



Valvira

Lausunto

08.06.2017

V/30064/2017

Asia: VM037:00/2016

Hallituksen esitysluonnos eduskunnalle maakuntauudistuksen täytäntöönpanoa sekä valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointia koskevaksi lainsäädännöksi

Kohta 1. Tässä voitte kommentoida maakunnalle nyt siirrettäviksi ehdotettavia tehtäviä tehtäväaloittain: kattavatko ehdotukset kaikki tehtäväalan tehtävät, jotka pitäisi siirtää? (1. MAKU II yleisperustelut luvut 2.3- 2.3.21)

Onko teillä kommentoitavaa kohtaan 1? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä kohtaan 2.

Kyllä (vastauskohdat aukeavat, jos tämä vaihtoehto valitaan)

Terveydensuojelu, tupakkavalvonta, elintarvikevalvonta sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonta ja eläinlääkäripalvelut (HE 2.3.1)

Kommenttinne tehtävälästä

Valvira katsoo, että terveydensuojelulain ja tupakkalain valvontatehtävien siirtäminen kunnan (yhteistoiminta-alueen) tehtävistä maakunnan tehtäväksi mahdollistaa viranhaltijoiden nykyistä laajemman erikoistumisen ja parantaa viranomaisten toimintaa sekä yhdenmukaistaa terveydensuojelun ja tupakkalain valvontaa valtakunnallisesti.

Yhteistyön varmistaminen kunnan ja maakunnan välillä erityisesti terveydensuojelussa on tärkeää. Erityisesti maankäytön suunnittelussa, rakennusvalvonnassa sekä kunnan ympäristönsuojeluviranomaisen suuntaan yhteistyön merkitys korostuu. Terveydensuojelulakiin olisi hyvä kirjata terveydensuojeluviranomaisen velvoite tehdä yhteistyötä kunnan kanssa, samaan tapaan kuin maankäyttö- ja rakennuslaissa on yhteistyövelvoite kuvattu. Myös varautumiseen ja valmiuteen liittyvissä tehtävissä yhteistyön on oltava tiivistä maakunnan

terveydensuojeluviranomaisen sekä kunnan välillä (mm. valmiussuunnitelmien yhteensovittaminen ja epidemiaselvitystyöryhmien toiminta).

Maatalous ja maaseudun kehittäminen (HE 2.3.2)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Maataloustuotteiden markkinajärjestelyt, maatalouden tuotantopanosten turvallisuus, laatu ja käyttö sekä kasvinterveyden valvonta (HE 2.3.3)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Kalatalous ja vesitalous (HE 2.3.4)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Aluekehittämisviranomaisten eräät tehtävät (HE 2.3.5)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Alueellisen lyhyen, pitkän ja keskipitkän aikavälin koulutustarpeiden ennakointi ja alueellisten koulutustavoitteiden valmistelu (HE 2.3.6)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Maakunnan suunnittelu ja maakuntakaavoitus (HE 2.3.7)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Kuntien alueiden käytön suunnittelun ja rakennustoimien järjestämisen edistäminen (HE 2.3.8)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Luonnon monimuotoisuuden suojelun edistäminen ja kulttuuriympäristön hoito (HE 2.3.9)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Maastoliikenneläin yleinen valvonta ja erityislupien myöntäminen liikuntarajoitteisille (HE 2.3.10)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyyn liittyvät valvontatehtävät (HE 2.3.11)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Alueellisen liikuntaneuvoston äsettäminen yhteistyössä muiden maakuntien kanssa sekä liikunnan edistäminen maakunnassa alueellisen liikuntaneuvoston toiminnan kautta sekä ulkoilureittitehtävät (HE 2.3.12)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Vesihuollon edistäminen ja suunnittelu, vesivarojen käytön ja hoidon sekä turvariskien hallinnan tehtävät, alueelliset luonnonvaratehtävät ja huolehtiminen ympäristö-, vesihuolto- ja vesistöiden toteuttamisesta (HE 2.3.13)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Vesien ja merensuojelu, vesien ja merenhoidon järjestäminen ja toteuttaminen sekä merialuesuunnittelu (HE 2.3.14)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Ympäristötiedon tuottaminen ja ympäristötietouden parantaminen (HE 2.3.15)

Kommenttinne tehtävälästä

-

Alueelliset romaniasiain neuvottelukuntia ja romaniasioita koskevat tehtävät (HE 2.3.16)

Kommenttinne tehtävälalasta

-

Yhteispalveluiden alueellinen järjestäminen ja kehittäminen (HE 2.3.17)

Kommenttinne tehtävälalasta

-

Saariston liikenteen suunnittelu ja järjestäminen (HE 2.3.19)

Kommenttinne tehtävälalasta

-

Maakunnan ja sen alueen kaikkien kuntien tekemällä sopimuksella maakunnan hoidettavaksi kunnissa siirretyt rakennusvalvonnan ja ympäristötoimen järjestämisen tehtävät, joiden hoitamiseen kunnat ovat osoittaneet maakunnalle rahoituksen (HE 2.3.20)

Kommenttinne tehtävälalasta

-

Maakunnan muut tehtävät (HE 2.3.21)

Kommenttinne tehtävälalasta

-

Muut huomiot maakunnille siirtyvien tehtävälalajen osalta

Muut mahdolliset huomionne tehtävälalajista

Valvira katsoo, että esitysluonnoksesta poiketen myös aluehallintovirastojen nykyiset alkoholihallinnon tehtävät olisi tarkoituksenmukaista koota Valtion lupa- ja valvontavirastoon yhdeksi toiminnalliseksi kokonaisuudeksi. Valtakunnallisessa virastossa käytäntöjen ja tulkintojen yhdenmukaisuus olisi varmistettavissa, yrittäjien tasapuolinen kohtelu olisi helpommin toteutettavissa, ja toiminta olisi kustannustehokkaampaa kuin usean maakunnan alueelle, jopa alle yhden henkilötyövuoden epätarkoituksenmukaisiin kokonaisuuksiin pirstaloituneena. Näin myös tehtävään osoitetut, kohtalaisen vähäiset resurssit käytettäisiin mahdollisimman optimaalisesti. Kaikki alkoholihallinnon palvelut olisi perusteltua saada yhdestä yhdenmukaisesti toimivasta virastosta, joka takaisi myös osaamisen korkean tason, tarkemman yhdenmukaisen kehittämisen sekä mahdollisuuden erikoistumiseen. Yhden viraston malli tukisi myös yhteisten valtakunnallisten sähköisten järjestelmien käyttöä, sekä digitalisaation toteuttamista järjestelmiä kehittämällä. Valtakunnallisista tehtävistä huolimatta lupa- ja valvontaviraston monipaikkakuntamallin mukainen

toiminta takaisi alueellisen osaamisen ja paikallisten olosuhteiden huomioimisen sekä tehokkaan ja toimivan yhteistyön maakunnan ja kunnan suuntaan. Lisäksi tehtävien kokoaminen Valtion lupa- ja valvontavirastoon mahdollistaisi alkoholihallinnon ja sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan tehokkaan yhteistyön.

