

ESISELVITYS SOSIAALI- JA TERVEYSALAN TUTKIMUS- JA  
INNOVAATIOEKOSYSTEEMIN KANSALLISESTA OHJAUSMALLISTA

---

AVANCE

## SISÄLLYSLUETTELO

<b>1.</b>	<b>ESISELVITYKSEN TAUSTA JA KYSYMYKSENASETELU</b> .....	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>EKOSYSTEEMIN KANNALTA KESKEISET LAINSÄÄDÄNTÖHANKKEET</b> .....	<b>4</b>
2.1	Toisiolaki .....	4
2.1.1	Yleisesti toisiolaista .....	4
2.1.2	Tietolupaviranomainen .....	4
2.1.3	Palveluoperaattori .....	6
2.2	Genomilaki .....	10
2.3	Uusi biopankkilaki .....	11
2.4	Sote-uudistuksen vaikutukset tutkimus- ja innovaatioekosysteemiin .....	11
<b>3.</b>	<b>TERVEYSALAN TUTKIMUS- JA INNOVAATIOEKOSYSTEEMI SUOMESSA</b> .....	<b>14</b>
3.1	Johdanto.....	14
3.2	Alueelliset osaamiskeskittymät.....	14
3.2.1	Pääkaupunkiseudun osaamiskeskittymä .....	14
3.2.2	Turun osaamiskeskittymä .....	15
3.2.3	Tampereen osaamiskeskittymä .....	15
3.2.4	Oulun osaamiskeskittymä .....	16
3.2.5	Kuopion osaamiskeskittymä .....	16
3.2.6	Jyväskylän osaamiskeskittymä.....	16
3.3	Kansalliset tutkimuslaitokset.....	17
3.3.1	Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos (THL).....	17
3.3.2	Teknologian tutkimuskeskus VTT.....	17
3.4	Tutkimusinfrastruktuuria koordinoivat toimijat.....	18
3.4.1	Biokeskus Suomi .....	18
3.4.2	Biopankkien osuuskunta Suomi - FINBB .....	18
3.4.3	CSC – Tieteen tietotekniikan Oy.....	18
3.5	Vireillä olevat uudistushankkeet.....	18
3.5.1	Kansallinen genomikeskus .....	18
3.5.2	Kansallinen syöpäkeskus.....	19
3.5.3	Kansallinen neurokeskus .....	19
3.5.4	Kansallinen lääkekehityskeskus .....	19
3.6	Kansallisen koordinaation puute ekosysteemin ongelmana .....	20
<b>4.</b>	<b>ESITYS TUTKIMUS- JA INNOVAATIOEKOSYSTEEMIN KANSALLISEKSI OHJAUSMALLIKSI JA PALVELUOPERAATTORIN TOIMINNAN JÄRJESTÄMISEKSI</b> .....	<b>22</b>
4.1	Tarkastelun lähtökohdat .....	22
4.2	Esitys ekosysteemin kansalliseksi ohjausmalliksi .....	23
4.3	Palveluoperaattorin toiminnan järjestäminen ja ohjaaminen osana ekosysteemin kokonaisuutta .....	28
<b>5.</b>	<b>YHTEENVETO JA TOIMENPIDESUOSITUKSET</b> .....	<b>31</b>

## 1. ESISELVITYKSEN TAUSTA JA KYSYMYKSENASETELU

Sosiaali- ja terveydenhuollossa tallennettujen asiakastietojen (jäljempänä **sote-tiedot**) toissijaista käyttöä koskevaa lainsäädäntöä ollaan parhaillaan uudistamassa merkittävästi. Esiselvitystä laadittaessa hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 159/2017 vp, jäljempänä **toisiolaki**) on parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä.

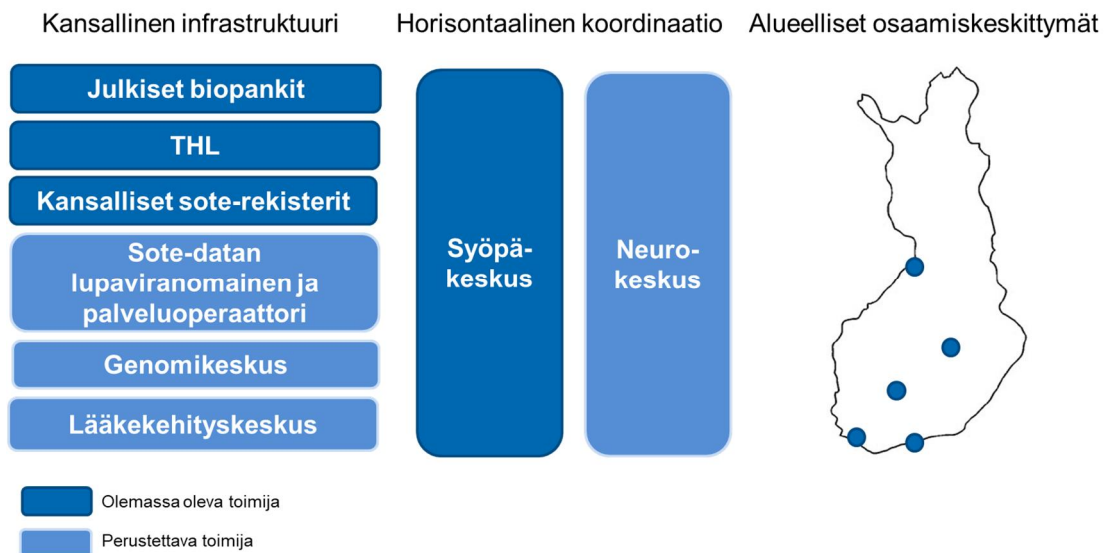
Toisiolain tavoitteena on koota yhteen nykyisin hajallaan olevat säännökset sote-tietojen toissijaisesta käytöstä, purkaa lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä hallinnollista taakkaa, sujuvoittaa ja nopeuttaa lupakäsittelyä sekä tietojen yhdistelyä eri rekistereistä, lisätä arvokkaiden sote-tietoaineistojen käyttöä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa sekä turvata entistä paremmin tietosuoja ja tietoturva sekä asiakkaan henkilötietojen ja luottamuksen suoja. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi toisiolailla muun muassa perustettaisiin uusi tietolupaviranomainen, joka myöntäisi sote-tietoluvat keskitetysti silloin, kun tietoaineistoja on tarpeen yhdistellä eri rekisterinpitäjiltä tai jos tarvitaan tietoja yksityisestä sosiaali- ja terveydenhuollosta. Tietolupaviranomaisen viranomaistehtäviä tukisi palveluoperaattori, joka tarjoaisi eri tietolähteiden- ja rekistereiden sote-tietoja esimerkiksi tutkimuskäyttöön (jäljempänä **palveluoperaattori**).

Toisiolailla parannetaan edellytyksiä hyödyntää sote-tietoja *terveysalan tutkimus- ja innovaatio-toiminnassa*. Tämän käyttötarkoituksen lisäksi sote-tiedoilla on tulevaisuudessa korostunut merkitys myös sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannon arvioinnissa ja ohjaamisessa erityisesti SOTE-uudistuksen täytäntöönpanon jälkeen (ns. *sote-tiedolla johtaminen*). Näitä sote-tietojen käytön kahta ulottuvuutta voidaan havainnollistaa seuraavalla kuviolla.



Esiselvityksessä toisiolailla perustettavaa lupaviranomaista ja palveluoperaattoria tarkastellaan osana laajempaa kansallista *terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemiä*. Terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemillä tarkoitetaan tässä yhteydessä Suomessa toimivien terveysalan tutkimus- ja innovaatio toimijoiden (mm. yliopistot, yliopistolliset sairaanhoitopiirit, tutkimuslaitokset ja terveysalan yritykset) muodostamaa verkostoa ja näiden välisiä suhteita, joiden tuotoksena syntyy uusia innovaatioita ja uutta tutkimusta ja osaamista.<sup>1</sup> Ekosysteemin keskeisimmät toimijat on esitetty seuraavassa kuviossa.

<sup>1</sup> Käsitteen määrittely perustuu soveltuvin osin Valtioneuvoston kanslian 15.2.2017 julkaisemassa selvityksessä käytettyyn innovaatioekosysteemin käsitteeseen. Ks. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 28/2017, s. 16.



Kuten yllä olevasta kuviosta voidaan havaita, useiden ekosysteemin kokonaisuuden kannalta keskeisten toimijoiden perustaminen Suomeen on tätä esiselvitystä laadittaessa edelleen kesken. Ekosysteemin kehityksen kannalta keskeinen uhkatekijä liittyy siihen, että ekosysteemin toiminnan tuloksellisuutta tarkastellaan liiaksi yksittäisten toimijoiden, ei ekosysteemin kokonaisuuden tasolla. Tällainen lähestymistapa johtaa pahimmillaan yksittäisten toimijoiden keskinäiseen kilpailuun ja toiminnan osaoptimointiin, joka ei kuitenkaan pitkällä tähtäimellä palvele Suomen terveysalan kehitystä. Ekosysteemin uusien toimijoiden perustamisen yhteydessä tulisikin varmistaa riittävät ohjausmekanismit, jotka mahdollistavat ekosysteemin toiminnan ja kehityksen riittävän kansallisen koordinaation.

Edellä selostetuista lähtökohdista käsin, esiselvityksen puitteissa pyritään vastaamaan seuraaviin kysymyksiin:

1. Miten terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kansallista ohjausta ja koordinaatiota tulisi kehittää Suomessa?
2. Miten toisilailalla perustettavan uuden palveluoperaattorin toiminta tulisi järjestää osana terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemiä?

Esiselvityksessä näihin kysymyksiin haetaan vastauksia seuraavan rakenteen puitteissa:

- Luvussa 2 kuvataan esiselvitystä laadittaessa vireillä olevat ekosysteemiä koskevat keskeisimmät lainsäädäntöhankkeet (toisiolaki, genomilaki, uusi biopankkilaki sekä sote-uudistuksen vaikutukset).
- Luvussa 3 kuvataan Suomen terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin keskeisimpiä julkisrahoitteisia toimijoita sekä esitetään esiselvityksen laatijan käsitys tutkimus- ja innovaatioekosysteemin nykytilan keskeisimmistä ongelmista.
- Luvussa 4 esitetään esiselvityksen laatijan esitys toimenpiteistä, joilla vahvistettaisiin terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kansallista koordinaatiota. Luku sisältää myös esityksen siitä, miten perustettavan palveluoperaattorin toiminta tulisi järjestää osana ekosysteemiä.

Esiselvityksen on sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta laatinut Avance Asianajotoimisto Oy asianajaja Mikko Alkion toimiessa esiselvityksen laatimisesta vastaavana osakkaana. Esiselvityksen laatimisessa Alkiota on avustanut Avance Asianajotoimisto Oy:n lakimies Lasse Nordström.

Esiselvityksessä esitetyt johtopäätökset ja toimenpidesuositukset on valmisteltu itsenäisesti ilman ulkopuolista ohjausta.

Esiselvityksen laatijat korostavat, että kyseessä on nimensä mukaisesti esiselvitys eikä sen valmisteluvaiheessa ole toteutettu laajoja eri toimijoiden kuulemisia. Esiselvityksen tarkoituksena onkin ensisijaisesti toimia keskustelunavauksena terveysalan ekosysteemin kehittämiseksi tulevaisuudessa ja tarjota lähtökohtia sosiaali- ja terveysministeriön asiassa suorittamalle jatkovalmistelulle.

## **2. EKOSYSTEEMIN KANNALTA KESKEISET LAINSÄÄDÄNTÖHANKKEET**

### **2.1 Toisiolaki**

#### **2.1.1 Yleisesti toisiolaista**

Hallituksen esitykseen HE 159/2017 vp sisältyvään uuteen toisiolaikiin on koottu yhteen eri lakien säännökset siitä, miten terveyden ja hyvinvoinnin alalla voidaan käsitellä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja sekä muita, valtakunnallisiin henkilörekistereihin tallennettuja henkilötietoja tilastointiin, tutkimukseen, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan, opetukseen, tietojohdantamiseen, viranomaisten ohjaus- ja valvontatehtäviin sekä suunnittelu- ja selvitystehtäviin. Toisiolain myötä tarvittavat rekisteritietojen tietoluvat myöntäisi jatkossa keskitetysti uusi tietolupaviranomainen, jos lupaa tarvittaisiin samaan tiedonhyödyntämissuunnitelmaan perustuvaan käyttötarkoitukseen usealta rekisterinpitäjältä.

Toisiolaissa lupaviranomaiselle säädettäisiin lisäksi oikeus saada ja yhdistellä eri henkilörekistereihin sisältyviä tietoja ja luovuttaa ne pyytäjälle tietopyynnön perusteella ilman lupamenettelyä, jos tiedot pyydetään ja luovutetaan anonyymina. Ehdotus keventäisi olennaisesti tällaisia tietopyyntöjä koskevaa hallinnollista kuormaa ja lyhentäisi myös merkittävästi aikaa, jonka kuluessa tiedot voidaan luovuttaa niitä pyytäneelle.

Toisiolaissa tarkoitetuille rekisterinpitäjille asetettaisiin toisiolaissa velvollisuus tarjota tietoa omien rekistereidensä sisällöstä ja niiden toissijaista käyttöä koskevista käytännön rajoituksista tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämissuunnitelman laatimiseksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalle säädettäisiin toisiolaissa oikeus käsitellä ja yhdistellä omissa eri rekistereissään olevia tietoja tietojohdantamisen tarpeisiin, minkä lisäksi laissa säädettäisiin oikeudesta käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja opetukseen sekä oppimateriaalin valmistamiseen.

Toisiolaissa annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriölle oikeus perustaa tietolupaviranomaisen alaisuudessa toimiva osakeyhtiö yksin taikka yhden tai useamman rekisterinpitäjän, opetus- ja kulttuuriministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön tai valtiovarainministeriön kanssa. Perustettavalle yhtiölle voitaisiin antaa lakisääteisiin palveluihin liittyviä teknisiä tehtäviä. Kyseisestä toimijasta on lainvalmistelun yhteydessä käytetty myös nimitystä ”palveluoperaattori”.

Seuraavassa on kuvattu yksityiskohtaisemmin ehdotetun uuden toisiolain säännöksiä uuteen tietolupaviranomaiseen ja palveluoperaattoriin liittyen.

#### **2.1.2 Tietolupaviranomainen**

Ehdotetun toisiolain 4 §:n mukaan perustettava uusi tietolupaviranomainen toimisi THL:n yhteydessä itsenäisenä yksikkönään. Tietolupaviranomainen toimisi sosiaali- ja terveysministeriön tulosohjauksessa ja sillä olisi erillinen sosiaali- ja terveysministeriön nimittämä johtaja sekä ministeriön asettama ohjausryhmä. Sijoittamalla uusi viranomainen itsenäiseen THL:n yksikköön sekä muodostamalla sille erillinen ohjausryhmä pyritään varmistamaan, että tietolupaviranomainen toimii objektiivisesti, puolueettomasti ja riippumattomasti myös silloin, kun se käsittelee ja arvioi THL:n omia lupahakemuksia. Ottamalla tietolupaviranomaisen ohjausryhmään edustus keskeisistä rekisterinpitäjistä, joiden tietoja keskitetty valtakunnallinen lupamenettely koskisi, pyritään osaltaan turvaamaan, että tietolupaviranomaisen tehtävää hoidettaessa tulevat otetuiksi huomioon eri rekisterinpitäjien rekisteritietojen käsittelyyn liittyvät erityiset edellytykset ja näkökohdat.

Lupaviranomaisen tehtävistä säädetään ehdotetun toisiolain 5 §:ssä. Lainkohdan mukaan lupaviranomainen:

- (i) tekee muiden rekisterinpitäjien aineistoja koskevia tietolupapäätöksiä ja päättää, onko toisiolain 45 §:ssä tarkoitettu tietopyyntö toisiolain mukainen;

- (ii) vastaa päätöstensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön;
- (iii) saa koota toisioissa säädettyä käyttötarkoitusta varten tietopyynnön perusteella eri rekisterinpitäjien henkilötietoja ja tuottaa niitä yhdistelemällä anonyymeja tietoja pyytäjän käyttöön;
- (iv) ylläpitää tietopyyntöjen hallintajärjestelmää tietopyyntöjen ja lupahakemusten välittämiseksi ja käsittelemiseksi sekä tietoturvalista käyttöpalvelua henkilötietojen vastaanottamiseksi ja luovuttamiseksi;
- (v) ylläpitää tietoturvalista käyttöympäristöä, jossa luvansaajan on mahdollista käsitellä tietoluvan perusteella saamiaan henkilötietoja;
- (vi) valvoo myöntämänsä luvan ehtojen noudattamista ja tarvittaessa saa myös peruttaa luvan, jos luvansaaja ei noudata lakia tai rikkoo luvan ehtoja; ja
- (vii) vastaa julkaistavien tulosten pohjana olleiden henkilötietojen anonymisoinnista siten kuin toisioain 52 §:ssä säädetään.

