-sector-deal>

429 GOV.UK. Industrial strategy Automotive Sector Deal. January 2018. <https://www.gov.uk/government/publications/automotive-sector-deal>

430 House of Commons, Business, Energy and Industrial Strategy Committee. Industrial Strategy: Sector Deals Seventeenth Report of Session 2017–19.



space for experimentation while at the same time same safeguards for people and the environment and the public should be engaged in how innovation is regulated. The paper showcases UK Government's determination to have a global reputation as one of the best places in the world to do business, with a regulatory environment that is amongst the best in the G7, and to demonstrate continuing discipline in the way it regulates, ensuring that the UK economy remains strong and competitive as the UK leaves the EU. The Industrial Strategy White Paper also sets out the Government's ambition to support businesses through the development of an agile approach for regulation that promotes and supports innovation, growth of new sectors and the requirements of innovative market entrants – while ensuring effective protections for citizens and the environment. The white paper includes plans for

- **Regulatory Horizons Council** to identify the implications of technological innovation and advise the government on regulatory reform needed to support its rapid and safe introduction. The Council's recommendations are said to be considered by the Ministerial Working Group on Future Regulation, chaired by the Business Secretary, and published by the government.
- **digital Regulation Navigator** to help businesses find their way through the regulatory landscape and bring their ideas to market
- **partnership with the World Economic Forum** to shape global rules on innovative products and services.<sup>431</sup>

## Regulatory impact assessment

The OECD Regulatory Policy outlook 2018 identifies UK as a country working actively with assessing the impact of regulations. Another OECD paper, Indicators of Regulatory Policy and Governance EUROPE 2019 United Kingdom, describes how UK government departments regularly conduct post implementation reviews and consultation for all regulations. It is also mentioned that the Cabinet Office has published a revised set of consultation principles to provide for a more proportionate and targeted approach.<sup>432</sup>

The Government's **Better Regulation Framework** aims to support good policy making and ensure that regulatory decisions are supported by robust, high quality evidence. The Framework guidance is the manual for regulatory impact assessment. In the guidance the

431 HM Government (2019). Regulation for the fourth industrial revolution. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/807792/regulation-fourth-industrial-strategy-white-paper-web.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/807792/regulation-fourth-industrial-strategy-white-paper-web.pdf)

432 GOV.UK. Consultation principles: guidance. <https://www.gov.uk/government/publications/consultation-principles-guidance>

process with **Impact Assessments, Public Consultation, Post Implementation Reviews** (PIR) as well as the **RPC scrutiny** are described.<sup>433</sup>

The statutory requirements presented in the framework and guidance were laid down in **Small Business, Enterprise and Employment Act (SBEE)** of 2015 requiring the government to publish a business impact target (BIT), cross-government target for the reduction of regulation on business. This includes publishing the details of regulation that does, or does not, count towards the BIT; publishing metrics for calculating the economic impact on business of measures in scope of the BIT; and appointing an independent verification body (IVB) to verify the economic impact on business of measures in scope of the BIT.<sup>434</sup>

The appointment of the IVB was awarded to the **RPC 2017-2022**. In 2018 de minimis threshold of a £5 million positive or negative impact on business was introduced. If the direct impacts on business of either primary legislation, and/or the exercise of secondary powers arising from it, are greater than  $\pm£5m$  for the *equivalent annual net direct cost to business* (EANDCB), then the legislation is subject to the **better regulation framework** and the related Impact Assessments (IA)s should be submitted to the **RPC** for independent scrutiny.

## Regulators' Pioneer Fund

**£10 million Regulators' Pioneer Fund (RPF)** was established to support UK regulators to develop innovative approaches to emerging technologies. The Fund is operational, and 15 winning bidders for the Fund were presented in October 2018. The projects funded come from fields of the Grand Challenges as identified in the Industrial Strategy, i.e.: Artificial Intelligence and data, Ageing society, Clean growth and Future of mobility. Interviews confirmed that the projects will end during spring 2020 after which the Fund will be evaluated. The decision on the fund's future will be taken only after the evaluation.

Some concrete initiatives established through the Fund are presented below.

The Industrial strategy describes the ambition to make UK a **global center for artificial intelligence and data-driven business**. Regulation that stimulates and facilitates innovation is seen as an important component for supporting business in the field. Regulators' Pioneer Fund funded five projects from this field. Projects include development of **Regulators' Business Privacy Innovation Hub** under Information Commissioner's Office (ICO). The new hub works in partnership with other regulators to

433 GOV.UK. Better regulation framework. Guidance. <https://www.gov.uk/government/publications/better-regulation-framework>

434 GOV.UK. Small Business, Enterprise and Employment (SBEE) Act. <https://www.gov.uk/government/collections/small-business-enterprise-and-employment-bill>

provide expert support for businesses to ensure information privacy and data protection and helping them build the confidence to create innovative products and services. ICO experts will work with other regulators to enable innovation in their sectors. Projects from this field also include a **cross-sector regulatory sandbox** (Financial Conduct Authority). This project is a 6-month feasibility study that will assess how a new cross-sector UK sandbox, involving multiple regulators, could be established to allow firms to have a single point of access when testing. This test sandbox would be open to developments arising from the Internet of Things and Big Data.

Three projects were funded from the field of **clean growth**. They include e.g. establishment of a **Decommissioning Regulatory Hub** (Scottish Environment Protection Agency) providing safe, collaborative environment that supports industry to develop and test innovative new products and services in support of decommissioning. The hub will bring together operating companies and multiple regulators (from the oil and gas industry and the waste supply chain) to address cross-cutting areas, share best practices, create innovative solutions and manage the associated risks with decommissioning.

Three projects have been funded within the Regulators' Pioneer Fund in the field of **future of mobility**. These include a project **Putting Wind in the Sails of the UK Autonomous and Smart Shipping Industries** (Maritime and Coastguard Agency) that will establish a regulatory innovation lab bringing together industry specialists, academics and government to pioneer new approaches to the regulatory challenges facing the Smart Shipping and Maritime Autonomous Surface Ship (MASS) industry and make marine and maritime data assets available to remove barriers and catalyse new collaborations.

Two projects were funded from the field of **ageing society**. These include a project **Supporting innovation in health and social care** (Care Quality Commission, CQC) that will explore how CQC can encourage good models of innovation that maximise benefits while keeping people safe and test out new ways of engaging with innovative providers, such as regulatory sandboxing.

