

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle Suomen liittymisestä eurooppalaiseen geenimuunneltujen hiirimallien tuottamisen, analysoinnin, säilyttämisen ja jakelun tutkimusinfrastruktuurikonsortioon (INFRAFRONTIER ERIC -konsortioon liittyminen)

Perustuslain 96 §:n 2 momentin mukaisesti lähetetään eduskunnalle muistio Suomen liittymisestä eurooppalaiseen geenimuunneltujen hiirimallien tuottamisen, analysoinnin, säilyttämisen ja jakelun tutkimusinfrastruktuurikonsortioon INFRAFRONTIER ERIC sekä INFRAFRONTIER ERIC:n perussääntö.

Helsingissä 18.11.2021

Tiede- ja kulttuuriministeri Antti Kurvinen

Opetusneuvos Riina Vuorento

OPETUS- JA KULTTUURIMINISTERIÖ

MUISTIO

VN/23016/2021

18.11.2021

EHDOTUS SUOMEN LIITTYMISEKSI EUROOPPALAISEEN GEENIMUUNNELTUJEN HIIRIMALLIEN TUOTTAMISEN, ANALYSOINNIN, SÄILYTTÄMISEN JA JAKELUN TUTKIMUSINFRASTRUKTUURIIN (INFRAFRONTIER ERIC –KONSORTIOON LIITYMINEN)

1 Suomen liittyminen INFRAFRONTIER ERICiin perustajajäsenenä

Suomen on tarkoitus liittyä jäsenenä eurooppalaiseen tutkimusinfrastruktuurikonsortio INFRAFRONTIER ERICiin (the European Research Infrastructure Consortium for generation, systemic phenotyping, archiving and distribution of mammalian models). INFRAFRONTIER ERIC tarjoaa hajautetun tutkimusinfrastruktuurin biolääketieteen tutkimukselle.

INFRAFRONTIER ERIC perustetaan komission päätöksellä. INFRAFRONTIER ERICin isäntämaa on Saksa. INFRAFRONTIER ERICiin ovat sen perustamisvaiheessa isäntämaan lisäksi liittymässä Kreikka, Ranska, Tšekki sekä Suomi. INFRAFRONTIER tutkimusinfrastruktuuri on ollut toiminnassa vuodesta 2013 Saksan oikeusjärjestelmän mukaisena voittoa tavoittelemattona GmbH-yhtiönä. INFRAFRONTIER ERICin perustamisen yhteydessä INFRAFRONTIER GmbH lakkautetaan ja sen varojen, sitoumusten ja vastuiden siirtämisestä ERICille soviin yksimielisesti ja osakkaiden kesken.

INFRAFRONTIER tutkimusinfrastruktuuri on priorisoitu Euroopan tasolla ja Suomessa (www.infracontier.eu). INFRAFRONTIER sisällytettiin ensimmäiselle eurooppalaiselle tutkimusinfrastruktuurien (ESFRI) tiekartalle vuonna 2006. Vuoden 2016 päivityksestä lähtien se on arvioitu yhdeksi niistä ESFRI-hankkeista, jotka ovat vakiinnuttaneet toimintansa ja joilla on tärkeä merkitys eurooppalaisen tutkimuksen kilpailukyvyille (ESFRI Landmarks). Suomen kansalliselle tutkimusinfrastruktuurien tiekartalle INFRAFRONTIER Finland on sisällytynyt 2009—2020.

Oulun yliopisto on yksi INFRAFRONTIER GmbH:n perustajajäsenistä. Suomen Akatemian asettama tutkimusinfrastruktuurikomitea suositti 22.4.2013 Suomen liittymistä INFRAFRONTIER GmbH:in. Tutkimusinfrastruktuurikomitea on suosittanut Suomen liittymistä myös INFRAFRONTIER ERICiin 2.9.2015. Tutkimusinfrastruktuurikomitea päätti 11.3.2021 varautua rahoittamaan tutkimusinfrastruktuurimomentilta (29.40.22) Suomen jäsenyydestä aiheutuvia kustannuksia vuosina 2022—2026. Päätös on määräaikainen ja se uusitaan viiden vuoden välein. Loppuosasta kustannuksista vastaavat INFRAFRONTIER ERICiin osallistuvat tutkimusorganisaatiot.

INFRAFRONTIER ERICin osallistumisesta Suomelle aiheutuvat kulut koostuvat perussäännön mukaisesta jäsenmaksusta, joka olisi nykyisellä jäsenmäärällä noin 50 000 euroa vuodessa, sekä kansallisen tutkimusinfrastruktuurin ylläpitämisestä ja toiminnasta.

INFRAFRONTIER ERICin perussäännön mukainen Suomea edustava taho olisi opetus- ja kulttuuriministeriö, joka nimeäisi edustajat INFRAFRONTIER ERICin yleiskokoukseen. Opetus- ja kulttuuriministeriö nimeäisi myös kansallisen yksikön. INFRAFRONTIER ERICin kansalliseksi yksiköksi on tarkoitus nimetä Oulun yliopisto.