Toisioain 6 §:ssä säädetään viranomaisista, joilla on velvollisuus tuottaa toisioain 3 luvussa tarkoitettuja palveluita sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sekä niihin yhdistettävien muiden toisioissa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelemiseksi toisioain 2 §:n mukaisiin käyttötarkoituksiin (tilastointi, tieteellinen tutkimus, kehittämis- ja innovaatio toiminta, opetus, tietojohdaminen, sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävät). Kyseisiä organisaatioita ovat, uuden lupaviranomaisen lisäksi, seuraavat viranomaiset:

- (i) sosiaali- ja terveysministeriö;
- (ii) THL, lukuun ottamatta sen tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiä tietoja;
- (iii) Kansaneläkelaitos siltä osin kuin toisioain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan etuuskäsittelyn asiakassuhteessa tallennettuja henkilötietoja sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettuun reseptikeskukseen ja 5 kohdassa tarkoitettuun reseptiarkistoon tallennettuja tietoja lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä toimitustiedoista;
- (iv) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto;
- (v) aluehallintovirastot siltä osin kuin ne käsittelevät sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyviä asioita;
- (vi) Työterveyslaitos, siltä osin kuin tämän lain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan tietoja työperäisten sairauksien ja altistumismittausten rekistereistä sekä laitoksen potilasrekistereistä;
- (vii) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus;
- (viii) sosiaali- ja terveydenhuollon julkiset palvelunjärjestäjät;
- (ix) Tilastokeskus siltä osin kuin toisioain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan kuolemansyyn selvittämisestä annetussa laissa (459/1973) tarkoitettuja tietoja;
- (x) Eläketurvakeskus siltä osin kuin toisioain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan Eläketurvakeskuksen rekistereihin sisältyviä välttämättömiä henkilötietoja, jotka koskevat työeläketurvan toimeenpanossa tallennettuja vakuutettujen työ- ja ansiotietoja sekä myönnettyjä etuuksia ja niiden perusteita mukaan lukien työkyvyttömyyseläkkeiden diagnoosit; sekä
- (xi) Väestörekisterikeskus siltä osin kuin toisioain mukaisiin tarkoituksiin tarvitaan henkilöiden perustietoja, henkilöiden perhesuhteita ja asuinpaikkoja koskevia tietoja sekä rakennustietoja väestötietojärjestelmästä.

Toisioain 7 § sisältää poikkeuksen tietolupaviranomaisen toimivaltaan koskien tilastotarkoituksiin kerättyjen tietojen tietolupia. Mainitun lainkohdan mukaan Tilastokeskus sekä THL vastaavat tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin keräämiensä tietojen tietoluvista tieteellistä tutkimusta varten sekä samaan tutkimussuunnitelmaan liittyvien tietojen yhdistelystä omiin tietoihinsa ja niiden pseudonymisoinnista tai anonymisoinnista tilastolain (280/2004) mukaisesti. Lupahakemus, joka koskee muita, toisioissa tarkoitettuja tietoja sekä tilastoviranomaisten tilastotarkoituksissa keräämiä tietoja, toimitetaan Tilastokeskukselle sekä THL:lle toisioain 16 §:ssä tarkoitettujen tietopyyntöjen

hallintajärjestelmän välityksellä. Myös lupahakemuksen käsittelyyn liittyvä yhteydenpito luvanhakijaan ja päätöksen tiedoksianto toteutetaan sanotun hallintajärjestelmän välityksellä.

Uuden tietolupaviranomaisen hallintomallista säädetään toisiolain 8 §:ssä. 8 §:n 1 momentin mukaan tietolupaviranomaisen toiminnan ohjausta ja palveluista vastaavien organisaatioiden yhteisen toiminnan kehittämistä varten sosiaali- ja terveysministeriö asettaa tietolupaviranomaiselle ohjausryhmän kolmivuotiskaudeksi, sekä nimittää ohjausryhmälle puheenjohtajan. Sosiaali- ja terveysministeriö nimeää ohjausryhmään jäseniksi:

- (i) toisiolain 6 §:ssä mainittujen organisaatioiden ja viranomaisten esitysten pohjalta kuusi edustajaa;
- (ii) yhden jäsenen edustamaan kuntia (sote-uudistuksen toteutumisen jälkeen maakuntia) sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjänä;
- (iii) yhden jäsenen edustamaan kuntia ehkäisevän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjänä Kuntaliiton esityksen pohjalta; sekä
- (iv) yhden jäsenen edustamaan yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjiä.

Toisiolain 8 §:n 2 momentin mukaan ohjausryhmän tehtävänä olisi käsitellä ja tehdä esitys THL:lle ja sosiaali- ja terveysministeriölle

- (i) tietolupaviranomaisen vuosittaisesta toimintasuunnitelmasta ja siihen liittyvästä talousarviosta;
- (ii) toimintakertomuksesta ja tilinpäätöksestä tietolupaviranomaista koskevilta osin;
- (iii) rekisterinpitäjien toiminnan yhteisestä kehittämisestä ja siihen suunnattavista voimavaroista; sekä
- (iv) kullekin toimijalle suunnattavista voimavaroista tietojärjestelmien ja yhteistoiminnan kehittämiseksi.

Toisiolain 8 §:n 3 momentin mukaan ohjausryhmä voisi lisäksi harkinnanvaraisesti

- (i) asettaa tavoitemittareita tietolupaviranomaisen toimintaprosesseille ja käynnistää niihin kohdistuvia ulkoisia auditointeja;
- (ii) tehdä tarvittaessa ehdotuksen tietolupaviranomaisen toiminnan kehittämisestä THL:lle ja sosiaali- ja terveysministeriölle; sekä
- (iii) asettaa tietolupaviranomaisen toimintaa tukevia asiantuntijaryhmiä.

Toisiolain 8 §:n 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö asettaa tietolupaviranomaiselle korkean tason asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä on laatia anonymisointia, tietosuojaa ja tietoturvaa koskevat lupaviranomaisen toiminnan periaatelinjaukset. Asiantuntijaryhmässä on oltava tekoälyn, data-analytiikan, tietoturvan, tietosuojaan, alan tutkimuksen, tilastotieteen ja tilastotoimen asiantuntija sekä Tietolupaviranomaisen edustaja. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin asiantuntijaryhmän tehtävistä sekä sen jäsenten määrästä ja kelpoisuusehdoista

### **2.1.3 Palveluoperaattori**

Toisiolain 9 §:ssä valtuutetaan sosiaali- ja terveysministeriö perustamaan tietolupaviranomaisen alaisuudessa toimiva osakeyhtiö joko yksin taikka yhden tai useamman toisiolain 6 §:ssä tarkoitetun organisaation, opetus- ja kulttuuriministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön tai valtiovarainministeriön kanssa. Kyseinen säännös ei ole luonteeltaan velvoittava vaan mahdollistava. Perustettavan osakeyhtiön toimintaan sovellettaisiin osakeyhtiölakia.

Tarvetta osakeyhtiön perustamiselle on toisiolain esitöissä perusteltu toisiolain 50 §:n mukaisilla korvauksilla, joita lupaviranomaisella on oikeus periä tietoluvan mukaisten tietojen poimimisesta, toimittamisesta ja yhdistelystä, esikäsitteystä, pseudonymisoinnista ja anonymisoinnista sekä



tietoturvallisen käyttöympäristön käytöstä. Tältä osin toisilain esitöissä on kiinnitetty huomiota erityisesti mahdollisuuteen vastata palvelusta saatavilla tuotoilla joustavasti odotettavissa olevan palveluvolyymien kasvuun. Kuten esitöissä todetaan, mikäli palvelua hoidettaisiin puhtaana viranomaistoimintana, lupaviranomaisen maksujen olisi perustuttava valtion maksuperustelakiin (150/1992). Jos sen sijaan osa toiminnoista hoidettaisiin yhtiössä, ansaintalogiikka voisi olla toisenlainen ja rahoitusmahdollisuudet joustavammat. Tällöin voitaisiin kiinnittää paremmin huomiota myös toimijoiden erilaisiin palveluntarpeisiin, sekä kustannusten oikeudenmukaiseen jakautumiseen.

Toisilain esitöissä korostetaan, että kaikkien tiedon tarvitsijoiden tulee saada tarvitsemansa tiedot laissa asetettujen ehtojen täytyessä toisilain 47 ja 48 §:n mukaisissa määräajoissa. Vaikka erilaiset palvelut ja suoritteet huomioon ottaen hinnoittelu on jossain määrin mahdollista jo maksuperustelain nojalla, osakeyhtiö voisi ottaa paremmin huomioon tiedonpyytäjien vaihtelevat palvelutarpeet hinnoittelussaan. Hinnoittelun olisi kuitenkin perustuttava tasapuolisiin ja yhteiskunnallisesti oikeudenmukaisiin perusteisiin ja oltava suhteessa toiminnasta syntyviin kustannuksiin. Osakeyhtiön palveluiden hinnoittelemisessa olisi myös otettava huomioon muun muassa julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/98/EY, siinä määrin kuin se soveltuu osakeyhtiön palveluihin.<sup>2</sup>

Toisilain esitöissä on kiinnitetty huomiota myös siihen, että toisin kuin lupaviranomaisen, osakeyhtiön palvelutoiminta ei olisi riippuvainen valtion talousarviosta, joten palveluiden rahoittaminen olisi pitkäjänteisempää ja kustannusneutraalimpaa, eikä sen kehittäminen rasittaisi alkuvaiheen investointeja ja toimintaa lukuun ottamatta valtiontaloutta. Osakeyhtiö voisi reagoida joustavammin lisähenkilöstön sekä tehokkaampien tietojärjestelmien ja toiminnan kehittämisen tarpeisiin. Se voisi myös tehdä investointeja lainarahoituksella.

Toisilain esitöissä korostetaan, että tietojen on oltava saatavissa nopeasti ja ennustettavasti. Samalla potilaiden ja sosiaalihuollon asiakkaiden yksityiselämän ja henkilötietojen suojan sekä tiedon käyttäjien kannalta on olennaista, että nopeasti kasvavassa toiminnassa kyetään tarjoamaan ehdottoman turvalliset tietojärjestelmät ja menettelyt arkaluonteisten henkilötietojen käsittelemiseksi. Esitöissä ennakoitaankin erittäin huomattavaa kapasiteetin lisästarvetta, kun valmisteilla olevien keskitetyn biopankkitoiminnan, syöpätutkimuskeskuksen sekä genomikeskuksen tietovarannot aikanaan liitetään mukaan lupaviranomaisen toiminnan piiriin.

Lupaviranomaisen alaisuudessa toimiva osakeyhtiö olisi perustettava valtionyhtiönä, jolloin huomioon olisi otettava valtionyhtiöitä koskeva sääntely. Perustuslain 92 §:n mukaan lailla säädetään toimivallasta ja menettelystä käytettäessä valtion osakasvaltaa yhtiöissä, joissa valtiolla on määräysvalta. Laissa säättämisen vaatimus on osittain toteutettu valtion yhtiöomistuksesta ja omistusohjauksesta annetulla lailla (1368/2007, muutoksineen). Mainittua lakia täydentää valtion omistajapolitiikkaa koskeva valtioneuvoston periaatepäätös (3.11.2011).

Valtion yhtiöomistuksesta ja omistusohjauksesta annetun lain 5 §:n mukaisesti ministeriö vastaa pääsääntöisesti yhtiön omistajaohjauksesta. Osakkeiden hallinnointi voidaan kuitenkin mainitun lain 6 §:n mukaan osoittaa eduskunnan tai valtioneuvoston päätöksellä määrätyn viraston, laitoksen tai valtion liikelaitoksen tehtäväksi. Muun muassa talousvaliokunta on katsonut mietinnössään (TaVM 9/2015 vp), että osakeomistusta ja osakkeiden hallinnointia ei voida jakaa. Osakkeiden hallinnoinnin ja omistajaohjauksen pitäisi olla samalla taholla, eli joko ministeriöllä tai määrättyllä virastolla, laitoksella tai liikelaitoksella. Lisäksi, jos viranomainen vastaisi omistajaohjauksesta ja osakkeiden hallinnoinnista, tulisi varmistaa sen tosiasiallinen riippumattomuus ja puolueettomuus, sekä järjestää sen toiminta sillä tavoin, että se näyttäytyisi tasapuolisena, riippumattomana ja puolueettomana myös ulkopuolisille.

---

<sup>2</sup> Kyseisen direktiivin uudistaminen on tätä kirjoitettaessa parhaillaan vireillä.

Edellä esitetyn perusteella hallituksen esityksessä toisilain 9 §:n 2 momentissa ehdotetaan, että sosiaali- ja terveysministeriö saisi perustaa lupaviranomaisen alaisuuteen osakeyhtiön hoitamaan toiminnan edellyttämää palvelua siltä osin kuin siihen ei liity merkittävää julkisen vallan käyttöä. Ministeriö vastaisi yhtiön osakkeiden omistuksesta ja hallinnoinnista. Valtionomistus olisi perusteltua myös siitä näkökulmasta, että yhtiön toimintaan liittyisi paljon arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä lain nojalla.

Hallituksen esityksen mukaan, vaikka yhtiö voisi hoitaa liiketaloudellista toimintaa, sen ei olisi tarkoitus tuottaa voittoa. Tuotot, jotka yhtiö saisi ylläpitämistään palveluista, olisi ohjattava tarkoitettujen palvelujen tuottamiseen. Yhtiön voitto olisi siis käytettävä kokonaisuudessaan siten, että sillä tuotetaan ja kehitetään yhtiön tehtävien mukaista omaa toimintaa ja palveluja.

Osakeyhtiön tehtävistä säädettäisiin toisilain 9 §:n 2 momentissa. Yhtiölle voitaisiin antaa toisilain 10 §:n 3—7 kohdassa tarkoitettuihin palveluihin liittyviä tehtäviä. Näitä olisivat tietopyyntöjen hallintajärjestelmän, tietojen kokoamis-, yhdistämis-, ja esikäsittelypalvelun, tunnisteiden hallinnointipalvelun, tietoturvallisen käyttöpalvelun ja lupaviranomaisen tietoturvallisen käyttöympäristön kehittäminen ja ylläpito.

Tehtävissä, joita yhtiölle voitaisiin siirtää, olisi kysymys merkittäviltä osin teknisuonteisista, viranomaisten toimintaa tukevista tehtävistä. Osakeyhtiö voisi lupaviranomaisen lukuun hoitaa henkilötietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelua siten, että se teknisesti kokoaisi, yhdistelisi ja luovuttaisi lupaviranomaisen antaman päätöksen perusteella eri rekisterinpitäjien tietoja, yhdistelisi ja esikäsittelisi ne sekä luovuttaisi aineistot päätöksen mukaisesti luvan saajalle tai tiedon pyytäjälle. Osakeyhtiö voisi myös lupaviranomaisen lukuun ylläpitää ja kehittää tietojärjestelmät, joissa se säilyttäisi pseudonymisoidut aineistot. Vastaavasti se voisi vastata tietopyyntöjen hallintajärjestelmän, tietoturvallisen käyttöpalvelun ja lupaviranomaisen tietoturvallisen käyttöympäristön teknisestä ylläpidosta ja kehittämisestä.

Yhtiön tehtävistä voitaisiin antaa tarvittaessa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Asetuksenantovaltuuden nojalla voitaisiin täsmentää yhtiön tehtäviä.

Toisilain 9 §:n 3 momentissa säädettäisiin THL:n ja tietolupaviranomaisen oikeudesta tuottaa hallinnollisia palveluita ja muita tukipalveluita osakeyhtiölle markkinahintaista korvausta vastaan.

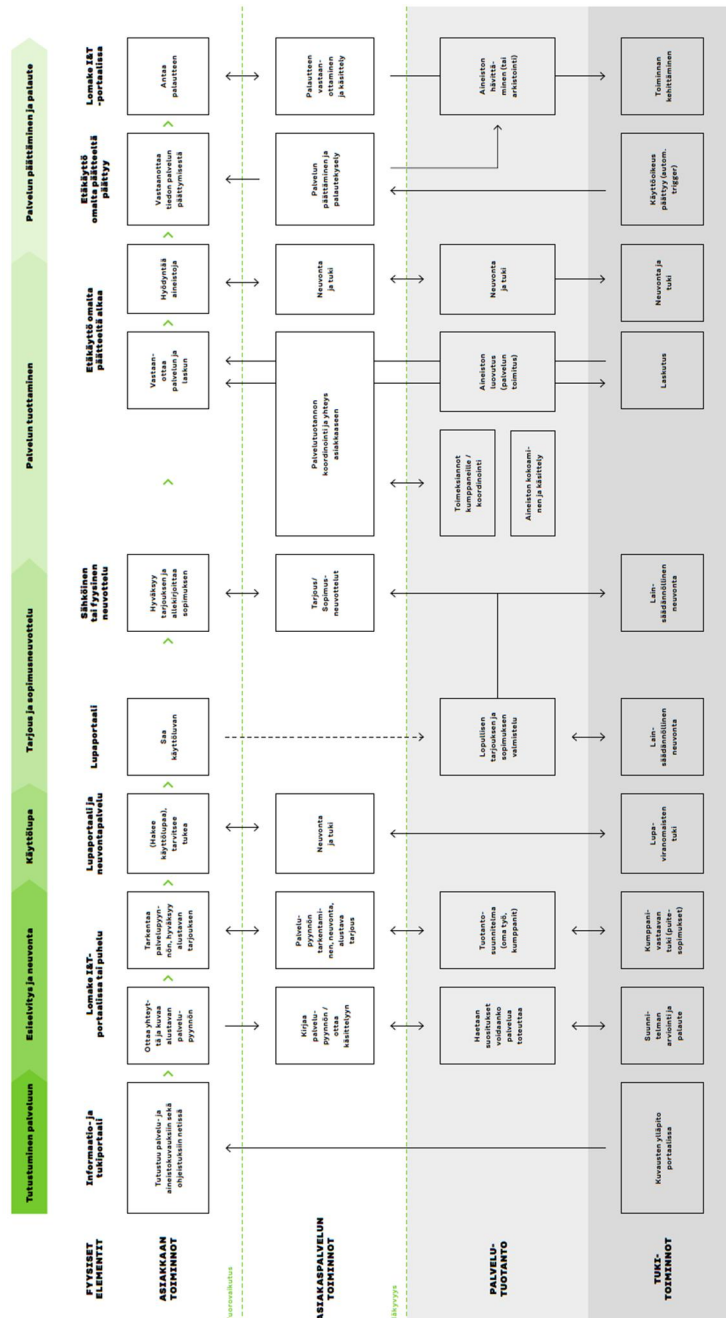
Toisilain 9 §:n 4 momentin mukaan yhtiön olisi annettava sosiaali- ja terveysministeriölle ministeriön pyynnöstä tiedot, jotka ovat tarpeen yhtiön ohjaamiseksi ja valvomiseksi. Ministeriön omistajaohjaus edellyttäisi tietoja erityisesti yhtiön taloudellisesta tilanteesta, hallinnosta ja riskeistä, joita ministeriö seuraisi. Osakeyhtiön asiakirjoihin sovellettaisiin julkisuuslain viranomaisen asiakirjaa koskevia säännöksiä. Säännöksen tarkoituksena on lisätä yhtiön toiminnan läpinäkyvyyttä ja mahdollisuuksia saada tietoa yhtiön toiminnasta. Päätöksen siitä, ettei yhtiön asiakirjaa luovuteta sitä pyytäneelle, tekisi tietolupaviranomainen julkisuuslain 4 luvun mukaisesti.