Kohta 2. Tässä voitte kommentoida Valtion lupa- ja valvontavirastoa koskevaa lakiehdotusta (2. Laki Valtion lupa- ja valvontavirastosta), sen yksityiskohtaisia perusteluja sekä sitä koskevia yleisperusteluosuuksia: Muutos- ja korjausehdotuksia Valtion lupa- ja valvontavirastoa koskevaan lakiehdotukseen ja sen yksityiskohtaisiin perusteluihin sekä mahdolliset kommentit yleisperusteluihin

Onko teillä kommentoitavaa kohtaan 2? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä kohtaan 3.

Kyllä (vastauskohdat aukeavat, jos tämä vaihtoehto valitaan)

Luku 1 Valtion lupa - ja valvontaviraston asema ja tehtävät (1-4 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

1 §:n ensimmäisessä virkkeessä todettaisiin, että "Valtion lupa- ja valvontavirasto on monialainen valtion hallintoviranomainen, joka turvaa alueilla toimien perusoikeuksien ja oikeusturvan toteutumista ja valvoo yleistä etua hoitamalla lainsäädännön toimeenpano-, ohjaus- ja valvontatehtäviä". Valvira toteaa, että ottaen huomioon sen, että kyse on valtakunnallisesti toimivasta virastosta, voi alueellisuuden korostaminen 1 §:n 1 virkkeessä antaa osin virheellisen kuvan. Valvira esittää, että sanojen "alueilla toimien" eteen lisättäisiin sanat "valtakunnallisesti ja". Vaihtoehtoisesti alueellisuutta koskevan maininnan voisi ottaa kokonaan pois tästä virkkeestä ja lisätä tämän jälkeen seuraavan virkkeen: "Virasto toimii alueilla, mutta sen toimivalta ja tehtävät ovat valtakunnallisia". Valtakunnallinen toimivalta käy hyvin ilmi esimerkiksi 2 §:n perustelujen viimeisestä kappaleesta, jossa todetaan seuraavaa: "Virasto olisi perustuslain 119 §:n 1 momentista johdettavassa valtion keskus-, alue- ja paikallishallinnon viranomaisiin perustuvassa jaottelussa valtion keskushallintoon kuuluva virasto.". Tämän korostamiseksi olisi tämä virke Valviran näkemyksen mukaan syytä siirtää jo aiemmaksi.

Lisäksi Valvira esittää, että 1 §:n pykälätekstissä voisi valtakunnallisen toimivallan korostamiseksi korvata sanan "hallintoviranomainen" sanalla "keskushallintoviranomainen". Lisäksi Valvira esittää, että vähintään pykälän perusteluihin, joissa todetaan viraston valvovan "yleistä etua hoitamalla lainsäädännön toimeenpano-, ohjaus- ja valvontatehtäviä", tulisi lisätä myös lupa- ja rekisteröintitehtäviä koskeva maininta erikseen.

1 §:n perusteluissa todetaan, että "Viraston tulee laillisuusvalvontaa merkittävästi kokoavana toimijana toimia puolueettomana ja vahvana oikeusvaltion ylläpitäjänä sekä toteuttaa valvontaa hallintolain mukaisia oikeusperiaatteita palvelleen. Tässä suhteessa merkitystä on toiminnan painopisteen siirtämisellä ennakoivaan, vuorovaikutteiseen ja asiakkaiden yhdenvertaisia toimintaedellytyksiä turvaavaan oma-aloitteiseen ohjaukseen ja valvontaan." Muotoilu on omiaan synnyttämään mielikuvan siitä, että pelkästään kyseisellä uudistuksella toiminnan painopiste siirtyisi mm. ennakoivaan valvontaan. Pelkillä hallinnonuudistuksilla voidaan kuitenkin vaikuttaa tällaisiin seikkoihin vain rajallisesti. Virke tulisikin Valviran näkemyksen mukaan muotoilla esimerkiksi

seuraavasti: ”Tässä suhteessa merkitystä on tavoitteella siirtää toiminnan painopistettä entistä enemmän ennakoivaan...”.

Valvira pitää ennakoivan valvonnan kehittämistä erittäin tärkeänä. Valvira toteaa kuitenkin, että reaktiivisen ja ennakoivan valvonnan kategorinen erottelu ja ennakkollisen valvonnan tärkeyden korostaminen reaktiiviseen nähden ei ole kaikilta osin ongelmaton. Sosiaali- ja terveydenhuollossa valvonnan vaikuttavuuden ja asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta reaktiivinen valvonta on erittäin tärkeä valvonnan osa-alue. Esimerkiksi ilmoitusten ja muiden yhteydenottojen perusteella vireille tulleiden terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevien valvonta-asioiden selvittämisellä ja seuraamuksilla, kuten ammatinharjoittamisoikeuden rajoittamisella ja poistamisella, ehkäistään suuren potilasjoukon hoidon sekä hengen ja terveyden vaarantuminen. Lisäksi reaktiivisen valvonnan tapauksista nousee keskeisen tärkeitä asioita ohjauksen ja ennakoivan valvonnan piiriin. Lisäksi kuten hallituksen esityksen yleisperusteluiden sivulla 145 todetaan, on sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan tehtävä erityisen vaativa juuri nyt, kun sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakennetta uudistetaan laajamittaisesti monella tavalla. Kansainvälinenkin näyttö osoittaa, että muutos ja murrosvaihe tulee kestämään vuosia ja sen aikana palvelujen saatavuus voi heiketä ja potilas- ja asiakasturvallisuus saattavat vaarantua. Valvonnan tarve tulee kasvamaan. Tämä ilmenee erityisesti myös reaktiivisen valvonnan tarpeen kasvuna.

Ennakoiva ja jälkikäteinen valvonta kytkeytyvät siis tiiviisti toisiinsa. Valvonnan kokonaisuuteen kytkeytyy myös kaikkeen valvontaan (ml. lupa- ja rekisteröintitoiminta) liittyvä ohjaus, sekä omavalvonta, jonka tukeminen, edistäminen ja varmistaminen on valvontaviranomaisen ensisijaisia tehtäviä. Vaikka ennakoivan valvonnan kehittäminen tulee siis Valvirankin näkemyksen mukaan nostaa uudistuksessa esille, tulee myös reaktiivisen valvonnan ja sen kehittämisen keskeinen merkitys ottaa huomioon.

