

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Johtaja
Jaska Siikavirta

Muistio

20.12.2021

Liite**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS SOSIAALI- JA TERVEYSALAN LUPA- JA VALVONTAVIRASTON MAKSULLISISTA SUORITTEISTA VUOSINA 2022 JA 2023****1. Yleistä**

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) maksullisista suoritteista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön 30 päivänä joulukuuta 2019 antamalla asetuksella (1498/2019), jäljempänä Valviran maksuasetus. Asetuksen voimassaolo päättyy 31 päivänä joulukuuta 2021.

Valviran suoritteista määriteltyjen maksujen määräämisen lähtökohtana on suoritteiden omakustannusarvo. Suoritteiden omakustannusarvon määrääminen perustuu Kiekun työajankohdennuksiin ja Kiekun CATS:n kohdennuksiin sekä Kiekun toimintolaskentajärjestelmään. Nyt ehdotettavat suoritehinnat perustuvat laskentajärjestelmästä 1.1. - 31.8.2021 saatuun tietoon, jota on myös verrattu vuoden 2020 toteutumatietoihin.

Tällä hetkellä voimassa olevassa Valviran maksuasetuksessa Valviran maksullisten suoritteiden omakustannusarvo toteutuu keskimäärin melko hyvin, kun tarkastellaan kokonaiskustannusvastaavuutta. Valviran suoritteista saatu tulokertymä ei jakaannu tasaisesti vuoden aikana, mikä on otettu huomioon kesken vuotta tehtävien kustannusvastaavuuslaskelmien tuloksia analysoitaessa. Suoriteryhmittäin tarkasteltuna kustannusvastaavuuden toteutumisessa on kuitenkin eroja. Jotta suoritteiden kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin, ehdotetaan alkoholilain mukaisten suoritteiden maksuihin joitakin korotuksia ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölainsäädännön mukaisten suoritteiden maksuihin joitakin korotuksia ja toisaalta joidenkin maksujen alennuksia.

Ehdotettavaan asetukseen sisältyy useita uusia suoritteita, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021), jäljempänä asiakastietolaki, mukaiset suoritteet, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaiset tietolupapäätökset, lääkelain (395/1987) 68 ja 71 §:n mukaiset rajattuja lääkevarastoja koskevat suoritteet sekä elintarvikelain (297/2021) mukaiset uudet suoritteet. Näiden suoritteiden osalta maksun määrittely perustuu Valviran laskelmiin suoritteista aiheutuvasta työmäärästä ja kustannusvastaavuudesta. Maksujen määrittelyssä on otettu vertailukohtana huomioon myös muiden vastaavien suoritteiden maksut. Suoritteiden kustannusvastaavuutta tarkastellaan toiminnan käynnistyttyä.

Terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilöitä koskeviin suoritteisiin tehtäisiin eräitä tarkentavia muutoksia ja mainituista suoriteryhmistä poistettaisiin joitakin suoritteita. Liiketaloudellisiin perustein hinnoiteltavista suoritteista poistettaisiin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät suoritteet, sillä mainitut tehtävät on siirretty Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan vuoden 2020 alusta.

Ehdotettu asetus olisi voimassa vuosien 2022 ja 2023 ajan.

2. Säännöskohtaiset perustelut

1 § Maksuttomat suoritteet

Asetuksen 1 §:ssä säädettäisiin maksuttomista suoritteista. Säännös vastaisi pääosin muutoin voimassa olevassa asetuksessa säädettyä, mutta pykälän johtolauseetta ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että siinä todettaisiin pykälässä säädettävän Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksuttomista suoritteista. Voimassa olevan asetuksen 1 §:n johtolauseessa todetaan pykälässä säädettävän valtion maksuperustelain 4 §:ssä tarkoitetuista maksuttomista suoritteista. Valtion maksuperustelain (150/1992) 4 §:ssä ei kuitenkaan säädetä maksuttomista suoritteista, vaan suoritteista, joiden tulee olla maksullisia, jollei suoritteen maksuttomuudelle ole perusteltua syytä. Valviran maksuasetuksen 1 §:ssä on säädetty ja säädettäisiin edelleenkin suoritteista, jotka ovat maksuttomia, koska maksuttomuuteen on perusteltu syy. Asetuksen 1 §:n johtolauseeseen viittaus valtion maksuperustelain 4 §:ään kuitenkin poistettaisiin, sillä se ei ole ollut lakiteknisesti tarkkarajainen.

Lisäksi pykälän 3 kohtaan ehdotetaan selvyuden vuoksi lisättäväksi sanat ”tai sosiaalihuollon”. Ehdotetun 3 kohdan mukaan maksuttomia suoritteita olisivat muun kuin 2 §:ssä tarkoitetun terveydenhuollon tai sosiaalihuollon asian käsittely ja siihen annettu ratkaisu tai päätös. Asetuksen 2 §:ssä säädettäisiin sekä sosiaalihuoltoon että terveydenhuoltoon liittyvistä maksullisista suoritteista. Valvirassa käsitellään sosiaalihuoltoa koskevia asioita ja tehdään näistä ratkaisuja ja päätöksiä, joista ei peritä maksua, kuten ei terveydenhuollonkaan vastaavista päätöksistä.

