



19.6.2017

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

Lausuntopyynnön diaarinumero: VM037:00/2016

Esityksen kohta 2. Laki Valtion lupa- ja valvontavirastosta, 2. luku Valtion lupa- ja valvontaviraston organisaatio, 5 § Organisaatio

Tuemme Elinkeinoelämän Keskusliiton näkemyksiä. Lisäksi haluamme todeta seuraavaa:

Valtion ympäristölliset lupa- ja valvontatehtävät koskevat suurta määrää Suomessa toimivia yrityksiä. Tavoitteena tulee myös uuden viraston osalta pitää yhden luukun asiakaslähtöistä lupajärjestelmää. Teknologiateollisuuden jäsenyritykset näkevät, että lupajärjestelmän ennakoitavuus on sujuvuuden rinnalla keskeinen tekijä investointien vauhdittajana. Suomessa ympäristönsuojelutaso on korkea. Tästä on tärkeä pitää kiinni jatkossakin. Samalla on kuitenkin vältettävä turhan hallinnollisen taakan luomista.

5 §:n 4 momentissa ehdotetaan viraston ympäristöasioiden osalta yleisen edun turvaamisen mallia. Lakiehdotuksen 5 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että viraston 4 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettuja tehtäviä hoitavalla toimialalla on yleistä etua ympäristöä koskevassa päätöksenteossa ja muutoksenhaussa valvova yksikkö. Yksikölle ehdotetaan yleisen edun valvontatehtävässä itsenäistä ratkaisovaltaa.

Lakiehdotuksessa ja perusteluissa ei avata, miten yksikkö käyttäisi itsenäistä ratkaisuvalltaansa viraston päätöksenteossa. Yksikön kokoa ei lakiehdotuksen tai perustelujen perusteella lainsäädännöllä ohjattaisi, joten jää epäselväksi, miten yksikkö voisi käyttää itsenäistä ratkaisuvallta päätöksenteossa. Yksikkö voisi yleisen edun turvaamisen nimissä esityksen mukaan myös valittaa tuomioistuimeen viraston tekemästä lupapäätöksestä. Samalla yleisen edun yksiköllä säilyisi tai sille annettaisiin valitusoikeus myös tilanteessa, jossa hallintotuomioistuin on muuttanut viranomaisen alkuperäistä päätöstä valituksen johdosta.

Teknologiateollisuus ei kannata kahta eri muutoksenhakumahdollisuutta. Viranomaisten keskinäiset valitukset viivästyttävät nykyisellään lupa-asian käsittelyä jopa vuosilla. Käytännössä ne voivat merkittävästi hidastaa tai jopa estää investoinnin toteutumisen. Teknologiateollisuus näkee, että valitusoikeus riittäisi tilanteessa, jossa tuomioistuin on muuttanut lupapäätöstä siten, että virastolla on perusteltua syytä epäillä muutetun päätöksen loukkaavan yleistä etua.

Uudistuksen jälkeen valtiolla on ympäristöasioissa yksi valtakunnallisen toimivallan omaava lupa- ja valvontaviranomainen. Tämä mahdollistaa sen, että byrokraattisista, aikaa vievistä ja ennakoimattomista ratkaisukäytännöistä voidaan päästä eroon. Nykyisellään eri aluehallintoviranomaiset ovat käytännössä erikoistuneet maantieteellisesti, kun taas erikoistuminen toimialoittain parantaisi ja yhdenmukaistaisi päätöksiä.

Ympäristöhallinnon sisäiset kirjalliset lausuntomenettelyt ja valitusoikeus viranomaisen omasta päätöksestä tulisi uudessa virastossa korvata ennakkolisilla neuvottelu- ja yhteistyömenettelyillä ja huomioimalla mm. yleisen ympäristöedun turvaamiseen liittyvät näkökohdat osana normaalia lupaharkintaa. Teknologiateollisuus ei kannata kirjallista lausuntomenettelyä ratkaisuksi ennakkoliseen yleisen edun valvontaan. Nykyinen lausuntomenettely voi kestää kuukausia ja on voinut johtaa luvanhakijan kannalta ennakoimattomiin uusiin selvityspyyntö- tai kuulemiskierroksiin.

19.6.2017

Uudella virastolla on jo viran puolesta ja lakiharkintaisia tehtäviä hoitaessaan velvollisuus huolehtia yksityisten haitankärsijöiden ohella myös ns. yleisen ympäristöedun huomioonottamisesta päätöksenteossaan. Kaikki ehdotuksen piiriin tulevat lait – jäte-, luonnonsuojelu-, maa-aines, vesi ja ympäristönsuojelulaki – sisältävät luvanmyöntämisedellytykset, jotka on täytettävä, jotta lupa toiminnalle, hankkeelle tai poikkeukselle on mahdollista myöntää. Luvanmyöntämisedellytykset toimivat siis näin myös ilman eriytettyä yleisen edun valvontaa.