Lisäksi pykälän perusteluissa todetaan, että ”Asiakaslähtöisyydellä on merkittävä yhteys viraston toiminnalliseen vaikuttavuuteen myös sitä kautta, että painopisteiltään ja toteuttamistavoiltaan moderni, joustava sekä asiakasprofiiliin ja yhteiskunnallisten olojen mukaan muuntuva toiminta myös voi pyrkiä saavuttamaan korkeimman vaikutusasteen”. Valvira ehdottaa tämän osalta virkkeen lopun muotoilua esimerkiksi seuraavasti: ”...voi pyrkiä saavuttamaan mahdollisimman suuren vaikuttavuuden”.

3 §:ssä sanottaisiin, että ”Valtion lupa- ja valvontaviraston toiminnan ja tehtävien järjestämiseen sovelletaan, jollei tässä laissa toisin säädetä, työsuojeluhallinnosta annettua lakia (16/1993)”. Muotoilusta saa käsityksen, että työsuojeluhallinnosta annettua lakia sovellettaisiin ylipäätään viraston toiminnan ja tehtävien järjestämiseen (jollei kyseisessä laissa toisin säädetä), kun tarkoitus perustelujenkin perusteella on, että mainittu lakia sovellettaisiin virastolain lisäksi työsuojeluhallinnon tehtäviin. Tällöin pykälä tulisi muotoilla esimerkiksi seuraavasti: ”Työsuojeluhallinnon tehtäviin sovelletaan sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään, työsuojeluhallinnosta annettua lakia (16/1993)”.

4 §:n perusteluissa todetaan Sosiaali- ja terveystieteiden -toimialan osalta, että ”Sosiaali- ja terveydenhuollon tehtävien lisäksi tehtäväala muodostuu -- maatalouslomituksen laillisuusvalvonnasta--”. Valvira toteaa, että tällä tehtävällä ei ole juuri mitään kytkeä toimialan muihin tehtäviin, mistä syystä se soveltuisi paremmin viraston Oikeusturvayksikössä hoidettavaksi.

Lisäksi 4 §:n 4 momentin perusteluissa todetaan, että ”erikseen lailla säädettyjen tehtävien lisäksi virastolla voisi luonnollisesti olla muita tehtäväälaansa liittyviä, ministeriöiden yhteisen ohjauksen piirissä määrättyjä tehtäviä, kuten nykyisin aluehallintovirastojen toteuttamia peruspalvelujen arvioinnin tehtäviä.” Valviran näkemyksen mukaan nykymuotoisesta, erikseen säädetystä peruspalvelujen arvioinnista tulisi kuitenkin uudistuksessa luopua.

Luku 2 Valtion lupa- ja valvontaviraston organisaatio (5 §)

Kommenttinne tästä pykälästä

5 §:n perusteluissa todetaan, että ”Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin myös viraston muun organisaation perusteista. Virastolla olisi toimintansa yhteensovittamisen tukemiseksi yhteisiä toimintoja. Yhteisissä toiminnoissa olisi kyse horisontaalisesta kahden tai useamman toimialan ja toimintayksikön yhteisestä toiminnasta tai yhteistyöstä.”

Valvira toteaa, että nyt lausunnoilla olevan lakiehdotuksen perusteella yhteisten toimintojen käsite jää osin epäselväksi. Lakiehdotuksessa käytetään termin ”yhteiset toiminnot” lisäksi muun muassa termejä ”yhteiset asiat”, ”yhteiset palvelut” ja ”sisäiset palvelut”, jotka ovat omiaan sekoittumaan toisiinsa. Esimerkiksi 5 §:n perusteluissa sivulla 5 puhutaan yhteisistä hallinto- ja kehittämispalveluista ja sivulla 6 sisäistä palveluista. Lakiehdotuksessa käytettyjä termejä olisi siis syytä vielä tarkentaa.

Ehdotuksen pykälätekstin ja yksityiskohtaisten perusteella jää myös osin epäselväksi, millaisiin tehtäviin yhteisiä toimintoja olisi tarkoitus käyttää. Jos yhteiset toiminnot koskisivat esimerkiksi vain yhteisiä tarkastuksia, jää koko käsitteen sisältö liian kapea-alaiseksi. Koko järjestelyyn liittyy myös riski yhteisten toimintojen jäämisestä laintasolla määritellyksi keinotekoiseksi kokonaisuudeksi. Yhteistyön muotojen ja liittymäpintojen löytäminen tapahtuu ensi sijassa toimialoilla.

Yhteisiä toimintoja käsitellään lisäksi yleisperustelujen sivulla 148. Yleisperusteluissa todetaan yhteisissä toiminnoissa olevan kyse ”horisontaalisesta kahden tai useamman toimialan ja toimintayksikön yhteisestä toiminnasta tai yhteistyöstä. Yhteisiä toimintoja voitaisiin perustaa esimerkiksi yhteisiin prosesseihin ja asiakkuuksiin tai alueellisen toiminnan koordinaatioon. Niiden tehtävänä voisi olla esimerkiksi pääjohtajan ja johtoryhmän tukena kehittää yhteisiä menettelytapoja, koordinoita yhteistä kannanmuodostusta ja operatiivista toimintaa sekä tukea toimialojen asiantuntijoita toimialarajat ylittävässä muussa yhteistyössä ja tietojenvaihdossa.”. Yleisperustelut siis selkeyttävät yhteisten toimintojen käsitettä, mutta sitä tulisi tarkentaa myös itse pykälätekstiin ja sen yksityiskohtaisiin perusteluihin.

Luku 3 Valtion lupa- ja valvontaviraston johtaminen (6-9 §)

Kommenttinne näistä pykäläistä

Valvira toteaa, että esitetyn mukaisesti toimialojen itsenäisen aseman turvaaminen virastossa on erittäin tärkeää.

Luku 4 Valtion lupa- ja valvontaviraston ohjaus (10-13 §)

Kommenttinne näistä pykäläistä

Uuden viraston ohjaus tapahtuisi niin yhteisen ohjauksen kuin toiminnallisen ohjauksen kautta. Yhteinen ohjaus kattaisi viraston tulosohtauksen ja toiminnallinen ohjaus kunkin toimialan sisällöllisen ohjauksen.

Valvira toteaa, että ehdotettu ohjauksen rakenne on erittäin haasteellinen ja sen toimivuus edellyttää huolellisen valmistelun lisäksi ministeriöiltä uudenlaisia yhteistyön ja toiminnan muotoja. Mallissa sisältöohjaus siis eroaisi resurssiohtauksesta, mikä voi muodostaa merkittäviä haasteita. Erityisesti tämä tulee ottaa huomioon suhteessa historiallisen suureen sote-uudistukseen ja sen edellyttämiin valvontatoiminnan ja sen kehittämisen haasteisiin. Toisaalta uusi ohjauksen malli antaisi virastolle itselleen enemmän vastuuta, esimerkiksi tulossopimuksen laatimismenettelyn kautta, mikä on nähtävä myös hyvänä asiana. Viraston tulostavoitteissa tulee huomioida kunkin toimialan lakisääteiset tehtävät ja niiden kehitys suhteessa käytössä oleviin voimavaroihin.