Toisilain 9 §:n 5 momentissa säädettäisiin valtionavustuksesta, jota voitaisiin myöntää osakeyhtiön toimintaan valtion talousarvioon otettavien määrärahojen puitteissa. Avustuksesta on säännökset valtionavustuslaissa (688/2001). Yhtiön tarkoituksena ei olisi kilpailla muiden toimijoiden kanssa, vaan se tarjoaisi lupaviranomaisen tukena eri toimijoille mahdollisuuden käyttää ehdotetussa laissa tarkoitettuja tietoaineistoja lain ja lupaviranomaisen päätösten mukaisesti. Tätä korostaa myös se, että yhtiön ei olisi tarkoitus tuottaa voittoa, vaan kattaa omat kustannuksensa. Yhtiöllä ei siis olisi mahdollisuutta toimia niin sanotuilla kilpailuilla markkinoilla eikä se myöskään voisi siksi aiheuttaa markkinahäiriöitä yksityisille toimijoille.

Toisilain 9 §:n 6 momentissa säädettäisiin osakeyhtiön palveluksessa olevan ja yhtiön hallituksen jäseniin kohdistuvasta virkavastuusta. Virkavastuulla tarkoitettaisiin virkamiehiä koskevia rikoslain (39/1889) virkavastuusäännöksiä. Rikosoikeudelliseen virkavastuuseen sovelletaan rikoslain 40 lukua.

Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt rikosoikeudellisen vastuun asettamista yksityisoikeudelliselle toimijalle muun muassa lausunnossa, joka koski viranomaisten turvallisuusverkko toiminnan antamista valtionyhtiölle (PeVL 8/2014 vp.). Säännöksellä toteutettaisiin perustuslakivaliokunnan asettama edellytys.

Toisilaisissa tarkoitettujen lupaviranomaisen ja tämän alaisuudessa toimivan palveluoperaattorin käytännön toimintaa on valmisteltu jo useita vuosia vuonna 2015 käynnistyneessä *Isaacus – Hyvinvoinnin palveluoperaattori* -hankkeessa, jonka koordinoinnista on vastannut Sitra. Lokakuussa 2018 julkaistussa Sitran selvityksessä on esitelty hankkeen tuloksia. Hankkeen yhteydessä on muun muassa hahmoteltu lupaviranomaisen lupaprosessin kulkua, jota on havainnollistettu seuraavassa kuviossa.<sup>3</sup>



<sup>3</sup> Huomisen hyvinvointia datasta. Sitran selvityksiä 136, s. 14-15.

## 2.2 Genomilaki

Hallituksen esitystä genomilaksi ei tulla antamaan eduskunnalle enää kuluva vaalikauden aikana. Sosiaali- ja terveysministeriö jatkaa kuitenkin valmisteluja genomikeskuksen perustamiseksi Suomeen. Seuraavassa on lyhyesti kuvattu ehdotetun genomilain kansallista genomikeskusta koskevaa sääntelyä siinä muodossa, kuin se ilmenee kesällä 2018 lausuntokierroksella olleesta hallituksen esitysluonnoksesta. Selvyyden vuoksi todettakoon, että lopullisen genomilain sisältö saattaa vielä muuttua seuraavassa esitetystä.

Genomilailla perustettavan Suomen Genomikeskuksen toiminta on tarkoitus rakentaa olemassa olevien organisaatioiden, osaamisen ja asiantuntijuuden ympärille. Genomikeskus lisäisi ekosysteemissä genomitiedon arvoa kokoamalla, harmonisoimalla ja yhdistämällä eri tiedon tuottajien, kuten biopankkien ja terveydenhuollon toimintayksiköiden toiminnassa syntyvää genomitietoa. Genomikeskus vakioisi genomitiedon hallinnan prosessit, tekisi kokoamaansa aineistoon laaduntarkastuksia ja tarjoaisi ekosysteemille genomitiedon asiantuntemuksen verkoston, joka tulkitseisi genomitietoa sitä tarvitsevalle asiakaskunnalle.

Genomikeskuksen tärkein viranomaistehtävä liittyisi väestön genomitietoa sisältävän genomitietorekisterin luomiseen, ylläpitämiseen ja hallintaan sekä genomitiedon käsittelyyn genomilaissa säädettyä tarkoitusta varten. Rekisterin tietosisältö muodostuisi pääsääntöisesti Suomen asukkaista saaduista genomitiedoista ja niihin liittyvästä metatiedosta. Genomikeskuksen tulisi lisäksi luoda kansallisen genomitietorekisterin rinnalle aktiivisen prosessoinnin palvelut (genomitiedon käyttöpalvelut), joiden onnistuminen on kriittistä Genomikeskuksen toiminnan onnistumiselle.

Genomitietorekisteriin liittyvien ydintehtävien lisäksi Genomikeskuksen keskeisiin viranomaistehtäviin kuuluisi toimia suomalaisena genomilääketieteen osaamiskeskuksena ja asiantuntijaresurssina. Tämän tehtävän myötä keskuksen tehtäviin kuuluisi erityistä asiantuntemusta vaativa genomitiedon käsittely (ml. kerääminen, tallentaminen ja muu käyttö) ja geenitestien käyttöä koskeva ohjeistaminen ja arviointi. Ohjeiden laatiminen toteutettaisiin koko maan asiantuntijoiden yhteistyönä yliopistosairaaloiden ja alan tutkimuslaitosten verkostomallina siten, että ohjeistukset olisivat näyttöön perustuvia ja alueellisesti tasapuolisia.

Edellä kuvattujen tehtävien lisäksi Genomikeskuksella olisi maksullisia palvelutehtäviä, jotka eivät välttämättä sisältäisi julkisen vallan käyttöä tai joissa julkisen vallan käytön osuus olisi vähäinen. Näitä palvelutehtäviä olisivat esimerkiksi genomitietorekisteriin kriittisesti liittyvät genomitiedon käyttöpalvelut, joiden toteuttamiseen olisi hyvät edellytykset esimerkiksi CSC:n, THL:n ja Kelan yhteistyössä. Genomikeskuksella olisi myös muita palvelutehtäviä, esimerkiksi tilaustyönä toteutettavat tekniset analyysi- ja aineistopalvelut, laskentatehon välityspalvelut sekä genetiikkaan liittyvät maksulliset asiantuntija- ja koulutuspalvelut. Genomikeskuksen olisi lisäksi mahdollista tarjota palveluna genomitiedon hallinnan ja säilytyksen tietoturvallisia kokonaisratkaisuja muille maille. Pitkällä aikavälillä on tarkoitus, että Genomikeskuksen kustannukset voitaisiin osin kattaa maksullisen palvelutoiminnan ja ulkoisen rahoituksen kautta.

Hallituksen esitysluonnoksessa Genomikeskus esitetään sijoitettavaksi erilliseen yksikköön THL:n yhteyteen siten, että sosiaali- ja terveysministeriö vastaisi Genomikeskuksen toiminnan kansallisesta ohjauksesta. Genomikeskuksella olisi oma operatiivinen ohjausryhmänsä, jossa olisivat edustettuina ainakin ne rekisterinpitäjät, joiden tuottamat genomitiedot tallennetaan Genomikeskukseen. Genomikeskuksella tulisi olla riittävä oma henkilöstö genomitietorekisterin ja niihin liittyvien palvelujen ylläpitämiseksi. Hallituksen esitysluonnoksessa toisin sanoen esitetään Genomikeskukselle samanlaista rakennetta THL:n yhteyteen kuin mitä toisilaisissa on esitetty tietolupaviranomaisen osalta.

### 2.3 Uusi biopankkilaki

Myöskään uutta biopankkilakia koskevaa hallituksen esitystä ei tulla antamaan eduskunnalle enää kuluvan vaalikauden aikana ja näin ollen uuden biopankkilain säätäminen lykkääntyy seuraavalle vaalikaudelle. Seuraavassa on kuvattu ehdotetun uuden biopankkilain keskeistä sisältöä siinä muodossa, kuin se ilmenee keväällä 2018 lausuntokierroksella olleesta hallituksen esitysluonnoksesta. Selvyyden vuoksi on kuitenkin korostettava, että uuden biopankkilain lopullinen sisältö voi poiketa seuraavassa esitettävästä.

Uuden biopankkilain keskeisenä tavoitteena on edistää ihmisperäisten näytteiden ja niihin liittyvien tietojen tutkimuskäyttöä biopankkitoiminnassa sekä turvata yksityisyydensuoja biopankkiaineistoja käsiteltäessä. Käytännössä uudessa biopankkilaisissa karsittaisiin EU:n tietosuoja-asetuksen kanssa päällekkäistä sääntelyä, selkiytettäisiin biopankkitoiminnan vastuusuhteita ja henkilötietojen käsittelyperusteita, uudistettaisiin biopankkiaineistojen käyttöluopamenettelyä ja karsittaisiin viranomaisvalvonnan päällekkäisyyksiä.

Hallituksen esitysluonnoksessa uudeksi biopankkilaiksi edellytettäisiin näytteen luovuttajan suostumuksen antamista uusien näytteiden ottamiseen biopankkitoimintaa varten. Yksityisyydensuojan vahvistamiseksi näytteiden ja henkilötietojen jatkokäsittely biopankkitoiminnassa sidottaisiin suoraan biopankkilain säännöksiin, jolloin niiden käytön valvonnan edellytykset paranevat. Hallituksen esityksessä uudeksi biopankkilaiksi esitetään, että terveydenhuollossa potilaan hoidossa ja tutkimuksessa syntyneitä näytteitä olisi mahdollista käyttää biopankkitoiminnassa tieteellisessä tutkimuksessa suoraan biopankkilain nojalla.

Hallituksen esitysluonnoksessa uudeksi biopankkilaiksi esitetään myös, että biopankkiaineistojen käytöstä tieteelliseen biopankkitutkimukseen ja toisaalta siitä erilliseen kehittämis- ja innovaatiotoimintaan säädettäisiin eri perustein. Biopankkiaineistoja hyödyntävä kehittämis- ja innovaatiotoiminta edellyttäisi kaikissa tapauksissa näytteen luovuttajan erillisen nimenomaisen suostumuksen. Luvan toimintaan myöntäisi toisiolaissa tarkoitettu sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen soveltaen biopankkilain säännöksiä. Toiolain tietolupaviranomainen myöntäisi aina myös yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan biopankkiaineistoihin kohdistuvan luvan niin biopankkitutkimusta kuin kehittämis- ja innovaatiotoimintaa varten. Biopankkiaineistojen yhdistämiseen toisiolaissa tarkoitettuihin rekisteritietoihin sovellettaisiin toiolain menettelysäännöksiä ja tietoturvallista käyttöympäristöä koskevia vaatimuksia.

Ehdotetussa biopankkilaisissa esitetään biopankkien osuuskunnalle FINBB:lle viranomaisluonteisia tehtäviä mm. saatavuuspalvelun luomisessa. Saatavuuspalvelu sisältäisi sellaiset tiedot biopankkitoiminnassa säilytettävästä biopankkiaineistosta, jotka ovat tarpeen biopankkitoiminnan harjoittajan säilytettävänä olevan aineiston käytettävyyden arvioimiseksi ja jotka eivät sisällä rekisteröityä koskevia henkilötietoja. FINBB voisi myös tehdä biopankkiaineistoa koskevia lupapäätöksiä sekä vastata lupapäätösten mukaisten biopankkiaineistojen luovuttamisesta biopankkitutkimukseen.

### 2.4 Sote-uudistuksen vaikutukset tutkimus- ja innovaatioekosysteemiin

Myös parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä olevalla sote-uudistuksella tulee toteutuessaan olemaan merkittäviä vaikutuksia terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemiin. Sote-uudistuksen seurauksena edellytykset koko sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän, ja tätä kautta myös terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan, kansalliselle koordinaatiolle vahvistuisivat merkittävästi nykyisestä. Näin on ennen kaikkea siksi, että uudistuksen seurauksena sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämismvastuussa olevien toimijoiden lukumäärä vähenisi olennaisesti nykyisestä noin 150 toimijasta 18 toimijaan.

Sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisestä sote-uudistuksen jälkeen vastaavien maakuntien rahoitus perustuisi kattavaan valtion rahoitukseen, minkä lisäksi maakunnat saisivat osan rahoituksestaan sosiaali- ja terveyspalveluista perittävistä asiakasmaksuista. Maakunnat eivät kuitenkaan saisi itsenäistä verotusoikeutta. Maakuntien rahoitusasemaa tarkasteltaisiin kunkin vaalikauden ensimmäisessä julkisen talouden suunnitelmassa, jossa valtioneuvosto asettaisi rahoitusasematavoitteet ja esittäisi toimenpiteet rahoitusasematavoitteiden saavuttamiseksi. Suunnitelmaa tarkasteltaisiin vuosittain ja se ohjaisi ministeriöitä niiden valmistellessa maakuntia koskevaa lainsäädäntöä ja ohjausta. Käytännössä maakuntien rahoituksen sisältyminen julkisen talouden suunnitelmaan merkitsisi, että valtioneuvostolla ja sen alaisilla ministeriöillä olisi mahdollisuus ohjata maakuntien toimintaa julkisen talouden suunnitelman kautta.

Valtion ohjausvalta kattaisi myös sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimus- ja innovaatiotoiminnan, jonka koordinoimisessa sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueilla (ts. nykyisillä erva-alueilla) olisi ehdotetun sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan lain (HE 15/2017 vp, jäljempänä **järjestämislaki**) 39 §:n mukaan keskeinen rooli. Mainitun lainkohdan mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueeseen kuuluvien maakuntien olisi asetettava nelivuotiskaudeksi kerrallaan yhteinen sosiaali- ja terveystieteellinen tutkimustoimikunta mahdollisine jaostoineen. Tutkimustoimikunnassa tulisi olla monitieteinen edustus yhteistyöalueen maakuntien toimintayksiköistä. Järjestämislain 40 §:n 3 momentin mukaan tutkimustoimikunta päättäisi tutkimusrahoituksen myöntämisestä alueellaan saamiensa hakemusten perusteella. Olennaisesti vastaavan sisältöinen erva-alueisiin sovellettava säännös on jo nykyisen terveydenhuoltolain 61 §:ssä, joskin sosiaalihuollon tutkimus- ja innovaatiotoiminta jää kyseisen säännöksen soveltamisalan ulkopuolelle.

Ehdotetun järjestämislain 40 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö määrittäisi nelivuotiskausittain yhteistyössä tutkimustoimikuntien kanssa tutkimuksen painoalueet ja tavoitteet, jonka kustannuksista suoritettavia korvauksia voitaisiin maksaa valtion varoista maakunnille sekä muille julkisille ja yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille. Järjestämislain 40 §:n 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi valtion rahoituksen myöntämisestä yhteistyöalueiden tutkimustoimikunnille neljäksi vuodeksi kerrallaan perustuen tutkimustoiminnan painoalueiden ja tavoitteiden toteutumiseen sekä tutkimuksen laatuun, määrään ja tuloksellisuuteen edellisellä nelivuotiskaudella.

Järjestämislain 41 §:llä perustettaisiin lisäksi valtakunnallinen sosiaali- ja terveystieteellisen tutkimuksen arviointiryhmä, jonka asettamisesta päättäisi sosiaali- ja terveysministeriö. Lainkohdan mukaan arviointiryhmän tehtävänä olisi arvioida tutkimuksen laatua, määrää ja tuloksellisuutta sekä painoalueiden ja tavoitteiden saavuttamista kuluneella nelivuotiskaudella ja tehdä sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotus yliopistotasoisesta sosiaali- ja terveystieteellisen tutkimuksen rahoituksen jakamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueille seuraavana nelivuotiskautena. Vastaavan sisältöinen säännös on nykyisen terveydenhuoltolain 62 §:ssä.

Sote-uudistus mahdollistaa myös aiempaa johdonmukaisemman ja kansallisesti koordinoitun tiedolla johtamisen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Tiedolla johtamisen kansallista koordinaatiota edistetään STM:n alaisuudessa toimivan sote-tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelman (**TOIVO-ohjelma**) puitteissa. Sote-tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan ICT-valmistelua on toistaiseksi tehty useissa eri projekteissa niin maakunnissa kuin kansallisesti. TOIVO-ohjelmaan kootaan tämä kehittämissyö, jotta varmistetaan sen riittävä kansallinen koordinaatio.

STM:n TOIVO-ohjelman visiona on tuottaa kattava, ajantasainen ja luotettava tietopohja, joka tukisi maakuntien johtamista, ohjausta ja valvontaa. Tavoitteena on, että kerättävää sote-tietoa jalostettaisiin eri käyttötarkoituksiin sopivaksi sekä tarjottaisiin käytettäväksi erilaisilla rajapinnoilla. Tieto myös esitettäisiin käyttäjittäin räätälöidyillä näkymillä. Samalla pyritään vähentämään sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstölle tietojen kirjaamisesta aiheutuvaa työtaakkaa keräämällä tietoa

mahdollisimman pitkälle ”sama tieto kirjataan vain kerran” -periaatteen mukaisesti. Tiedon käsittely toteutettaisiin yhteisillä data-alustoilla, jotka mahdollistavat tiedonkäsittelyn joustavat toteutustavat ja luovat edellytykset uudenlaisen analytiikan, ennusteiden ja tekoälyratkaisuiden hyödyntämiselle.