Muilta osin pykälä vastaisi voimassa olevan asetuksen 1 §:ää, mutta 4 – 7 kohtiin tehtäisiin sanamuotoihin liittyviä pieniä lakitekniisiä tarkennuksia.

2 § Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Asetuksen 2 §:ssä säädettäisiin maksullisista julkisoikeudellisista suoritteista sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon osalta. Ehdotettu pykälä vastaisi muutoin voimassa olevassa asetuksessa säädettyä, mutta siihen ehdotetaan lisättäväksi joitakin uusia kohtia ja joitakin kohtia esitetään täsmennettäväksi.

Voimassa olevan asetuksen 2 §:n 4 kohdassa säädetään maksullisiksi suoritteiksi raskauden keskeyttämisestä annetun lain (239/1970) nojalla tehdyt päätökset. Pykälän 4 kohtaa esitetään selvyuden vuoksi tarkennettavaksi siten, että siihen lisätään sanat ”muut kuin 1 §:n 1 kohdassa tarkoitetut [pätökset]”, sillä 1 §:n 1 kohdassa säädettäisiin maksuttomiksi suoritteiksi raskauden keskeyttämistä tai steriloinnista koskevassa asiassa annetut päätökset.

Pykälään lisättäisiin uusi 7 kohta, jonka mukaan 1 päivänä marraskuuta 2021 voimaan tulleen uuden sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) nojalla tehdyt rekisteröinnit olisivat maksullisia suoritteita. Maksullisuus perustuu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain 47 §:n 3 momenttiin, jonka mukaan sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle 30 §:n mukaan tehtävän ilmoituksen rekisteröinti ja merkintä julkiseen rekisteriin on maksullinen.

Pykälään lisättäisiin uusi 8 kohta, jonka mukaan maksullisia suoritteita olisivat lääkelain (395/1987) 68 §:ssä tarkoitetut rajattuja lääkevarastoja koskevat lupapäätökset, olennaisia muutoksia ja lopettamista koskevien ilmoitusten käsittely ja olennaisten muutosten johdosta tehdyt lupapäätökset sekä 71 §:ssä tarkoitetut valvontaan liittyvät tarkastukset ja päätökset. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2021 vp.) on hyväksytty eduskunnassa 26 päivänä

marraskuuta 2021. Laki lääkelain muuttamisesta (1258/2021) tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2022. Rajattu lääkevarasto määritellään lääkelain 68 §:n 1 momentissa, jonka mukaan sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), sosiaalihuoltoa koskevassa Ahvenanmaan maakuntalaissa (landskapslag om socialvård, Ålands författningssamling 2020:12), vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetussa laissa (380/1987), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitetuissa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä (*toimintayksikkö*) voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja (*rajattu lääkevarasto*) asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa. Lääkelain 73 §:n 1 momentin mukaan 68 ja 71 §:ssä tarkoitettut viranomaisten toimenpiteet ovat maksullisia. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston rajattuja lääkevarastoja koskevien suoritteiden maksuista säädetään valtion maksuperustelain 8 §:n nojalla annetussa säännöksessä.

Koska ehdotetun asetuksen 2 §:ään lisättäisiin uudet 7 ja 8 kohdat, voimassa olevan asetuksen 2 §:n 7 kohta, joka koskee alkoholilainsäädännön nojalla annettavien lupien ja päätösten maksullisuutta, siirtyisi kohdaksi 9. Lisäksi mainittu 9 kohta muutettaisiin sanamuodoltaan siten, että se koskisi alkoholilain (1102/2017) nojalla annettavien lupien ja päätösten maksullisuutta.

Pykälään lisättäisiin uusi 10 kohta, joka mukaan maksullisia suoritteita olisivat 21 päivänä huhtikuuta 2021 voimaan tulleen uuden elintarvikelain (297/2021) mukaiset suoritteet. Elintarvikelain 71 §:n mukaan valtion viranomaisen tämän lain nojalla suorittamista toimenpiteistä peritään maksu, jollei valtion maksuperustelaissa muuta säädetä.

Pykälään lisättäisiin uusi 11 kohta, jonka mukaan maksullisia suoritteita olisivat luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta annetun lain (294/2015) mukaiset suoritteet. Aiemmin kyseiset suoritteet ovat olleet osana alkoholilainsäädännön maksuja, mutta asian selkiyttämiseksi, niistä esitetään säädettäväksi erikseen asetuksen 2 §:n 11 kohdassa. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi luonnonmukaisesta tuotannosta sekä sakan täytöntönnäpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta (HE 193/2021) on hyväksytty eduskunnassa 10.12.2021, mutta uutta lakia luonnonmukaisesta tuotannosta ei ole vielä vahvistettu. Uuden lain myötä laki luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta (294/2015) kumoutuisi. Valviran maksuasetukseen tullaan tekemään tarvittavat muutokset uuden luonnonmukaisesta tuotannosta annetun lain vahvistamisen jälkeen.

Koska pykälään lisättäisiin uusia kohtia, voimassa olevan asetuksen 2 §:n 8 kohta, joka koskee tupakkalain (549/2016) mukaisia maksullisia suoritteita, siirtyisi kohdaksi 12. Lisäksi ehdotetaan, että 12 kohdan mukaisiksi maksullisiksi suoritteiksi lisätään myös tupakkalain 90 §:n 3 momentin 4 kohdassa tarkoitettut vertaisarvioinnit.

