

Asia: VN/25102/2023

Hallituksen esitysluonnos eduskunnalle valtion aluehallintouudistusta koskevaksi lainsäädännöksi

Kohta 1. Tässä voitte kommentoida Lupa- ja valvontavirastoa koskevaa lakiehdotusta (liite 1), sen säännökohtaisia perusteluja, sitä koskevia yleisperusteluosuuksia ja muita lukuja hallituksen esityksessä (liite 4) sekä valtioneuvoston asetusta Lupa- ja valvontavirastosta (liite 6) vastaamalla seuraaviin kysymyskokonaisuuksiin: Muutos- ja korjausehdotuksia Lupa- ja valvontavirastoa koskevaan lakiehdotukseen ja sen säännökohtaisiin perusteluihin. Kommentit Lupa- ja valvontavirastoa koskeviin yleisperusteluihin ja muihin lukuihin hallituksen esityksessä. Muutos- ja korjausehdotukset valtioneuvoston asetukseen Lupa- ja valvontavirastosta.

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

Kyllä (vastauskohdat aukeavat, jos tämä vaihtoehto valitaan)

Luku 1 Yleiset säännökset (1-3 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

Perustelumuistion sivun 8, kohdassa Tehtävät todetaan ”Lisäksi viraston tehtävänä on huolehtia raskauden keskeyttämisestä, sterilisoinnista, hedelmöityshoitoja sekä adoptiota koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tehtävistä.” tulisiko tässä yhteydessä mainita myös Tukija? Siinä tapauksessa selvityksessä olisi kuitenkin hyvä todeta, ettei kyse ole viraston tehtävästä.

Sivulla 165 kohdan 3 § Toimialat ja tehtävät toisen kappaleen lopussa todetaan että ”Sosiaali- ja terveystoimiala hoitaisi myös hedelmöityshoitolaissa ja adoptiolaisissa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle säädettyjä tehtäviä”. Tukija on adoptiolautakunnan tapaan tarkoitus sijoittaa sosiaali- ja terveystoimialalle. Asiasta ei kuitenkaan mainita tässä yhteydessä. Kohtaan on hyvä lisätä, että Tukija sijoitetaan ko. toimialalle, ollen kuitenkin tehtävässään itsenäinen viranomaisena (ts. tehtävät on tällä hetkellä säädetty Tukijalle eikä Valviralle). Täsmennys on periaatteellisesti

merkittävä, koska vastuuviranomaisen määrittely vaikuttaa muun muassa uuden viraston substanssiohjauksen järjestämiseen (tältä osin kommentti liittyy myös lausuntopalvelun kohtaan Luku 4 Ohjaus (9-12 §)).

Lakiluonnoksen 3 § Toimialat ja tehtävät

Kohdan 1) luettelossa voisi mainita myös Tukijan viranomaistehtävät (lääketieteellinen tutkimusetiikka), vaikka niitä ei ole tarkoitus määritellä uuden viraston tehtäviksi.

Lakiluonnoksen 15 § Lautakunnat ja muut toimielimet

Pykälän muotoilun kannalta voisi olla loogisempaa sijoittaa momentit 2 ja 3 pykälän loppuun, ennen viimeistä momenttia.

Em. pykälän viimeisessä momentissa säädetään lautakuntien ja toimielinten jäsenille maksettavista palkkioista ja korvauksista. Tällä hetkellä Tukijan puheenjohtajille ja jäsenille maksettavista kokouspalkkioista ja korvauksista säädetään STM:n päätöksellä (lääketutkimuslaki 983/2021, 24 §). Tämä on hyvä huomioida virastoa koskevan lainsäädännön valmistelussa, muun muassa liitteen 5 lakiehdotusten sivun 134 luettelossa (7.10.9 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta).

Luku 2 Organisaatio (4 §)

Kommenttinne tästä pykälästä

Hallituksen esityksessä Tukija ja sen yhteydessä toimiva muutoksenhakujaosto ehdotetaan sijoitettavaksi sosiaali- ja terveystoimialan yhteyteen. Tukija katsoo ratkaisun olevan perusteltu, jos Tukijan toiminta voidaan jatkossakin järjestää siten, että riippumattomuus ja puolueettomuus Tukijalle määräytyissä tehtävissä on turvattu. Tukijalle ei saa antaa sellaisia muita tehtäviä, jotka voivat vaarantaa tehtävien asianmukaisen hoitamisen.

Hallituksen esityksessä todetaan, että Lupa- ja valvontavirastossa voi olla myös osastojen ulkopuolisia toimintayksiköitä (Laki lupa- ja valvontavirastosta, 4 §; perustelumuistio s. 167). Tältä osin Tukija pyytää lainvalmistelijaa vielä arvioimaan, olisiko Tukija perusteltua sijoittaa tulevaan virastoon perustettavien osastojen ulkopuolelle.