TOIVO-ohjelma jakautuu kahteen hankekokonaisuuteen, joista ensimmäisessä SoteDigi Oy, maakunnat ja Vimana Oy kehittävät maakuntien tiedolla johtamista ja sen teknisiä ratkaisuja erityisesti maakuntajärjestäjän näkökulmasta. Toisessa hankekokonaisuudessa kehitetään puolestaan kansallista tietotuotantoa ja sitä tukevaa teknologiaa vastaamaan paremmin sote-uudistuksen vaatimuksiin. Tästä hankekokonaisuudesta vastaavat THL, Kela ja Valvira sekä osin myös Fimea ja Työterveyslaitos.

TOIVO-ohjelman on suunniteltu kestävän vuoden 2022 loppuun ja se sovitetaan osaksi valtioneuvoston yhteistä maakuntien ohjauksen kokonaisuutta. Tämän hetkisenä tavoitteena on TOIVO-ohjelman hankesuunnitelman (ml. edellä mainittuja kokonaisuuksia koskevat erilliset ohjelmat) valmistuminen maaliskuuhun 2019 mennessä.

### 3. TERVEYSALAN TUTKIMUS- JA INNOVAATIOEKOSYSTEEMI SUOMESSA

#### 3.1 Johdanto

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminta on Suomessa jakautunut useisiin yliopistoihin ja noin kymmeneen ammattikorkeakouluun, kansallisiin tutkimuslaitoksiin (THL, Työterveyslaitos, Kela ja VTT) sekä sairaanhoitopiireihin. Keskeisiä kansallisia solmukohtia tutkimustoiminnassa muodostavat etenkin viisi lääketieteellistä tiedekuntaa Helsingissä, Turussa, Tampereella, Oulussa ja Kuopiossa, niiden kanssa yhteistyössä toimivat yliopistolliset keskussairaalat ja niiden yhteyteen muodostuneet tiedekeskukset. Samoissa kaupungeissa on myös terveysalan teknistä tutkimusta ja koulutusta harjoittavia yliopistoja ja ammattikorkeakouluja.

Tässä luvussa on lyhyesti kuvattu keskeisimpiä terveysalan tutkimusta Suomessa harjoittavia julkisrahoitteisia toimijoita. On kuitenkin korostettava, että merkittävä osa kaikesta terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnasta Suomessa tapahtuu yksityisen sektorin toimesta. Terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemiä kehitettäessä tulisikin pyrkiä entistä voimakkaammin edistämään yksityisen ja julkisen sektorin yhteistyössä toteuttamia tutkimushankkeita.

#### 3.2 Alueelliset osaamiskeskittymät

##### 3.2.1 Pääkaupunkiseudun osaamiskeskittymä

Helsingin yliopisto on selvästi Suomen suurin yliopisto lääke- ja terveystieteiden tutkimuksen alalla. Opetus ja tutkimus Helsingin yliopistossa ovat jakautuneet neljälle kampukselle, joista Meilahden kampus on kansainvälisestikin merkittävä lääketieteen, terveyden ja hyvinvoinnin osaamiskeskittymä. Kampuksella toimii Helsingin yliopiston lääketieteellinen tiedekunta, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin kuuluva Helsingin seudun yliopistollinen keskussairaala (HYKS)<sup>4</sup> ja Helsinki Institute of Life Science (HiLIFE)<sup>5</sup>. Edellä mainitut kolme toimijaa muodostavat yhdessä lääketieteellisen tutkimuksen keskittymän, Akateemisen lääketiedekeskus Helsingin (Academic Medical Center Helsinki)<sup>6</sup>. Helsingissä toimii myös Eteläinen syöpäkeskus (FICAN South), joka perustettiin vuoden 2018 helmikuussa HYKS erva-alueen sairaanhoitopiiriin (HUS, Carea, Eksote ja Päijät-Häme) sekä Helsingin yliopiston välisellä sopimuksella.

Terveysalan näkökulmasta tarkasteltuna Helsingin yliopistossa tehdään merkittävää tutkimusta myös Viikin kampuksella, jossa toimii neljä tiedekuntaa: farmasian tiedekunta, bio- ja ympäristötieteellinen tiedekunta, eläinlääketieteellinen tiedekunta sekä maatalous-metsätieteellinen tiedekunta. Näistä farmasian tiedekuntaan on keskittynyt farmasian korkein tutkimus ja opetus Suomessa, kun taas bio- ja ympäristötieteellisessä tiedekunnassa tehdään lääketieteen kannalta olennaista tutkimusta erityisesti biotieteiden laitoksella.

Espoon Otaniemessä sijaitsevassa Aalto-yliopistossa tehdään terveysalan kannalta keskeistä tutkimusta puolestaan neurotieteen ja lääketieteellisen tekniikan laitoksella sekä biotekniikan ja kemian tekniikan laitoksella. Neurotieteen ja lääketieteellisen tekniikan laitoksella tehtävässä tutkimuksessa kokeellinen tutkimus yhdistetään laskennallisiin menetelmiin. Näin kehitetään algoritmeja ja uusia tekniikoita muun muassa terveydenhuollon ja lääketieteellisen diagnostiikan ongelmien ratkaisemiseksi. Biotekniikan ja kemian tekniikan laitoksen tutkimus puolestaan yhdistää kemiaa, biotiedettä, kemian tekniikkaa ja teollista biotekniikkaa.

<sup>4</sup> HUS:n verkkosivut <http://www.hus.fi/Sivut/default.aspx>.

<sup>5</sup> Helsinki Institute of Life Sciencen verkkosivut <https://www.helsinki.fi/en/helsinki-institute-of-life-science>.

<sup>6</sup> Akateeminen lääketiedekeskus Helsingin verkkosivut <https://www.helsinki.fi/fi/verkostot/akateeminen-laaketiedekeskus-helsinki>.



### 3.2.2 Turun osaamiskeskittymä

Turun yliopiston lääketieteellisessä tiedekunnassa annetaan tutkimukseen perustuvaa monialaista peruskoulutusta biolääketieteen, hammaslääketieteen ja hoitotieteen laitoksilla sekä kliinisellä laitoksella. Tiedekunnan yhteydessä toimii useita omaan tutkimusalaansa erikoistuneita itsenäisiä tutkimusyksiköitä, kuten geenin sekvensointipalveluita tarjoava Turku Clinical Sequencing Laboratory ja MediCity -tutkimuslaboratorio. Yliopiston yhteydessä toimivassa Turku PET Centressä puolestaan tehdään tieteellistä tutkimusta ja tarjotaan diagnostisia palveluja.<sup>7</sup>

Turun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta tekee läheistä yhteistyötä BioCity Turku -organisaation kanssa, joka on Turun yliopiston ja Åbo Akademin yhteinen terveystieteiden ja molekyyli­lääketieteen alan tutkimuksen katto-organisaatio.<sup>8</sup> Edellä mainitun BioCity Turku -tutkimusyhteistyöorganisaation lisäksi Turun yliopisto on perustanut Turun kliinisen tutkimuskeskuksen (Turku CRC) yhteistyössä Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kanssa. Yksikön tehtävänä on toimia tutkijan ja toimeksiantajan tukena terveystieteellisen tutkimuksen suunnittelussa ja tutkimuksessa tarvittujen oheispalvelujen hankinnassa.<sup>9</sup>

Vuonna 2014 Turun yliopisto perusti yhdessä Varsinais-Suomen, Satakunnan ja Vaasan sairaanhoitopiirien kanssa Auria Biopankin, joka on ensimmäinen Suomeen perustettu kliininen biopankki. Voittoa tavoittelemattoman biopankin tehtävänä on säilyttää ihmisperäisiä näytteitä, kuten kudosisäilytyksiä ja verinäytteitä, ja välittää niitä terveyttä edistävään lääketieteelliseen tutkimukseen. Biopankissa tehdään myös tutkimusta omistajaorganisaatioiden terveyden- ja sairaanhoidon erikoisaloilla.<sup>10</sup> Auria Biopankki on ollut Suomessa edelläkävijä tutkimushankkeiden toteuttamisessa yhteistyössä yritys­sektorin kanssa. Turussa toimii lisäksi läntisen alueen syöpäkeskus (FICAN West), joka perustettiin vuonna 2018 alueen sairaanhoitopiirien (Vaasan, Satakunnan ja Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirit) ja Turun yliopiston välisellä sopimuksella.

### 3.2.3 Tampereen osaamiskeskittymä

Tampereen yliopiston lääketieteen ja biotieteiden tiedekunnassa toimii viisi tutkimuskeskusta sekä suuri määrä eri erikoisalojen tutkimusryhmiä. Lääketieteellistä tutkimusta tehdään yhteistyössä Tampereen teknillisen yliopiston ja Pirkanmaan sairaanhoitopiirin kanssa. Tampereen teknillisessä yliopistossa puolestaan tehdään terveysalan kannalta merkittävää tutkimusta ennen kaikkea yliopiston biolääketieteen tekniikan tiedekunnassa. Tampereen yliopisto ja Tampereen teknillinen yliopisto yhdistyivät vuoden 2019 alussa uudeksi säätiömuotoiseksi Tampereen yliopistoksi, josta tuli samalla myös TAMK:n pääomistaja.<sup>11</sup> Tampereella toimii myös Sisä-Suomen syöpäkeskus (FICAN Mid), joka perustettiin vuonna 2018 TAYS erä-alueen sairaanhoitopiirien ja Tampereen yliopiston välisellä sopimuksella.

BioMediTech on Tampereen yliopiston ja Tampereen teknillisen yliopiston yhteinen instituutti, jossa tehdään monitieteistä tutkimusta terveystieteiden ja terveysteknologian aloilla. Instituutissa työskentelee yli 300 tutkijaa ja opettajaa esimerkiksi solu- ja molekyylibiologian, genetiikan, biomateriaalien, biosensoreiden, biotekniikan ja biolääketieteen aloilla. Yhtenä instituutin tehtävänä on edistää innovaatioiden kaupallistamista patentoimalla keksintöjä aktiivisesti, tarjoamalla tutkijoille neuvontaa keksintöjen kaupallisesta hyödyntämisestä sekä edistämällä uusien yritysten syntyä.<sup>12</sup>

<sup>7</sup> Turku PET Centren verkkosivut <http://www.turkupetcentre.fi>.

<sup>8</sup> BioCity Turun verkkosivut <http://www.biocity.turku.fi>.

<sup>9</sup> Turku CRC:n verkkosivut <http://www.turkucrc.fi>.

<sup>10</sup> Auria Biopankin verkkosivut <https://www.auriabiopankki.fi>.

<sup>11</sup> Tampereen yliopiston verkkosivut <https://www.tuni.fi/fi>.

<sup>12</sup> BioMediTech:n verkkosivut <https://biomeditech.fi/>.

### 3.2.4 Oulun osaamiskeskittymä

Yhden Oulun yliopistossa tehtävän akateemisen tutkimuksen fokusalueista muodostaa elinikäistä terveyttä edistäviä molekulaarisia ja ympäristötekijöitä koskeva monitieteinen tutkimus. Fokusalueen tutkimusta tehdään pääasiassa yliopiston biokemian ja molekyyli lääketieteen tiedekunnassa, lääketieteellisessä ja luonnontieteellisessä tiedekunnassa sekä yhteistyössä Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kanssa Medical Research Center Oulussa.<sup>13</sup> Oulussa toimii myös Pohjoisen alueen syöpäkeskus (FICAN North), joka perustettiin vuonna 2018 OYS erva-alueen sairaanhoitopiirien ja Oulun yliopiston välisellä sopimuksella.

Biocenter Oulu on Oulun yliopiston monitieteinen tutkimuskeskus, jonka toimialana on bioalan ja molekyyli lääketieteen tutkimus, tutkijakoulutus, sekä laiteinfrastruktuurin ja niihin liittyvien tutkimuspalveluiden tarjoaminen. Kaudella 2016-2019 keskuksessa toimii 13 tutkimusprojektia, yksi nuoremman ryhmänjohtajan projekti sekä kuusi tutkimusinfrastruktuurikoordinaattoreiden vetämää projektia. Keskus myös koordinoi Oulun yliopiston elinikäistä terveyttä edistävien molekulaaristen ja ympäristötekijöiden tutkimusfokusaluetta.<sup>14</sup>

Terveyttä ja hyvinvointia koskevien innovaatioiden edistämiseksi Oulun yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan osana toimii innovaatiokeskus Centre for Health and Technology (CHT). CHT muun muassa koordinoi OuluHealth-ekosysteemin tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa sekä tukee ekosysteemin jäseniä innovatiivisten ratkaisujen kehittämisessä ja käyttöönoton edistämässä. Toiminnan tavoitteena on tutkimuslähtöisten innovaatioiden syntyminen vauhdittaminen tutkimuksen yhteiskunnallisen vaikuttavuuden parantamiseksi.<sup>15</sup>

### 3.2.5 Kuopion osaamiskeskittymä

Kuopiossa toimii yksi Itä-Suomen yliopiston kolmesta kampuksesta sekä Kuopion yliopistollinen sairaala. Yhden yliopiston neljästä profiilialueista muodostaa ikääntymistä, elintapoja ja terveyttä koskeva tutkimus, jossa tutkimusta tehdään erityisesti neljällä fokusalueella: kardiovaskulaariset ja metaboliset sairaudet, neurotieteet, tuki- ja liikuntaelinsairaudet sekä translationaalinen syöpätutkimus. Tutkimusta tehdään yliopiston terveystieteiden tiedekunnassa lääketieteen laitoksella, jossa toimivat muun muassa kliinisen lääketieteen ja biolääketieteen yksiköt.<sup>16</sup> Kuopiossa toimii myös Itäisen alueen syöpäkeskus (FICAN East), joka perustettiin vuonna 2018 KYS erva-alueen sairaanhoitopiirien ja Itä-Suomen yliopiston välisellä sopimuksella.

Terveystieteiden tiedekunnan yhteydessä toimii Biocenter Kuopio, joka on monitieteellinen tutkimus- ja yhteistyöverkosto molekulaarisen lääketieteen, lääkekehityksen ja bioteknologian alojen toimijoille. Biokeskus Kuopion tavoitteena on edistää tutkimuksen tukena olevien infrastruktuurien hankintaa, käyttöä ja ylläpitoa. Keskuksen jäsenenä on noin 30 tutkimusryhmää tai -ryhmittymää.<sup>17</sup>

### 3.2.6 Jyväskylän osaamiskeskittymä

Suomen terveystieteiden kannalta merkittävää tutkimusta tehdään myös Jyväskylän yliopistolla, erityisesti sen liikuntatieteellisessä tiedekunnassa. Yhden Jyväskylän yliopiston tutkimuksen painoaloista muodostaa liikunta, terveys ja hyvinvointi, jolla yliopisto on saanut Suomen Akatemian profiilintirahoitusta Liikunta-aktiivisuus elämänsäkulussa, Monitieteinen aivotutkimus sekä Aktiivisena vanheneminen ja hoiva -tutkimushankkeille. Tiedekunnan puitteissa toimii kolme tutkimuskeskusta (Gerontologian tutkimuskeskus, Neuromuscular Reserach Center ja Terveyden edistämisen

<sup>13</sup> Oulun yliopiston verkkosivut <https://www oulu.fi/yliopisto/fokusalue/elinikaista-terveytta-edistavat-molekylaariset-ja-ymparistotekijat>.

<sup>14</sup> Biocenter Oulun verkkosivut <http://www oulu.fi/biocenter>.

<sup>15</sup> Centre for Health and Technologyn verkkosivut <http://www oulu.fi/cht-fi/>.

<sup>16</sup> Itä-Suomen yliopiston verkkosivut <http://www uef.fi/fi/tutkimus/profiilialueet>.

<sup>17</sup> Biocenter Kuopion verkkosivut <https://www uef.fi/web/bck>.

tutkimuskeskus), jotka toimivat sateenvarjo-organisaatioina monitieteelliselle tutkimukselle ja yhteisiä intressejä omaaville tutkijoille. Tiedekunnassa tehtävää huippututkimusta tukee laboratorion kokonaisuus, joka käsittää suoritus- ja toimintakykymittausten laboratorion yksikön, bioanalytiikan laboratorion yksikön sekä teknisen osaston.<sup>18</sup>

### 3.3 Kansalliset tutkimuslaitokset

#### 3.3.1 Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos (THL)

THL on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimiva tutkimus- ja kehittämislaitos, joka nykyisellään työllistää eri alojen asiantuntijoita yli 900 henkilötyövuoden verran. THL:llä on suuri rooli terveysalan yhteiskuntatieteellisesti suuntautuneen tutkimuksen kentällä. THL on hiljattain uudistanut strategiaansa, joka ohjaa muun muassa THL:n tutkimustoimintaa. THL:n uudistetun strategian painopisteinä ovat seuraavat teemat:

- hyvinvointivaltion kestävyuden varmistaminen väestörakenteen muuttuessa
- eriarvoisuuden ja syrjäytymisen vähentäminen
- muuttuva sairauksien kirjo
- varautuminen terveysuhkiin
- palvelujärjestelmän muutoksen tukeminen

THL tuottaa sosiaali- ja terveysalaa koskevaa tietoa valtion ja kuntien päättäjien, terveys- ja hyvinvointialan toimijoiden ja ammattilaisten sekä järjestöjen, tutkijoiden ja kansalaisten tarpeisiin. Laitoksen tuottamaa tietoa käytetään terveys- ja hyvinvointialan palveluiden kehittämiseen sekä alaa koskevien arviointien ja ennusteiden laatimiseen. THL on kansainvälisesti hyvin verkottunut ja sen kansainvälisiä kumppaneita ovat esimerkiksi EU, YK ja OECD. THL:n alaisuudessa toimii lisäksi kolme WHO:n kansainvälistä yhteistyökeskusta. Tutkimus- ja innovaatiotoiminnan näkökulmasta keskeinen osa THL:n toimintaa on useiden rekistereiden ylläpitäminen, joihin kerätään tietoja Suomen terveydenhoitojärjestelmän toiminnasta ja suomalaisten terveydentilasta.<sup>19</sup>

#### 3.3.2 Teknologian tutkimuskeskus VTT

Aalto-yliopiston Otaniemen kampuksen välittömässä läheisyydessä sijaitsee Teknologian tutkimuskeskus VTT. Se on kokonaisuutena voittoa tavoittelematon organisaatio, mutta osa sen hankemuodoista on maksullisia toimeksiantoja, joiden osalta noudatetaan liiketaloudellista hinnoittelua. VTT on osa Suomen innovaatiojärjestelmää, ja se kuuluu työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalaan. Se on merkittävä toimija myös terveystieteiden alalla tehtävässä tutkimuksessa.