Pykälään lisättävien uusien kohtien myötä voimassa olevan asetuksen 2 §:n 9 kohta, joka koskee terveydensuojelulain (763/1994) nojalla annettavien vesihygieenistä osaamista koskevien päätösten ja todistusten maksullisuutta, siirtyisi kohdaksi 13. Vastaavasti voimassa olevan asetuksen 2 §:n 10 kohta, joka koskee adoptiolain (22/2012) 87 ja 90 §:ssä tarkoitettujen lupien maksullisuutta, siirtyisi kohdaksi 14.

Lisäksi voimassa olevan asetuksen 2 §:n 11 kohta, joka koskee viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 28 §:ssä tarkoitettun luvan sekä virallisen jäljennöksen maksullisuutta, siirtyisi kohdaksi 15. Mainittuun pykälän 15 kohtaan ehdotetaan lisättäväksi maksullisiksi suoritteiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetussa laissa (552/2019), jäljempänä toisiolaki, tarkoitettut tietolupapäätökset, joiden maksullisuus perustuu toisiolain 49 §:ään.

3 § Maksun periminen eräissä tilanteissa

Asetuksen 3 §:ssä säädettäisiin maksun perimisestä eräissä tilanteissa. Säännös vastaisi voimassa olevan asetuksen 3 §:ää.

4 § Liiketaloudelliset suoritteet

Asetuksen 4 §:ssä säädettäisiin liiketaloudellisista suoritteista. Säännös vastaisi muilta osin voimassa olevan asetuksen 4 §:ää, mutta sen 7 kohta ehdotetaan poistettavaksi, jonka johdosta pykälän 8 kohta siirtyisi kohdaksi 7, pykälän 9 kohta siirtyisi kohdaksi 8 ja pykälän 10 kohta siirtyisi kohdaksi 9. Pykälän 7 kohta poistettaisiin, koska terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat tehtävät on siirretty Valvirasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan vuoden 2020 alusta. Kohtiin 7 – 9 tehtäisiin sanamuotoihin liittyviä pieniä lakitekniisiä tarkennuksia.

5 § Muut maksut

Asetuksen 5 §:ssä säädettäisiin muista maksuista. Säännös vastaisi voimassa olevan asetuksen 5 §:ää.

6 § Voimaantulo

Asetuksen 6 §:ssä säädettäisiin asetuksen voimaantulosta. Pykälän 1 momentin mukaan asetus tulisi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2022 ja se olisi voimassa 31 päivään joulukuuta 2023. Asetuksen 2 §:n 8 kohta tulisi kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä huhtikuuta 2022, jolloin kyseisen 8 kohdan mukaisia suoritteita koskeva laki lääkelain muuttamisesta tulee voimaan.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin voimassa olevaa asetusta vastaavasti siitä, että suoritteista, joita koskeva asia on ollut vireillä tämän asetuksen voimaan tullessa, perittäisiin maksu ehdotetun asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Asetuksen liite

Ehdotetun asetuksen liite vastaisi pääosin voimassa olevan Valviran maksuasetuksen liitettä, mutta liitteen tekstiosiin ehdotetaan eräitä tarkennuksia. Lisäksi joidenkin suoritteiden maksuihin ehdotetaan muutoksia, jotta kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin. Lisäksi joidenkin suoritteiden osalta paperista ja sähköistä hakemusta ei enää hinnoiteltaisi erikseen, vaan suoritteesta perittäisiin sama maksu. Joidenkin asioiden käsittely on päättynyt Valvirassa, joten näiltä osin suoritteet ehdotetaan poistettavaksi. Valviralle on myös tullut uusia tehtäviä, joiden perusteella ehdotetaan lisättäväksi uusia suoritteita liitteeseen.

1) Terveydenhuollon ammatinharjoittamispäätökset ja todistukset

Kohta 1.1 Yhteishakemukset, todistukset ja rekisteriotteet

Kohta 1.1 ”Yhteishakemukset, todistukset ja rekisteriotteet” vastaisi pääosin voimassa olevan asetuksen liitettä. Kohdasta 1.1 ehdotetaan kuitenkin poistettavaksi voimassa olevan asetuksen liitteen mukainen suorite ”oppilaitoksen yhteishakemukseen perustuva todistus rekisteröinnistä”. Valvira on laajentanut sähköistä asiointia siten, että lähes kaikki laillistettavat ja nimikesuojattavat terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat hakea laillistusta sähköisesti. Yhteisvahvistusmenettelystä on voitu luopua kokonaan. Yhteisvahvistusmenettely oli viimeisenä käytössä toisen asteen oppilaitoksista valmistuvien nimikesuojausta hakevien osalta. Viimeiset yhteisvahvistuslistat otettiin

vastaa lähihoitajia koskien kesällä 2020.