## Other thematic initiatives

UK has an aim is to establish a flexible regulatory framework to encourage new modes of transport and new business models. The report "Future of Mobility" illustrates the plans, with Finland given as an example of how governments can simplify regulations and reconsider the whole transport system.<sup>435</sup>

---

435 Government Office of Science (2019). A time of unprecedented change in the transport system, The Future of Mobility. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/780868/future\\_of\\_mobility\\_final.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/780868/future_of_mobility_final.pdf)

**The Centre for Connected and Autonomous Vehicles (CCAV)** works to support the market for connected and automated vehicles (CAVs). CCAV, a joint Department for Business, Energy & Industrial Strategy (BEIS) and Department for Transport (DfT) policy team, was established in 2015. By working closely with industry, academia and regulators, it aims to make the UK a premier development location for connected and automated vehicles. CCAV has developed a **Code of Practice**<sup>436</sup> for testing automated vehicles. The recent update to the Code announced that the government would introduce an application process for more advanced trials. This will facilitate the development of the technology, without the need for repeated changes to regulation. The update of the Code was preceded by a consultation process in which all interested parties were invited to comment on the code of practice.<sup>437</sup>

The Road to Zero strategy published in 2018 sets out a comprehensive package of support to reach the mission for all new cars and vans to be effectively zero emission by 2040.<sup>438</sup> Now there is a proposal for regulating the support by further expansion of the charging infrastructure network. The new regulations are claimed to be essential to delivering the aims of the Road to Zero strategy and are said to represent **the most ambitious regulatory package in the world for electric vehicle infrastructure**. The UK government published in July 2019 a consultation which proposed to alter building regulations for new residential buildings to include requirements for electric vehicle charge points, non-residential buildings to include requirements for electric vehicle charge point infrastructure, and to introduce requirement for existing non-residential buildings to have electric vehicle charge points.<sup>439</sup> The regulation is presently open for consultation.

The drone Pathfinder Program aims at enabling integration **of drones into UK airspace**. The program focuses on identifying and overcoming the technical, operational, and commercial barriers for industry innovators to engage with government and the regulator to jointly explore solutions and share information throughout the community. This will serve to both maximize understanding of the current and future regulatory environment,

---

436 Center for Connected Autonomous Vehicles (2019). Code of Practice: Automated vehicle trialling. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/776511/code-of-practice-automated-vehicle-trialling.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/776511/code-of-practice-automated-vehicle-trialling.pdf)

437 Center for Connected Autonomous Vehicles (2019).

438 Department for Transport (2018a). The Road to Zero Next steps towards cleaner road transport and delivering our Industrial Strategy. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/739460/road-to-zero.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/739460/road-to-zero.pdf)

439 Department for Transport (2018b). Electric Vehicle Charging in Residential and Non-Residential Buildings, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/818810/electric-vehicle-charging-in-residential-and-non-residential-buildings.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/818810/electric-vehicle-charging-in-residential-and-non-residential-buildings.pdf)

as well as creating an opening for suggested adaptations to regulations where appropriate.<sup>440</sup>

In 2016, the Financial Conduct Authority (FCA) seized the initiative to support the Fintech industry by establishing, what is said to be, **the world's first regulatory sandbox**. According to "Regulatory sandbox lessons learned", a report produced by FCA, the sandbox

*aims to promote more effective competition in the interests of consumers by allowing firms to test innovative products, services and business models in a live market environment, while ensuring that appropriate safeguards are in place.*

In the same report it is described how the initiative was introduced in November 2015 and took effect from June 2016 when it was first opened for applications.<sup>441</sup> Deloitte conducted a study on the sandboxes and interviewed several firms which participated in the sandbox in 2018. In the study it was summarised that the sandbox

*has delivered real value to firms, ranging from guidance relating to the application of regulation to innovative propositions, to "kicking the tyres" on the risks relating to their business model. While the FCA has emphasised strongly that it does not "pick winners", the feedback from our interviews is that being accepted into the sandbox, and proving the underlying technology in a live environment, increased the credibility of firms with both investors and customers alike.*

In the same Deloitte report it was observed that most of the firms were start-ups, and in the four cohorts a total of 89 firms have been accepted to test innovative products and services in the sandbox, but at the time of the study the interest in the sandbox was increasing.<sup>442</sup> From the webpage of FCA one can read that 29 business have been accepted into cohort 5 of the regulatory sandbox, and that the number of applications (99 applications) was the largest so far.<sup>443</sup>

---

440 The Pathfinder Steering Committee (2018). UK government's drones pathfinder pro-gramme framework Version 1. [https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/media.ts.catapult/wp-content/uploads/2018/11/23133531/Pathfinder-Framework\\_v1.pdf](https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/media.ts.catapult/wp-content/uploads/2018/11/23133531/Pathfinder-Framework_v1.pdf)

441 Financial Conduct Authority (2017). Regulatory sandbox lessons learned report. <https://www.fca.org.uk/publication/research-and-data/regulatory-sandbox-lessons-learned-report.pdf>

442 Deloitte (2018). A journey through the FCA regulatory sandbox. The benefits, challenges, and next steps. <https://www2.deloitte.com/uk/en/pages/financial-services/articles/journey-through-financial-conduct-authority-regulatory-sandbox.html>

443 Financial Conduct Authority. Regulatory sandbox - cohort 5. <https://www.fca.org.uk/firms/regulatory-sandbox/cohort-5>

FCA, in collaboration with 11 financial regulators and related organisations, proposed the creation of the Global Financial Innovation Network (GFIN)<sup>444</sup> in a consultation paper in August 2018<sup>445</sup>. This built on the FCA's proposal in early 2018 to create a global sandbox. The Global Financial Innovation Network (GFIN) builds on the concept of the sandbox and aims to create an environment for multi-jurisdictional testing, as well as providing regulatory agencies with a platform to look at common policy and regulatory issues.

In the field of healthcare the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency's (MHRA) Innovation Office provides a single point of access to regulatory advice on the development of innovative medicines, medical devices or manufacturing processes. The service has grown in popularity since its inception in 2013. MHRA Innovation office is presenting several case studies on its home page. In the case studies it is shown how the Regulatory Agency has helped both companies and universities in how to handle regulations when fostering new innovations.<sup>446</sup>

---

444 Financial Conduct Authority. Global Financial Innovation Network (GFIN). <https://www.fca.org.uk/firms/global-financial-innovation-network>

445 Global Financial Innovation Network (2018). Consultation document. <https://www.fca.org.uk/publication/consultation/gfin-consultation-document.pdf>