2 Suomen osallistuminen INFRAFRONTIER ERICiin

INFRAFRONTIER GmbH perustettiin vuonna 2013, koska Saksan kansallinen lainsäädäntö ei vielä tuolloin mahdollistanut ERIC-muotoisen oikeushenkilön perustamista maahan. OKM:n ehdotuksen mukaisesti Oulun yliopisto liittyi osakkaaksi INFRAFRONTIER GmbH:iin ja on sen perustajajäsen. Alkuperäisenä ajatuksena oli kuitenkin, että tutkimusinfrastruktuurin siirtymistä ERIC-muotoiseksi toimijaksi aletaan valmistella, kun Saksan kansallinen lainsäädäntö sen mahdollistaa. Pääasiassa isäntämaa Saksasta johtuvista syistä ERICiin siirtyminen on vienyt ennakoitua pidempään.

Yli 130 tutkimusryhmää (yli 1 500 tutkijaa), mukaan lukien useat Suomen Akatemian huippuyksiköt ja ERC -tutkijat, hyödyntää Suomessa geneettisesti muunneltuja hiiriä tai niiden kudoksia ja soluja tutkimuksissaan, mm. sairausmalleina tai perustutkimuksessa geenien toiminnan selvittämisessä. Hiirimalleilla on siis keskeinen merkitys suomalaisille bio- ja lääketieteen tutkimusryhmille.

INFRAFRONTIER yhdessä siihen kuuluvan EMMA -hiiripankin (the European Mouse Mutant Archive) kanssa muodostaa tärkeän biolääketieteen alan palvelutoiminnon. Toteutukseltaan se edustaa hajautettua infrastruktuuria, jossa palvelut on sijoitettu useaan eri maahan. EMMA -hiiripankin toimintaperiaatteena on, että kussakin maassa on yksi kansallinen EMMA -yksikkö. INFRAFRONTIERin suomalainen yksikkö on Oulun yliopiston tutkimusinfrastruktuuriyksikköön kuuluva Biocenter Oulun transgeenisten hiirten ydinpalvelulaboratorio, joka vastaa palveluiden tuottamisesta INFRAFRONTIER tutkimusinfrastruktuurille, palvelee tutkijoita kansallisesti sekä välittää Suomessa varastoitavia hiirikantoja tutkijoille maailmanlaajuisesti. Yksikkö on keskittynyt hiirikantojen arkistointiin ja jakeluun akateemisille toimijoille. Tehtäviin kuuluu myös geenimuunneltujen hiirikantojen luonti, uusien geeninsiirtoteknologioiden testaaminen ja käyttöönotto [esim. Clustered Regularly-Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR) -geenisaksi menetelmä] sekä kansallinen neuvonta, tiedotus ja koulutus.

Biocenter Oulu on osa Biokeskus Suomea, joka on kuuden suomalaisen yliopiston muodostama tutkimuspalveluverkosto (www.biocenter.fi). Yksi Biokeskus Suomen kansallisista tutkimusinfrastruktuurialustoista on malliorganismien verkosto (Model Organisms Network) ja teknologia-alusta FinGMice (kansallinen hiirimallien luomisen, analysoinnin ja arkistoinnin infrastruktuuri), joiden vetovastuu on Oulun yliopistolla ja joiden jäseniä ovat lisäksi Itä-Suomen, Helsingin ja Turun yliopistot (www.fingmice.fi).

3 Eurooppalainen geenimuunneltujen hiirimallien tuottamisen, analysoinnin, säilyttämisen ja jakelun tutkimusinfrastruktuurikonsortio (INFRAFRONTIER ERIC)

3.1 INFRAFRONTIER ERICin tehtävä

INFRAFRONTIER ERICin tarkoitus on hajautetun tutkimusinfrastruktuurin toiminnan kehittäminen ja ylläpito. INFRAFRONTIER-tutkimusinfrastruktuurin visio on parantaa ihmisten terveyttä lisäämällä ymmärrystä sairauksista sekä niiden ennaltaehkäisystä ja hoidosta tarjoamalla tutkijoille ainutlaatuisia hiiri/tautimalleja. Sen lisäksi INFRAFRONTIER tarjoaa bio- ja lääketieteen tutkijakunnalle pääsyn kattaviin tietovarantoihin sekä tutkimuspalveluihin, asiantuntemukseen ja palveluihin geenien merkityksen selvittämiseksi malliorganismien avulla. INFRAFRONTIER ERIC vastaa hajautetun tutkimusinfrastruktuurin toiminnan koordinoimisesta.