Voimassa olevan asetuksen liitteen mukaisen suoritteen ”ammattiharjoittamisoikeudesta, -luvasta, koulutuksesta, erikoispätevyydestä tai nimikesuojatun rekisteröimisestä annettu todistus (EU-todistus)” nimeä ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että siihen lisätään todistuksen varsinainen nimi ”Certificate of Current Professional Status –EU-todistus”. Suoritteen ehdotettu nimi olisi ammattiharjoittamisoikeudesta, -luvasta, koulutuksesta, erikoispätevyydestä tai nimikesuojatun rekisteröimisestä annettu todistus (Certificate of Current Professional Status – EU-todistus). Lisäksi kyseisestä suoritteesta perittävää maksua ehdotetaan nostettavaksi 90 eurosta 120 euroon, sillä nykyinen maksu ei ole kustannusvastaavalla tasolla.

Voimassa olevan asetuksen liitteen mukaisesta suoritteesta ”keskusrekisterin ote” perittävää maksua ehdotetaan nostettavaksi 45 eurosta 90 euroon, sillä nykyinen maksu ei ole kustannusvastaavalla tasolla.

Kohta 1.2 Laillistaminen ja nimikesuojaus (Suomessa koulutetut)

Kohta 1.2 ”Laillistaminen ja nimikesuojaus (Suomessa koulutetut)” vastaisi pääosin voimassa olevan asetuksen liitettä. Suoritteen ”ammattihenkilön laillistaminen” osalta paperista ja sähköistä hakemusta ei kuitenkaan enää hinnoiteltaisi erikseen, vaan suoritteesta perittäisiin sama 100 euron maksu hakemuksen muodosta riippumatta. Lisäksi suoritteen ”ammattihenkilön laillistaminen” nimeä tarkennettaisiin lisäyksellä ”lukuun ottamatta farmaseutin laillistusta”.

Suoritteen ”laillistaminen suomalaisen lääkärikoulutuksen perusteella” lakiviitettä tarkennettaisiin viittaamalla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 4 §:n 1 momenttiin. Suoritteesta perittävää maksua ehdotetaan laskettavaksi nykyisestä 300 eurosta 180 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin. Lisäksi suoritteen ”laillistaminen suomalaisen hammaslääkärikoulutuksen tai farmaseuttikoulutuksen perusteella” lakiviitteitä tarkennettaisiin viittaamalla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 4 §:n 1 momenttiin ja 5 §:n 1 momenttiin.

Suoritteesta ”laillistaminen suomalaisen hammaslääkärikoulutuksen tai farmaseuttikoulutuksen perusteella” perittävää maksua ehdotetaan laskettavaksi nykyisestä 235 eurosta 140 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin. Lisäksi kohtaan 1.2 ehdotetaan lisättäväksi uusi suorite ”hammaslääkärin laillistaminen suoritettuna käytännön palvelun jälkeen”. Suoritteesta perittäväksi maksuksi ehdotetaan 100 €. Lisäys koskee vanhan mallisen hammaslääketieteen lisensiaatin tutkinnon suorittaneita, jotka ovat tutkinnon jälkeen suorittaneet niin sanotun käytännön palvelun itsenäisen ammattiharjoittamisoikeuden saadakseen. Vanhan mallisen hammaslääketieteen lisensiaatin tutkinnon suorittaneille Valvira myöntää rajoitetun hammaslääkärin oikeuden käytännön palvelun suorittamiseksi ja tästä suoritteesta perittäisiin edellä ehdotettu 140 euron maksu. Kun käytännön palvelu on suoritettu, perittäisiin hammaslääkärin laillistamisesta suoritettuna käytännön palvelun jälkeen ehdotettava 100 euron maksu eikä uudelleen laillistuksesta perittävää 140 euron maksua, sillä työmäärä on tällöin Valvirassa pienempi. Ehdotettu 100 euron maksu vastaisi suoritteeseen käytettävää työmäärää. Käytännön palvelusta on säädetty aiemmin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 6 §:ssä, joka on kumottu 1.5.2011 voimaan tulleella valtioneuvoston asetuksella terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen muuttamisesta (377/2011). Hammaslääkäreihin, joiden suorittama hammaslääketieteen lisensiaatin tutkinto ei ole sisältänyt kuuden kuukauden pituisia syventävää käytännön harjoittelua, sovelletaan mainittua 6 §:ää

sellaisena kuin se oli edellä mainitun asetusmuutoksen (377/2011) tullessa voimaan. Vanhan mallisen hammaslääketieteen tutkinnon suorittaneita, jotka hakevat laillistusta, on vielä jonkin verran. Suoritteen lakiviittaukseksi lisättäisiin asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä 6 § sellaisena kuin se on asetuksissa 1179/2002, 1338/2007 ja 412/2010.

Suoritteen ”nimikesuojauksen rekisteröinti (säännelty koulutus)” osalta paperista ja sähköistä hakemusta ei enää hinnoiteltaisi erikseen, vaan suoritteesta perittäisiin sama 100 euron maksu hakemuksen muodosta riippumatta.

