05.11.2015

Eduskunnan suuri valiokunta

SuV@eduskunta.fi

Viite: Suuri valiokunta perjantai 06.11.2015 klo 13.30 / E 23/2015 vp /Asiantuntijapyyntö

LAUSUNTO SUURELLE VALIOKUNNALLE

Eduskunnan suuri valiokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä kirjallista asiantuntijalausuntoa asiakirjasta VNEUS2015-00410 (E 23/2015 vp) sekä asiakirjasta VNEUS2015-00657 (EJ 20/2015 vp – E 113/2013 vp) ja sen liitteestä.

Mainituista asiakirjoista ensimmäinen on Valtioneuvoston kanslian selvitys Euroopan komission paremman sääntelyn paketista (COM(2015)215 sekä siihen liittyvästä ehdotuksesta parempaa sääntelyä koskevaksi EU:n toimielinten väliseksi sopimukseksi (COM(2015)216). Toinen on Valtioneuvoston kanslian selvitys, joka koskee EU-lainsäädännön ja -lainsäädäntöehdotusten arviointia Suomen kannalta.

Sosiaali- ja terveysministeriöllä ei ole ensiksi mainittuun asiakirjaan erityisiä huomioita.

Yleisesti todettakoon, että sosiaali- ja terveysministeriö on pitänyt sääntelyn parantamista ja yksinkertaistamista ja sääntelyn aiheuttaman tarpeettoman hallinnollisen taakan vähentämistä niin EU-tasolla kuin kansallisestikin kannatettavana. Samalla on huomioitava, että sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla on sääntelyä, joka on tarpeen muun muassa työntekijöiden ja terveyden suojelemiseksi. Näkökulma on huomioitu komission paremman sääntelyn agendassa.

Seuraavassa esitetään eräitä sosiaali- ja terveysministeriön huomioita toiseen asiakirjaan, eli selvitykseen koskien EU-lainsäädännön ja -lainsäädäntöehdotusten arviointia Suomen kannalta.

Arviointia varten valtioneuvoston kanslia pyysi ministeriöitä ja sidosryhmiä tarkastelemaan EU-sääntelyä sekä komission lainsäädäntöehdotuksia niiden käytännön toimivuuden ja tarkoituksenmukaisuuden näkökulmasta, ml. hallinnollinen taakka. Tavoitteena oli identifioida mahdollisimman tarkasti säädökset ja säännökset sekä ehdotukset, jotka ovat suomalaisille toimijoille ongelmallisia. Erityisesti huomioita pyydettiin kiinnittämään negatiivisiin vaikutuksiin talouskasvun, kilpailukyvyn ja työllisyyden kannalta.

Liitteenä sosiaali- ja terveysministeriön vastaus VNK:n toimenpidepyyntöön. Vastaukseen on koottu sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesten sekä eräiden sidosryhmien ongelmallisiksi identifioimia EU-säädöksiä ja säädösaloitteita.

Meritullinkatu 8, Helsinki
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO
www.stm.fi

Puhelin 0295 16001
Telekopio 09 6980 709

e-mail: kirjaamo@stm.fi
etunimi.sukunimi@stm.fi

VNK:n kokoamaa listaa käsiteltiin EU-asioiden komiteassa. Käsittelyn yhteydessä sosiaali- ja terveysministeriö toi esille seuraavia näkemyksiä muiden ministeriöiden ja sidosryhmien esille nostamien säädösten osalta:

Kemikaalien luokituksia ja merkintöjä koskeva asetuksen (CLP-asetus, 1272/2008/EU) *45 artiklan perusteella yhdenmukaistetaan tietovaatimuksia ja tiedon toimittamisen formaattia kemikaalien seoksille, jotka on luokiteltu terveydelle aiheutuvan vaaran tai fysikaalisen vaaran takia. Yhdenmukaistaminen on kannatettavaa antaen myrkytystietokeskukselle paremmat toimintaedellytykset kiireellisissä tilanteissa. Suunnitellut tietovaatimukset koetaan ylimitoitetuiksi.*

Myrkytystietokeskukset ovat olleet valmistelemassa komission kanssa kyseessä olevaa esitystä tietovaatimuksista. Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijat katsovat, että myrkytystietokeskusten asiantuntijoilla lääketieteellisen koulutuksen omaavina on hyvä käsitys siitä, mitä tietoa myrkytysten hoitamisessa tarvitaan.