446 GOV.UK. MHRA Innovation Office. <https://www.gov.uk/government/groups/mhra-innovation-office>

## Country case references

- Apolitical. The Ministry of Industry, Business and Financial Affairs and the Disruption Taskforce (2019). Strategy for Disruption Taskforce (presentation). <https://apolitical.co/disruption-taskforce/>
- ATR. About ATR (The Advisory Board on Regulatory Burden). <https://www.atr-regeldruk.nl/english/about-atr/>
- ATR (The Advisory Board on Regulatory Burden). Work Programme 2018. <https://www.atr-regeldruk.nl/wp-content/uploads/2017/05/ATR-Workprogramme-2018-English-def.pdf>
- Bloomberg. Singapore to build dedicated town to test autonomous self-driving vehicles. <https://www.bloomberg.com/news/features/2018-06-04/singapore-built-a-town-to-test-autonomous-self-driving-vehicles>
- Broer, J., van Gent, D., Laane, I. & Tilburgs, L. (2019) Evaluatie pilotfase MKB-toets
- Environment and Planning Act (2017). <https://www.government.nl/documents/reports/2017/02/28/environment-and-planning-act>
- Center for Connected Autonomous Vehicles (2019). Code of Practice: Automated vehicle trialling. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/776511/code-of-practice-automated-vehicle-trialling.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/776511/code-of-practice-automated-vehicle-trialling.pdf)
- Circular Economy Implementation Programme 2019-2023 (2019). <https://hollandcircularhotspot.nl/wp-content/uploads/2019/09/Circular-Economy-Implementation-Programme-2019-2023.pdf>
- The Committee on the Future Economy (2017). The Report of the Committee on the Future Economy – Pioneers of the Next Generation.
- The Danish Business Authority. Business Forum for Better Regulation. <https://danishbusinessauthority.dk/business-forum-better-regulation>
- The Danish Disruption Council (2019). Prepared for the Future of Work. [https://www.regeringen.dk/media/6332/regeringen\\_disruptionraadet\\_uk\\_web.pdf](https://www.regeringen.dk/media/6332/regeringen_disruptionraadet_uk_web.pdf)
- The Danish Financial Supervisory Authority. Fintech. <https://www.dfsa.dk/Supervision/Fintech>
- The Danish Financial Supervisory Authority. Fintech Forum. <https://www.dfsa.dk/Supervision/Fintech/Fintech-forum>
- The Danish Financial Supervisory Authority. FT Lab. <https://www.dfsa.dk/Supervision/Fintech/FT-lab>
- The Danish Government et al. (2016) A stronger and more secure digital Denmark – Digital Strategy. [https://digst.dk/media/16165/ds\\_singlepage\\_uk\\_web.pdf](https://digst.dk/media/16165/ds_singlepage_uk_web.pdf)
- The Danish Government (2017). Strategy for Growth Through Sharing Economy ‘Strategi for vækst gennem deleøkonomi’. <https://em.dk/media/11375/10-09-deleoekonomi-3.pdf>
- The Danish Government (2018a). Strategy for Denmark’s Digital Growth. [https://eng.em.dk/media/10566/digital-growth-strategy-report\\_uk\\_web-2.pdf](https://eng.em.dk/media/10566/digital-growth-strategy-report_uk_web-2.pdf)
- The Danish Government (2018b). Strategy for Circular Economy. <https://stateofgreen.com/en/uploads/2018/10/Strategy-for-Circular-Economy-1.pdf>
- Dato’ Abdul Latif Bin Haji Abu Semam, Lim, H. and S. Bahari (2016), Regulatory Coherence: The Contrasting Cases of Malaysia and Singapore, in Gill, D. and P. Intal, Jr. (eds.). The Development of Regulatory Management Systems in East Asia: Country Studies. ERIA Research Project Report 2015-4, Jakarta: ERIA, pp.393-430
- Deloitte (2018). A journey through the FCA regulatory sandbox. The benefits, challenges, and next steps. <https://www2.deloitte.com/uk/en/pages/financial-services/articles/journey-through-financial-conduct-authority-regulatory-sandbox.html>
- Deloitte (2019). Deloitte insight: The future of regulation Principles for regulating emerging technologies. <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/public-sector/future-of-regulation/regulating-emerging-technology.html?id=us:2em:3pa:public-sector:eng:di:070718>
- Deloitte Center for Government Insights (2017). Harnessing the future of mobility. How governments can enable a better transportation experience for all citizens.
- Department for Business, Energy and Industrial Strategy (2018). Better Regulation: Government’s annual report 2017-18. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/726970/better-regulation-annual-report-2017-18.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/726970/better-regulation-annual-report-2017-18.pdf)
- Department for Transport (2018a). The Road to Zero Next steps towards cleaner road transport and delivering our Industrial Strategy. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/739460/road-to-zero.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/739460/road-to-zero.pdf)
- Department for Transport (2018b) Electric Vehicle Charging in Residential and Non-Residential Buildings. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/818810/electric-vehicle-charging-in-residential-and-non-residential-buildings.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/818810/electric-vehicle-charging-in-residential-and-non-residential-buildings.pdf)
- Energy Market Authority, Singapore. Regulatory Sandbox. <https://www.ema.gov.sg/sandbox.aspx>
- Erhvervslivets EU- og Regelforum. The Business’s EU and Regulation Forum (2020). <https://regelforum.dk/https://regelforum.dk/sites/default/files/2020-01/Kommissorium%20for%20Erhvervslivets%20EU-%20og%20Regelforum.pdf>
- Erhvervsministeriet. Disruption Taskforce. <https://em.dk/ministeriet/organisation/departementets-organisation/disruption-taskforce/>
- Erhvervsstyrelsen. Erhvervslivets EU- og Regelforum. <https://erhvervsstyrelsen.dk/erhvervslivets-eu-og-regelforum>