Ehdotetussa ohjauksen mallissa toiminnallisen ohjauksen osalta korostuu entisestään kunkin toimialan ja siitä vastaavien ministeriöiden tiiviin keskinäisen vuorovaikutuksen ja säännöllisen yhteydenpidon merkitys.

Ehdotuksessa todettaisiin tulossopimuksen osalta, että "Tulossopimus laadittaisiin hallituksen toimikaudeksi ja sen sisältö tarkistettaisiin vuosittain ottaen huomioon valtiontalouden kehukset ja valtion talousarvio." Uusi virasto aloittaisi 1.1.2019, eli noin 4 kuukautta ennen vuoden 2019 eduskuntavaaleja. Se, miten tulossopimus laaditaan vuoden 2019 alkuun ennen uuden hallituksen aloittamista, tulisi ottaa huomioon jo valmisteluvaiheessa.

Lisäksi Valvira toteaa ehdotetun 12 §:n osalta, että pykälämuotoilusta ei ilmene selkeästi, että 10 §:n 3 momentti ei tule sovellettavaksi työsuojelutehtävien osalta. Selkeämpää olisi muotoilla tätä koskeva kohta esimerkiksi seuraavasti: "Sen estämättä, mitä 10 §:n 3 momentissa säädetään, sosiaali- ja terveysministeriö laatii...".

Luku 5 Sosiaali- ja terveysalan tehtävistä vastaavaa toimialaa koskevat erityissäännökset (14-19 §)

Kommenttine näistä pykälästä

Ehdotetun 14 §:n perustelujen mukaan "Ehdotettu 2 momentti koskisi kaikkia viraston lautakuntia, mukaan lukien ne lautakunnat joista mahdollisesti säädetään muussa lainsäädännössä." Tämä ei kuitenkaan ilmene itse pykälätekstistä. Jotta 2 momentti kattaisi esimerkiksi virastoon todennäköisesti tulevan adoptiolautakunnan, ensimmäistä virkettä voitaisiin täydentää esimerkiksi lisäämällä momenttiin seuraavan maininnan: "1 momentissa tarkoitettun tai viraston muussa laissa säädetyn lautakunnan jäsen...". Lisäksi Valvira kiinnittää huomiota momentin muotoiluun, jossa sähköisen osallistumisen on todettu olevan mahdollista viraston määräyksestä. Valviran näkemyksen mukaan olisi kuitenkin tarkoituksenmukaisempaa muotoilla pykälä siten, että sähköinen osallistuminen olisi mahdollista aina, jos siihen ei ole erityistä estettä, eikä erillistä määräystä siis edellytettäisi. Esimerkiksi kuntalain 98 §:ssä on vastaavan kaltainen säännös, jossa sähköinen osallistuminen on rinnastettu fyysiseen kokoukseen.

Joka tapauksessa Valvira katsoo, että sähköisen osallistumisen mahdollisuudet olisi syytä huomioida laissa laajemminkin, kuin sosiaali- ja terveysalaa koskevien erityissäännösten alle. Tämä on erityisen tärkeää, huomioiden uuden viraston valtakunnallinen toimivalta ja tavoitteet

paikkariippumattomuudelle ja valtakunnalliselle asiantuntijuuden hyödyntämiselle. Yhteydenpidon esteettömyys niin viraston sisällä kuin ulkoisestikin tulee varmistaa jo lainsäädännön tasolla. Jos halutaan varautua esimerkiksi siihen, että muillakin kuin sosiaali- ja terveysala -toimialalla saattaa jatkossa olla tarve lautakunnille, voitaisiin 14 §:n 2 momentin säännökset siinä tapauksessa sijoittaa erinäisiin säännöksiin omaksi pykäläkseen.

Myös 15 §:n asiantuntijoita koskevat säännökset koskisivat vain sosiaali- ja terveysala -toimialaa. Valvira toteaa, että mahdollisesti ainakin 1 momentin ensimmäisen virkkeen koskien yleisesti oikeutta käyttää asiantuntijoita ja tehdä sopimuksia viranomaisten, yhteisöjen ja yksityisten henkilöiden kanssa olisi syytä koskea koko virastoa.

15 §:n 2 momentissa olisi nykyistä Valvira-lain 5 §:n 2 momenttia vastaava säännös, joka kuuluisi: ”Toimiala voi antaa salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä 1 momentissa tarkoitetuille viranomaisille, yhteisöille ja henkilöille luvan saada säännöksessä tarkoitettujen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömiä tietoja”. Säännös on tullut Valvira-lakiin Valviralle lakia säädettäessä kuuluneiden oikeuspsykiatristen asioiden johdosta. Säännökselle ei ole enää nykyisellään tarvetta. Valvira ehdottaakin momentin poistamista.

16 §:n 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveysala -toimialalla olisi oikeus saada tietoja mm. ”sosiaali- ja terveyspalvelun järjestäjältä ja tuottajalta”. Yksikkömuoto palvelusanaassa saattaa Valviran näkemyksen mukaan antaa käsityksen, että oikeus koskee vain asiaa, jossa on kyse sosiaali- tai terveyspalveluista. Monikkomuoto olisi väljempi ja ilmaus voisi kuulua esimerkiksi seuraavasti: ”sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestäjältä ja tuottajalta”.

17 §:ssä säädettäisiin sosiaali- ja terveysalan tehtävistä vastaavalle toimialalle kuuluvista arviointitehtävistä. Eesityksen yleisperusteluissa todetaan, että tällaisia tehtäviä olisivat esimerkiksi valvonnan menetelmien kehittämiseen ja valvonnan vaikuttavuuden arviointiin liittyvät tehtävät, riskianalyysojen teko valvonnan kohteiden valintaa varten ja yleinen valvonnan tietopohjan kehittämiseen liittyvä arviointi. Valvira toteaa, että lisäksi esimerkiksi järjestämislain 30 §:n 2 momentissa tarkoitettujen valvontaviranomaisen laadittavaksi kuuluvat raportit maakuntien palvelujen yhdenvertaisesta saatavuudesta kytkeytyvät tähän arviointitehtävien kokonaisuuteen. Sosiaali- ja terveysalan valvontaviranomaiselle kuuluvien lakisääteistenkin kehittämistehtävien johdosta on uudessa virastossa turvattava sosiaali- ja terveysala -toimialalle riittävä asiantuntijaresurssi tämän kaltaisiin varsinaisen sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan tärkeisiin tukipalveluihin.