Kohta 1.3 Ammattipätevyyden tunnustaminen, laillistaminen ja nimikesuojaus (EU/ETA maassa koulutetut)

Voimassa olevan asetuksen liitteen kohta 1.3 ”Laillistaminen ja nimikesuojaus (Pohjoismaissa koulutetut)” ehdotetaan poistettavaksi. Eräiden terveyden- ja sairaanhoidon henkilöstöryhmien sekä eläinlääkäreiden yhteisistä pohjoismaisista työmarkkinoista Pohjoismaiden välillä tehtyä sopimusta on muutettu siten, että kaikkiin pohjoismaisiin pätevyksiin sovelletaan ammattipätevyysdirektiiviä (2005/36/EY). Eräiden terveyden- ja sairaanhoidon henkilöstöryhmien sekä eläinlääkäreiden yhteisistä pohjoismaisista työmarkkinoista Pohjoismaiden välillä tehdyn sopimuksen muuttamisesta tehdystä sopimuksesta annetun lain (1414/2019) voimaantulosta säädettiin valtioneuvoston asetuksella (13/2020). Sopimus on tullut voimaan 1.2.2020. Sopimuksen voimaantultua pohjoismaiset koulutukset käsitellään EU-säännösten mukaisesti, joten voimassa olevan asetuksen liitteen kohta 1.3 on tullut tarpeettomaksi.

Mainitun kohdan poistamisesta johtuen kohdaksi 1.3 tulisi voimassa olevan asetuksen liitteen kohta 1.4 ”Ammattipätevyyden tunnustaminen, laillistaminen ja nimikesuojaus (EU/ETA maassa koulutetut)”. Ehdotettu kohta 1.3 vastaisi pääosin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 1.4.

Voimassa olevan asetuksen liitteen mukaisen suoritteen ”EU/ETA-maasta tulevan ammattihenkilön laillistaminen ja nimikesuojaus” nimi ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä poistetaan maininta ”EU/ETA-maasta tulevan”, koska asia ilmenee kohdan 1.3 otsikosta. Lisäksi kyseisestä suoritteesta perittävää maksua ehdotetaan korotettavaksi nykyisestä 400 eurosta 600 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin.

Voimassa olevan asetuksen liitteen mukaisen suoritteen ”ehdollinen tunnustamispäätös” nimi ehdotetaan tarkennettavaksi. Kun Euroopan unionin ulkopuolelta tuleva hakija on suorittanut koulutuksensa EU/ETA-jäsenvaltiossa, eivät korvaavat toimenpiteet tule kyseeseen, vaan tällöin on suoritettava lisäopinnot. Suoritteen uudeksi nimeksi ehdotetaan ”ehdollinen tunnustamispäätös ja päätös lisäopintojen suorittamisesta”. Lisäksi ehdotetaan lisättäväksi lakiviittaukseksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 10 §:n 2 momentti, joka koskee EU/ETA-valtiossa koulutuksen saaneita kolmannen maan kansalaisia ja johon tarkennus perustuu. Kyseisestä suoritteesta perittävää maksua ehdotetaan korotettavaksi nykyisestä 400 eurosta 600 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin.

Edelliseen muutosehdotukseen liittyen voimassa olevan asetuksen liitteen mukaisen suoritteen ”ammattipätevyyden tunnustaminen, laillistaminen tai nimikesuojaus sopeutumisaajan tai kelpoisuuskokeen suorittamisen jälkeen” nimi ehdotetaan muutettavaksi siten, että siihen lisätään vastaavasti tilanne, jossa EU/ETA-alueen ulkopuolisen valtion kansalaiselle myönnetään ammatinharjoittamisoikeus edellytettyjen lisäopintojen suorittamisen jälkeen. Suoritteen uudeksi nimeksi ehdotetaan

”ammattipätevyden tunnustaminen, laillistaminen tai nimikesuojaus sopeutumisajan tai kelpoisuuskokeen taikka lisäopintojen suorittamisen jälkeen.” Lisäksi ehdotetaan lisättäväksi lakiviittauksiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 10 §:n 2 momentti, joka koskee EU/ETA-valtiossa koulutuksen saaneita kolmannen maan kansalaisia. Suoritteesta perittävään maksuun ei ehdoteta muutosta.

Edellisiin suoritteisiin ehdotettuihin muutoksiin liittyen suoritteista ”ammattipätevyden tunnustaminen” ja ”laillistaminen ja nimikesuojaus kielitaidon osoittamisen jälkeen, kun henkilön ammattipätevyys on tunnustettu” perittäviin maksuihin ehdotetaan korotuksia siten, että suoritteiden maksut vastaisivat yhteensä laillistuksesta ja nimisuojauksesta perittävää 600 euron maksua. Suoritteesta ”ammattipätevyden tunnustaminen” perittävää maksua ehdotetaan nostettavaksi nykyisestä 300 eurosta 400 euroon ja vastaavasti suoritteesta ”laillistaminen ja nimikesuojaus kielitaidon osoittamisen jälkeen, kun henkilön ammattipätevyys on tunnustettu” perittävää maksua ehdotetaan nostettavaksi 100 eurosta 200 euroon. Maksuja korotettaisiin, jotta kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin.

Voimassa olevan asetuksen liitteen mukaisesta suoritteesta ”lääkärin määräaikainen laillistaminen” perittävää maksua ehdotetaan nostettavaksi 100 eurosta 115 euroon, sillä nykyinen maksu ei ole kustannusvastaavalla tasolla.