- Erhvervsstyrelsen. Grøn Omstilling. Danish Task Force for Resource Efficiency. <https://groenomstilling.erhvervsstyrelsen.dk/danish-task-force-resource-efficiency>
- Erhvervsstyrelsen. Krav til erhvervsrettet regulering. <https://erhvervsstyrelsen.dk/krav-til-erhvervsrettet-regulering>
- Erhvervsstyrelsen. Principper for agil erhvervsrettet regulering. <https://erhvervsstyrelsen.dk/vejledning-principper-agil-erhvervsrettet-regulering>
- European Commission. REFIT – making EU law simpler and less costly. [https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-and-less-costly\\_en#background](https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-and-less-costly_en#background)
- European Commission (2014). How Can EU Legislation Enable and/or Disable Innovation? <https://ec.europa.eu/futurium/en/content/how-can-eu-legislation-enable-andor-disable-innovation>
- European Commission (2015). Final Better regulation for better results – An EU agenda. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2015:0215:FIN>
- European Commission (2018). Public administration characteristics and performance in EU28: Denmark. European Commission. <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=19947&langId=sl>
- Financial Conduct Authority. Global Financial Innovation Network (GFIN). <https://www.fca.org.uk/firms/global-financial-innovation-network>
- Financial Conduct Authority. Regulatory sandbox - cohort 5. <https://www.fca.org.uk/firms/regulatory-sandbox/cohort-5>
- Financial Conduct Authority (2017). Regulatory sandbox lessons learned report. <https://www.fca.org.uk/publication/research-and-data/regulatory-sandbox-lessons-learned-report.pdf>
- Framework for a Regulatory Sandbox for The Energy Sector In Singapore, Final Determination Paper. Energy Market Authority, Nov 2017.
- Ganzevles, J., Potting, J., Hanemaaijer A. (2017) Evaluation of Green Deals for a Circular Economy. <https://www.pbl.nl/en/publications/evaluation-of-green-deals-for-a-circular-economy>
- Global Financial Innovation Network (2018). Consultation document. <https://www.fca.org.uk/publication/consultation/gfin-consultation-document.pdf>
- Global Innovation Index. <https://www.globalinnovationindex.org/Home>
- Global Innovation Index 2019 Rankings. <https://www.globalinnovationindex.org/gii-2019-report>
- Government Office of Science (2019). A time of unprecedented change in the transport system, The Future of Mobility. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/780868/future\\_of\\_mobility\\_final.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/780868/future_of_mobility_final.pdf)
- Government of The Netherlands. A Circular Economy in the Netherlands by 2050 - Government-wide Programme for a Circular Economy (2016). <https://www.government.nl/topics/circular-economy/circular-dutch-economy-by-2050>
- Government of The Netherlands. Controlled cannabis supply chain experiment. <https://www.government.nl/topics/drugs/controlled-cannabis-supply-chain-experiment>
- Government of The Netherlands (2017). Environment and Planning. <https://www.government.nl/documents/reports/2017/02/28/environment-and-planning-act>
- Government of The Netherlands. Green light for Experimental Law for testing self-driving vehicles on public roads. <https://www.government.nl/latest/news/2019/07/02/green-light-for-experimental-law-for-testing-self-driving-vehicles-on-public-roads>
- Government of The Netherlands (2017). IAK - The integrated impact assessment framework for policy and legislation: practical guide.
- GOV. UK. Better Regulation Executive (BRE). <https://www.gov.uk/government/groups/better-regulation-executive>
- GOV. UK. Better regulation framework. Guidance. <https://www.gov.uk/government/publications/better-regulation-framework>
- GOV.UK. Business Secretary hosts first cross-government working group on future regulation. Press release 24.10.2018. <https://www.gov.uk/government/news/business-secretary-hosts-first-cross-government-working-group-on-future-regulation>
- GOV.UK. Centre for Data Ethics and Innovation. <https://www.gov.uk/government/organisations/centre-for-data-ethics-and-innovation>
- GOV.UK. Consultation principles: guidance. <https://www.gov.uk/government/publications/consultation-principles-guidance>
- GOV.UK. Industrial strategy Artificial Intelligence Sector deal, April 2018. <https://www.gov.uk/government/publications/artificial-intelligence-sector-deal>
- GOV.UK. Industrial strategy Automotive Sector Deal, January 2018. <https://www.gov.uk/government/publications/automotive-sector-deal>
- GOV.UK. Introduction to Sector Deals. <https://www.gov.uk/government/publications/industrial-strategy-sector-deals/introduction-to-sector-deals#aerospace>
- GOV.UK. MHRA Innovation Office. <https://www.gov.uk/government/groups/mhra-innovation-office>
- GOV.UK. Small Business, Enterprise and Employment (SBE) Act. <https://www.gov.uk/government/collections/small-business-enterprise-and-employment-bill>



- GOV.UK. Regulatory Policy Committee. <https://www.gov.uk/government/organisations/regulatory-policy-committee>
- GOV.UK. Regulators pioneer fund. <https://innovateuk.blog.gov.uk/tag/regulators-pioneer-fund/>
- Green Deal. De Green Deals. <https://www.greendeals.nl>
- HM Government (2019). Regulation for the fourth industrial revolution. White paper. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/807792/regulation-fourth-industrial-strategy-white-paper-web.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/807792/regulation-fourth-industrial-strategy-white-paper-web.pdf)
- House of Commons, Business, Energy and Industrial Strategy Committee. Industrial Strategy: Sector Deals Seventeenth Report of Session 2017–19.
- Kommissorium for Erhvervslivets EU- og regelforum. The Business's EU and Regulation Forum. <https://regelforum.dk/sites/default/files/2020-01/Kommissorium%20for%20Erhvervslivets%20EU-%20og%20Regelforum.pdf>
- KPMG International (2019). Autonomous Vehicles Readiness Index - Assessing countries' preparedness for autonomous vehicles.
- Lammers, Imke & Diestelmeier, Lea (2017). Experimenting with Law and Governance for Decentralized Electricity Systems: Adjusting Regulation to Reality. [https://www.rug.nl/research/portal/files/39591245/sustainability\\_09\\_00212.pdf](https://www.rug.nl/research/portal/files/39591245/sustainability_09_00212.pdf)
- Land Transport Authority. Singapore Develops Provisional National Standards to Guide Development of Fully Autonomous Vehicles. Joint Media Release by the Land Transport Authority (LTA), Enterprise Singapore, Standards Development Organisation & Singapore Standards Council. News Re-lease 31.1.2019. <https://www.lta.gov.sg/content/ltagov/en/newsroom/2019/1/2/joint-media-release-by-the-land-transport-authority-lta-enterprise-singapore-standards-development-organisation-singapo.html>
- Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Bouwbesluit (2012). <https://rijksoverheid.bouwbesluit.com/Inhoud/docs/wet/bb2012>
- Ministerie van Economische Zaken (2015). Besluit van 28 Februari 2015. Houdende Het bij Wege van Experiment Afwijken van de Elektriciteitswet 1998 voor Decentrale Opwekking van Duurzame Elektriciteit.
- Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2018). Programmabrief "Merkbaar betere regelgeving en dienstverlening 2018–21". <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/06/15/kamerbrief-over-programmabrief-merkbaar-betere-regelgeving-en-dienstverlening-2018-2021>
- Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2019). Kamerbrief over MKB-toets. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/04/18/kamerbrief-over-mkb-toets>
- Ministerie van Justitie en Veiligheid. Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken. Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving. <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-voor-beleid-en-regelgeving>
- Ministerie van Justitie en Veiligheid. Kenniscentrum Wetgeving en Juridische zaken. Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving. 7.2 Gevolgen voor bedrijven. <https://www.kcwj.nl/kennisbank/integraal-afwegingskader-beleid-en-regelgeving/7-wat-zijn-de-gevolgen/72-gevolgen-voor#Effecten>
- Ministry of Economic Affairs (2017). Better Regulation Towards a Responsible Reduction in the Regulatory Burden between 2012-2017. <https://www.government.nl/documents/reports/2017/08/22/better-regulation-towards-a-responsible-reduction-in-the-regulatory-burden-2012-2017>
- The Ministry of Environment of Denmark (2015). Kommissorium for Task-force til at afdække reguleringsmæssige barrierer for øget ressourceeffektivitet (TØR). [https://groenomstilling.erhvervsstyrelsen.dk/sites/default/files/kommissorie\\_enkleregroenneregler.pdf](https://groenomstilling.erhvervsstyrelsen.dk/sites/default/files/kommissorie_enkleregroenneregler.pdf)
- The Ministry of Environment and Food of Denmark. The Danish Eco-innovation programme. <https://eng.ecoinnovation.dk/the-danish-eco-innovation-program/>
- The Ministry of Environment and Food of Denmark. Lovgrundlag (Regulatory framework). <https://ecoinnovation.dk/om-mudp/lovgrundlag/>
- Ministry of Health, Singapore. MOH Launches First Regulatory Sandbox to Support Development of Telemedicine. 18.4.2018. <https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/moh-launches-first-regulatory-sandbox-to-support-development-of-telemedicine>
- Ministry of Security and Justice. Innovatie in consultatie. <https://startupinresidence.com/ministry-of-security-and-justice/socialissue/innovatie-in-consultatie/>
- Ministry of Trade and Industry, Singapore. The Future Economy Council. <https://www.mti.gov.sg/FutureEconomy/TheFutureEconomyCouncil>
- Ministry of Trade and Industry, Singapore. Integrated Roadmaps to Drive Industry Transformation. Media Factsheet – Industry Transformation Maps. <https://www.mti.gov.sg/-/media/MTI/ITM/General/Fact-sheet-on-Industry-Transformation-Maps---revised-as-of-31-Mar-17.pdf>
- Ministry of Trade and Industry, Singapore. Pro-Enterprise Panel. <https://www.mti.gov.sg/proenterprisepanel>
- Ministry of Trade and Industry, Singapore. Speech by SPS at PEP-SBF Awards 2017. <https://www.mti.gov.sg/PEP/News-and-Events/News/Speech-by-SPS-at-PEP-SBF-Awards-2017>
- The Ministry of Trade and Industry, Singapore. Who We Are. <https://www.mti.gov.sg/About-Us/People-at-MTI>