Ehdotetun 18 §:n perusteluissa todetaan, että ”Toimenpiteitä koskevien ratkaisujen on oltava suunnitelmallisia ja perusteltuja ja toiminnan painopiste on siirrettävä ennakoivaan oma-aloitteiseen valvontaan.” Muotoilu on ensinnä ongelmallinen, sillä se antaa kuvan, että uudistuksessa painopiste siirtyisi lain muutoksella täysin nykyisestä. Muotoilua parantaisi hieman, jos painopiste sana korvattaisiin partitiivilla ”painopistettä”. Lisäksi muotoilu antaa osin virheellisen kuvan valvonnan nykytilasta, sillä painopistettä esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnassa on jo nykyisin siirretty entistä enemmän ennakoivan valvonnan suuntaan. Ks. tämän osalta myös 1 §:ää koskevat kommentit.

Lisäksi Valvira toteaa, että 18 §:n 2 momentin jälkimmäisen virkkeen sivulauseessa tulisi olla ”tai”-sanana sijasta ”ja” (”...että ihmisten, alueiden ja toimijoiden yhdenvertaisuus ei vaarannu”).

Luku 6 Eräiden ympäristönsuojelu- ja vesiasioiden käsittely Valtion lupa- ja valvontavirastossa (20-23 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 7 Erinäiset säännökset (24-32 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Valtion lupa- ja valvontavirastoa koskevat yleisperustelut ja muut huomiot

Kommenttinne yleisperusteluista tai muut huomionne lakiehdotuksesta. (Pyydämme yksilöimään yleisperustelun osuuden, jota kommentoitte.)

Osiossa 3.3.2.4 käsitellään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran tehtävien jakautumista. Esityksen perusteella uuteen lupa- ja valvontavirastoon koottaisiin sosiaali- ja terveysalan valvontaan kiinteästi liittyvät tehtävät. Valvira kannattaa esityksessä mainittujen ammattihenkilöiden rekisteröintiin ja valvontaan, yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaan, raskauden keskeyttämis- ja steriloisiasioihin ja adoptioon liittyvien tehtävien kokoamista uuteen virastoon. Lisäksi Valvira kannattaa Valviran ja aluehallintovirastojen terveydensuojelu- ja tupakkalain ohjaukseen käytettävien resurssien yhdistämistä sekä näiden tehtävien siirtämistä Valtion lupa- ja valvontavirastoon.

Terveysteknologiasta

Esityksen perusteella sen sijaan osa Valviran nykyisistä tehtävistä siirtyisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, sekä osa Sosiaali- ja terveysministeriölle. Fimealle kootaan esityksen perusteella sen nykyisiin tehtäviin kytkeytyvät kokonaisuudet, joita ovat terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta sekä biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät. Lisäksi erinäiset kudoslakiin perustuvat lupa- ja valvontatehtävät ja geenitekniikkalain mukaiset valvontatehtävät kuuluisivat jatkossa Fimean tehtäviin. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeviin asioihin viitataan yleisperusteluissa muun muassa yleisperusteluiden sivuilla 9 nykytilan kuvauksen yhteydessä, sivulla 96 Valviran 2015 toteutetun ulkoisen arvioinnin yhteydessä, sivulla 126 Valviran tehtävien jakautumisen yhteydessä ja sivulla 149 kansainvälistä toimintaa käsiteltäessä.

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet toiminnossa suurin lakisääteinen tehtäväalue on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinavalvonta ml. EU:ssa kansallisena viranomaisena toimiminen. Työ koostuu tuotteiden vaatimustenmukaisuuden, kotimaisten valmistajien ja arviointilaitosten valvonnasta sekä EU:n sisäisestä, että globaalista viranomaistoiminnasta. Lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetukset tulivat voimaan 26.5.2017. Uusilla asetuksilla yhtenäistään eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden valvonta ja siten parannetaan potilasturvallisuutta. Nykyinen kansallinen lainsäädäntö korvataan valmistusta ja tuotetta koskevien vaatimusten osalta kahdella koko EU-alueen kattavalla asetuksella. Lääkinnällisten laitteiden asetuksella on kolmen vuoden ja In vitro -diagnostiikkalaitteiden asetuksella viiden vuoden siirtymäaika. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset on kuitenkin nimettävä marraskuun 26. päivään

2017 mennessä, mikä on erittäin tärkeää ottaa huomioon, tehtiinpä terveysteknologian tehtävien virastosijoittamisessa mikä tahansa ratkaisu.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat lupa- ja valvontatehtävät ovat kuuluneet Valviran tehtäviin 1.11.2009 alkaen. Ennen lakiuudistusta tehtävät kuuluivat Lääkelaitokselle. Tehtävät osoitettiin Valviralle, koska suurimmalla osalla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista ei ole juurikaan yhteyttä lääkkeisiin. Lisäksi nostettiin esille se, että ammattimaisen käyttäjän näkökulmasta tarkasteltuna mahdollisia ongelmia vähentäisi organisaatio, jossa laitevalvonta olisi osa laajempaa terveysteknologian valvontaa. Asiaa koskevan hallituksen esityksen (HE 74/2009 vp) mukaan laitevalmistuksen varsinainen tarkastustoiminta myös eroaa lääkevalmistustoiminnan tarkastustoiminnasta.

Valvira vastaanottaa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säädetyin lain mukaisia laiterekisteri-ilmoituksia, myöntää luvat kliinisiin laiteturvaksiin, valvoo laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta, valvoo Suomessa toimivia terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden parissa työskenteleviä tahoja kuten valmistajia, valvoo markkinoinnin asianmukaisuutta, valvoo laitteiden ammattimaista käyttöä ja ohjaa ja ohjeistaa eri toimijoita toimimaan lain ja ohjeistusten mukaisesti. Valvira voi myös antaa toimijoille sitovia määräyksiä. Valviran tekemä tuotteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta koskee kaikkia markkinoille jo saatettuja terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Valvonta kohdistuu laitteisiin ja tarvikkeisiin myös käyttöönoton jälkeen, erityisesti laitteiden oikeaan käyttöön.