INFRAFRONTIER ERICin tarkoitus on useaan isäntäorganisaatioon hajautetun tutkimusinfrastruktuurin toiminnan kehittäminen ja ylläpito. Tavoitteidensa saavuttamiseksi INFRAFRONTIER ERIC koordinoi kansallisten keskusten yhteistoimintaa ja avoimen saatavuuden periaatteen mukaista pääsyä tutkimuspalveluihin, kehittää palveluidensa saatavuutta, luo ja soveltaa laatu- ja toimintastandardeja sekä edistää ja koordinoi uusien, ajanmukaisten teknologioiden kehittämistä ja käyttöä. INFRAFRONTIER ERIC ylläpitää tutkimusinfrastruktuurin palveluiden tunnettavuutta sekä konsultoi ja neuvoa kansallisia ja kansainvälisiä organisaatioita.

Hiiri on keskeinen malliorganismi nisäkkäiden geenien toiminnan ja ihmisen sairauksien analysoinnissa. Hiirimallien avulla voidaan tutkia geenien tehtäviä sekä eri geenien ja/tai niiden tuotteiden vuorovaikutuksia. Hiirimallien avulla voidaan tutkia sekä monogeenisiä että monitekijäisiä tauteja, kuten syöpiä, sekä kehittää ja testata hoitomuotoja. INFRAFRONTIERiin kuuluvat hiiriklinikat, joissa tehdään geenimuunneltujen hiirten (ns. hiirimallien) laajamittaisia ominaisuuksien perusanalyyskejä sekä hiiripankki, jossa eri geenimuunnoksia kantavat hiiret säilytetään nestetyyppeen säilötyinä alkioina tai sulusoluina, ja josta hiiriä toimitetaan tutkijoille tilausten mukaisesti. Hiiristä kerätyt tiedot kootaan avoimeen tietokantaan. EMMA (the European Mouse Mutant Archive) toimii INFRAFRONTIERin hiiripankkina. Se käsittää 16 yksikköä kaikkiaan 13 maassa. INFRAFRONTIERin palveluihin kuuluu myös akseenisten (mikrobivapaiden) hiirten tuottaminen. Tällaisia hiiriä käytetään, kun tutkitaan esimerkiksi suolistomikrobien merkitystä sairauksissa. INFRAFRONTIER on sitoutunut koe-eläintoiminnan eettisiin 3R –periaatteisiin (replacement, reduction and refinement eli korvaaminen, vähentäminen ja parantaminen). Eläinkokeiden määrän vähenemiseen vaikutetaan kehittämällä teknologiaa sekä panostamalla avoimesti saatavilla oleviin karakterisointeihin hiirikantoihin sekä niistä jo olemassa olevan korkealaatuisen tiedon jakamiseen.

3.2 Jäsenet

INFRAFRONTIER ERICin jäseniksi voivat liittyä Euroopan unionin jäsenmaat, assosioituneet maat, muut kolmannet maat ja kansainväliset järjestöt. EU:n jäsenvaltioilla tai assosioituneilla mailla yhdessä tulee olla äänten enemmistö INFRAFRONTIER ERICin yleiskokouksessa. Uusien jäsenten hyväksymisestä päättää yleiskokous liittymishakemuksen perusteella perussäännön mukaisin menettelyin. INFRAFRONTIER ERICissä voi olla myös tarkkailijajäseniä ja lisäksi se voi tehdä sopimusperusteista yhteistyötä kolmansien osapuolien kanssa.

3.3 Jäsenten oikeudet

Jäsenet ovat oikeutettuja nimeämään edustajat ja osallistumaan INFRAFRONTIER ERICin ylimmän päättävän elimen eli yleiskokouksen toimintaan ja käyttämään äänioikeuttaan sekä osallistumaan INFRAFRONTIER ERICin strategian ja käytäntöjen kehittämiseen. INFRAFRONTIER ERICin jäsenen tutkijayhteisöllä on oikeus osallistua INFRAFRONTIER ERICin tapahtumiin ja koulutukseen. Jäsenillä on lisäksi oikeus käyttää INFRAFRONTIER ERICin tavaramerkkiä sekä osallistua eurooppalaisiin tutkimushankkeisiin, joissa INFRAFRONTIER ERIC toimii koordinaattorina. Jäsenet voivat nimetä kansallisen yksikön INFRAFRONTIER tutkimusinfrastruktuuriin.

INFRAFRONTIER ERICistä ei voi erota ensimmäisen viiden vuoden sisällä sen perustamisesta. Tämän jälkeen jäsen voi erota INFRAFRONTIER ERICistä perussäännössä määritellyn menettelyin.

Tarkkailijajäsenet ovat oikeutettuja osallistumaan yleiskokoukseen ilman äänioikeutta. Tarkkailijajäsenten tutkijayhteisöllä on mahdollisuus osallistua INFRAFRONTIER ERICin tapah-

tumiin ja koulutuksiin tilan niin salliessa. Tarkkailijamaiden tutkijayhteisöillä on myös mahdollisuus saada tukea INFRAFRONTIER ERICiltä keskeisten järjestelmien, prosessien ja palveluiden kehittämisessä.