- Monetary Authority of Singapore. MAS Issues “Regulatory Sandbox” Guidelines for FinTech Experiments. Press release 16.11.2016. <https://www.mas.gov.sg/news/media-releases/2016/mas-issues-regulatory-sandbox-guidelines-for-fintech-experiments>
- Monetary Authority of Singapore. Sandbox Express. <https://www.mas.gov.sg/development/fintech/sandbox-express>
- Nesta (2017). A working model for anticipatory regulation. <https://www.nesta.org.uk/report/a-working-model-for-anticipatory-regulation-a-working-paper>
- Nesta (2019). Renewing regulation: anticipatory regulation in an age of disruption. <https://www.nesta.org.uk/report/renewing-regulation-anticipatory-regulation-in-an-age-of-disruption>
- NIRAS (2015). Reguleringsmæssige barrierer for danske virksomheders ressourceeffektivitet. [https://groenomstilling.erhvervsstyrelsen.dk/sites/default/files/media/rapport\\_niras\\_endelig.pdf](https://groenomstilling.erhvervsstyrelsen.dk/sites/default/files/media/rapport_niras_endelig.pdf)
- OECD. Indicators of Regulatory Policy and Governance. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/indicators-regulatory-policy-and-governance.htm>
- OECD. International Regulatory Co-operation - Better rules of globalization. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/irc.htm>
- OECD (1995). Recommendations and Guidelines on Regulatory Policy. <https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/recommendations-guidelines.htm>
- OECD (2010a). Better Regulation in Europe: Denmark. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/betterregulationineuropedenmark.htm>
- OECD (2010b). Better Regulation in Europe: Netherlands. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/betterregulationineuropenetherlands.htm>
- OECD (2010c). Better Regulation in Europe: United Kingdom. <https://www.oecd.org/unitedkingdom/betterregulationineuropeunitedkingdom.htm>
- OECD (2012). Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance. <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2012-recommendation.htm>
- OECD (2018a). OECD Regulatory Policy Outlook 2018, OECD Publishing, Paris.
- OECD (2018b). Regulatory Policy Outlook: Netherlands. <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/netherlands-country-note-regulatory-policy-2018.pdf>
- OECD (2019). Indicators of regulatory Policy and Governance Europe 2019: Denmark. <http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/indicators-of-regulatory-policy-and-governance-2019-denmark.pdf>
- Overheid. Kamerstuk 34775-VI nr. 114. <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-34775-VI-114.html>
- The Pathfinder Steering Committee (2018). UK government’s drones pathfinder programme framework. Version 1. [https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/media.ts.catapult/wp-content/uploads/2018/11/23133531/Pathfinder-Framework\\_v1.pdf](https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/media.ts.catapult/wp-content/uploads/2018/11/23133531/Pathfinder-Framework_v1.pdf)
- Regeringen. Disruptionrådet - Partnerskab for Danmarks fremtid. The Danish Disruption Council. <https://www.regeringen.dk/partnerskab/>
- Rijksoverheid. Actieprogramma’s voor betere regelgeving en dienstverlening (2018). <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2018/06/15/bijlage-actieprogramma-voor-betere-regelgeving-en-dienstverlening>
- Rijksoverheid. Ministerie van Economische Zaken en Klimaat (2019). Kamerbrief over MKB-toets. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/04/18/kamerbrief-over-mkb-toets>
- Rijksoverheid. Nederland circulair in 2050. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/circulaire-economie/nederland-circulair-in-2050>
- Rijksoverheid. Ontwerpbesluit experimenten Elektriciteitswet 1998 en Gaswet. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/besluiten/2019/04/26/ontwerpbesluit-experimenten-elektriciteitswet-1998-en-gaswet>
- Rijksoverheid. Strategische commissie betere regelgeving bedrijven. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/regeldruk/regeldruk-bij-ondernemers/strategische-commissie-betere-regelgeving-bedrijven>
- Rijksoverheid. Voortgangsrapportage over betere regelgeving en dienstverlening voor bedrijven (2019). <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2019/06/11/voortgangsrapportage-over-betere-regelgeving-en-dienstverlening-voor-bedrijven>
- Ruimte in regels. <https://www.ruimteinregels.nl>
- Singapore Law Watch. The Singapore Legal System. <https://www.singaporelawwatch.sg/About-Singapore-Law/Overview>
- Skatteministeriet. Historisk aftale med Airbnb træder i kraft fra 1. juli 2019. <https://www.skm.dk/aktuelt/presse/pressemeddelelser/2019/april/historisk-aftale-med-airbnb-traeder-i-kraft-fra-1-juli-2019>
- Smart Nation Singapore. Fintech Sandbox. <https://www.smartnation.sg/what-is-smart-nation/initiatives/Startups-and-Businesses/fintech-sandbox>
- The Straits Times. Enterprises and government should work as partners to simplify business rules: Chan Chun Sing. The Straitstimes. <https://www.straitstimes.com/business/economy/enterprises-and-government-should-work-as-partners-to-simplify-business-rules-chan>
- USAID (2017). Final Report on Good Regulatory Practices in APEC Economies.