VTT tekee soveltavaa tutkimusta ja tuottaa tutkimukseen pohjautuvia asiantuntijapalveluja kotimaisille ja kansainvälisille asiakkailleen niin yksityisellä kuin julkisella sektorilla. VTT:n päätehtävät ovat tutkimus ja kehitys sekä teknologiansiirto ja testaus. VTT tarjoaa muun muassa teknologian ja liiketoiminnan ennakointipalveluja, strategista tutkimusta, tuote- ja palvelukehitystä, innovaatio- ja teknologiajohtamista sekä teknologiakumppanuuksia, kuten mahdollisuutta ulkoistaa asiakkaan tutkimus- ja kehitystoiminta VTT:lle.<sup>20</sup>

<sup>18</sup> Jyväskylän yliopiston verkkosivut <https://www.jyu.fi/fi/tutkimus>.

<sup>19</sup> THL:n kotisivut <https://thl.fi/fi/>.

<sup>20</sup> VTT:n kotisivut <https://www.vtt.fi/>.

### 3.4 Tutkimusinfrastruktuuria koordinoivat toimijat

#### 3.4.1 Biokeskus Suomi

Biokeskus Suomi on edellä esiteltyjen yliopistojen yhteydessä toimivien biokeskusten (HiLIFE, BioCity Turku, Tampereen yliopiston lääketieteen ja biotieteiden tiedekunta, Biocenter Oulu ja Biocenter Kuopio) muodostama verkostomallinen tutkimuksen infrastruktuuri, joka tarjoaa tutkimuspalveluita suomalaiselle tiedeyhteisölle ja yrityssektorille sekä rajoitetussa määrin myös ulkomaisille toimijoille. Verkostoon kuuluvat biokeskukset ovat yhdistäneet ja koordinoineet voimavaransa biotieteen teknologiapalveluiden tuottamiseen kansallisesti seuraavilla alueilla: bioinformatiikka, biologinen kuvantaminen, genomilaajuiset menetelmät, malliorganismit, proteomiikka ja metabolomiikka, kantasolut ja biomateriaalit, rakennebiologia, translationaalinen tutkimus sekä virusperäiset geeninsiirrot. Kaikki palvelut ovat avoimia koko tiedeyhteisölle ja niiden hinnoittelussa huomioidaan isäntäyliopistojen ja kansallisen kilpaillun rahoituksen kautta saatu tuki laitteistojen hankintaan, niitä käyttävän henkilökunnan palkkaukseen sekä muihin kustannuksiin.<sup>21</sup>

#### 3.4.2 Biopankkien osuuskunta Suomi - FINBB

Biopankkien osuuskunta Suomi - FINBB on vuonna 2017 perustettu organisaatio, jonka omistajia ovat suomalaiset yliopistot ja yliopistosairaalat. Sen jäseniä ovat kaikki Suomen kuusi sairaalabiopankkia. Osuuskunnan tavoitteena on luoda Suomeen kansainvälisesti edistyksellinen biopankki-infrastruktuuri. Osuuskunta toimii biopankkialan asiantuntijana ja edunvalvojana yhteiskunnallisessa päätöksenteossa.

FINBB:n tarkoituksena on tarjota keskitetty pääsy suomalaiseen biopankkiaineistoon sekä akateemisille tutkijoille että sairaanhoidon lääke- ja tuotekehitykselle. Osuuskunnan yhtenä päätehtävänä on tukea suomalaisten biopankkien toimintaa ja siten antaa niiden keskittyä perustehtäväänsä: näytteiden keräämisen, tallettamiseen ja rikastamiseen. Tähän pyritään yhtenäistämällä biopankkien toimintatapoja, kehittämällä niiden työvälineitä ja yksinkertaistamalla prosessia. FINBB myös tarjoaa jäsenbiopankeilleen niiden tarvitsemia tukitoimintoja, kuten juridista, taloudellista ja viestinnällistä apua.<sup>22</sup>

#### 3.4.3 CSC – Tieteen tietotekniikan Oy

CSC – Tieteen tietotekniikan Oy (**CSC**) on voittoa tavoittelematon erityistehtäväyhtiö, jonka omistajia ovat Suomen valtio (70% osakekannasta) ja suomalaiset korkeakoulut (30% osakekannasta). Suurin osa CSC:n palveluista tuotetaan sen omistajien tarpeisiin ja CSC:n suurimpia asiakkaita ovatkin opetus- ja kulttuuriministeriö ja sen toimialaan kuuluvat organisaatiot, korkeakoulut (yliopistot ja ammattikorkeakoulut), tutkimuslaitokset ja julkinen hallinto. Terveysalan tutkijoille CSC tarjoaa muun muassa tutkimuksen tarpeisiin suunniteltua laskenta- ja datanhallintaympäristöä, nopeaa kansallista tutkimusverkkoa sekä korkeatasoista, tutkijoiden tarpeet ymmärtävää asiantuntijatukea.<sup>23</sup>

### 3.5 Vireillä olevat uudistushankkeet

#### 3.5.1 Kansallinen genomikeskus

Edellä kuvatulla tavalla hallituksen esitysluonnoksessa uudeksi genomilaiksi ehdotetaan kansallisen genomikeskuksen perustamista THL:n yhteyteen. Genomikeskuksen keskeinen tehtävä olisi toimia suomalaisena genomilääketieteen osaamiskeskuksena ja asiantuntijaresurssina, joka palvelisi sekä asiantuntijoita että väestöä genomitietoon liittyvissä kysymyksissä. Keskuksen tärkein

<sup>21</sup> <https://www.aka.fi/fi/tiedepoliittinen-toiminta/tutkimusinfrastruktuurit/uudet-avaukset-ja-tiekartan-ulkopuoliset-infrastruktuurit/biokeskus-suomi/>

<sup>22</sup> <http://www.bbmri.fi/fi/bbmri-network/suomi-biopankkien-osuuskunta-finbiobank/>

<sup>23</sup> <https://www.csc.fi/>

viranomaistehtävä liittyisi väestön genomitietoa sisältävän genomitietokannan luomiseen, ylläpitämiseen ja hallintoon sekä genomitiedon käsittelyyn.

Genomikeskuksen toiminta on tarkoitus rakentaa olemassa olevien organisaatioiden, osaamisen ja asiantuntijuuden ympärille. Genomikeskuksen tallennustoiminta kattaisi terveydenhuollon, biopankkitoiminnan, lääketieteellisen tutkimuksen ja genomitietopalveluja tarjoavan yritystoiminnan piirissä syntyvän genomitiedon. Lisäksi ihmiset voisivat tallentaa itse ostamiensa genomitietopalvelujen tietoja genomikeskukseen.<sup>24</sup> Tätä kirjoitettaessa hallituksen esitystä genomilaiksi ei kuitenkaan ole annettu eduskunnalle eikä tarkka ajankohta genomikeskuksen toiminnan käynnistymiselle ole tiedossa. Virkavalmistelussa tavoiteajankohta hallituksen esityksen antamiseksi on asetettu vuoden 2020 budjettilakien mukaiseksi.

### 3.5.2 Kansallinen syöpäkeskus

Toinen esiselvitystä laadittaessa vireillä oleva kansallinen koordinaatiohanke on kansallisen syöpäkeskuksen perustaminen. Perustettava keskus vastaa syövän ehkäisyn, diagnostiikan, hoidon ja kuntoutuksen valtakunnallisesta suunnittelusta sekä toiminnan yhteensovittamisesta, tieteellisestä tutkimuspohjasta huolehtien. Syöpäkeskus koordinoi kansallisesti kliinistä syöpätutkimusta ja palvelujärjestelmän tarkoituksenmukaista voimavarojen käyttöä syövän hoidossa, pitäen sisällään mm. uusien lääkkeiden kustannusvaikuttavuuden analysoinnin sekä erityisen kalliiden laitehankintojen koordinoinnin. Käytännössä syöpäkeskus muodostuu viidestä alueellisesta syöpäkeskuksesta ja niiden toimintaa koordinoivasta kansallisesta yksiköstä.

Erikoissairaanhoidon ns. keskittämisasetus (VNa erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä, 582/2017) mahdollisti ja vauhditti alueellisten syöpäkeskusten perustamista. Kaikki alueelliset syöpäkeskukset perustettiin vuoden 2018 aikana ja henkilöstön rekrytoinnit ovat parhaillaan käynnissä. Syöpäkeskusten puitteissa on myös käynnistetty useita kansallisia pilottiprojekteja. Kansallinen koordinoiva yksikkö perustetaan vuoden 2019 aikana. Siten koko kansallinen syöpäkeskus (FICAN) on kokonaisuudessaan toiminnassa vuoden 2019 loppuun mennessä.

### 3.5.3 Kansallinen neurokeskus

Syöpäkeskuksen lisäksi Suomessa valmistellaan kansallisen neurokeskuksen perustamista. Keskuksen tavoitteena on vauhdittaa neuroalan kansallista ja kansainvälistä tutkimusyhteistyötä, linkittää tutkimus paremmin käytännön potilastyöhön ja sosiaali- ja terveysalan innovaatioihin sekä edesauttaa uusia aivoterveysteen liittyviä kasvuyrityksiä. Tarkoitus on, että kansallinen neurokeskus ylläpitäisi kattavia ja ajantasaisia tietoja Suomen neurotieteiden tutkimusprojekteista, infrastruktuureista, menetelmistä, materiaaleista ja innovaatioista verkkotietokannassa. Keskus toimisi yhden luukun periaatteella Suomessa tehtävän tutkimuksen ja ulkoisten, pääasiassa kaupallisten toimijoiden välillä ja edistäisi tutkimuksen hyödyntämistä ja kaupallistamista. Neurokeskuksen valmisteluvaihetta ja yhteistyöverkostoa koordinoi Itä-Suomen yliopisto, joka on kutsunut koolle valmistelevan työryhmän neurokeskuksen perustamista sekä toimintamallin ja toiminnan suunnittelua varten.<sup>25</sup>

### 3.5.4 Kansallinen lääkekehityskeskus

Juha Sipilän hallitus teki huhtikuun 2018 kehysriihen yhteydessä päätöksen kansallisen lääkekehityskeskus perustamisesta, jolla halutaan edistää kilpailukykyistä lääkekehitystä Suomessa viemällä akateemiseen tutkimukseen perustuvia lääkekehitysprojekteja eteenpäin kliiniseen tutkimusvaiheeseen. Perustettava lääkekehityskeskus palvelisi koko maan korkeakouluja ja tutkimuslaitoksia, kliinisen lääketutkimuksen toimijoita sekä alan yrityksiä. Sosiaali- ja terveysministeriö

<sup>24</sup> <https://www.medi uutiset.fi/uutiset/genomikeskus-meilahden-kampukselle-esitys-uudeksi-genomilaiksi-lahtee-lausunnoille/92485b2d-2236-496f-aca7-76c42efcb4b0>

<sup>25</sup> <https://stm.fi/neurokeskus>

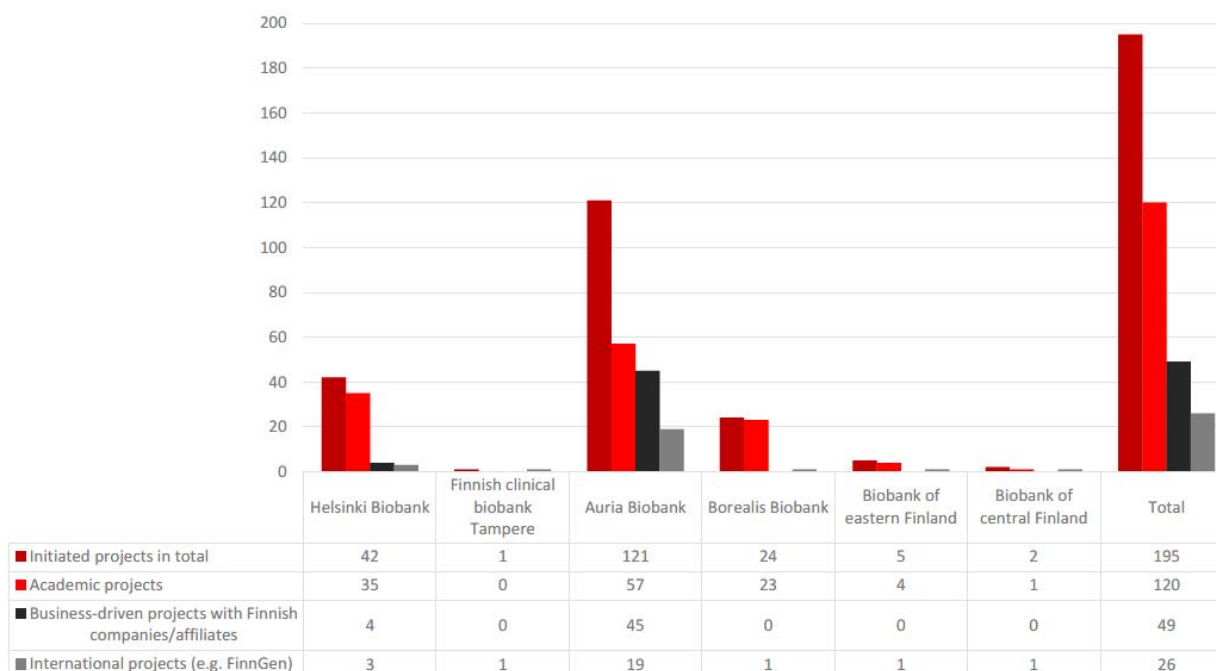
on asettanut esiselvitysryhmän valmistelevaan ehdotusta keskuksen perustamisesta ja sen tehtävistä syksyllä 2018. Esiselvitysraportti keskuksen oikeushenkilömuodosta on tarkoitus julkistaa helmimaaliskuun vaihteessa 2019.

### 3.6 Kansallisen koordinaation puute ekosysteemin ongelmana

Kuten edellä suoritetusta tiiviistä tarkastelusta voidaan havaita, kuluvalle hallituskaudella on käynnistetty useita hankkeita, joilla pyritään lisäämään terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kansallista koordinaatiota. Ekosysteemiin kuuluvien toimijoiden välinen yhteistyö onkin tiivistynyt merkittävästi erityisesti yliopistokaupungeissa, joihin on muodostunut edellä selostetulla tavalla useita alueellisia katto-organisaatioita, joiden puitteissa saman alueen toimijat kehittävät keskinäistä yhteistyötään ja jakavat resursseja terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa.

Tästä positiivisesta kehityksestä huolimatta yhdestä yhtenäisestä kansallisesta terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemistä puhuminen on vielä toistaiseksi harhaanjohtavaa. Sen sijaan ekosysteemiin kuuluvien yksittäisten toimijoiden toimintamalleissa esiintyy edelleen merkittävää alueellista vaihtelua. Tämä vaihtelu kertoo osaltaan Suomen terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemistä puuttuvasta keskeisestä elementistä, koko ekosysteemin toiminnan kansallisesta strategisesta koordinaatiosta.

Tämän käsityksen tueksi voidaan viitata esimerkiksi Medaffconin ja Itä-Suomen yliopiston lokakuussa 2018 julkaiseman suomalaisia biopankkeja käsittelevän raportin tuloksiin.<sup>26</sup> Kyseisestä raportista ilmenee, että valtaosa (62 %) toukokuuhun 2018 mennessä tutkimusluvan saaneista suomalaisissa biopankeissa toteutetuista tutkimushankkeista (yhteensä 195 kappaletta) on ollut yliopistojen tutkimustoimintaan liittyviä. Raportista ilmenee myös, että lähes kaikki yhteistyössä yrityssektorin kanssa toteutetut tutkimukset (yhteensä 49 kappaletta eli 92 % kaikista yhteistutkimuksista) on tehty Turussa sijaitsevassa Auria Biopankissa. Muiden viiden suomalaisen julkisomisteisen biopankin tutkimusyhteistyö yrityssektorin kanssa on puolestaan toistaiseksi ollut joko hyvin vähäistä tai olematonta. Julkisomisteisissa suomalaisissa biopankeissa käynnistettyjen tutkimushankkeiden jakautumista biopankkien kesken on kuvattu alla olevassa kuvaaja.<sup>27</sup>



<sup>26</sup> Current operational status of the Finnish hospital biobanks. Werner Tuompo, Päivikki Hemmilä ja Maija Wolf. 23.10.2018.

<sup>27</sup> Ibid., p. 16-17.

Medaffconin ja Itä-Suomen yliopiston raportista ilmenee myös, että sairaalabiopankit ovat itse tuoneet esille tarpeen koordinoida kansallisesti biopankkitoiminnan prosesseja sekä yhtenäistää nykyisin voimassaolevaa biopankkilakia koskevia tulkintoja eri biopankkien välillä. Tältä osin sairaalabiopankkien edustajat pitivät perustettua kansallista biopankkien osuuskuntaa positiivisena aloitteena. Eri biopankkien toimintavalmiuksissa havaitut erot ovat yksi selkeä esimerkki niistä ongelmista, joita voidaan pyrkiä ratkaisemaan nykyistä pitkäjänteisemmällä terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kansallisella koordinaatiolla.