Luku 3 Johtaminen (5-8 §)

Kommenttinne näistä pykälästä

Perustelumuistion sivun 10, kohdassa Organisaatio, ohjaus ja johtaminen todetaan ”Lisäksi Valviran yhteydessä toimivat adoptiolautakunta ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen

toimikunta”. Tähän voisi lisätä, että tällä hetkellä molemmat viranomaiset on sijoitettu Valviran hallinto-osastolle.

Luku 4 Ohjaus (9-12 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 5 Viraston erinäisiä tehtäviä koskevat säännökset (13-16 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 6 Virkojen täyttäminen ja erityiset kelpoisuusvaatimukset (17-21 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 7 Erinäiset säännökset (22-29 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 8 Voimaantulo ja siirtymäsäännökset (30-36 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 1 Asian tausta ja valmistelu

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 2 Nykytila ja sen arviointi

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 3 Tavoitteet

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 8 Lakia alemman asteinen sääntely

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 9 Voimaantulo

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 11 Suhde muihin esityksiin

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Kommenttinne tästä luvusta

-

Muutos- ja korjausehdotukset valtioneuvoston asetukseen Lupa- ja valvontavirastosta

Kommenttinne asetuksesta

-

Kohta 2. Tässä voitte kommentoida elinvoimakeskuksia sekä kehittämis- ja hallintokeskusta koskevaa lakiehdotusta (liite 2) ja sen säännöskohtaisia perusteluja, sitä koskevia yleisperusteluosuuksia ja muita lukuja hallituksen esityksessä (liite 4) sekä valtioneuvoston asetusta elinvoimakeskuksista sekä kehittämis- ja hallintokeskuksesta (liite 7) vastaamalla seuraaviin kysymyskokonaisuuksiin:Muutos- ja korjausehdotuksia elinvoimakeskuksia sekä kehittämis- ja hallintokeskusta koskevaan lakiehdotukseen ja sen säännöskohtaisiin perusteluihinKommentit elinvoimakeskuksia sekä kehittämis-

ja hallintokeskusta koskeviin yleisperusteluihin ja muihin lukuihin hallituksen esityksessä sekä muutos- ja korjausehdotukset valtioneuvoston asetukseen elinvoimakeskuksista sekä kehittämis- ja hallintokeskuksesta.

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

Ei

Luku 1 Elinvoimakeskuksia koskevat yleiset säännökset (1-5 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 2 Elinvoimakeskusten ohjaus ja johtaminen (6-12 §)

Kommenttinne tästä pykälästä

-

Luku 3 Kehittämis- ja hallintokeskusta koskevat säännökset (13-19 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 4 Elinvoimakeskuksia sekä kehittämis- ja hallintokeskusta koskevat erinäiset säännökset (20-25 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 5 Voimaantulo ja siirtymäsäännökset (27-30 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 1 Asian tausta ja valmistelu

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 2 Nykytila ja sen arviointi

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 3 Tavoitteet

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 8 Lakia alemman asteinen sääntely

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 9 Voimaantulo

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 11 Suhde muihin esityksiin

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Kommenttinne tästä luvusta

-

1 § Elinvoimakeskusten nimet, toimialueet ja päätoimipaikat

Kommenttinne tästä pykälästä

-

2 § Elinvoimakeskusten organisaatio

Kommenttinne tästä pykälästä

-

3-13 § Elinvoimakeskusten toimialueet eräissä tehtävissä (keskitetyt tehtävät)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Muut mahdolliset huomiot asetuksesta

Kommenttinne

-

Kohta 3. Tässä voitte kommentoida Ahvenanmaan valtionvirastoa koskevaa lakiehdotusta (liite3) ja sen säännöskohtaisia perusteluja sekä sen yleisperusteluita ja muita lukuja hallituksen esityksessä liittyen Ahvenanmaan valtionvirastoon (liite 4) vastaamalla seuraaviin kysymyskokonaisuuksiin: Muutos- ja korjausehdotukset Ahvenanmaan valtionvirastoa koskevaan lakiehdotukseen ja sen säännöskohtaisiin perusteluihinKommentit yleisperusteluihin ja muihin lukuihin hallituksen esityksessä

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

Ei

Luku 1 Yleiset säännökset (1-4 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 2 Ahvenanmaan valtionviraston ohjaus (5-6 §)

Kommenttinne tästä pykälästä

-

Luku 3 Johtaminen (7-11 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 4 Erinäiset säännökset (12-14 §)

Kommenttinne näistä pykälistä

-

Luku 1 Asian tausta ja valmistelu

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 2 Nykytila ja sen arviointi

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 3 Tavoitteet

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 8 Lakia alemman asteinen sääntely

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 9 Voimaantulo

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 11 Suhde muihin esityksiin

Kommenttinne tästä luvusta

-

Luku 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Kommenttinne tästä luvusta

-

B HALLITUKSEN ESITYSLUONNOSTA KOSKEVAT MUUT MAHDOLLISET HUOMIOT

Onko teillä kommentoitavaa B osuuteen? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä C osuuteen.

Ei

Muut mahdolliset huomionne hallituksen esitysluonnoksesta.