## Liite 2: Sähköisen kyselyn taustatiedot

### Kyselyn perustiedot

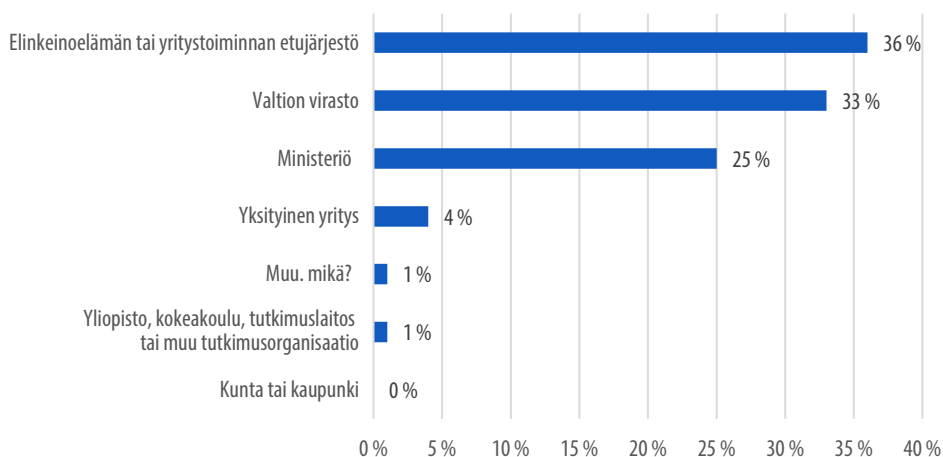
Selvityksen osana toteutetussa sähköisessä kyselyssä kartoitettiin eri sidosryhmien näkemyksiä ja hyviä käytäntöjä, jotka koskivat innovaatiotoimintaan ja markkinoiden kehittymiseen liittyvää sääntelyä. Kysely sisälsi kolme osiota: Taustakysymykset, Näkemykset sääntelyn vaikutuksista innovaatiotoimintaan ja markkinoiden kehittymiseen, Näkemykset innovaatiomyönteisen sääntelyn nykytilasta ja hyvistä käytännöistä.

Kysely kohdennettiin ministeriöiden, virastojen ja eri toimiala- ja edunvalvojajärjestöjen asiantuntijoille, jotka ovat tekemisissä sääntelyn kanssa. Asiantuntijat tunnistettiin julkisten lähteiden (organisaatioiden www-sivut) avulla, ja yhteensä yhteystietoja kerättiin 550 kappaletta. Nämä jakaantuivat taustaorganisaatioittain seuraavasti: 159 etujärjestöjen edustajaa, 216 ministeriöiden edustajaa, 175 virastojen edustajaa.

Kyselyn sähköpostikutsu tavoitti suorakontaktoinnilla 493 henkilöä. Vastaanottajia pyydettiin välittämään kyselylinkkiä omissa verkostoissaan, minkä lisäksi kyselylinkkiä jaettiin myös VN TEAS -verkkosivuilla ja sosiaalisessa mediassa.

Kysely oli auki potentiaalisille vastaajille 13.6.-30.8.2019. Kyselyyn vastasi yhteensä 94 henkilöä.

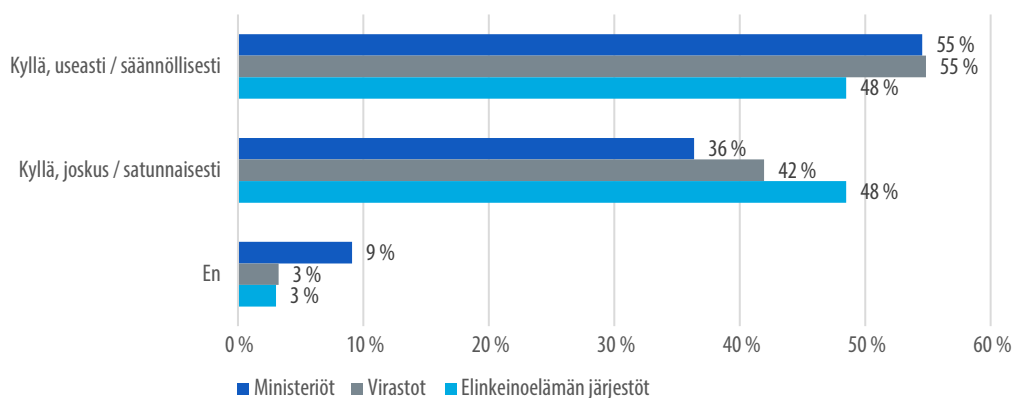
### Vastaajien taustatiedot



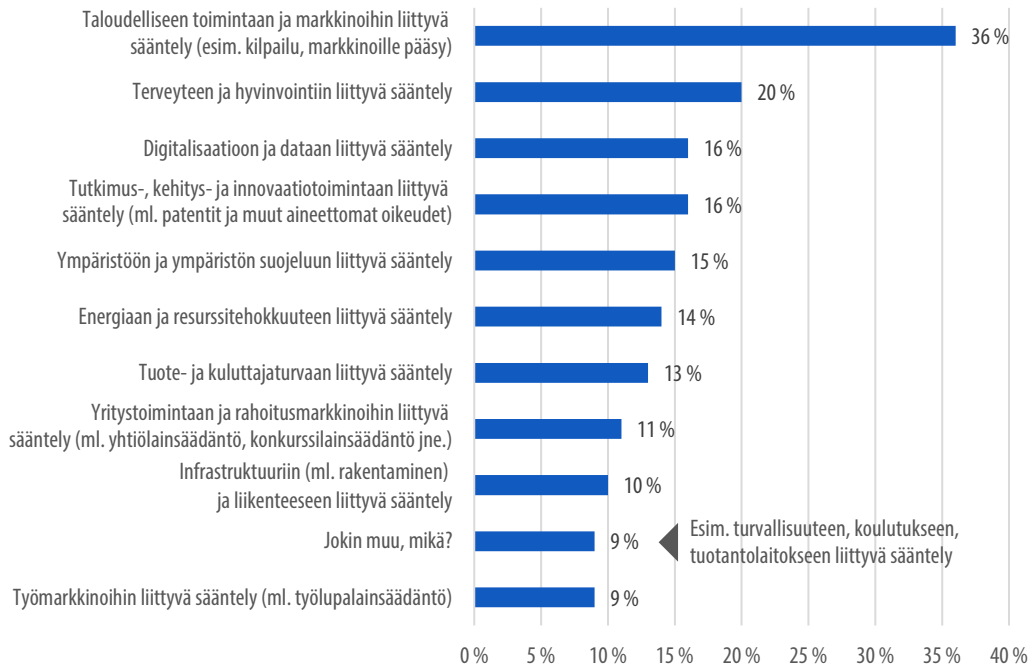
Liite 2. Kuvio 1. Kyselyyn vastanneiden taustaorganisaatio. N=94.