EU:n tietosuojasääntelyn yhdenmukaistaminen on tärkeää. ***Ehdotuksessa yleiseksi tietosuoja-asetukseksi*** *(KOM(2012)11 lopullinen) tavoite hallinnollisen taakan vähentämisestä ei kuitenkaan näyttäisi toteutuvan. Neuvotteluissa komission ehdotukseen onkin tehty tältä osin parannuksia. Vaikuttamistyötä on jatkettava neuvotteluiden loppuun saakka, jotta uudistuksen taloudelliset vaikutukset ja hallinnollinen taakka pysyvät kurissa. Lisäksi biopankkeihin kerättävää tietoa koskevat liian tiukat vaatimukset vaikeuttaisivat kansallisen biopankkitoiminnan edellytyksiä.*

Oikeusministeriö on todennut vastauksessaan VNK:lle, että yksi esimerkki tietosuoja-asetuksen säännöksistä, jotka voivat vaikuttaa negatiivisesti talouteen ja kilpailukykyyn on se, miten tuleva tietosuoja-asetus vaikuttaa kansalliseen biopankkitoimintaan. Kategorinen vaatimus siitä, että biopankkeihin kerättävä tieto ja tiedon kaikenlainen käyttö edellyttäisi aina yksilön nimenomaista suostumusta, vaikeuttaisi merkittävästi biopankkitoiminnan edellytyksiä. Sosiaali- ja terveysministeriön virkamiehet voivat yhtyä oikeusministeriön lausunnossa esitettyyn.

Sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisasetus (883/2004) ja potilaiden oikeudet rajojen yli -direktiivi (2011/24/EU). Komissio käynnistänyt sosiaaliturvan koordinaatiolainsäädännön kokonaistarkastelun.

Sosiaaliturvan koordinaatioasetuksen ja potilasdirektiivin välinen päällekkäisyys on nostettu esille Kelan lausunnossa VNK:lle. Komissio on käynnistänyt sosiaaliturvan koordinaatiolainsäädännön kokonaistarkastelun (reflektion). Reflektioprosessi on tarkoitus saada päätökseen vuoteen 2020 mennessä. Sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamista käsittelevä hallintotoimikunta on identifioinut sosiaaliturvan koordinaatioasetuksen ja potilasdirektiivin välisen suhteen yhdeksi reflektioteemaksi. Sosiaali- ja terveysministeriö pitää mainittujen säädösten välisen suhteen selkeyttämistä tärkeänä. Asia on jo komission tiedossa ja valmistelussa.

Sosiaali- ja terveysministeriö mainitsi vastauksessaan VNK:lle *valmisteilla olevan asetukset lääkinnällistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.*

Neuvoston kanta, joka hyväksyttiin 5.10.2015, kehittyi neuvotteluissa suuntaan, jossa monilta osin paremmin otetaan huomioon tavoitteiden ja keinojen tasapaino komission ehdotukseen ja neuvoston omiin aikaisempiin keskusteluihin nähden. Trilogineuvottelut parlamentin ja komission kanssa ovat kuitenkin vasta alkaneet, eikä ole vielä tietoa asetuksen lopullisesta muodosta.

Kansliapäällikön sijainen,
Osastopäällikkö

Raimo Ikonen

Ylitarkastaja

Maija Iles

LIITTEET

Sosiaali- ja terveysministeriön vastausVNK:n toimenpidepyyntöön EU-sääntelyn arvioinnista Suomen kannalta