3.4 Jäsenten velvoitteet

Perussäännön mukaisesti jäsenen on maksettava vuotuinen jäsenmaksu, jonka määräytymisperusteet on kuvattu perussäännön liitteessä II. Kullakin jäsenellä on velvollisuus ylläpitää INFRAFRONTIER-tutkimusinfrastruktuurin korkea palvelutaso, edistää laatustandardien mukaista toimintaa kansallisessa tutkimusinfrastruktuurissaan, edistää INFRAFRONTIER tutkimusinfrastruktuurin resurssien ja palvelujen käyttöä tutkijakunnassa, investoida tarkoituksenmukaisesti INFRAFRONTIER ERICin toimintaa tukevaan kansalliseen infrastruktuuriin sekä valtuuttaa edustajansa äänestämään kaikista yleiskokouksissa asialistan mukaan päätettävistä asioista.

Tarkkailijajäsenet maksavat perussäännön liitteen II artiklassa 2 (b) mukaisesta maksusta ½ osuuden. INFRAFRONTIER ERIC ja tarkkailijajäsen solmivat tarkkailijajäsen sopimuksen.

3.5 Hallinto ja päätöksenteko

INFRAFRONTIER ERICin hallintorakenteeseen kuuluvat yleiskokous, toimitusjohtajat, neuvoa-antava tieteellinen komitea, neuvoa antava eettinen komitea sekä kansallisten yksiköiden komitea (Board of National Nodes). Yleiskokous voi päättää lisäksi muiden hallinnollisten elinten perustamisesta.

INFRAFRONTIER ERICin ylintä päätösvaltaa käyttää yleiskokous. Yleiskokous päättää INFRAFRONTIER ERICin kokonaisvaltaisesta ohjauksesta ja valvonnasta. Yleiskokous päättää tutkimusinfrastruktuurin kehittämisestä ja strategioista sekä työohjelmasta ja budjetista. Yleiskokous päättää myös hallintorakenteesta, toimintasäännöistä, käyttäjäpolitiikasta ja inhimillisten oikeuksien periaatteista, jäsenmaksusta ja sen laskentaperiaatteista, jäsenyyteen liittyvistä asioista, sekä tarvittaessa INFRAFRONTIER ERICin purkamisesta. Jokaisella jäsenellä on yleiskokouksessa yksi ääni.

Yleiskokous nimittää INFRAFRONTIER ERICin johtajiston. INFRAFRONTIER ERICillä on kaksi johtajaa, joista toinen on tieteellinen ja toinen hallinnollinen johtaja. Johtajat vastaavat INFRAFRONTIER ERICin päivittäisestä hallinnosta ja toimivat INFRAFRONTIER ERICin laillisina edustajina.

Yleiskokous nimeää neuvoa-antavan tieteellisen komitean. Komitea koostuu INFRAFRONTIER ERICin kannalta keskeisillä aloilla ansioituneista tutkijoista. Yhden tieteellisen komitean jäsenen tulee edustaa käyttäjäkuntaa. Komitea neuvoo yleiskokousta ja johtajistoa tieteellisissä kysymyksissä. Yleiskokous ja johtajisto voivat myös pyytää komiteaa arvioimaan kansallisten keskusten tieteellistä soveltuvuutta, jos niihin tai niiden isäntäorganisaatioon on kohdistunut merkittäviä tieteellisiä tai rakenteellisia muutoksia.

Yleiskokous nimeää myös neuvoa-antavan eettisen komitean, joka neuvoo yleiskokousta ja johtajistoa keskeisistä eettisistä kysymyksistä. Eettisen komitean jäsenet ovat ansioituneita tutkijoita, joilla on asiantuntemusta eläinten hyvinvoinnista ja etiikasta.

Kansallisten keskusten edustajat muodostavat kansallisten keskusten kokouksen. Se kokoontuu johtajiston kutsusta ja puheenjohtamana. Kokouksen tehtävänä on osallistua tieteellisen työoh-

jelman valmisteluun. Yhdessä johtajiston kanssa kansallisten keskusten kokous myös arvioi uusien kansallisten keskusten hakemukset ja tekee niiden hyväksymistä koskevat suositukset yleiskokoukselle.

INFRAFRONTIER ERICin hallintotoimisto sijaitsee Münchenissä, Saksassa.