Edellä mainitussa hallituksen esityksessä todetaan, että vaikuttamalla ammattimaisten käyttäjien toimintaan ja toimintatapoihin pystytään välillisesti vaikuttamaan myös lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen. Kytkemällä laiteturvallisuus Valviraan muuhun sosiaali- ja terveydenhuollon valvontatoimintaan se tuli vielä kiinteämmin osaksi laite-, asiakas- ja potilasturvallisuustyötä ja -käsitteitä. Valviran näkemys on, että ammattimaisen käytön ohjaaminen osana terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja organisaatioiden valvontaa on toiminut hyvin, ja myös toimijat ovat olleet uusiin käytäntöihin tyytyväisiä. Vuosittain tulee vireille useita terveydenhuollon valvonta-asioita, joiden selvittämisen yhteydessä tarvitaan myös laitteita koskevaa asiantuntemusta ja valvontaa. Laitevalvonnan ja -toiminnan valvontaa onkin Valvirassa voitu integroida terveydenhuollon toimintayksiköiden valvontaan esimerkiksi terveydenhuollon valvontaosaston ja terveydenhuollon teknologiayksikön yhteisillä tarkastus-/ohjaus- ja arviointikäynneillä. Näin on saavutettu niitä synergiaetuja, joita lakimuutoksella on aikanaan haettu. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimainen käyttö ja kytkentä potilasturvallisuuteen voidaan turvata, kun terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden valvontaa voidaan toteuttaa kokonaisuutena. Yhteisten tarkastusten ja muiden käytien merkitys kasvaa jatkossa, kun Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislain myötä esimerkiksi ohjaus- ja arviointikäynneistä säädetään laissa.

Selvityshenkilö Osmo Soininvaara ehdotti raportissaan (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön hallinnonalan laitosten tehtävät ja rakenteet Sote-uudistuksen ja maakuntauudistuksen tehtävien toteuttamiseksi, STM:n raportteja ja muistioita 2017:5), että osa terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet toimialueen tehtävistä (ns. lääkinnälliset laitteet) siirrettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea). Soininvaara tarkoittaa tällä ilmeisesti ns. lääke-laite-yhdistelmiä, vaikka käsitteellä ”lääkinnällinen laite” voidaan tarkoittaa myös kaikkia terveydenhuollon laitteita (kaikkia terveydenhuollon laitteita säätelee Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista). Näiden valmistajien osalta sovelletaan ensisijaisesti lääkelakia eli näiden valmistajien osalta lupa- ja valvontatehtävät kuuluvat tälläkin hetkellä Fimealle. Tämä asia ei tullut ilmi raportista. Valvira ja Fimea tekevät jatkuvasti kiinteää yhteistyötä rajapinnalle kuuluvien lääkkeiden ja

lääkinnällisten laitteiden valvonnassa ja yhteistyö on molempien virastojen näkemyksen mukaan sujunut erittäin hyvin. Uusi EU-asetus velvoittaa entistä läheisempää yhteistyötä kansallisen laite- ja lääkevalvonnan kesken. Jos luokittelu on hankalaa, niin lääkevalvonta on velvollinen tekemään luokittelupäätöksen siitä, kumman lainsäädännön piiriin tuote kuuluu.

Valvirassa käsitellään lisäksi terveydenhuollon tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuutta. Tulevaisuudessa sosiaali- ja terveydenhuolto painottuu lisääntyvästi erilaisten ohjelmistojen käyttöön. Ottaen huomioon laitteiden ja tarvikkeiden sekä ohjelmistojen ja tietojärjestelmien läheinen yhteys, sekä kumpienkin kytkeytyminen ammattimaiseen käyttöön ja potilasturvallisuuteen, ohjelmistoja ja tietojärjestelmiä sekä laitteita ja tarvikkeita koskevat lupa- ja valvontatehtävät on hyvin perusteltua organisoida saman viranomaisen alaisuuteen.

Mahdolliset kyberuhat (esim. Britannian terveydenhuoltojärjestelmän äskettäin sekoittanut WannaCry -haittaohjelma) kohdistuvat sosiaali- ja terveysteknologiassa erityisesti terveys- ja hyvinvointitekniikkaan. Teknologian häiriötilanteet voivat laajasti vaikuttaa asiakkaiden ja potilaiden hoidon turvallisuuteen ja saatavuuteen. Häiriötilanteissa tarvitaan myös vaaratilanneilmoitusten käsittelyn teknologia-asiantuntemuksen ja sote-palveluiden valvonnan kiinteää yhteistyötä (ml. viestinnällinen yhteistoiminta). Tätä yhteistyötä testattiin mm. VALHA2014-valmiusharjoituksen kyberosiossa, ja yhteistyö todettiin välttämättömäksi ja Valvirassa hyvin toimivaksi.

Terveysteknologian merkitys tulee kasvamaan tulevaisuudessa myös sosiaalihuollossa. Esimerkiksi vanhustenhuollossa erilaisen teknologian tarve kasvaa jatkuvasti. Uudet terveysteknologiainnovaatiot mahdollistavat palvelujen kehittämisen laadukkaammiksi, mikä toimii referenssinä myös terveysteknologia- ja palveluinnovaatiomarkkinoiden vientiin. Valvontavirasto, jossa yhdistyy asiantuntemus lääketieteestä/sosiaalihuollon palveluista ja teknologiasta pystyy turvaamaan henkilön hakeutumisen palveluiden ja hoidon pariin oikealla hetkellä, potilasturvallisuuden sekä innovoinnin ja yhteiskunnan kehittymisen.

Sen ohella, että nykytilanteessa laiteturvallisuuden valvonta on kytketty osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa, on kysymys myös kyseisten ammattihenkilöiden omasta työturvallisuudesta ja -suojelusta. Uusi valtion lupa- ja valvontavirasto on monialainen ja siltä odotetaan synergiaetuja toimialojen yli ja niiden yhteistyöllä. Virastossa on sosiaali- ja terveydenhuollon toimiala sekä työsuojelun toimiala. Terveysteknologian valvonnan kytkemisellä viraston toimintaan saataisiin siten luotua myös luonnollista synergiaa lupa- ja valvontaviraston kahden toimialan kesken.

Edellä todetut seikat huomioon ottaen terveysteknologia tulisi nähdä tulevaisuusorientoituneesti osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelukokonaisuutta, ja siten myös osana sen valvonnan kokonaisuutta ja valvonnan kokonaisuudesta huolehtivaa valvontaorganisaatiota. Valvira kannattaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden lupa- ja valvontatoiminnan säilyttämistä muun sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnan yhteydessä, eli tehtävien siirtämistä Fimean sijaan uuteen Valtion lupa- ja valvontavirastoon. Laitteet ja tarvikkeet -toiminnon ulkopuoliset sidosryhmät ovat laitevalmistajat ja kansallisista viranomaisista Fimean lisäksi STUK, TUKES ja Viestintävirasto, sekä kansainvälisellä tasolla EU-komissio ja eurooppalaiset kansalliset viranomaiset. Myös uusi EU-asetus velvoittaa laite- ja lääkevalvonnan väliseen yhteistyöhön. Terveysteknologian kiinteä yhteistyö myös näihin tahoihin tulee siis jatkossa turvata.