Voimassa olevan asetuksen liitteen mukaisen suoritteen ”lääkärin laillistaminen Suomessa suoritettua harjoittelun jälkeen” maksua ehdotetaan nostettavaksi nykyisestä 400 eurosta 600 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin. Korotus vastaisi muita vastaavia laillistumaksuihin ehdotettuja korotuksia.

Kohtaan 1.3 ehdotetaan lisättäväksi uusi suorite ”erikoislääkärin tai erikoishammaslääkärin ammatinharjoittamisoikeuden myöntäminen, jos lääkäri tai hammaslääkärin laillistus myönnetään viran puolesta”. Suoritteesta perittäväksi maksuksi ehdotetaan 800 euroa. Suoritteen lakiviittaukseksi lisättäisiin laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 6 § 1 ja 2 momentti. Uusi suorite tarvitaan tapauksiin, joissa lääkäri laillistus myönnetään samassa yhteydessä erikoislääkärin laillistuksen kanssa. Tällöin sekä erikoislääkärin että lääkäri laillistukset tehdään yhdellä hakemusasialla ja erikoislääkärin päätöksenteon yhteydessä viedään myös lääkäri laillistus rekisteriin. Asian käsittely edellyttää myös lääkäri laillistusasian tutkimisen. Aiemmin asiassa on tehty kaksi erillistä päätöstä, joista vain toisesta, erikoislääkärin laillistus, on laskutettu yhden suoritteen verran. Jatkossa tällaisessa tilanteessa peritään kahdesta laillistuspäätöksestä yksi yhteinen maksu, joka on kuitenkin suurempi kuin yhden päätöksen hinta johtuen lääkäri laillistamisen tutkimiseen käytetystä työajasta. Samaa menettelytapaa voidaan soveltaa myös erikoishammaslääkäreiden osalta.

Voimassa olevan asetuksen liitteen mukaisen suoritteen ”koulutuksen rekisteröinti” lakiviittauksia tarkennettaisiin siten, että viitattaisiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 16 §:n 2 ja 3 momenttiin ja 17 §:n 2 ja 3 momenttiin. Koulutuksen rekisteröinti koskee optikon lisäkoulutusta ja hammasteknikon erikoispätevyden edellyttämää koulutusta.

Suoritteen ”ulkomaisen koulutuksen arvioimiseksi pyydetystä korkeakoulun tai oppilaitoksen antamasta lausunnosta peritty maksu” lakiviitteeksi lisättäisiin ammattipätevyden tunnustamisesta annetun lain 4 §:n 2 momentti.

Kohta 1.4 Tutkinnon hyväksyminen, laillistaminen ja nimikesuojaus (EU- tai ETA-alueen ulkopuolella koulutetut)

Voimassa olevan asetuksen liitteen kohta 1.5 siirtyisi kohdaksi 1.4. Kohta 1.4 vastaisi muilta osin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 1.5, mutta voimassa olevan asetuksen liitteen mukaisesta suoritteesta ”lääkäriin tai hammaslääkäriin tutkinnon hyväksyminen” perittävä maksu ehdotetaan nostettavaksi 200 eurosta 250 euroon, sillä maksu ei ole ollut nykyisin kustannusvastaavalla tasolla.

Suoritteen ”aiemmin myönnetyn toimiluvan jatkaminen tai luvan jälkeisen ammatinharjoittamisoikeuden myöntäminen” lakiviitteeksi lisättäisiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 14 §:n 2 momentti.

Suoritteesta ”lääkäriin tai hammaslääkäriin laillistaminen” perittävää maksua ehdotetaan nostettavaksi nykyisestä 900 eurosta 1200 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin. Samoin ehdotetaan nostettavaksi suoritteen ”muun kuin lääkäriin tai hammaslääkäriin laillistaminen ja nimikesuojaus” maksua 700 eurosta 800 euroon. Nykyiset maksut eivät ole olleet kustannusvastaavalla tasolla.

Lisäksi kustannusvastaavuuden paremman toteutumisen vuoksi suoritteesta ”laillistaminen ja nimikesuojaus vaadittujen lisäopintojen suorittamisen jälkeen” perittävää maksua korotettaisiin nykyisestä 400 eurosta 500 euroon. Edellä mainitun suoritteen maksu ja suoritteen ”määräys ammatinharjoittamisoikeuden edellyttävistä lisäopinnoista” maksu (300 euroa) vastaisivat tällöin yhteensä suoritteesta ”muun kuin lääkäriin tai hammaslääkäriin laillistaminen ja nimikesuojaus” perittävää 800 euron maksua.

Lisäksi suoritteen ”koulutuksen rekisteröiminen” lakiviittauksia tarkennettaisiin viittaamalla terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 16 §:n 2 ja 3 momenttiin ja 17 §:n 2 ja 3 momenttiin.

Kohta 1.5 Muut ammattioikeuspäätökset ja lääkärin hyväksyminen säteilyyn perehtyneeksi työterveyslääkäriksi

Voimassa olevan asetuksen liitteen kohta 1.6 siirtyisi kohdaksi 1.5. Kohdan otsikkoa ehdotetaan täydennettäväksi siten, että siihen lisätään informatiivisuuden vuoksi ”ja lääkärin hyväksyminen säteilyyn perehtyneeksi työterveyslääkäriksi”. Kohta 1.5 vastaisi pääosin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 1.6.