3.6 INFRAFRONTIER ERICin rahoitus

INFRAFRONTIER ERICin toiminta rahoitetaan jäsenmaksuilla sekä mahdollisella ulkopuolisella rahoituksella. Jäsenmaksujen suuruus määräytyy perussäännössä ja perussäännön liitteessä II määritettyjen periaatteiden mukaisesti. Kunkin jäsenen vuosimaksu muodostuu pysyvästä osuudesta sekä vuosittain vaihtelevasta osuudesta. Yleiskokous päättää pysyvän osuuden suuruudesta joka viides vuosi. Vaihteleva osuus lisätään pysyvän osuuden päälle vain silloin, jos ERICin vuosikustannuksia ei voida kattaa pysyvillä osuuksilla ja jos yleiskokous sen hyväksyy. Ensimmäisen viiden toimintavuoden aikana INFRAFRONTIER ERICin vuosibudjetti jaetaan jäsenmäärän mukaan laskettaviin tasaosuuksiin 600 000 euroon saakka. Kukin jäsen maksaa vähintään yhden osuuden. Ne jäsenmaat, joiden palvelut rajautuvat hiirimallien arkistointiin ja jakamiseen, maksavat yhden osuuden. Ne jäsenet, joiden palveluihin kuuluu myös hiirimallien analysointi, maksavat kaksi osuutta. Isäntämaa Saksa maksaa lisäksi neljä osuutta isäntämaan kontribuutiona.

INFRAFRONTIER ERICin vuosibudjetista päättää yleiskokous yksimielisesti. Mikäli vuosibudjetti on enemmän kuin 600 000 euroa, jaetaan ylimenevä osuus jäsenten kesken samoilla periaatteilla (kullekin jäsenelle 1 tai 2 osuutta sen tarjoamista palveluista riippuen, isäntämaalle lisäksi neljä osuutta). Uusien jäsenten liittyessä tai erotessa, maksuosuudet lasketaan uudelleen niin, että jäsenmäärän kasvaessa yksittäinen maksuosuus pienenee ja vähetessä vastaavasti suurenee.

Tarkkailijajäsenet maksavat 600 000 euron vuosibudjetin mukaisesti lasketuista osuuksista ½ osuuden.

Suomen jäsenmaksun suuruus riippuu INFRAFRONTIER ERICin jäsenten määrästä ja niiden tuottamista palveluista. Tilanteessa, jossa INFRAFRONTIER ERICin jäseniä ovat INFRAFRONTIER Kreikka, Ranska, Saksa, Suomi ja Tšekki, maksaisi Suomi 1/12 osan kokonaisbudjetista. 600 000 euron budjetista tämä tarkoittaisi 50 000 euroa vuodessa.

Kukin jäsen vastaa kansallisen INFRAFRONTIER ERICiin liitetyn tutkimusinfrastruktuurinsa rahoituksesta kansallisen järjestelmänsä mukaisesti.

INFRAFRONTIER ERIC on vapautettu arvonnäköverosta ja valmisteverosta sen hankkimista hyödykkeistä ja palveluista perussäännössä määritellyin rajoituksin.

4 Taustaa

4.1 Tutkimusinfrastruktuurien edistäminen Euroopassa

Kansainvälinen yhteistyö tutkimusinfrastruktuurien alueella on välttämätöntä, koska suuria ja kalliita tutkimuslaitteistoja voidaan rakentaa ja käyttää vain usean maan yhteistyönä. Lisäksi yhteistyö tarjoaa uusia mahdollisuuksia laajojen aineistojen tai mittaustulosten yhdistämiseen sekä muualla sijaitsevien infrastruktuurien etäkäyttöön. Euroopan laajuisten tutkimusinfrastruktuuritarpeiden arvioimista varten EU:n jäsenmaat ja komissio ovat perustaneet Euroopan tutki-

musinfrastruktuurien strategiafoorumin (ESFRI). ESFRI julkaisi ensimmäisen tutkimusinfrastruktuurien suunnitelman eli tiekartan v. 2006. Tiekarttaa on päivitetty vuosina 2008, 2010, 2016 ja 2018. Nykyisellä tiekartalla on 18 hanketta sekä 37 toteuttamisvaiheeseen edennyttä hanketta. ESFRI:n tiekartta päivitetään vuoden 2021 aikana.

EU:n tutkimuksen puiteohjelmilla on tuettu uusien tutkimusinfrastruktuurien suunnittelua sekä olemassa olevien käytön laajentamista ja yhteistyön tiivistämistä. Tällainen tukimuoto sisältyy myös nykyiseen EU:n tutkimuksen ja innovaatioiden Horisontti Eurooppa -ohjelmaan (2021—2027).

4.2 Tutkimusinfrastruktuuripolitiikka Suomessa

Eurooppalaiseen kehittämistyöhön liittyen Suomi on kartoittanut omat kansalliset tutkimusinfrastruktuurinsa sekä laatinut tiekartan merkittävistä uusista tutkimusinfrastruktuureista. Suomen Akatemian tutkimusinfrastruktuurikomitea on julkaissut Kansallisten tutkimusinfrastruktuurien strategian 2020—2030 sekä Kansallisten tutkimusinfrastruktuurien tiekartan 2021—2024. Tiekartalla on 29 infrastruktuuria. Ensimmäinen tutkimusinfrastruktuurien tiekartta julkistettiin vuonna 2009 ja strategia vuonna 2014.