Jos kuitenkin laitteita ja tarvikkeita koskevat asiat siirtyisivät esityksen mukaisesti Fimeaan, niin Valvira pitää tärkeänä, että Valtion lupa- ja valvontaviraston sosiaali- ja terveysala -toimiala ja Fimea tekevät kiinteää yhteistyötä teknologiaan liittyvän asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Muita huomioita

Esityksessä todetaan, että ”Lisäksi virastolle perustettaneen uusi oikeuslääkinnän valvontatehtävä.” Esityksen perusteella mainitun tehtävän mahdollinen sisältö jää kuitenkin vielä täysin epäselväksi. Tehtävän tarvetta ei ole myöskään perusteltu. Tehtävällä tarkoitettaisiin mahdollisesti Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviin kuuluvan oikeuslääketieteellisen toiminnan organisoinnin valvontaa. Tällainen tehtävä olisi valvontaviranomaiselle täysin uuden tyyppinen tehtävä, jota tulisi valmistella huolella. Lisäksi tehtävän tarve tulisi perustella hyvin ja rajata selvästi se, mihin asioihin, millä perusteilla ja minkälaisin seuraamuksin valvontaa voidaan kohdentaa. Koska asia on tässä vaiheessa vielä näin epäselvä, ehdottaa Valvira selkeyden vuoksi asiaa koskevan maininnan poistamista esityksestä.

Osiassa 4.2.2.1 (s. 156) todetaan, että ”Valvonnassa voidaan siirtyä entistä ennakoivampaan, riskiperusteisempaan ja vuorovaikutteisempaan koottuun toimintatapaan entisen sirpalemaisesta ja pistemäisestä reaktiivisesta valvonnan sijaan”. Virkkeen muotoilu antaa Valviran näkemyksen mukaan vahvasti virheellisen kuvan valvonnan nykytilasta. Ks. tämän osalta myös kommentit 18 §:n ja 1 §:n kohdalla. Valvira ehdottaakin tämän virkkeen poistamista esityksestä.

Samassa osiossa sivulla 159 on lisäksi mainittu, että sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta voi johtaa esimerkiksi ammattioikeuksien rajoittamiseen tai poistamiseen määräajaksi tai pysyvästi. Viimeksi mainittujen sanojen sijasta olisi parempi sanoa ”väliaikaisesti tai toistaiseksi”.

Lisäksi Valvira toteaa vielä yksityiskohtana, että viitattaessa HE:n sivuilla 8 (2. kpl) ja 74 (5. kpl) tartuntatautilakiin säädösnumero viittaa aikaisempaan lakiin. Nykyisen tartuntatautilain säädösnumero on 1227/2016.

Kohta 3 Tässä voitte kommentoida Ahvenanmaan valtionvirastosta annettua lakiehdotusta (3. Laki Ahvenanmaan valtionvirastosta), sen yksityiskohtaisia perusteluja sekä yleisperusteluosuuksia: Muutos- ja korjausehdotuksia Ahvenanmaan valtionvirastoa koskevaan lakiehdotukseen ja sen yksityiskohtaisiin perusteluihin sekä mahdolliset kommentit yleisperusteluihin

Onko teillä kommentoitavaa kohtaan 3? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä kohtaan 4.

Kyllä (vastauskohdat aukeavat, jos tämä vaihtoehto valitaan)

Muutos- ja korjausehdotukset Ahvenanmaan valtionvirastoa koskevaan lakiehdotukseen ja sen yksityiskohtaisiin perusteluihin

Kommenttinne lakiehdotuksesta. (Pyydämme viittaamaan pykälään/pykäliin, joita kommentoitte.)

-

Ahvenanmaan valtionvirastoa koskevan lakiehdotuksen yleisperustelut ja muut huomiot

Kommenttinne yleisperusteluista tai muut huomionne lakiehdotuksesta. (Pyydämme yksilöimään yleisperustelun osuuden, jota kommentoitte.)

Eräät muutoin Ahvenanmaan valtionvirastolle kuuluvat tehtävät on säädetty Ahvenanmaan maakunnan hallituksen hoidettaviksi Tasavallan presidentin asetuksella eräiden terveyden- ja sairaanhoidon tehtävien hallinnosta Ahvenanmaan maakunnassa (1179/2009). Sen mukaan Ahvenanmaan maakunnan hallituksen tulee Ahvenanmaan maakunnassa huolehtia niistä terveyden- ja sairaanhoidon alaan kuuluvista tehtävistä, jotka maakunnassa voimassa olevan valtakunnan lainsäädännön mukaan kuuluvat aluehallintovirastoille. Vaikka asetus on presidentin antama, hallinnon uudistuksen yhteydessä tulisi huomioida tämä säädös ja sen muutostarve.

Kohta 4. Tässä voit kommentoida hallituksen esitykseen sisältyvää ehdotusta laiksi maakuntauudistuksen täytäntöönpanoa sekä valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleenorganisointia koskevan lainsäädännön voimaansäilyttämistä (6. Voimaansäilyttäminen): Muutos- ja korjausehdotuksia voimaansäilyttämislain pykäliin ja yksityiskohtaisiin perusteluihin.

Onko teillä kommentoitavaa kohtaan 4? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä kohtaan 5.

Ei

Luku 1 Yleiset säännökset (1-3 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 2 Tehtäviä ja toimivaltaa koskevat säännökset (4-7 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 3 Henkilöstöä koskevat säännökset (8-10 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 4 Omaisuusjärjestelyt (11-26 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 5 Erinäiset säännökset (27-34 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Kohta 5. Tässä voit kommentoida hallituksen esityksen sisältämiä muita 224 lakiehdotusta, joilla toteutetaan maakuntaudistuksen edellyttämät tehtävänsiirrot maakunnille, Valtion lupa- ja valvontavirastolle ja muille virastoilla: Muutos- ja korjausehdotuksia esitysluonnoksen pykäliin (4. MAKU II lakiehdotukset) ja yksityiskohtaisiin perusteluihin (5. MAKU II yksityiskohtaiset perustelut).

Onko teillä kommentoitavaa kohtaan 5? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä kohtaan 6.

Kyllä (vastauskohdat aukeavat, jos tämä vaihtoehto valitaan)

Ulkoministeriö, 2 lakiehdotusta, luku 2.1 (lakiehdotukset 1-2)

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme viittaamaan lakiehdotuksen numeroon ja pykälään.)

-

Oikeusministeriö, 32 lakiehdotusta, luku 2.2 (lakiehdotukset 1-32)

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme viittaamaan lakiehdotuksen numeroon ja pykälään.)

-

Sisäministeriö, 6 lakiehdotusta, luku 1.1 (lakiehdotukset 1-3) ja luku 2.3 (lakiehdotukset 1-3)

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme viittaamaan lakiehdotuksen numeroon ja pykälään.)

-

Puolustusministeriö, 2 lakiehdotusta, luku 2.4 (lakiehdotukset 1-2)

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme viittaamaan lakiehdotuksen numeroon ja pykälään.)