Kuten todettua, terveysalan tutkimustoimintaa on viimeisen viiden vuoden aikana pyritty kehittämään muun muassa käynnistämällä uusien kansallisten osaamiskeskusten perustamiseen tähtäviä hankkeita. Uusien osaamiskeskusten tarkoituksena tulee olemaan omalla erikoisalallaan tehtävän terveysalan tutkimuksen kansallinen koordinointi. Tästä kehityksestä huolimatta terveysalan julkinen tutkimus- ja innovaatioekosysteemi kokonaisuudessaan on edelleen huomattavan hajanainen ja siitä puuttuu yksi, ekosysteemin toimintaa ja kehitystä kansallisesti koordinoiva funktio.

Suomen terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan tulevaisuuden kannalta keskeinen kysymys koskee sitä, hahmotetaanko terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemi *yhtenä kokonaisuutena*, jossa yksittäiset organisaatiot ovat kiinteässä keskinäisessä vuorovaikutussuhteessa toistensa kanssa ja jonka tuloksia voidaan mielekkäästi arvioida ensisijaisesti *koko ekosysteemin*, ei yksittäisten organisaatioiden tasolla. Mikäli näin ei tehdä, vaarana on yksittäisten toimijoiden keskinäinen kilpailu ja kunkin toiminnan osaoptimointi, mikä ei pitkällä aikavälillä palvele sen enempää suomalaisten potilaiden kuin Suomen terveystoimialankaan etua. Tämän kehityksen välttäminen edellyttää koko terveysalan toimijakentän laajasti jakamaa kansallista visiota alan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan tulevasta suunnasta sekä tarpeeksi voimakasta ja pitkäjänteistä terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kehityksen kansallista koordinaatiota. Esiselvityksen laatijan esitys mahdolliseksi ohjausmalliksi tällaisen koordinaation toteuttamiselle on kuvattu jäljempänä luvussa 3.

## 4. ESITYS TUTKIMUS- JA INNOVAATIOEKOSYSTEEMIN KANSALLISEKSI OHJAUSMALLIKSI JA PALVELUOPERAATTORIN TOIMINNAN JÄRJESTÄMISEKSI

### 4.1 Tarkastelun lähtökohdat

Tässä luvussa on esitetty esiselvityksen laatijan ehdotus toimenpiteiksi, jotka tukisivat Suomen terveysalan kansallisen tutkimus- ja innovaatioekosysteemin toimintaa *ekosysteemin kokonaisuuden tasolla tarkasteltuna (luku 4.2)*. Ehdotetut toimenpiteet sisältävät myös esityksen perustettavan *palveluoperaattorin toiminnan järjestämisestä osana terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kokonaisuutta (luku 4.3)*.

Kuten jo edellä suoritetusta tarkastelusta ilmenee, useiden terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin keskeisten osien (lupaviranomainen, palveluoperaattori, genomikeskus, kansalliset sektorikohtaiset osaamiskeskukset) rakentaminen on tätä selvitystä laadittaessa edelleen kesken. Näiden osien valmistuttua terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kannalta keskeinen huoli liittyy siihen, tukeeko ekosysteemin yksittäisten osien toiminta aidosti ekosysteemille asetettujen tavoitteiden saavuttamista vai pyrkivätkö yksittäiset organisaatiot ensisijaisesti toteuttamaan omaa, organisaatiokohtaisesti määriteltyä strategiaansa. Jälkimmäisessä vaihtoehdossa uhkana on toiminnan osaoptimointi kunkin yksittäisen organisaation tasolla, mikä ei kuitenkaan edistä ekosysteemille kokonaisuutena asetettujen tavoitteiden toteutumista.

Esiselvityksen laatijan käsitys on, että terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemille asetettujen tavoitteiden toteutuminen edellyttää ekosysteemin toiminnan kansallista koordinoitua *yhdessä, ekosysteemin kokonaisuudesta vastuussa olevan viranomaistahon toimesta*. Koska STM:llä on jo lakisääteisenä tehtävänä sosiaali- ja terveyspolitiikan (ml. palvelurakenne) suunnittelu, ohjaus ja toimeenpano, olisi STM luonnollisin taho toimimaan tällaisena ekosysteemin toiminnan koordinoinnista vastaavana viranomaisena. Koordinointitehtävässä onnistuminen edellyttää kuitenkin, että STM tekee nykyistä olennaisesti läheisempää ja pitkäjänteisempää yhteistyötä muiden ministeriöiden (erityisesti TEM:n ja OKM:n) kanssa ekosysteemin toiminnan kehittämiseksi.

Ekosysteemin kansallisen koordinaation tarpeeseen liittyy läheisesti kysymys siitä, miten ekosysteemin kehittämiseksi toteutettujen toimenpiteiden *vaikuttavuutta* tulisi arvioida. Esiselvityksen laatijan käsitys on, että arvioinnissa tulisi tarkastella koko ekosysteemin synnyttämiä tuloksia, ei niinkään yksittäisten organisaatioiden suoriutumista. Terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin toiminnan arviointiin tulisi viipymättä laatia kattava useista indikaattoreista muodostuva mittaristo, jolla ekosysteemin kehitystä arvioidaan säännöllisesti puolueettoman tahon toimesta. Säännöllisistä arvioinneista saatava tieto tukisi ekosysteemin ohjaamista ja kehittämistä edelleen tulevaisuudessa. Tiedolla johtamista sosiaali- ja terveydenhuollossa pidetään keskeisenä niin palveluiden laadun kuin toisaalta palvelujärjestelmän tehokkuuden parantamisessa. Sama koskee myös terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemiä. Myös sitä on johdettava tiedolla.

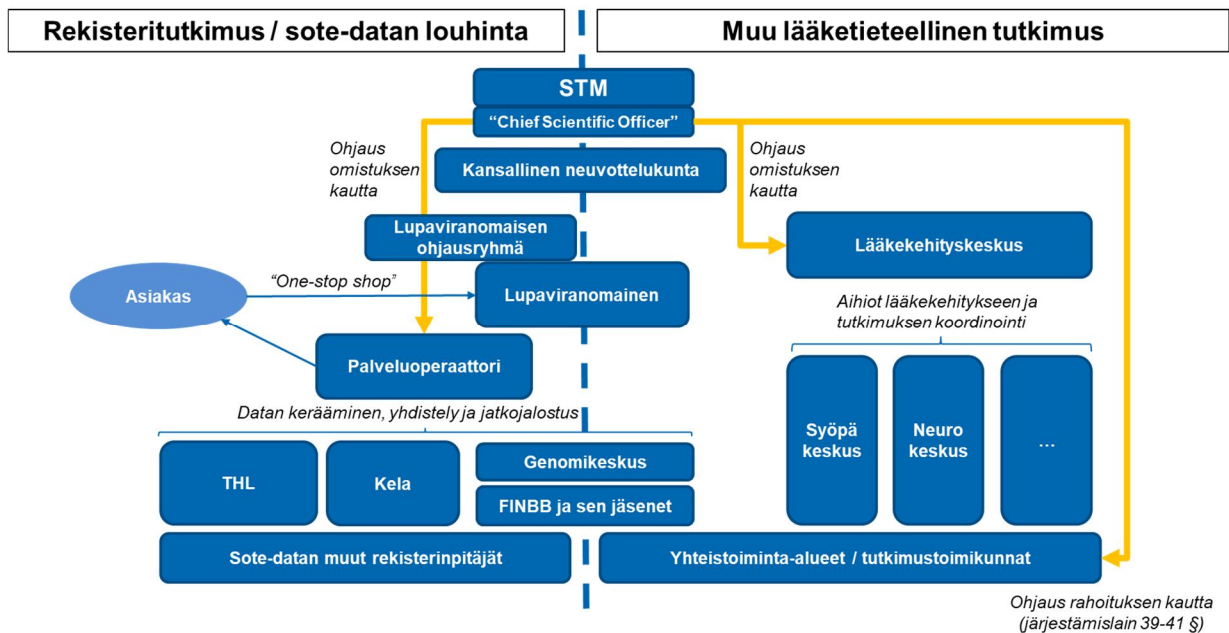
Kuten jo edellä on todettu, sote-uudistus ja siihen liittyvät *sote-tiedolla johtamisen välineet* lisäävät toteutuessaan olennaisesti edellytyksiä terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin toiminnan kansalliseen koordinoimiseen. Uudistuksen toteutuminen on kuitenkin tätä esiselvitystä laadittaessa vielä epävarmaa. Mikäli sote-uudistus ei toteudu, tarve kehittää muita terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kansallisia ohjauskeinoja korostuu entisestään.

Jäljempänä esitetyt näkemykset perustettavan *palveluoperaattorin toiminnan järjestämisestä* ja ohjausmallista perustuvat edellä kuvattuun käsitykseen ekosysteemin kansallisen koordinoinnin tarpeellisuudesta ja yksittäisten ekosysteemin osien alisteisesta roolista koko ekosysteemin tavoitteiden toteuttamiselle. Perustettavan palveluoperaattorin osalta keskeinen kysymys puolestaan koskee sitä, miten palveluoperaattorin toiminta tulisi järjestää, jotta se tukisi optimaalisella tavalla ekosysteemin kansallista koordinoitua ja ekosysteemille asetettujen tavoitteiden saavuttamista.



## 4.2 Esitys ekosysteemin kansalliseksi ohjausmalliksi

Seuraavassa kuviossa on esitetty esiselvityksen laatijan ehdotus terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kansalliseksi ohjausmalliksi:



Kuviossa esitetyn ekosysteemin ohjausmallin selventämiseksi voidaan tehdä seuraavat huomiot:

1. Ekosysteemin ohjausmallin kannalta on keskeistä hahmottaa erottelu toisaalta ”puhtaaseen” **rekisteritutkimukseen**, jossa sote-tietoja käytetään toisilain tarkoittamalla tavalla sosiaali- ja terveystieteellisessä tutkimuksessa julkisten ja yksityisten tahojen toimesta, sekä toisaalta **muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen**, kuten näytetutkimuksiin, kliinisiin lääketutkimuksiin ja potilaisiin kajoaviin tutkimuksiin. Tämän erottelun hahmottaminen on olennaista siksi, että osittain eri toimijat ovat keskeisessä roolissa toisaalta rekisteritutkimuksen ja toisaalta muun lääketieteellisen tutkimuksen mahdollistamisessa. Rekisteritutkimuksen osalta keskeisimpiä kansallisia sote-tiedon rekisterinpitäjiä ovat Kela (Kelan omat rekisterit sekä sen ylläpitämä Kanta-arkisto), yksittäiset julkiset ja yksityiset sosiaali- ja terveyspalveluiden tuottajat, THL, Väestörekisterikeskus, Tilastokeskus ja Eläketurvakeskus. Muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa keskeisimmässä roolissa ovat sen sijaan yliopistot ja muut korkeakoulut sekä niiden kanssa läheistä yhteistyötä tekevät yliopistolliset sairaanhoitopiirit.
2. Johtuen eroista tutkimustoiminnan luonteesta myös tarve tutkimustoiminnan **kansalliselle koordinaatiolle** on erilainen rekisteritutkimuksessa ja muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa. Siinä missä rekisteritutkimuksen osalta koordinaatio toteutuu ensisijaisesti luomalla yhtenäinen kansallinen menettely lupien myöntämiselle sekä tätä tukeva palveluinfrastruktuuri, edellyttää muun lääketieteellisen tutkimuksen kansallinen koordinointi kattavampaa yhteistyötä ja koordinoitua eri yliopistojen ja yliopistollisten keskussairaaloiden välillä.
3. STM:n ohjausfunktio toteutuisi esiselvityksen laatijan ehdottamassa ekosysteemin ohjausmallissa eri tavoin toisaalta rekisteritutkimuksen ja toisaalta muun lääketieteellisen tutkimuksen osalta:
  - a. Rekisteritutkimuksen osalta toisilalla perustettava uusi **kansallinen tietolupaviranomainen** toimisi kansallisena ”yhden luukun” asiointipisteenä suhteessa sote-tiedon tietolupia tarvitseviin asiakkaisiin. Tietolupaviranomaisen tarjoaman palvelun tuottaisi käytännössä **palveluoperaattori**, joka jäljempänä esitettävällä tavalla olisi STM:n

kokonaisuudessaan omistama osakeyhtiö. Yhtiön omistajapohjan rajaaminen yhteen viranomaistoimijaan on perusteltua, jotta varmistetaan yhtiön mahdollisimman tehokas ja suoraviivainen hallintorakenne ja vältetään yhtiön omistajaohjauksen jakautuminen usealle toimijalle. Rekisteritutkimuksen osalta STM:n ohjausfunktio toteutuisi toisin sanoen sekä (i) tietolupaviranomaisen perustavan ja sen toimintaa ohjaavan lainsäädännön (ts. toisilain) että (ii) palveluoperaattorin (osakeyhtiö) omistajaohjauksen kautta.

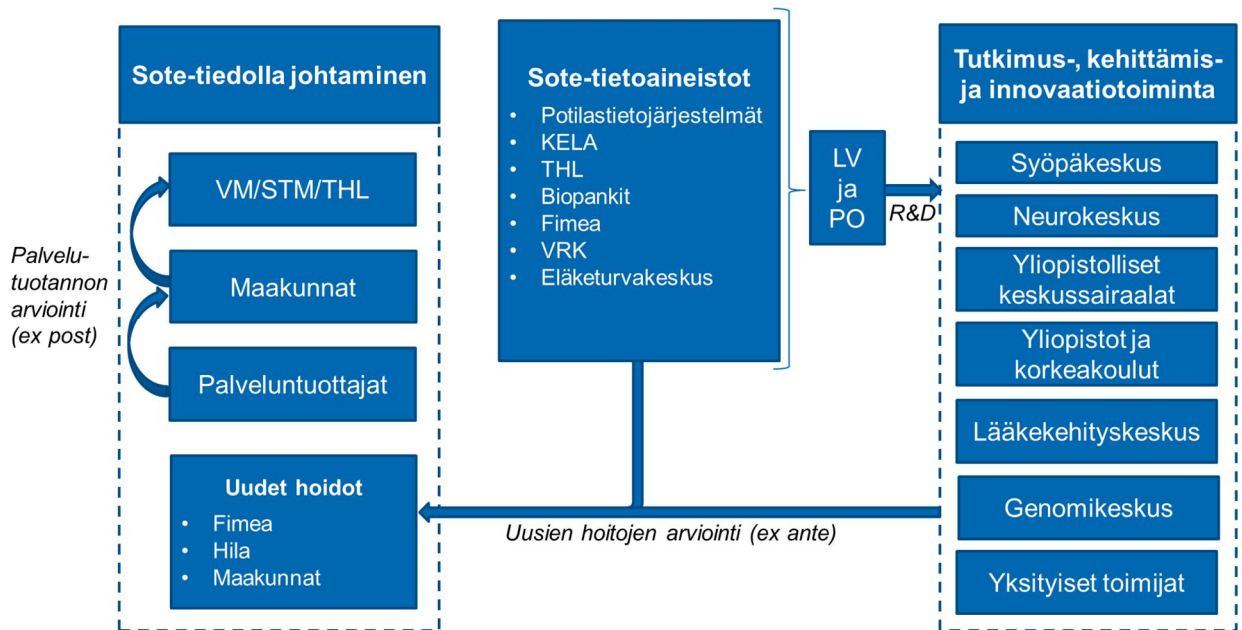
- b. Muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa STM:n ohjausfunktio toteutuisi jo edellä viitatulla tavalla ehdotetun järjestämislain 39-41 §:ssä säädettyjen **yhteistoiminta-alueiden tutkimustoimikuntien** rahoituksesta päättämisen ja tutkimustoiminnan arvioinnista vastaavan arviointiryhmän asettamisen kautta. Keskeinen tutkimustoiminnan kansallista koordinoitua edistävä rooli olisi myös perustettavilla **kansallisella syöpäkeskuksella** ja **kansallisella neurokeskuksella**, jotka olisivat vastuussa omalla erityisalallaan eri yliopistosairaaloissa harjoitettavan tutkimustoiminnan kansallisesta koordinoimisesta. Lääketieteellisen tutkimuksen kansallisen koordinaation lisäämiseksi olisi esiselvityksen laatijan käsityksen mukaan aiheellista harkita vastaavien osaamiskeskittymien perustamista myös muille lääketieteen erityisalaille, kuten diabeteksen tutkimukseen. Perustettavilla kansallisilla osaamiskeskuksilla olisi keskeinen rooli mm. potentiaalisten lääkekehitysaihioiden kartoittamisessa omalla erityisalallaan.
4. Kuten yllä olevasta kuvioista ilmenee, terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan ekosysteemiin sisältyy useita toimijoita, joilla on keskeinen rooli sekä rekisteritutkimuksessa että muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa. Tällaisia toimijoita ovat ennen kaikkea tulevaisuudessa perustettava Kansallinen Genomikeskus sekä biopankkilaisissa tarkoitettut biopankit ja niiden toimintaa koordinoiva FINBB. Ekosysteemin toiminnan osalta on keskeistä varmistaa, että myös kyseiset toimijat linkittyvät saumattomasti osaksi kansallisen tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kokonaisuutta. Tältä osin voidaan tehdä seuraavat huomiot:
    - a. Kuten tietolupaviranomainen, myös **Genomikeskus** toimisi ehdotetun genomilain mukaan THL:n yhteydessä erillisenä yksikkönään. Genomikeskus toimisi STM:n suorassa tulosohjauksessa ja sillä olisi oma erillinen STM:n nimittämä ohjausryhmänsä. STM nimittäisi Genomikeskukselle johtajan, joka vastaisi STM:lle ja Genomikeskuksen ohjausryhmälle keskuksen toiminnan tuloksellisuudesta ja tavoitteiden saavuttamisesta. STM:n ohjausfunktio suhteessa Genomikeskukseen toteutuisi toisin sanoen sekä tulosohjauksen että keskuksen johtajan nimitysoikeuden kautta.
    - b. STM:llä ei kuitenkaan ole käytössään vastaavia ohjausmekanismeja suhteessa **FINBB-osuuskuntaan**, jonka jäseniä ovat kaikki suomalaiset **sairaalabiopankit**. Ekosysteemin kehityksen kannalta on keskeistä varmistaa, ettei FINBB:n ja perustettavan sote-datan palveluoperaattorin välille muodostu kilpailuasetelmaa ja/tai päällekkäisiä tehtäviä. Ekosysteemin koordinaation varmistamiseksi tulisikin harkita mahdollisuutta antaa FINBB:lle edustus palveluoperaattorin hallituksessa, jotta myös suomalaiset sairaalabiopankit saadaan sitoutettua palveluoperaattorin toimintaan.
  5. Yllä olevassa kuviossa on otettu kantaa myös perustettavan kansallisen **lääkekehityskeskuksen** organisaatiomalliin. STM on asettanut erillisen esiselvitysryhmän, jonka tehtävä on laatia virkatyönä ehdotus lääkekehityskeskuksen keskeisistä tehtävistä ja toiminnoista, oikeushenkilöluonteesta, ohjausmallista, sekä niistä valtion ja muiden osapuolten toimenpiteistä, joita keskuksen perustaminen edellyttää. Esiselvitysryhmä ei tätä selvitystä laadittaessa ole vielä julkaissut ehdotustaan lääkekehityskeskuksen perustamisesta. Johtuen lääkekehityskeskukselle suunniteltujen tehtävien osittain kaupallisesta luonteesta, toiminnan kirjanpidollisen läpinäkyvyyden varmistamiseksi lääkekehityskeskuksen toiminta olisi ensisijaisesti perusteltua järjestää STM:n kokonaisuudessaan omistaman osakeyhtiön muotoon. STM ohjaisi

lääkekehityskeskusten toimintaa omistajaohjauksen kautta vastaavasti kuin palveluoperaattorinkin tapauksessa. Perustelut omistajapohjan rajaamiseksi yhteen toimijaan ovat samat kuin palveluoperaattorinkin kohdalla (ks. edellä kohta 3.a).