Kansallisen tutkimusinfrastruktuuripolitiikan kehittämiseksi ja tutkimusinfrastruktuureihin liittyvien kustannusten rahoittamiseksi on valtion budjetissa ollut vuodesta 2012 lähtien tutkimusinfrastruktuurimomentti (29.40.22) opetus- ja kulttuuriministeriön hallinnonalalla. Suomen Akatemiaa koskevan lain (2014/482) mukaisesti Akatemian organisaation kuuluu tutkimusinfrastruktuurikomitea. Tutkimusinfrastruktuurikomitean tehtävät ovat 1) seurata ja kehittää kansallista ja kansainvälistä tutkimusinfrastruktuuritoimintaa; 2) tehdä esitys Akatemian hallitukselle tutkimusinfrastruktuurien pitkän aikavälin suunnitelmasta; 3) päättää tutkimusinfrastruktuurihankkeiden valinnasta ja vastata hankkeiden seurannasta sekä 4) huolehtia muista Akatemian hallituksen osoittamista tutkimuksen infrastruktuuritehtävistä. Opetus- ja kulttuuriministeriö on lisäksi antanut joulukuussa 2011 Suomen Akatemian tehtäväksi edellä mainitun määrärahan (29.40.22) hallinnonin.

Tutkimusinfrastruktuurikomitean tehtävänä on myös antaa toimivaltaiselle ministeriölle suosituksia siitä, tulisiko Suomen liittyä eurooppalaiseen tai muuhun kansainväliseen tutkimusinfrastruktuuriin ja missä määrin liittymisestä aiheutuvia kuluja voidaan maksaa tutkimusinfrastruktuurimomentilta.

Suomi on liittynyt jäseneksi kymmeneen ERIC-muotoiseen tutkimusinfrastruktuuriin (EATRIS, BBMRI, EURO-ARGO, ICOS, CLARIN, ESS, CESSDA, EU-OPENSREEN, INSTRUCT, Euro-BioImaging) sekä toimii ICOS ERICin ja Euro-BioImaging ERICin isäntämaana. Lisäksi valmistelussa on Suomen liittymisen muutamaan muuhun ERIC-muotoiseen tutkimusinfrastruktuuriin, kuten AnaEE ERICiin.

5 Ehdotuksen oikeusperusta ja Suomen osallistumisesta päättäminen

Laajojen kansainvälisten tutkimusinfrastruktuurien oikeudellinen toimintamuoto on yleensä joko valtiosopimukseen perustuva kansainvälinen järjestö tai sijaintimaan lainsäädäntöön perustuva yhtiö tai säätiö. Kansainvälinen järjestö on yleensä raskas perustaa ja hallinnoida, ja

yhden maan lainsäädännön käyttäminen usean maan yhteisen organisaation pohjana voi tuottaa ongelmia kansallisten lainsäädäntöjen eroavuuksien vuoksi.

Yhtenäisten toimintaperiaatteiden luomiseksi, hallintorakenteiden keventämiseksi ja oikeushenkilöaseman järjestämiseksi EU:n neuvosto on hyväksynyt kesällä 2009 asetuksen (N:o 723/2009) eurooppalaisesta tutkimusinfrastruktuurikonsortioista (ERIC-asetus). Asetus on annettu SEY 171 artiklan (nykyään SEUT 187 artikla) perusteella. ERIC-asetus ja sen perusteella perustettavat tutkimusinfrastruktuurit tukevat SEUT 179.1 artiklan tavoitetta luoda ja vahvistaa eurooppalainen tutkimusalue, ERA.

Asetuksessa määritellään ERICin oikeudellinen asema, perustamista koskevat vaatimukset ja menettelyt, tutkimusinfrastruktuuria ja sen käyttöä koskevat vaatimukset, perussäännön keskeinen sisältö mukaan lukien jäsenten oikeudet ja velvollisuudet, hallintorakenne, budjettiperiaatteet, tilinpäätöstä ja tilintarkastusta koskevat periaatteet, noudatettava lainsäädäntö ja purkamismenettelyt. Lisäksi perussäännössä on määräykset tietojen käsittelystä, immateriaalioikeuksista, työhönotosta ja hankintoja koskevista periaatteista.

ERIC perustetaan asetuksen perusteella menettelyssä, jossa komissio tutkittuaan, täyttävätkö jäsenmaiden yhteisesti esittämä hakemus ja perussääntö asetuksessa määrätyt edellytykset, tekee päätöksen ERICin perustamisesta tai hylkää hakemuksen.