Valtion lupa- ja valvontavirastolle on uudistuksessa tulossa ainoastaan oikeusharkintaisia tehtäviä erilaisten edistämistehtävien siirtyessä kokonaisuudessaan maakunnille. Virastoon ei siten ole muodostumassa rakenteellisia puolueettomuusongelmia, jotka voisivat heikentää sen edellytyksiä tasapuoliseen eri näkökohdat huomioivaan lupaharkintaan.

Uuden viraston perustamista ja toimintaa koskeva lainsäädäntö on valmisteltu virkamiesvalmistelussa kuulematta valmistelun aikana tahoja, joita viraston tehtävät ja tulevat toimintatavat suoraan koskettavat. Lisäksi esityksestä puuttuu vaihtoehdot sekä näiden vertailu.

Esityksen kohta 1 MAKU II Yleisperustelut, 3.3.2.4 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran tehtävien jakautuminen

Monelle terveysteknologian yritykselle koko maailma on mahdollinen markkina. Tästä huolimatta Suomi on tärkeä kotimarkkina ja parhaillaan rakentuva sote-markkina tekee siitä entistä kiinnostavamman esimerkiksi referenssimarkkina viennin tueksi.

Riippumatta siitä, tulevatko ratkaisut käyttöön Suomessa tai muualla, terveysteknologian laitteiden, tarvikkeiden, palvelujen ja ohjelmistojen turvallinen käyttö edellyttää viranomaisvalvontaa.

Suomessa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden lupa- ja valvontatoiminnan on vuosien varrella kasvattanut osaamista ja siitä on tullut tärkeä yhteistyökumppani toimijoille. Nyt, kun valvontaa suunnitellaan uudelleen, **kannatamme terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden lupa- ja valvontatoiminnan yksikön säilyttämistä muun sote-valvonnan yhteydessä osana uutta valtion lupa-, ohjaus- ja valvontavirastoa, jolloin vastustamme valtion lupa-, ohjaus ja valvontavirastoa koskevissa yleisperusteluissa kappaleeseen 3.3.2.4 kirjattua Valviran tehtävien jakautumista siten, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta siirrettäisiin Fimealle.**

Integroidun yksikön tarpeellisuus korostuu, koska säädökset ovat nykyään kansainvälisiä. Tarvitsemme Suomeen asiantuntijaryhmän, joka pystyy arvioimaan Suomen viranomaisten toimintaa suhteessa EU:n komission ja muiden maiden viranomaisiin samalla tuoden suomalaisia näkemyksiä säädöksistä ja niiden tulkinnoista Eurooppaan. Toimijoille tämä takaa, että vaatimusten tulkinnat ovat johdonmukaisia, koherentteja ja ennustettavia, mikä on erityisen tärkeää, kun uusi terveysteknologiaa koskeva yhteiseurooppalainen sääntelyn toimeenpano on alkanut kesällä 2017. Toimeenpano tulee työllistämään niin valvovia viranomaisia kuin yrityksiä vielä usean vuoden ajan.

19.6.2017

Kytkemällä laiteturvallisuus muuhun sote-valvontatoimintaan se tulee vielä kiinteämmin osaksi laite-, asiakas- ja potilasturvallisuustyötä. Laitteet ja tarvikkeet onkin nähtävä osana sote-palvelukokonaisuutta ja siten myös osana kokonaisvaltaista valvontaa.

Laitteiden ja tarvikkeiden merkitys tulee myös kasvamaan sosiaalihuollossa. Esimerkiksi vanhustenhuollossa erilaisten terveydenhuoltoon liittyvien laitteiden ja palvelujen tarve kasvaa jatkuvasti.

Myös terveydenhuollon tietojärjestelmät sekä laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät ohjelmistot nousevat keskiöön viranomaistyössä. Näiden kytkeytyminen ammattimaiseen käyttöön ja potilasturvallisuuteen edellyttää, että lupa- ja valvontatehtävät organisoitu saman viranomaisen alaisuuteen.

Yritysten näkökulmasta paras vaihtoehto on siis nykyisen kaltaisen hyvin integroidun yksikön säilyttäminen muun sote-valvonnan yhteydessä osana uutta valtion lupa-, ohjaus- ja valvontavirastoa.

Teknologiateollisuus ry

Matti Mannonen
johtaja

Lisätietoja Mia Nores, puh. 044 330 0928, mia.nores@teknologiateollisuus.fi

<https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=51a25ad7-8443-4104-b988-5969000ef8a2>