-

C HALLITUKSEN ESITYSLUONNOKSEN SISÄLTÄMÄT MUUT LAKIEHDOTUKSET, JOILLA TOTEUTETAAN UUDISTUKSEN EDELLYTTÄMÄT TEHTÄVÄSIIRROT LUPA- JA VALVONTAVIRASTOLLE, ELINVOIMAKESKUKSILLE, KEHITTÄMIS- JA HALLINTOKESKUKSELLE SEKÄ MUILLE VIRASTOILLE

Onko teillä kommentoitavaa C osuuteen? Pakollinen kysymys. Mikäli ei, voitte siirtyä D osuuteen.

Kyllä (vastauskohdat aukeavat, jos tämä vaihtoehto valitaan)

Ulkoministeriö, 2 lakiehdotusta, luku 7.1

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)

-

Oikeusministeriö, 39 lakiehdotusta, luku 7.2

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)

-

Sisäministeriö, 10 lakiehdotusta, luku 7.3

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)

-

Puolustusministeriö, 2 lakiehdotusta, luku 7.4

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)

-

Valtiovarainministeriö, 18 lakiehdotusta, luku 7.5

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)

-

Opetus- ja kulttuuriministeriö, 24 lakiehdotusta, luku 7.6

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)

-

Maa- ja metsätalousministeriö, 68 lakiehdotusta, luku 7.7

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)

-

Liikenne- ja viestintäministeriö, 14 lakiehdotusta, luku 7.8

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)

-

Työ- ja elinkeinoministeriö, 31 lakiehdotusta, luku 7.9

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)

-

Sosiaali- ja terveysministeriö, 52 lakiehdotusta, luku 7.10

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)

Tällä hetkellä Tukijan puheenjohtajille ja jäsenille maksettavista kokouspalkkioista ja korvauksista säädetään STM:n päätöksellä (lääketutkimuslaki 983/2021, 24 §). Tämä on hyvä huomioida virastoa koskevan lainsäädännön valmistelussa, muun muassa liitteen 5 lakiehdotusten sivun 134 luettelossa (7.10.9 Laki kliinisestä lääketutkimuksesta).

Ympäristöministeriö, 25 lakiehdotusta, luku 7.11

Kommenttinne näistä lakiehdotuksista. (Pyydämme selkeästi ilmaisemaan, mitä lakia ja pykälää kommenttinne koskevat.)

-

D TIIVISTELMÄ LAUSUNNON PÄÄHUOMIOISTA

Pyydämme esittämään lausunnon päähuomiot tässä tiivistetysti (suositus enintään 4500 merkkiä)

Valviran yhteydessä toimivan Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) tehtävänä on antaa lausuntoja kliinisistä lääketutkimuksista sekä biopankin perustamisesta. Tukijan erillinen muutoksenhakujaosto käsittelee oikaisuvaatimuksia alueellisten lääketieteellisten tutkimuseettisten toimikuntien antamista kielteisistä lausunnoista. Tukijan tehtävät on säädetty ja hallinnollinen sijainti päätetty siten, että ne vastaavat viranomaismenettelylle ja eettiselle

arvioinnille asetettuja valtiosääntöoikeudellisia ja tutkimuseettisiä edellytyksiä toiminnan puolueettomuudesta ja riippumattomuudesta.

Kansallisen lain lisäksi Tukijan toiminnassa sovelletaan kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta (536/2014).

Sen lisäksi, että eettisen toimikunnan tulee olla riippumaton ulkoisista toimijoista, hallinnollisen ratkaisun lähtökohtana on ollut se, että toimikunta on riippumaton myös Valvirasta, lukuun ottamatta niitä yleishallinnollisia ratkaisuja, jotka liittyvät Tukijan henkilöstö-, tieto- ja taloushallinnon resursseihin. Tukijan toimintamenot on esimerkiksi katettu Valviran budjettimomentilta. Tukija on tällä hetkellä sijoitettu Valviran hallinto-osastolle.

Hallituksen esityksessä Tukija ja sen yhteydessä toimiva muutoksenhakujaosto ehdotetaan sijoitettavaksi sosiaali- ja terveystoimialan yhteyteen. Tukija katsoo ratkaisun olevan perusteltu, jos Tukijan toiminta voidaan jatkossakin järjestää siten, että riippumattomuus ja puolueettomuus edellä mainituissa tehtävissä on turvattu. Tukijalle ei saa antaa sellaisia muita tehtäviä, jotka voivat vaarantaa tehtävien asianmukaisen hoitamisen.

Hallituksen esityksessä todetaan, että Lupa- ja valvontavirastossa voi olla myös osastojen ulkopuolisia toimintayksiköitä (Laki lupa- ja valvontavirastosta, 4 §; perustelumuistio s. 167). Tältä osin Tukija pyytää lainvalmistelijaa vielä arvioimaan, olisiko Tukija perusteltua sijoittaa tulevaan virastoon perustettavien osastojen ulkopuolelle.

Konttinen Outi
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira - Valtakunnallinen
lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)