ERIC saa oikeushenkilöllisyyden komission perustamista koskevan päätöksen voimaantulopäivästä alkaen suoraan asetuksessa olevan säännöksen nojalla. ERICille myönnetään laaja oikeustoimikelpoisuus. Sitä ei katsota EU:n toimielimeksi, mutta se tunnustetaan isäntävaltion ilmoituksella sellaiseksi kansainväliseksi toimielimeksi tai järjestöksi, joka voi olla arvonlisäverodirektiivin (2006/112/EY) ja valmisteverodirektiivin (2008/118/EY) perusteella vapautettu määrätyin edellytyksin arvonlisäverosta ja valmisteverosta.

Arvonlisäverodirektiivin täytäntöönpanoasetuksessa (EU/282/2011) on lisäksi määritelty edellytykset, jotka ERICin tulee täyttää, jotta arvonlisäverovapautta voidaan soveltaa. ERICin hankintamenettelyt eivät kuulu julkisista hankinnoista annetun direktiivin (2014/24/EU) soveltamisalaan.

ERICiin sovelletaan ensisijaisesti EU-lainsäädäntöä ja toissijaisesti sen kotipaikkavaltion lainsäädäntöä sekä, jos sillä on toimipaikkoja useammissa valtioissa, asianomaisen toimipaikan sijaintivaltion lainsäädäntöä mm. terveyteen, ympäristönsuojeluun, vaarallisten aineiden käsittelyyn sekä toimilupien myöntämiseen liittyvissä asioissa. ERICin kotipaikan tulee sijaita EU:n jäsenvaltion tai yhteisön tutkimuksen puiteohjelmaan liittyneen maan alueella.

Perustuslain 93 §:n 2 momentin mukaan valtioneuvosto vastaa Euroopan unionissa tehtävien päätösten kansallisesta valmistelusta ja päättää niihin liittyvistä toimenpiteistä, jollei päätös vaadi eduskunnan hyväksymistä. Eduskunnan perustuslakivaliokunta on katsonut, että 93 §:n 2 momentti kattaa myös unionin toimivaltaan rinnastettaviin asioihin liittyvät toimenpiteet, jos ne edellyttävät valtioneuvoston päätöstä. Valtioneuvoston on PL 96 §:n mukaan kirjelmällään lähetettävä puhemiehelle viipymättä tietoonsa tullut ehdotus sellaiseksi säädökseksi, sopimukseksi tai muuksi toimeksi, josta päätetään Euroopan unionissa ja joka muutoin perustuslain perusteella kuuluisi eduskunnan toimivaltaan. INFRAFRONTIER ERIC perustetaan ERIC-asetuksen perusteella.

Edellä olevan perusteella opetus- ja kulttuuriministeriö pyytää valtioneuvostolta allekirjoitusvaltuudet INFRAFRONTIER ERICin isäntämaa Saksalle esitettävän INFRAFRONTIER ERICin sitoutumisilmoituksen allekirjoittamiseksi Suomen puolesta. Eduskunta osallistuu valmisteluun PL 96 §:n mukaisesti.

6 Ehdotuksen vaikutukset

6.1 Tieteelliset ja teknologiset vaikutukset

Suomen osallistuminen INFRAFRONTIER ERICiin tehostaa tutkimustoimintaa tarjoamalla välittömän pääsyn uusiin ja kehitteillä oleviin teknologioihin, mikä on tärkeää kansainvälisen kilpailukyvyn kannalta. Lisäksi se parantaa mahdollisuuksia kansainväliseen tutkimusyhteistyöhön ja EU-tason rahoitushakuihin. Tutkimusinfrastruktuuri edesauttaa diagnostiikan ja hoitojen kehittämistä ja edistää siten ihmisten terveyttä ja luo mahdollisuuksia kehittää löydöistä kaupallisia tuotteita.

INFRAFRONTIERin tarkoituksena on tutkijoille tarjottavien korkeatasoisten ja jatkuvasti kehitettävien palvelujen kautta tukea sekä yleisten että harvinaisten sairauksien tutkimusta. Korkea laatu ja standardoidut menetelmät tarjoavat huomattavia parannuksia eläinten hyvinvointiin ja takaavat tulosten toistettavuuden ja luotettavuuden. INFRAFRONTIER tarjoaa palveluja eri koulutustaustan omaaville tutkijoille, ja mahdollistaa uudet tutkimusaiheet ja innovaatiot.

Ihmisen sairauksien hoitojen kehittämisessä on tärkeää ymmärtää geenien tehtävät ja vuorovaikutukset sekä ympäristötekijöiden merkitys. Laboratoriohiiri on vakiintunut malliorganismi, jonka genomien muuntelun avulla on luotu tautimalleja ja analysoitu geenien tehtäviä. Hiirimalleilla on ollut oleellinen osuus viime vuosien lääketieteen ja fysiologian sekä kemian (CRISPR-teknologia) Nobel-palkintoihin johtaneissa tutkimuksissa (esim. vuosien 2010—2020 aikana 10 myönnettyä palkintoa). Tautimalleja käytetään myös lääkkeiden ja eri terapiatapojen testaamiseen.