6. Kuten yllä ehdotetusta ekosysteemin ohjausmallista ilmenee, tulisi **STM:llä** olemaan ohjausmallissa kriittinen rooli koko ekosysteemin koordinoinnista vastaavana kansallisena viranomaisena. Ohjausmallin kannalta keskeiseksi kysymykseksi muodostuu näin ollen STM:n eri koordinaatiotehtävien (perustettavien osakeyhtiöiden omistajaohjaus, Genomikeskuksen ja tietolupaviranomaisen tulosohejaus, osaltaan kansallisten osaamiskeskittymien (kuten syöpä- ja neurokeskus) ohjaus, alueellisten tutkimustoimikuntien ohjaus rahoituksen kautta) yhteensovittaminen ja hallinnointi STM:n sisäisessä organisaatiossa. Tältä osin tulee pyrkiä välttämään tilanne, jossa eri ohjausfunktiot hajautuvat STM:n sisällä eri tahoille ilman, että yhdelläkään tahoista on kokonaisvastuuta ekosysteemin toiminnan kansallisesta koordinaatiosta.
7. Edellä kuvatun kehityksen estämiseksi esiselvityksen laatija ehdottaa, että STM:öön perustettaisiin seuraavalla vaalikaudella **terveysalan tutkimustoiminnan kansallisesta koordinaatiosta vastaavan tutkimusjohtajan** (ns. *Chief Scientific Officer*) virka sekä tämän alaisuudessa työskentelevä, noin viiden hengen operatiivinen terveysalan tutkimuksen kansallinen **koordinaatioyksikkö**. Tutkimusjohtaja raportoi tehtävässään suoraan STM:n kansliapäällikölle. Tutkimusjohtajan tehtäviin kuuluisivat STM:n tekemien päätösten valmistelu järjestämislain 39-41 §:ssä tarkoitetuissa asioissa, STM:n omistajaohjaus suhteessa perustettavaan osakeyhtiömuotoisiin toimijoihin (palveluoperaattori, lääkekehityskeskus), genomikeskuksen ja tietolupaviranomaisen tulosohejaus sekä terveysalan tutkimustoiminnan kannalta relevanttien lainvalmisteluhankkeiden koordinointi.<sup>28</sup>
8. STM:n koordinaatiotehtävän onnistuminen edellyttäisi jatkuvaa aktiivista keskusteluyhteyttä muihin ekosysteemin keskeisiin toimijoihin. Tämän keskusteluyhteyden varmistamiseksi tulisi lisäksi harkita tarvetta perustaa **terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kansallinen neuvottelukunta**, jonka puheenjohtajana toimisi edellä tarkoitettu terveysalan tutkimustoiminnan kansallisesta koordinaatiosta vastaava tutkimusjohtaja. Neuvottelukunta kokoaisi yhteen edustajat ekosysteemin keskeisistä toimijoista (STM, TEM, OKM, korkeakoulut, yhteistoiminta-alueet, sote-palveluiden tuottajat, THL, Kela) ja toimisi STM:ään sijoitettavan tutkimusjohtajan työtä tukevana strategisena asiantuntijaelimenä. Neuvottelukunta valmistelisi viisivuotiskausittain STM:n tutkimusjohtajan ohjauksessa kansallisen terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan strategian. Neuvottelukunnan pääasiallinen funktio olisi varmistaa jatkuvuus ekosysteemin kehittämisessä sekä ekosysteemin keskeisten toimijoiden sitoutuminen ekosysteemin strategiaan tavoitteisiin. Neuvottelukunnan organisaation tulisi vastata mahdollisimman läheisesti yleistä sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukuntaa (vrt. ehdotetun järjestämislain 28 §).
9. STM:n kansallista koordinaatiotehtävää tukevat olennaisesti uudet **sote-tiedolla johtamisen välineet**, joita valmistellaan parhaillaan osana TOIVO-ohjelmaa. Toteutuessaan ohjelman tavoitteet (kattavan, ajantasaisen ja luotettavan sosiaali- ja terveydenhuollon tietoaineiston luominen ja yhteiset data-alustat sen käsittelemiseksi) mahdollistavat sote-tietojen nykyistä olennaisesti tehokkaamman ja joustavamman hyödyntämisen niin terveysalan palvelutuotannon arvioimisessa ja ohjaamisessa kuin terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa. Edellä mainittuja sote-tietojen hyödyntämisen funktioita ja toimijoiden välisiä suhteita voidaan havainnollistaa seuraavalla kuviolla, jossa on pyritty (yksinkertaistaen) kuvaamaan sote-datan merkitystä ekosysteemin toiminnalle:

---

<sup>28</sup> Esiselvityksen laatija on pohtinut myös perustettavan tutkimusjohtajan viran sijoittamista Valtioneuvoston kanslian yhteyteen. Tämän ratkaisun heikkoutena on kuitenkin, että se etäännyttäisi tutkimusjohtajan muusta sosiaali- ja terveydenhuollon johtamisesta. Poikkihallinnollinen lähestymistapa ekosysteemin ohjaamiseen voidaankin esiselvityksen laatijan käsityksen mukaan saavuttaa myös siten, että STM tekee TEM:n ja OKM:n kanssa läheistä yhteistyötä ekosysteemin ohjaamisessa.



Yllä esitetyn kuvion selventämiseksi voidaan tehdä seuraavat tiiviit huomiot:

- a. Sote-tiedolla johtamisen kannalta sote-datan hyödyntämisen keskeinen funktio on **palvelutuotannon arviointi ja ohjaaminen** palvelusuoritteita ja niiden vaikuttavuutta kuvaavan *ex post* datan perusteella. Sote-palveluiden tuottajat (niin julkiset kuin yksityisetkin) ovat vastuussa tarvittavan datan keräämisestä hoitamistaan potilaista. Tämä tietoaieisto mahdollistaa toisaalta maakunnille niiden järjestämien palveluiden ja palveluntuottajien arvioinnin sekä toisaalta STM:n, VM:n ja THL:n kansallisella tasolla harjoittaman maakuntien toiminnan ohjauksen ja valvonnan.
  - b. Sote-tiedolla johtamisessa on lisäksi omana erillisenä elementtinään tunnistettava **uusien hoitomuotojen arviointi** (ts. hoitojen sisällyttäminen julkisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan sekä lääkkeiden korvattavuudesta päättäminen), josta vastaavat Fimea, Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri (terveydenhuollon menetelmien arvioinnin koordinointi sairaanhoitopiiritasolla) sekä sote-uudistuksen täytäntöönpanon jälkeen maakunnat. Tämä *ex ante* arviointi perustuu sekä sote-rekisterinpitäjien keräämään dataan että tutkimus- ja innovaatiotoimintaa harjoittavien organisaatioiden tuottamiin tutkimustuloksiin.
  - c. Sote-tiedolla johtamisesta erillisen sote-tietojen käyttötarkoituksen muodostaa **sote-tietojen käyttö tutkimus- ja innovaatiotoiminnassa**. Kuten jo edellä on esitetty, tältä osin keskeinen toimija on toisilaililla perustettava kansallinen tietolupaviranomainen (kuviossa LV), joka toimisi kansallisena "yhden luukun" asiointipisteenä suhteessa sote-tiedon tietolupia tarvitseviin tutkimustoimintaa harjoittaviin asiakkaisiinsa. Tietolupaviranomaisen tarjoaman teknisen palvelun tuottaisi käytännössä sen alaisuudessa toimiva sote-tiedon palveluoperaattori (kuviossa PO).
10. Kansallisen koordinaation lisäksi keskeinen ekosysteemistä puuttuva funktio liittyy sote-tietojen laajamittaisen hyödyntämisen mahdollistaman taloudellisen arvonlisän realisoimiseen, toisin sanoen siihen, miten tietynlaiseen "julkishyödykkeeseen" (sote-tiedot) perustuvat kaupallisille toimijoille tarjottavat palvelut tulisi hinnoitella, jotta hyödykkeen mahdollistama taloudellinen arvonlisä hyödyttäisi optimaalisesti myös suomalaisia potilaita ja suomalaista yhteiskuntaa. Ilman tällaista funktiota ja sen vaatimaa erityisosaamista (liiketalous, juridiikka) riskinä on, että sote-tietoihin perustuva arvonlisä realisoituu merkittävässä määrin Suomen ulkopuolella ja Suomesta tulee ainoastaan sote-datan "raaka-aineentuottaja". Tällaisen kehityksen estämiseksi tulisi vakavasti harkita erityisen **sote-tiedon kaupallisen hyödyntämisen osaamiskeskuksen** perustamista, joka vastaisi julkisiin sote-tietoaieistoihin perustuvien markkinaehtoisten

palveluiden tuottamisesta joko itse tai hankkimalla palvelut ulkopuolisilta, jo markkinoilla toimivilta yksityisiltä palveluntarjoajilta. Perustettavan osaamiskeskuksen tehtäviin voisi sisältyä myös muita, terveysalan tieteellisten keksintöjen kaupallista hyödyntämistä koskevia tehtäviä.

11. Yksityiskohtaisen esityksen tekeminen tällaisen sote-tiedon kaupallisen hyödyntämisen osaamiskeskuksen **organisaatio- ja liiketoimintamallista** jää tämän esiselvityksen toimeksiannon ulkopuolelle. Aihetta koskien voidaan kuitenkin tehdä seuraavat alustavat huomiot:

- a. Osaamiskeskuksen toimintaa tulisi ensisijaisesti ohjata pyrkimys sote-tiedon hyödyntämisestä syntyvän arvonlisän maksimointiin koko ekosysteemin tasolla tarkasteltuna. Näin ollen osaamiskeskuksen toiminta tulisi lähtökohtaisesti järjestää perustamalla tarkoitusta varten erillinen osakeyhtiö. Koska palveluoperaattorilla ei toisilain esitöistä ilmenevällä tavalla olisi voitontuottamistarkoitusta, osaamiskeskuksen sijoittaminen samaan organisaatioon palveluoperaattorin kanssa ei vaikuta mahdolliselta ratkaisulta. Näin ollen osaamiskeskus tulisi organisoida palveluoperaattorista erillisen osakeyhtiön muodossa.
- b. Osaamiskeskuksen liiketoiminnan onnistuminen edellyttää, että ekosysteemin eri toimijat sitoutuisivat osaamiskeskuksen toimintaan ja käyttämään sen tarjoamia palveluita. Tämän varmistamiseksi osakeyhtiön omistus pohjan tulisi olla laaja ja edustaa kattavasti Suomen terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin eri julkisia toimijoita.
- c. Osaamiskeskus tukisi ekosysteemin eri toimijoita esimerkiksi niiden neuvotellessa kaupallisista yhteistyösopimuksista yksityisten toimijoiden kanssa. Osaamiskeskus voisi myös itse neuvotella sopimuksia ekosysteemin toimijoiden puolesta, mikäli toimijat katsovat tämän tarkoituksenmukaiseksi.
- d. Osaamiskeskuksen liiketoimintamallin osalta voidaan hahmottaa kaksi pääasiallista vaihtoehtoa:
  - (i) Osaamiskeskus tuottaa ekosysteemin julkisille toimijoille tuottamansa kaupalliset palvelut (esim. potentiaalisten kaupallisten sopimuskumppanien kartoittaminen, sote-datan arvonmääritys, tuotteistaminen ja räätälöiminen erilaisiksi palvelukokonaisuuksiksi, sopimusten solmiminen yksityisten kumppaneiden kanssa, sopimuskauden aikainen sopimussuhteen hallinta ja sopimusjuridiikka) omana toimintanaan.
  - (ii) Osaamiskeskus hankkii osan ekosysteemin julkisille toimijoille tuottamistaan palveluista kilpailuttamalla markkinoilla jo toimivia sote-tiedon arvonmääritykseen ja tuotteistamiseen erikoistuneita agentteja. Osaamiskeskuksen toteuttaman kilpailutuksen perusteella nämä agentit suorittavat ekosysteemin julkisten toimijoiden puolesta esimerkiksi potentiaalisten kaupallisten sopimuskumppaneiden kartoittamisen ja sote-datan arvonmäärityksen ja tuotteistamisen. Riittävän kilpailun varmistamiseksi osaamiskeskus voisi kilpailuttaa useita agentteja, esimerkiksi erikseen eri tutkimusalueille.

Kuten todettua, yksityiskohtaisen ehdotuksen tekeminen edellä kuvatun osaamiskeskuksen organisaatio- ja liiketoimintamallista jää tämän esiselvityksen toimeksiannon ulkopuolelle. Esiselvityksen laatija katsoo kuitenkin, että osaamiskeskuksen perustamista tulisi vakavasti harkita valmisteltaessa toimenpiteitä Suomen terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kehittämiseksi.

12. Kaikki edellä ehdotetut toimenpiteet ovat kuitenkin turhia, ellei ekosysteemin toimijoiden kesken pystytä muodostamaan **yhteistä kansallista tahtotilaa koko ekosysteemin kehittämiseksi**. Yksittäisten alueellisten osaamiskeskittymien positiivinen kehitys viime vuosina on tervetullut uutinen Suomen terveysalalle. Samalla on kuitenkin ymmärrettävä, että alueellisten

osaamiskeskittymien tulisi ensisijaisesti palvella toinen toisiaan koko ekosysteemin tavoitteiden toteuttamisessa, ei kilpailla keskenään. Viiden ja puolen miljoonan asukkaan maalla on mahdollisuus menestyä globaalissa kilpailussa ainoastaan, mikäli kansallisen ekosysteemin toimijat kykenevät tiiviiseen keskinäiseen yhteistyöhön ja työnjakoon.

#### 4.3 Palveluoperaattorin toiminnan järjestäminen ja ohjaaminen osana ekosysteemin kokonaisuutta

Perustettavan palveluoperaattorin organisaatio- ja ohjausmallia tulee tarkastella osana edellä kuvattua terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kansallista kokonaisuutta. Kuten jo edellä on esitetty, STM:llä tulee olla keskeinen rooli koko ekosysteemin toiminnan kansallisesta koordinaatiosta vastaavana viranomaisena. STM:n kansallisen koordinaatiofunktion tulisi käsittää myös perustettavan palveluoperaattorin toiminnan ohjaaminen. Ottaen huomioon nämä lähtökohdat, ensisijaiset vaihtoehdot palveluoperaattorin toiminnan järjestämiselle ovat seuraavat:

##### A. *Palveluoperaattorin toimiminen osana perustettavaa tietolupaviranomaista*

Mallissa A palveluoperaattori toimisi erillisenä yksikkönään perustettavan sote-tiedon tietolupaviranomaisen yhteydessä ja näin ollen muodollisesti osana THL:n organisaatiota. Osana tietolupaviranomaista palveluoperaattori toimisi STM:n tulosohjauksessa ja tietolupaviranomaisen toimintaa ohjaavan ohjausryhmän toimivalta kattaisi myös palveluoperaattorin toiminnan.

##### B. *Palveluoperaattorin toimiminen erillisenä osakeyhtiönä*

Mallissa B STM perustaisi toisilain 9 §:ssä annetun valtuutuksen nojalla uuden, STM:n kokonaisuudessaan omistaman osakeyhtiön hoitamaan palveluoperaattorille kuuluvia tehtäviä. STM vastaisi yhtiön osakkeiden hallinnoinnista ja yhtiön omistajaohjauksesta. Käytännössä perustettavan yhtiön omistajaohjaus toteutuisi yhtiön yhtiökokouksessa, jossa STM nimittäisi palveluoperaattorin hallituksen. Hallitus puolestaan nimittäisi palveluoperaattorin operatiivisesta toiminnasta vastaavan toimitusjohtajan.