Voimassa olevan asetuksen liitteen mukaisesta suoritteesta ”yksilöintitunnus optikolle ja suuhygienistille” perittävää maksua ehdotetaan laskettavaksi nykyisestä 140 eurosta 100 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin. Maksu olisi tällöin myös linjassa muiden kotimaisten laillistamismaksujen kanssa. Suoritteen ”yksilöintitunnus optikolle ja suuhygienistille” osalta paperista ja sähköistä hakemusta ei enää hinnoiteltaisi erikseen, vaan suoritteesta perittäisiin sama 100 euron maksu hakemuksen muodosta riippumatta.

Suoritteesta ”ensihoitajan ammattipätevyyden tunnustaminen” perittävää maksua ehdotetaan nostettavaksi nykyisestä 400 eurosta 600 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin ja maksu olisi linjassa muiden EU/ETA-suoritteista perittävien maksujen kanssa.

2) Sosiaalihuollon ammatinharjoittamisoikeuspäätökset ja todistukset

Kohta 2.1 Todistukset ja rekisteriotteet

Kohta 2.1 ”Todistukset ja rekisteriotteet” vastaisi pääosin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 2.1 Suoritteen ”ammatinharjoittamisoikeudesta, nimikesuojauksen rekisteröinnistä, koulutuksesta, erikoistumiskoulutuksen tai sosiaalialan ammatillisen liseniaattitutkinnon suorittamisen merkitsemisestä annettu todistus (EU-todistus)” nimeä ehdotetaan kuitenkin tarkennettavaksi siten, että suoritteen nimeen lisätään todistuksen varsinainen nimi ”Certificate of Current Professional Status”. Suoritteen nimi olisi ”ammatinharjoittamisoikeudesta, nimikesuojauksen rekisteröinnistä, koulutuksesta, erikoistumiskoulutuksen tai sosiaalialan ammatillisen liseniaattitutkinnon suorittamisen merkitsemisestä annettu todistus (Certificate of Current Professional Status -EU-todistus)”. Lisäksi suoritteesta perittävää maksu ehdotetaan nostettavaksi 90 eurosta 120 euroon, sillä nykyinen maksu ei ole kustannusvastaavalla tasolla.

Kohdasta 2.1 ehdotetaan poistettavaksi tarpeettomana suorite ”oppilaitoksen yhteishakemukseen perustuva todistus rekisteröinnistä”. Valvira on laajentanut sähköistä asiointia siten, että lähes kaikki laillistettavat ja nimikesuojattavat sosiaalihuollon ammattihenkilöt voivat hakea laillistusta sähköisesti. Yhteisvahvistusmenettelystä on voitu luopua kokonaan. Yhteisvahvistusmenettely oli viimeksi käytössä toisen asteen oppilaitoksista valmistuvien nimikesuojausta hakevien osalta. Viimeiset yhteisvahvistuslistat otettiin vastaan lähihoitajia koskien kesällä 2020.

Suoritteesta ”keskusrekisterin ote” perittävä maksu ehdotetaan nostettavaksi nykyisestä 45 eurosta 90 euroon, sillä nykyinen maksu ei ole kustannusvastaavalla tasolla.

Kohta 2.2 Laillistaminen ja nimikesuojaus (Suomessa koulutetut)

Kohta 2.2 ”Laillistaminen ja nimikesuojaus (Suomessa koulutetut)” vastaisi muutoin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 2.2., mutta suoritteiden ”ammattihenkilön laillistaminen” ja ”nimikesuojauksen rekisteröinti” osalta paperista ja sähköistä hakemusta ei enää hinnoiteltaisi erikseen, vaan suoritteista perittäisiin sama 100 euron maksu hakemuksen muodosta riippumatta.

Kohta 2.3 Laillistaminen ja nimikesuojaus (EU- tai ETA-maassa koulutetut)

Kohta 2.3 ”Laillistaminen ja nimikesuojaus (EU- tai ETA-maassa koulutetut)” vastaisi pääosin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 2.3. Suoritteen ”EU/ETA-maasta tulevan ammattihenkilön laillistaminen ja nimikesuojaus” nimestä ehdotetaan kuitenkin poistettavaksi maininta ”EU/ETA-maasta tulevan”, koska asia ilmenee jo kohdan 2.3 otsikosta. Lisäksi suoritteesta perittävää maksua ehdotetaan nostettavaksi nykyisestä 400 eurosta 600 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin. Maksu olisi linjassa terveydenhuollon vastaavista suoritteista perittävien maksujen kanssa.

Myös suoritteen ”EU/ETA-maasta tulevan ammattihenkilön laillistaminen ja nimikesuojaus opetushallituksen antaman tunnustamispäätöksen perusteella” nimestä ehdotetaan poistettavaksi maininta ”EU/ETA-maasta tulevan”, koska asia ilmenee jo kohdan 2.3 otsikosta.

Suoritteesta ”ehdollinen tunnustamispäätös” perittävää maksua ehdotetaan nostettavaksi nykyisestä 400 eurosta 600 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin. Maksu olisi linjassa terveydenhuollon vastaavista suoritteista perittävien maksujen kanssa.