Hiiripankit, kuten INFRAFRONTIER-EMMA, takaavat geeninmuokkausmenetelmin (GM) luotujen eläinmallien terveyden ja geneettisen laadun, joka varmistetaan laatustandardien käytöllä. Luotujen GM-mallien tallettaminen ja yhteiskäyttö säästävät kustannuksia, aikaa sekä vähentävät käytettävien koe-eläinten määrää. Tiukat laatustandardit ovat tärkeitä myös uusien, entistä tehokkaampien (CRISPR) geenieditointimenetelmien avulla luoduille hiirimalleille, sillä hiirigenetiikan ja geneettisen taustan merkityksen ja koe-eläinten oikeanlaisen ylläpidon ja käsittelyn ymmärtäminen ovat välttämättömiä tulosten luotettavuudelle ja toistettavuudelle.

Hiirimallien analysointi riippuu usein yksittäisen laboratorion käytössä olevista menetelmistä, jolloin osa oireista voi jäädä kuvaamatta. Hiiriklinikoiden käytössä on laaja-alainen, systemaattinen ohjelma, jossa eri alojen asiantuntijoiden kehittämien korkeatasoisten menetelmien kautta saadaan kokonaiskuva geenimuutoksen vaikutuksista. Tulokset kootaan avoimeen tietokantaan, jossa ne ovat kaikkien tutkijoiden saatavilla.

6.2 Taloudelliset vaikutukset

Perussäännön mukaisesti Suomen tulee

- 1) maksaa jäsenmaksu, joka alkuvaiheen arvioidulla osallistujamäärällä on 50 000 euroa vuodessa,
- 2) tehdä tarkoituksenmukaisia investointeja INFRAFRONTIER ERICin toimintaa tukevaan infrastruktuuriin.

Suomen Akatemian tutkimusinfrastruktuurikomitea on sitoutunut vastaamaan kohdassa 1 mainitusta Suomen jäsenmaksusta tutkimusinfrastruktuurien momentilta 29.40.22 2022—2026 ajan. INFRAFRONTIER ERICin perussäännön mukaan jäsenmaksua ja budjettia koskevat päätökset edellyttävät yksimielisyyttä.

Kohdan 2 osalta Suomen Akatemia on vuosien 2010—2020 aikana myöntänyt tutkimusinfrastruktuurirahoitusta INFRAFRONTIER tutkimusinfrastruktuurin perustamiseen ja rakentamiseen yhteensä 1 550 182 euroa.

Suomen Akatemian asettama tutkimusinfrastruktuurikomitea päättää mahdollisesta jatkorahoituksesta tarkemmin käytössään olevien määrärahojen sekä Akatemian rahoitusosuuden enimmäismäärä huomioiden. Suomen Akatemian rahoitus perustuu aina kansainväliseen vertaisarviointiin ja kilpailuun. Kansainvälisille jäsenyyksille ei ole erikseen korvamerkittyä osuutta. Suomen Akatemian rahoitusosuus on tällä hetkellä enintään 70 prosenttia kokonaiskustannuksista. Kansallisten toimijoiden tulee vastata kustannusten loppuosasta omavastuuosuutena keskenään sopimallaan tavalla.

7 Ahvenanmaan toimivalta

Eurooppalaiseen tutkimusinfrastruktuurikonsortioon liittyminen ei kuulu Ahvenanmaan itsehallinnon piiriin.

8 Ehdotuksen kansallinen käsittely

Suomen Akatemian asettama tutkimusinfrastruktuurikomitea on antanut suosituksen Suomen liittymisestä INFRAFRONTIER ERICiin 2.9.2015 ja 11.3.2021.

Annetut lausunnot:

Suomen Akatemian lausunto 29.9.2021

Helsingin yliopiston lausunto 30.9.2021

Itä-Suomen yliopiston lausunto 30.9.2021

Oulun yliopiston lausunto 30.9.2021

Turun yliopiston lausunto 30.9.2021

Biokeskus Suomen lausunto 30.9.2021

EU-asiain komitean alaisen tutkimus- ja innovaatiojaoston (EU 20) kirjallinen menettely 19. — 30.10.2021.

Suomen liittyminen INFRAFRONTIER ERICin jäseneksi sai laajaa kannatusta. Mikään lausunnon antanut taho ei vastustanut Suomen jäsenyyttä.

9 Valtioneuvoston kanta

[Valtioneuvosto katsoo, että Suomen liittyminen INFRAFRONTIER ERICiin vahvistaa suomalaisen tutkimuksen laatua ja kansainvälistä vaikuttavuutta, edistää bio- ja lääketieteellistä tutkimusta sekä tukee uusien innovaatioiden syntymistä. Suomen liittyminen INFRAFRONTIER ERICiin on Suomen edun mukaista. Valtioneuvosto esittää, että Suomi liittyy INFRAFRONTIER ERICiin.]