Seuraavassa taulukossa on lueteltu tekijöitä, jotka on huomioitava arvioitaessa edellä tunnistettujen vaihtoehtoisten mallien A ja B soveltuvuutta palveluoperaattorin toiminnan järjestämiseen.

Malli A: Palveluoperaattori osana tietolupaviranomaista	Malli B: Palveluoperaattori erillisenä osakeyhtiönä
<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Ei tarvetta uuden organisaation perustamiselle, vaan toiminta voidaan käynnistää osana tietolupaviranomaiselle perustettavaa organisaatiota.</li> <li>+ Palveluoperaattori voi hyödyntää tietolupaviranomaisen kanssa yhteisiä hallinnollisia tukipalveluita.</li> <li>+ STM:n kansallinen koordinaatio suhteessa palveluoperaattoriin toteutuu tietolupaviranomaisen tulosohjauksen kautta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Palveluoperaattorin palvelutuotantoa on mahdollista skaalata nopeasti kysynnästä riippuen.</li> <li>+ Mahdollisuus hinnoitella palvelusuoritteet asiakaskohtaisesti joustavammin kuin maksuperustelakia noudatettaessa.</li> <li>+ Joustavammat rahoitusmahdollisuudet kuin toimittaessa osana valtion budjettitaloutta.</li> <li>+ Tunnistettavissa selkeät tahot, jotka ovat vastuussa palveluoperaattorin liiketoiminnan kehittämisestä (osakeyhtiön toimitusjohtaja ja hallitus).</li> <li>+ Kirjanpidon eriyttäminen viranomaistoiminnasta lisää toiminnan läpinäkyvyyttä ja pienentää riskiä kielletyn valtiontuen muodostumisesta.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tarjottujen suoritteiden hinnoittelun on perustuttava maksuperustelakiin, mikä heikentää edellytyksiä reagoida kysynnässä tapahtuviin muutoksiin esimerkiksi asiakaskohtaisella hinnoittelulla.</li> <li>- Toimiminen osana valtion budjettitaloutta ei mahdollista palveluoperaattorin toiminnan rahoittamista ulkopuolisella rahoituksella.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Edellyttää uuden erillisen organisaation perustamista.</li> <li>- Palveluoperaattorin tarvitsemat tukipalvelut on järjestettävä joko palveluoperaattorin omana toimintana tai hankkimalla palvelut THL:ltä.</li> </ul>
---	---

Kuten yllä olevasta taulukosta voidaan havaita, palveluoperaattorin toiminnan vaihtoehtoisia järjestämismalleja vertailtaessa keskeisimmäksi mallit toisistaan erottavaksi tekijäksi muodostuu osakeyhtiömuodossa toimimisen mahdollistama suurempi joustavuus mitä tulee palveluoperaattorin asiakkaille tarjoamien palveluiden hinnoitteluun sekä toiminnan rahoittamiseksi tarjolla oleviin erilaisiin vaihtoehtoihin (velkarahoitus, välipääomainstrumentit, oman pääoman ehtoiset sijoitukset). Näiden seikkojen painoarvo organisaatiomallin valinnassa kasvaa erityisesti, mikäli palveluoperaattorin palvelutoiminta muodostuu käynnistymisvaiheen jälkeen laajaksi ja mikäli palvelutarjonnan hinnoittelua on tarve mukauttaa asiakaskohtaisesti.

Julkisen hallintotehtävän hoitamiseen osakeyhtiömuodossa kohdistuu erinäisiä perustuslaista ja hyvän hallinnon vaatimuksista seuraavia rajoitteita. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin mainitun lainkohdan mukaan antaa vain viranomaiselle. Ehdotetun toisiolain 9 §:n 2 momentista ja 10 §:n 1 momentista ilmenevällä tavalla osakeyhtiömuodossa toimivan palveluoperaattorin tehtävät olisivat luonteeltaan teknisiä ja lähinnä tietolupaviranomaisen viranomaistoimintaa tukevia tehtäviä. Palveluoperaattorin tehtävissä ei olisi kyse perustuslain 124 §:ssä tarkoitettusta merkittävästä julkisen vallan käytöstä eikä mainittu perustuslain säännös näin ollen muodosta estettä palveluoperaattorin toiminnan järjestämiselle osakeyhtiömuodossa. Osakeyhtiö voidaan perustaa toisiolain 9 §:n 1 momentin sisältämän valtuutussäännöksen nojalla.

Palveluoperaattorin toiminnan järjestämisen osalta tulee arvioitavaksi myös se, missä määrin palveluoperaattorin toimintaan soveltuvat SEUT 107 artiklan säännökset koskien sisämarkkinoille soveltumattomaa valtiontukea sekä kansallisen kilpailulain (948/2011, muutoksineen) 4a luvun julkista elinkeinotoimintaa koskevat kilpailuneutraalisäännökset. Mainitut säännökset soveltuvat ainoastaan julkisen sektorin taloudelliseen toimintaan, toisin sanoen tavaroiden tai palveluiden tarjoamiseen markkinoilla. Tältä osin ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että palveluoperaattorin tarjoamissa palveluissa (esimerkiksi sote-tietojen kokoamis-, yhdistely- ja esikäsitteilypalvelut) katsottaisiin olevan kyse palveluiden tarjoamisesta markkinoilla, toisin sanoen taloudellisesta toiminnasta. Asian arvioinnissa ei ratkaisevaa merkitystä ole sillä, että palveluoperaattorilla ei toisiolakia koskevan hallituksen esityksen mukaan olisi voitontuottamistarkoitusta, vaan yhtiön liiketoiminnan mahdollinen voitto käytettäisiin palveluoperaattorin palveluiden tuottamiseen ja toiminnan kehittämiseen. Koska osakeyhtiöllä on lähtökohtaisesti muista julkisista organisaatioista erillinen kirjanpito ja tilinpäätös, lisää osakeyhtiömuodossa toimiminen olennaisesti harjoitettavan toiminnan läpinäkyvyyttä ja mahdollistaa täten sen, että riski kielletyn valtiontuen muodostumisesta palveluoperaattorin toiminnassa voidaan minimoida.

Ottaen huomioon edellä selostetut asiaan liittyvät näkökohdat, palveluoperaattorin toiminta olisi esiselvityksen laatijan käsityksen mukaan tarkoituksenmukaisinta organisoida mallissa B tarkoitettulla tavalla perustamalla uusi STM:n kokonaan omistama osakeyhtiö. Osakeyhtiömuodossa toimimisen puolesta puhuu ennen kaikkea se, että osakeyhtiön on mahdollista hinnoitella palvelusuoritteensa joustavammin kuin maksuperustelakia soveltavan viranomaistoimijan. Edelleen osakeyhtiön rahoitus on järjestettävissä joustavammin kuin toimittaessa osana valtion budjettitaloutta, mikä helpottaa olennaisesti palveluoperaattorin liiketoiminnan laajentamista joustavasti palvelukysynnän kasvaessa.

Samalla on kuitenkin huomioitava, ettei palveluoperaattorin toiminnan järjestämiseen liity sellaisia lainsäädännöstä seuraavia pakottavia rajoitteita, jotka välttämättä edellyttäisivät palveluoperaattorin toimivan osakeyhtiömuodossa heti perustamisestaan alkaen. Näin ollen palveluoperaattorin toiminta voidaan myös ensi vaiheessa käynnistää osana toisilaililla perustettavan tietolupaviranomaisen organisaatiota ja eriyttää palveluoperaattorin toiminta erilliseen osakeyhtiöön vasta myöhemmässä vaiheessa, mikäli palveluoperaattorin toimintaan liittyvät tarkoituksenmukaisuusnäkökohdat tätä puoltavat. Näin toimittaessa palveluoperaattorin toiminnasta olisi mahdollista kerätä kokemuksia ilman tarvetta perustaa uutta osakeyhtiömuotoista toimijaa heti toiminnan käynnistymisvaiheessa.



## 5. YHTEENVETO JA TOIMENPIDESUOSITUKSET

Suomella on lähtökohtaisesti hyvät edellytykset kehittyä kansainvälisesti houkuttelevaksi terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan ympäristöksi. Suomen kilpailutekijöitä tässä suhteessa ovat kattavat ja laadukkaat sote-rekisteriaineistot, tutkimuksiin myönteisesti suhtautuvat potilaat sekä tutkimus- ja innovaatiomyönteinen hallintokulttuuri ja viranomaiset. Samalla on kuitenkin kiistan tosiseikka, että Suomella on vielä kuljettavanaan pitkä matka tämän tavoitteen saavuttamiseksi. Monet Suomen keskeisimmistä kilpailijamaista (esim. Ruotsi, Tanska, Hollanti) tekevät parhaillaan merkittäviä sijoituksia omiin terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemeihinsä ja onkin keskeistä varmistaa, ettei Suomi jää jälkeen oman ekosysteeminsä kehittämisessä. Tässä esiselvityksessä Suomen terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemin keskeisimmiksi systeemisiksi ongelmiksi on tunnistettu seuraavat:

- Vaikka ekosysteemin keskeisimpien toimijoiden yhteinen strateginen visio ja tahtotila ekosysteemin kehittämiseksi on vahvistettu jo vuonna 2014 laaditussa *Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiassa*, useiden ekosysteemin kannalta keskeisten osien (kansallinen syöpäkeskus, kansallinen neurokeskus) toiminta on edelleen vasta käynnistymisvaiheessa, kun taas joitain osia (Genomikeskus) ei ylipäätään ole vielä edes perustettu. **Hitaus strategiassa määritettyjen toimenpiteiden täytäntöönpanossa** on äärimmäisen haitallista ottaen huomioon, että Suomen kilpailuasema suhteessa sen keskeisiin verrokkimaihin heikkenee jatkuvasti.
- Terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemistä puuttuu toimijoiden välinen riittävän **pitkäjänteinen kansallinen koordinaatio**. Koordinaation puutteesta seuraa, että ekosysteemiä arvioidaan liiaksi yksittäisten toimijoiden suoriutumisen, ei niinkään koko ekosysteemin optimaalisen toiminnan näkökulmasta. Ekosysteemi ei myöskään ulkopuolisen tarkastelijan (esim. yhteistutkimushankkeesta kiinnostunut asiakas) näkökulmasta näyttäyty yhtenä kokonaisuutena vaan joukkona yksittäisiä toimijoita, joilla on erilaisia menettelytapoja ja osin myös vastakkaisia intressejä. Ekosysteemin toiminnan koordinointi edellyttäisikin yhtä selkeästi määriteltyä tahoja, jonka vastuulle kuuluvat ekosysteemin toiminnan säännöllinen arviointi ja ekosysteemin pullonkaulojen tunnistaminen sekä ekosysteemin yksittäisten toimijoiden strateginen ohjaaminen.
- Ekosysteemistä puuttuu **tutkimus- ja innovaatiotoiminnan arvonluontiin keskittynyt osaamiskeskus**, jonka tehtävänä olisi varmistaa, että terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kautta syntyvästä taloudellisesta ja sosiaalisesta arvonlisästä kohtuullinen osa jää hyödyttämään suomalaista yhteiskuntaa ja suomalaisia potilaita. Olisi kohtuutonta edellyttää, että käytännön tutkimustyötä tekevillä henkilöillä olisi sellaista erityisosaamista, jota tarvitaan tämän tavoitteen saavuttamiseksi. Ilman tarvittavaa osaamista arvonlisän synnyttämisestä vaarana on kuitenkin, ettei ekosysteemin mahdollistamaa arvonlisää onnistuta realisoimaan Suomessa.
- Sote-uudistuksen viivästyminen ja siitä aiheutuva **epävarmuus terveydenhoitojärjestelmän tulevasta palvelurakenteesta** selittää osaltaan myös tutkimus- ja innovaatioekosysteemin kehittämiseksi tarvittavien toimenpiteiden viivästyminen. Mikäli eduskunta hyväksyy sote-uudistusta koskevan lainsäädännön kevään 2019 aikana, parantaa tämä merkittävästi edellytyksiä kehittää terveysalan tutkimus- ja innovaatioekosysteemiä strategisesti pitkällä aikavälillä. Näin on ennen kaikkea siksi, että STM saa sote-uudistuksen jälkeen olennaisesti nykyistä paremmat edellytykset koordinoida yhteistoiminta-alueiden rahoittamaa terveysalan tutkimustoimintaa.

Näiden ekosysteemissä tunnistettujen ongelmien korjaamiseksi esiselvityksessä esitetään seuraavaa toimenpidekokonaisuutta:

- Ekosysteemin kansallisesta koordinaatiosta vastaaminen tulisi nykyistä selkeämmin keskittää yhdelle viranomaistaholle. Luontevin sijoituspaikka **kansalliselle koordinaatiofunktiolle** on STM.

- Koordinaatiosta vastaamaan tulisi STM:ään perustaa terveysalan tutkimustoiminnan kansallisesta koordinaatiosta vastaavan **tutkimusjohtajan virka** (*Chief Scientific Officer*) ja tämän työtä tukemaan terveysalan tutkimuksen kansallinen koordinaatioyksikkö. Tutkimusjohtaja vastaisi STM:lle kuuluvien koordinaatiotehtävien hoitamisesta ja raportoi suoraan STM:n kansliapäällikölle.
- Suomea tutkimus- ja innovaatioympäristönä harkitseville potentiaalisille asiakkaille tulee pystyä osoittamaan **yksi keskitetty kansallinen asiointipiste**, jonka kautta asiakkailta on pääsy niiden tarvitsemiin sote-tietoaaineistoihin ja tulevaisuudessa myös muihin terveysalan tutkimusresursseihin. Toisilain myötä perustettava palveluoperaattori toimisi tulevaisuudessa tällaisena asiointipisteenä.
- Palveluoperaattorin onnistuminen tehtävässään edellyttää **saumatonta yhteistyötä palveluoperaattorin ja sote-datan keskeisimpien rekisterinpitäjien** (erit. sairaalabiopankkien, KELA, THL) välillä. Yhteistyön tukemiseksi tulee harkita edustuksen antamista FINBB:lle palveluoperaattorin hallintoelimissä, jotta varmistetaan biopankkien ja ne omistavien sairaanhoitopiirien/maakuntien sitoutuminen palveluoperaattorin toimintaan (ks. myös jäljempänä esitetyt huomiot palveluoperaattorin organisaatiosta).
- Samalla on huolehdittava siitä, että terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnasta syntyvästä arvonnalisestä kohtuullinen osa jää myös suomalaisen yhteiskunnan ja suomalaisten potilaiden hyödyksi. Tämä edellyttää, että ekosysteemin toimijoilla on käytettävissään riittävästi liiketaloudellista ja oikeudellista osaamista tilanteissa, joissa toimijat tarjoavat ekosysteemin palveluita markkinaehtoisesti. Riittävän osaamisen varmistamiseksi tulee harkita kaikkien terveysalalla markkinaehtoisesti tarjottavien tutkimuspalveluiden markkinoinnin ja muun asiakasrajapinnassa tapahtuvan toiminnan (ts. ei varsinaisen tutkimustoiminnan) keskittämistä yhteen kaupallisista tutkimus- ja innovaatiokumppanuuksista vastaavaan osakeyhtiömuotoiseen, palveluoperaattorista erilliseen **osaamiskeskukseen**. Osakeyhtiön omistusohjan tulisi olla laaja (STM, yhteistoiminta-alueet, yliopistot), jotta varmistetaan kaikkien ekosysteemin toimijoiden sitoutuminen perustettavan osakeyhtiön toimintaan.

Perustettavan palveluoperaattorin rakenteen osalta tässä esiselvityksessä on tehty seuraavat huomiot:

- Ekosysteemin kansallisen koordinaation varmistamiseksi palveluoperaattorin tulee olla **STM:n suorassa ohjauksessa**. Näin ollen ensisijaisia vaihtoehtoja palveluoperaattorin toiminnan organisoimiselle ovat palveluoperaattorin sijoittaminen joko tietolupaviranomaisen yhteyteen THL:n erilliseen yksikköön (tulosohjaus) tai erilliseen STM:n kokonaisuudessaan omistamaan osakeyhtiöön, jonka STM perustaa toisilaisilla sille annetun valtuutuksen nojalla (omistajaohjaus).
- Palveluoperaattorin toiminnan organisoimista **osakeyhtiömuotoon** puoltavat erityisesti palveluoperaattorin palvelutoiminnan edellyttämä mahdollisuus joustavaan asiakaskohtaiseen hinnoitteluun sekä osakeyhtiömuodon mahdollistamat laajemmat rahoitusmahdollisuudet. Toisaalta on huomioitava, että osakeyhtiön perustaminen aiheuttaa hallinnollisia kustannuksia ja edellyttää yhtiön tarvitsemien tukipalveluiden hankkimista THL:ltä.
- Jotta varmistetaan parhaat edellytykset palveluoperaattorin liiketoiminnan nopealle laajentamiselle kysynnän sitä vaatiessa, voidaan ensisijaisena palveluoperaattorin organisaatiomuotona pitää **STM:n perustamaa ja kokonaisuudessaan omistamaa osakeyhtiötä**. STM ohjaa perustettavaa osakeyhtiötä nimittämällä yhtiökokouksessa osakeyhtiön hallituksen. Hallitus valitsee osakeyhtiölle operatiivisesta toiminnasta vastaavan toimitusjohtajan.
- Vaihtoehtoisesti palveluoperaattorin toiminta voidaan toiminnan alkuvaiheessa järjestää tietolupaviranomaisen yhteyteen, toisin sanoen THL:n erilliseen yksikköön. STM ohjaisi tällöin palveluoperaattoria osana tietolupaviranomaisen tulosohjausta.