-

Valtiovarainministeriö, 20 lakiehdotusta, luku 1.2 (lakiehdotukset 1-8) ja luku 2.5 (lakiehdotukset 1-12)

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme viittaamaan lakiehdotuksen numeroon ja pykälään.)

-

Opetus- ja kulttuuriministeriö, 14 lakiehdotusta, luku 2.6 (lakiehdotukset 1-14)

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme viittaamaan lakiehdotuksen numeroon ja pykälään.)

-
Maa- ja metsätalousministeriö, 72 lakiehdotusta, luku 1.3 (lakiehdotukset 1-72)

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme viittaamaan lakiehdotuksen numeroon ja pykälään.)

-
Liikenne- ja viestintäministeriö, 8 lakiehdotusta, luku 1.4 (lakiehdotukset 1-8)

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme viittaamaan lakiehdotuksen numeroon ja pykälään.)

-
Työ- ja elinkeinoministeriö, 28 lakiehdotusta, luku 1.5 (lakiehdotukset 1-2) ja 2.8 (lakiehdotukset 1-26)

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme viittaamaan lakiehdotuksen numeroon ja pykälään.)

-
Sosiaali- ja terveysministeriö, 14 lakiehdotusta, luku 1.6 (lakiehdotukset 1-4) ja luku 2.9 (lakiehdotukset 1-10)

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme viittaamaan lakiehdotuksen numeroon ja pykälään.)

Esitettyjen terveydensuojelulakia koskevien muutosten osalta Valvira toteaa seuraavaa:

Ehdotuksen mukaan terveydensuojelulain alueellista terveydensuojelua koskeva 5 § kumottaisiin. Valviran näkemyksen mukaan pykälä olisi kuitenkin syytä säilyttää ja korvata aluehallintovirasto uudella Valtion lupa- ja valvontavirastolla. Näkemystä tukee myös se, että lausunnolla olevassa tupakkalain 84 §:ssä maakuntien valvontasuunnitelmat ja niiden toteutumien arviointi on ehdotettu Valtion lupa- ja valvontaviraston tehtäväksi. Kyseinen tehtävä on aiemmin ollut aluehallintovirastoilla.

Ehdotuksen perusteella Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintoviraston määräyksiä koskevan 52 §:n nimi muutettaisiin Valtion lupa- ja valvontaviraston määräyksiksi. Pykälässä Sosiaali ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirasto muutettaisiin Valtion lupa- ja valvontavirastoksi. Pykälässä laajalle alueella ulottuvalla terveyshaitalla tarkoitettaisiin usean maakunnan alueella esiintyvää terveyshaitta.

Valviran näkemyksen mukaan laajalle alueelle sijoittuvan ja erityisen merkityksellisen terveyshaitan osalta oikea taho antamaan määräyksiä olisi kuitenkin Sosiaali- ja terveysministeriö. STM:llä on mm. päivystysjärjestelmä sekä valmiusyksikkö ja sen tilannehuone ym. tilat. Joka tapauksessa on tärkeää, että kyseessä olevaa määräystoimivaltaa varten on olemassa tosiasiallinen valmiuskyky.

Esitettyjen tupakkalain muutosten osalta Valvira toteaa seuraavaa:

Esityksessä ehdotetaan muutoksia tupakkalain valvontamaksuja koskevaan 91 §:ään. Valviran näkemyksen mukaan ehdotettu muutos valvontamaksujen pienentämisestä ei ole tupakkalain tavoitepykälän mukainen etenkin niiltä osin, kun on kyse kahden tuoteryhmän (tupakkatuotteet ja

nikotiininesteet) myyntipaikoista. Tällöin vuosittainen valvontamaksu jopa puolittuisi. Valviran näkemyksen mukaan tupakkalaissa olevat veroluonteiset valvontamaksut ovat tukeneet merkittäväällä tavalla tupakkalain 1 §:ssä säädettyä tavoitetta tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden käytön loppumiseksi.

Valvira ei myöskään kannata valvontamaksuja koskevan 91 §:n 2 momenttiin ehdotettua muutosta, jonka mukaan maakunta ei voisi periä valvontamaksua silloin, jos vähittäismyyntilupa myönnettäisiin kesken vuoden. Ottaen huomioon, että tupakkalain valvontamaksut ovat myyntipistekohtaisia, voi yksittäisen myyntipaikan vuosittainen valvontamaksu olla tuhansia euroja. Jos 91 §:n 2 momenttia muutetaan ehdotetulla tavalla, on erittäin todennäköistä, että säännös kannustaisi toiminnanharjoittajia lopettamaan myyntilupansa aina vuoden vaihteen ajaksi. Ainakin useamman myyntipisteen myyntipaikat säästäisivät jopa tuhansia euroja lopettamalla myyntiluvan aina vuoden loppupuolella ja hakemalla uutta lupaa 1 päivän tammikuuta jälkeen. Ehdotettu säännös sitoisi näin ollen hallinnollisia resursseja aina vuoden alkupuolella tupakkalain mukaistan lupahakemusten ja ilmoitusten käsittelyyn, ja toisaalta vähentäisi merkittäväällä tavalla maakunnan vuosittaisista valvontamaksuista saatavaa kertymää. Valviran näkemyksen mukaan säännös tulisi edellä mainituin perusteluin jättää näiltä osin voimassa olevan lain mukaiseksi.

Ehdotettu voimaantulosäännös sisältää siirtymäsäännöksiä muun muassa myyntilupien ja - ilmoitusten osalta. Valviran näkemyksen mukaan voimaantulosäännöksessä olisi säädettävä siirtymäsäännös myös voimassa olevan tupakkalain perusteella tehtävien tuoteilmoitusten osalta.

Ympäristöministeriö, 26 lakiehdotusta, luku 1.7 (lakiehdotukset 1-8) ja luku 2.10 (lakiehdotukset 1-18)

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme viittaamaan lakiehdotuksen numeroon ja pykälään.)

-

Kohta 6. Tässä kohdassa voitte jättää muita lausunnoilla olevaa hallituksen esitystä koskevia uudistuksen täytäntöönpanoon liittyviä kommenttejanne, huomioitanne ja näkemyksiänne.

Onko teillä kommentoitavaa kohtaan 6? Pakollinen kysymys.

Ei

Ulkoministeriön hallinnonala

-

Oikeusministeriön hallinnonala

-

Sisäministeriön hallinnonala

-

Puolustusministeriön hallinnonala

-

Valtiovarainministeriön hallinnonala

-

Opetus- ja kulttuuriministeriön hallinnonala

-

Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonala

-

Liikenne- ja viestintäministeriön hallinnonala

-

Työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonala

-

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala

-

Ympäristöministeriön hallinnonala

-

Hallinnonalariippumaton yleinen palaute täytäntöönpanoa koskeviin lakiehdotuksiin

-

Puusa Marika
Valvira