**Liite 2. Taulukko 1. Vastaajan taustaorganisaation edustama pääasiallinen toimiala (vain elinkeinoelämän järjestöt). N=36.**

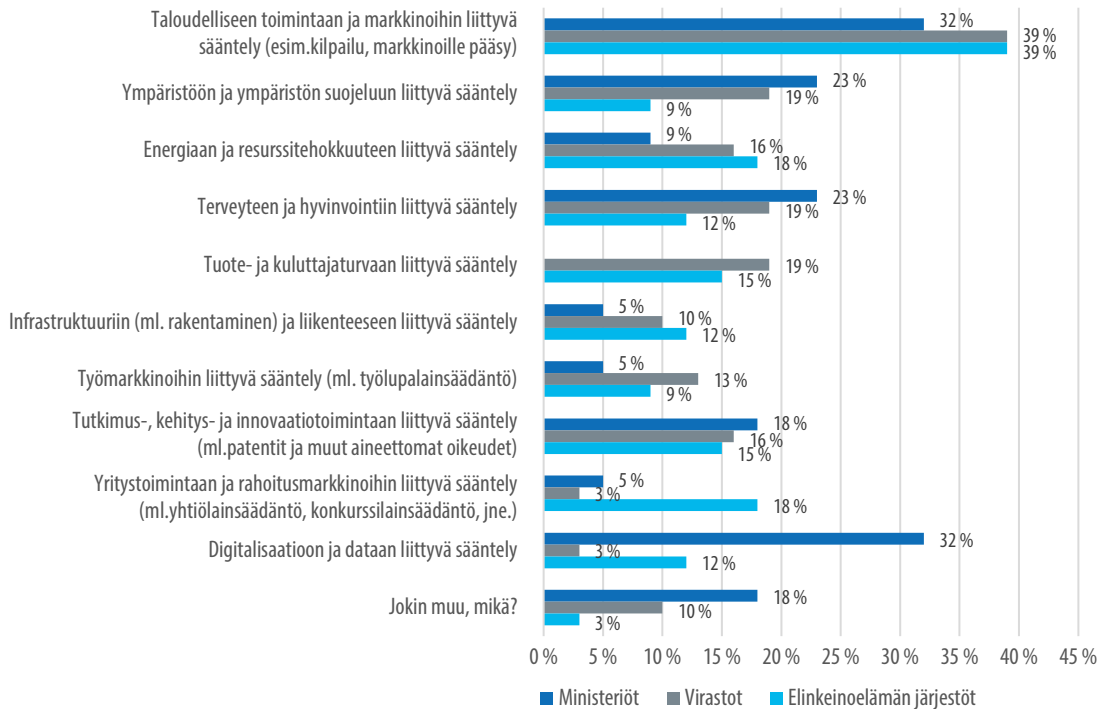
Toimiala	n
Ei erityistä toimialafokusta	8
Teknologiaeollisuus (pl. tietotekniikka-ala, suunnittelu ja konsultointi)	6
Teollisuus (muu kuin teknologiaeollisuus)	5
Sähkö-, kaasu- ja lämpöhuolto, jäähdytysliiketoiminta	5
Terveys- ja sosiaalipalvelut	3
Jokin muu. mikä?	3
Rahoitus- ja vakuutustoiminta	2
Kuljetus ja varastointi	1
Kiinteistöalan toiminta	1
Ammatillinen, tieteellinen ja tekninen toiminta	1
Hallinto- ja tukipalvelutoiminta	1



**Liite 2. Kuvio 2. Osallistuminen sääntelyn valmisteluun tai toimeenpanoon (esim. työryhmässä tai asiantuntijana) ministeriöiden, virastojen ja elinkeinoelämän järjestöjen edustajittain tarkasteltuna. N=87.**



Liite 2. Kuvio 3. Vastaajien parhaiten tuntemat sääntelyyn liittyvät kokonaisuudet. N=93.



Liite 2. Kuvio 4. Ministeriö-, virasto- ja elinkeinoelämän järjestövastaajien parhaiten tuntemat sääntelyyn liittyvät kokonaisuudet. N=87.

## Liite 3: Haastatellut ja työpajoihin osallistuneet henkilöt

### Haastatellut henkilöt (65)

Altti Iiskola	LVM
Anna Vainikainen	Elintarviketeollisuusliitto
Anna-Maija Pajukallio	YM
Anni Hytti	Traficom
Anssi Keinänen	Itä-Suomen yliopisto
Antti Pelkonen	VNK
Antti Saastamoinen	STM
Elina Erkkilä	OP
Erja Heikkinen	OKM
Erno Mähönen	TEM
Hanna Kakko	Delete Oy
Hannu Hämäläinen	Sitra
Heidi Hurskainen	Prasos Oy
Heidi Tahvanainen	STM
Heli Parikka	Sitra
Iiris Puhakka	Finanssivalvonta
Jani Salminen	SYKE
Joel Karjalainen	LVM
Johanna Juusela	Traficom
Jukka Karhapää	Prasos Oy
Jussi Aholainen	Traficom
Jussi Kauppila	YM
Jyri Arponen	Sitra
Jyrki Jauhiainen	OM
Kaija Jävinen	YM
Kalle Saarimaa	Fortum Oyj Recycling & Waste Solutions
Kari Herlevi	Sitra
Kari Natunen	Productivity Leap
Karoliina Katila	Suomen Yrittäjät
Kirsi Martinkauppi	YM
Kirsi Suopelto	Fintech Finland
Laura Eiro	ITS Finland
Marjo Orrenmaa	OP
Markus Tarvonen	OM
Miika Jokinen	Altia
Mika Pyyhtiä	Megical
Mika Tuulainen	Elinkeinoelämän keskusliitto

Mikael Rinnetmäki	Sensotrend
Mikko Huuskonen	TEM
Milla Kouri	VM
Milla Kouri	VM
Monika Liikamaa	Enfuce
Nina Frösen	Traficom
Noora Haavisto	Kyyti Group
Olli-Pekka Rantala	LVM
Paula Kivimaa	Syke
Petrus Kautto	SYKE
Reijo Aarnio	Tietosuojavaltuutetun toimisto
Riikka Hietinen	TEM
Riikka Leskelä	NHG
Riitta Ronn	YM
Saara Hassinen	Teknologiateollisuus
Saara Reinimäki	LVM
Sami Niinimäki	OKM
Sandra Liede	STM / Teknologiateollisuus
Sandra Liede	STM
Sirje Sten	YM
Taina Nikula	YM
Tatu Pakkala	TEM
Tiina Toivonen	Suomen Yrittäjät
Tommi Järvinen	Delete Oy
Topi Turunen	SYKE
Tuomas Kaivola	LVM
Tuomo Parjanen	PayiQ
Vesa Kärhä	Muoviteollisuus ry

## Työpajoihin osallistuneet

### **Sääntelyn vaikutukset innovaatiotoimintaan ja markkinoihin -työpaja 25.4.2019, Helsinki (15 henkilöä + toteuttajat)**

Laura Eiro, TS-Finland  
Timo Halonen, Maa- ja metsätalousministeriö  
Iida Huhtanen, Traficom  
Anni Hytti, Traficom  
Jyrki Jauhiainen, Oikeusministeriö  
Tuomas Kaivola, Liikenne- ja viestintäministeriö  
Sanna-Mari Karjalainen, Tukes  
Milla Kouri, Valtiovarainministeriö  
Anu Laitinen, Työ- ja elinkeinoministeriö  
Sami Niinimäki, Opetus- ja kulttuuriministeriö  
Antti Pelkonen, VNK  
Antti Saastamoinen, Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö  
Tanja Suni, Ympäristöministeriö  
Markus Tervonen, Oikeusministeriö  
Kirsti Vilen, Työ- ja elinkeinoministeriö

