

Asia: VN/5137/2022-OM-229

Ehdotus uudeksi valmiuslaiksi; työryhmän mietintö

1 luku. Yleiset säännökset

1 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

Sailab – MedTech Finland ry kiittää oikeusministeriötä mahdollisuudesta kommentoida työryhmän mietintöä ehdotukseksi uudeksi valmiuslaiksi.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Sen jäsenyritykset valmistavat, maahantuovat ja/tai jakelevat Suomessa käytössä olevia lääkinnällisiä laitteita ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Terveysteknologian noin 500 000 ratkaisun merkitys on sosiaali- ja terveydenhuollolle kriittinen.

2 luku. Varautumisvelvollisuus

Yleisen varautumisvelvollisuuden organisatorista soveltamisalaa (6 §:n 1 mom.) koskevat huomiot:

-

Yleisen varautumisvelvollisuuden aineellista sisältöä (6-8 §) koskevat huomiot:

-

Muut 2 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

5§

Ehdotetun pykälän 2 momentti sisältäisi viittauksen CER-lakiin, jossa asetetaan yhteiskunnan kriittisille toimijoille velvoitteita, joilla on tarkoitus muun muassa turvata keskeisten palvelujen tarjonta ja vahvistaa kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä.

Sailab – MedTech Finland ry haluaisi tässä kohdassa muistuttaa, että terveysteknologian (lääkinnälliset laitteet; EU-asetus 2017/745 ja IVD-laitteet EU-asetus 2017/746) osalta kriittisten toimijoiden määrittelyperusteet toimialan näkökulmasta ovat vielä epäselviä. Terveysteknologian toimialan yritysten on vaikea varautua lain voimaantuloon etukäteen, mikäli he eivät pysty arvioimaan kuuluvatko he lain tarkoittamiin kriittisiin toimijoihin. Lainsäädännön tarkkarajaisuuden, täsmällisyyden, ennakoitavuuden ja sopimusvapauden näkökulmasta, valmiuslain ja CER-lain suhde tulisi olla selkeä sekä niiden suhdetta tulisi seurata.

3. luku Poikkeusoloista ja lisätoimivaltuuksien käyttöönotosta päättäminen

Poikkeusolojen edellytyksiä (11 §, vrt. nyk. poikkeusolojen määritelmä) koskevat huomiot:

-

Poikkeusolojen alkamista ja päättymistä koskevaa päätöksentekoa (12 ja 21 §) koskevat huomiot:

-

Lisätoimivaltuuksien käyttöönottonenettelyä (13-20 §) koskevat huomiot:

-

Valtioneuvoston erityisiä seurantavelvollisuuksia (22 ja 23 §) koskevat huomiot:

-

4 luku. Poikkeusolojen hallinnan ohjaus ja hallinnon erityisjärjestelyt

4 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

5 luku. Lisätoimivaltuuksien käyttöperiaatteet ja soveltamista koskevat yleiset säännökset

5 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

31§

Toimialamme pitää myös hyvänä oikeasuhtaisuuden periaatetta valmiuslaissa. Tämän mukaisesti elinkeinonharjoittajalle voidaan asettaa vain sellaisia velvoitteita, joita se pystyy kohtuudella noudattamaan. Tämä on erityisen tärkeää pienten ja keskisuurten terveysteknologiayritysten kohdalla.

6 luku. Hallinnon järjestäminen ja valtion taloudenhoito

6 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

7 luku. Työvoiman saatavuuden turvaaminen

7 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

8 luku. Työvelvollisuus

8 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

9 luku. Sotilaallisen puolustusvalmiuden turvaaminen

9 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

10 luku. Liikkumisen ja oleskelun rajoittaminen sekä väestön siirtäminen

10 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

11 luku. Otto-oikeudet ja palvelujen suorittamisvelvollisuus

11 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

12 luku. Väestön välttämättömän toimeentulon turvaaminen ja sosiaaliturvan muutokset

12 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

13 luku. Välttämättömien hyödykkeiden ja palvelujen saatavuuden turvaaminen

13 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

14 luku. Sosiaali- ja terveydenhuollon sekä koulutuksen turvaaminen

14 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

15 luku. Asumisen järjestäminen

15 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

16 luku. Rahoitusmarkkinoiden ja vakuutusmarkkinoiden turvaaminen

16 luvun (pl. 110 §) säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

110 §:n 1 momentin 1 kohtaa (vientikielto) koskevat huomiot:

-

110 §:n 1 momentin 2 kohtaa (tuontikielto) koskevat huomiot:

-

110 §:n 1 momentin 3 kohtaa (tiettyjen taloudellisten toimien kieltä) koskevat huomiot:

-

110 §:n 1 momentin 4 kohtaa (kotiuttamisvelvollisuus) koskevat huomiot:

-

110 §:n 2-5 momenttia koskevat huomiot:

-

17 luku. Energia-, vesi- ja jätehuollon turvaaminen

17 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

18 luku. Välttämättömien viestintä- ja postipalveluiden turvaaminen

18 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

19 luku. Ruoantuotannon turvaaminen

19 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

20 luku. Välttämättömän rakentamisen turvaaminen

20 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

III osaa koskevat yleiset kysymykset

Toimivaltuusosan rakennetta ja toimivaltuuksien sääntelytapaa koskevat yleiset huomiot:

-

Mahdolliset muut koko toimivaltuusosaa koskevat huomiot:

-

21 luku. Lisätoimivaltuuksien täytäntöönpanoa koskevat yleiset säännökset

21 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

22 luku. Lisätoimivaltuuksien täytäntöönpanoa koskevat erityiset säännökset

22 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

23 luku. Korvaukset

23 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

24 luku ja rikoslain muuttamista koskeva lakiehdotus. Rangaistussäännökset

Valmiuslain 24 luvun ja rikoslain muuttamista koskevan lakiehdotuksen (2. lakiehdotus) säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

25 luku. Muutoksenhaku

25 luvun säännöksiä ja säännöskohtaisia perusteluja koskevat huomiot:

-

HE-luonnoksen yleisperustelut

Vaikutusten arviointia koskevat huomiot:

Sailab – MedTech Finland ry pitää mietinnössä erityisen hyvänä yrityksiin kohdistuvien taloudellisten vaikutusten arviointia. Mietinnössä todetaan, että poikkeusoloissa yrityksiin voi kohdentua liiketoimintaa rajoittavia tekijöitä kuten kalustoon kohdistetut otto-oikeudet, yritysten velvoite suorittaa tiettyjä palveluita tai muuttaa/laajentaa toimintaansa. Näitä kuvattuja vaikutuksia osin lievennettäisiin ehdotetuilla korvaussäännöksillä. Vaikka korvaussäännökset eivät kattaisi kaikkia yrityksille poikkeusolojen toimenpiteistä aiheutuvia menetyksiä, niiden keskeisenä tarkoituksena olisi turvata sitä, etteivät poikkeusoloissa välttämättömien toimenpiteiden kustannukset jää kohtuuttomalla tavalla yksittäisten yritysten tai toimialojen kannettavaksi.

Säätämisyjärjestysperusteluja koskevat huomiot:

-

Muut HE-luonnoksen perusteluja koskevat huomiot:

-

Työryhmän mietintö

Uudistuksen tarpeellisuutta ja sen keskeisiä ratkaisuja koskevat yleiset kannanotot:

Suomen muuttuneessa turvallisuustilanteessa valmiuslain uudistaminen on tärkeää. Valmiuslakiehdotus selkeyttää poikkeusolojen ja lisätoimivaltuuksien käyttöönottoa.

Mietinnössä on myös huomioitu hyvin, että valmiuslain voimaantulosta ei aiheutuisi taloudellisia vaikutuksia yrityksille, sillä laissa säädetty yleinen varautumisvelvollisuus koskisi ehdotuksen mukaan vain viranomaisia ja tiettyjä julkisia hallintotehtäviä hoitavia toimijoita. Taloudellisia vaikutuksia aiheutuisi vasta mahdollisten lisätoimivaltuuksien käyttöönotosta poikkeusoloissa.

Haluaisimme myös nostaa esille, että tieto julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon tunnistamista kriittisistä tuotteista on tärkeää terveysteknologiayritysten jatkuvuuden hallinnan suunnittelussa. Samoin yhteistyö sote- ja terveysteknologia-sektoreiden välillä on ensi arvoisen tärkeää varautumisen suunnittelussa.

Valmiuslailla puututaan yritysten ja kansalaisten perusoikeuksiin, kuten elinkeinonvapauteen ja sopimusvapauteen. Terveysteknologian markkina on kilpailtu ja sillä toimii laaja joukko pieniä ja keskisuuria yrityksiä. Moninainen markkina, joka huomio myös pienet ja keskisuuret sekä kotimaiset toimijat takaa saatavuuden, laadun ja kohtuulliset hinnat sekä turvaa itsessään terveydenhuollon varautumista ja jatkuvuutta. Valmiuslain käyttöönottokynnyksen tulee olla erittäin korkea, koska poikkeustoimet voivat aiheuttaa kilpailuvääristymiä. Kilpailulainsäädäntö ja julkisten hankintojen säännökset asettavat rajoja sille, miten yritysten välistä tasapuolista kohtelua voidaan vääristää.

Muut työryhmän mietintöä koskevat yleiset huomiot:

-

Talman Kirsi
Sailab – MedTech Finland ry - Johtava asiantuntija