### **Innovaatiovaikutusten arviointi -työpaja 6.2.2020, Helsinki (12 henkilöä + toteuttajat)**

Minna Aalto-Setälä, Työ- ja elinkeinoministeriö  
Artturi Björk, Valtiovarainministeriö  
Kaijus Ervasti, VNK  
Joel Karjalainen, Liikenne- ja viestintäministeriö  
Jussi Kauppila, Ympäristöministeriö  
Erno Mähönen, Työ- ja elinkeinoministeriö  
Sami Niinimäki, OKM  
Teija Palko, Työ- ja elinkeinoministeriö  
Kati Rantala, Helsingin yliopisto  
Antti Saastamoinen, Kilpailu- ja kuluttajavirasto  
Susanna Siitonen, Oikeusministeriö  
Kirsti Vilen, Työ- ja elinkeinoministeriö



**Uudet kasvualat ja sääntely -työpaja 10.2.2020, Helsinki (21 henkilöä + toteuttajat)**

Arto Arvola, Ympäristöteollisuus ja -palvelut YTP ry

Artturi Björk, Valtiovarainministeriö

Anders Dahl, OP Ryhmä

Marko Forsblom, ITS Finland

Saara Hassinen, Terveysteknologia ry

Timo Hämäläinen, Sitra

Tanja Kakko, Delete

Seppo Kangaspunta, Työ- ja elinkeinoministeriö

Jukka Karhapää, Prasos Oy

Joel Karjalainen, Liikenne- ja viestintäministeriö

Monika Liikamaa, Enfuca

Maija Lönnqvist, Työ- ja elinkeinoministeriö

Mikko Martikainen, Työ- ja elinkeinoministeriö

Fanni Moilanen, Työ- ja elinkeinoministeriö

Marjo Orrenmaa, OP Ryhmä

Teija Palko, Työ- ja elinkeinoministeriö

Suvi Sasi-Gouatarbès, Elinkeinoelämän keskusliitto

Kirsi Suopelto, Fintech Finland

Topi Turunen, SYKE

Kirsti Vilen, Työ- ja elinkeinoministeriö

Meri Virolainen, Lainsäädännön arviointineuvoston sihteeristö

## Liite 4: Tarkempaan tarkasteluun valitut hallituksen esitykset (2018)

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tarkempaan tarkasteluun valitut vuoden 2018 hallituksen esitykset sääntelytyypeittäin (ks. luku 3.1.3).

Diaari	Esityksen nimi	Tyyppi
HE 68/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kilpailulain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	A1
HE 16/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi asiakkaan valinnanvapaudesta sosiaali- ja terveydenhuollossa ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	A2
HE 44/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tietoyhteiskuntakaaren muuttamisesta	A2
HE 45/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi maantielain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	A2
HE 60/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi digitaalisten palvelujen tarjoamisesta sekä sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annetun lain muuttamisesta	A2
HE 86/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ajoneuvojen katsastustoiminnasta annetun lain muuttamisesta ja eräksi muiksi laeiksi	A2
HE 90/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi liikenteen palveluista annetun lain II osan 3 luvun 1 §:n muuttamisesta	A2
HE 99/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain muuttamisesta	A2
HE 105/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle raideliikennelaiksi ja laiksi liikenteen palveluista annetun lain muuttamisesta	A2
HE 144/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sähkömarkkinalain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	A2
HE 157/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi liikenteen palveluista annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	A2
HE 167/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi pankki- ja maksutilien valvontajärjestelmästä ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	A2
HE 197/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle vesiliikennelaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	A2
HE 199/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi biopolttoöljyn käytön edistämisestä, biopolttoaineiden käytön edistämisessä liikenteessä annetun lain muuttamisesta sekä biopolttoaineista ja bionesteistä annetun lain 2 §:n muuttamisesta	A2
HE 200/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi hiilen energiakäytön kieltämisestä ja oikeudenkäynnistä markkinaoikeudessa annetun lain 1 luvun 2 §:n muuttamisesta	A2
HE 226/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sähköisen viestinnän palveluista annetun lain ja julkisen hallinnon turvallisuusverkkoiminnasta annetun lain muuttamisesta	A2
HE 230/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle kuluttajaluottosopimuksia ja eräitä muita kuluttajasopimuksia koskevien säännösten muuttamisesta	A2
HE 264/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetun lain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta	A2
HE 267/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta	A2
HE 279/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi osakesäästötilistä ja laiksi Finanssivalvonnasta annetun lain 40 §:n muuttamisesta	A2

Diaari	Esityksen nimi	Tyyppi
HE 290/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi maakaasumarkkinalain, sähkö- ja maakaasumarkkinoiden valvonnasta annetun lain 10 §:n sekä sähkömarkkinalain 56 §:n muuttamisesta	A2
HE 311/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuoltolain muuttamisesta	A2
HE 312/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuoltolain muuttamisesta	A2
HE 318/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sähköisen viestinnän palveluista annetun lain 304 §:n muuttamisesta	A2
HE 214/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle rahankeräyslaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	A2
HE 243/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle sijoitusrahastolaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	A2
HE 100/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi luottolaitostoinnasta annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	A2
HE 112/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle luottolaitosten ja eräiden sijoituspalveluyritysten velkojien maksunsaantijärjestystä koskevaksi lainsäädännöksi	A2
HE 141/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Finanssivalvonnasta annetun lain muuttamisesta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi	A2
HE 79/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi maankäyttö- ja rakennuslain 57 a §:n kumoamisesta	B1
HE 95/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi ympäristönsuojelulain ja eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain muuttamisesta	B1
HE 117/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ympäristönsuojelulain muuttamisesta	B1
HE 187/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi tuotteiden ekologiselle suunnittelulle ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista annetun lain muuttamisesta	B1
HE 248/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi jätelain muuttamisesta	B1
HE 268/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi ympäristönsuojelulain ja vesilain muuttamisesta	B1
HE 269/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi eräiden ympäristöllisten lupamenettelyjen yhteensovittamisesta ja ympäristövaikutusten arviointimenettelystä annetun lain muuttamisesta sekä eräksi niihin liittyviksi laeiksi	B1
HE 9/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle EU:n yleistä tietosuojaa-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi	B2
HE 28/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle säteilylaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	B2
HE 50/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle kaasulaitelaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi	B2
HE 54/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta	B2
HE 173/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi ajoneuvolain ja ajokorttilain sekä eräiden niihin liittyvien lakien muuttamisesta	B2
HE 186/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi ajokorttilain 32 ja 61 §:n muuttamisesta	B2
HE 198/2018	Hallituksen esitys eduskunnalle matkustaja-alusturvallisuutta koskevan lainsäädännön muuttamiseksi	B2

TIETOKAYTTOON.FI