Suoritteen ”koulutuksen arvioimiseksi pyydetystä korkeakoulun tai oppilaitoksen lausunnosta peritty maksu” lakiviitteeksi lisättäisiin ammattipätevyyden tunnustamisesta annetun lain 4 §:n 2 momentti.

Kohta 2.4 Laillistaminen ja nimikesuojaus (EU- tai ETA-alueen ulkopuolella koulutetut)

Kohta 2.4 ”Laillistaminen ja nimikesuojaus (EU- tai ETA-alueen ulkopuolella koulutetut)” vastaisi voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 2.4 Suoritteiden ”EU/ETA-alueen ulkopuolelta tulevan ammattihenkilön laillistaminen ja nimikesuojaus” ja ”EU/ETA-alueen ulkopuolelta tulevan ammattihenkilön laillistaminen ja nimikesuojaus opetushallituksen antaman tunnustamispäätöksen perusteella” nimistä ehdotetaan kuitenkin poistettavaksi maininta ”EU/ETA-alueen ulkopuolelta tulevan”, koska asia ilmenee jo kohdan 2.4 otsikosta. Kyseisestä suoritteesta perittävää maksua ehdotetaan nostettavaksi nykyisestä 700 eurosta 800 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin. Maksu olisi linjassa terveydenhuollon vastaaviin suoritteisiin ehdotettujen maksujen kanssa.

Samoin suoritteesta ”ehdollinen tunnustamispäätös” perittävää maksua ehdotetaan nostettavaksi nykyisestä 500 eurosta 600 euroon, jotta maksun kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin. Kyseisestä suoritteesta ja suoritteesta ”laillistaminen ja nimikesuojauksen rekisteröiminen sopeutumisajan tai kelpoisuuskokeen suorittamisen jälkeen” perittävä maksu (200 euroa) vastaisivat yhteensä suoritteesta ”laillistaminen ja nimikesuojaus” perittävää 800 euron maksua.

Kohta 2.5 Muut ammattioikeuspäätökset

Kohta 2.5 ”Muut ammattioikeuspäätökset” vastaisi muilta osin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 2.5, mutta suoritteiden ”Merkintä sosiaalialan YAMK-tutkinnon suorittamisesta, ammatillisen lisensiaattitutkinnon suorittamisesta tai korkeakoulutettujen erikoistumiskoulutuksen suorittamisesta (Suomessa suoritettu koulutus)” yhteyteen ehdotetaan lisättäväksi, että laillistushakemuksen yhteydessä lisäkoulutusmerkintä tehdään maksutta. Lisäksi ehdotetaan lisättäväksi lakiviittaus sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain 16 §:ään, johon lisäkoulutusten merkintä perustuu.

Voimassa olevan asetuksen liitteen mukainen suorite ”Merkintä sosiaalialan YAMK-tutkinnon suorittamisesta, ammatillisen lisensiaattitutkinnon suorittamisesta tai korkeakoulutettujen erikoistumiskoulutuksen suorittamisesta (Ulkomailla suoritettu koulutus)” ehdotetaan poistettavaksi tarpeettomana. Lisäkoulutukset koskevat ainoastaan Suomessa suoritettuja tiettyjä sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (16 § 2 momentti 2 kohta) mainittuja koulutuksia.

3) Lähihoitajien merkitseminen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin

Kohta 3 ”Lähihoitajien merkitseminen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin” vastaisi lähtökohtaisesti voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 3, mutta siihen ehdotetaan useampia muutoksia.

Suoritteiden ”Lähihoitajan nimikesuojauksen rekisteröinti sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekistereihin suomalaisen koulutuksen perusteella” osalta paperista ja sähköistä hakemusta ei enää hinnoiteltaisi erikseen, vaan suoritteesta perittäisiin sama 100 euron maksu hakemuksen muodosta riippumatta.

Lisäksi kohtaan 3 ehdotetaan lisättäväksi uusi suorite ”Lähihoitajan rekisteröinti sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilörekisteriin suomalaisen koulutuksen perusteella” sekä siihen liittyvät viittaukset terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 5 §:n 2 momenttiin ja sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain 3 §:ään. Suoritteesta ehdotetaan perittäväksi puolet normaalin (merkitseminen yhtäikaa sekä sosiaali- että terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin) laillistus- tai nimikesuojaushakemuksen maksusta, 50 euroa. Lähihoitajat rekisteröidään hakemuksesta saman tutkinnon (sosiaali- ja terveystieteen perustutkinto) perusteella sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin (Terhikki) että sosiaalihuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin (Suosikki). Yhdestä rekisteröinnistä perittävä maksu olisi määrältään pienempi, jotta maksun kokonaismäärä ei muodostuisi lähihoitajille suuremmaksi kuin muille ammattiryhmille. Lähihoitajan rekisteröinnistä sekä Terhikkiin että Suosikkiin perittäisiin hakijalta yhteensä 100 euroa, kuten aiemmin edellä on todettu.

Lisäksi ehdotetaan, että voimassa olevan asetuksen liitteen kohdan 3 suoritteet ”Lähihoitajan nimikesuojauksen rekisteröinti sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekistereihin EU tai ETA-maassa suoritettuna koulutuksen perusteella”, ”Lähihoitajien merkitseminen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekistereihin EU tai ETA-alueen ulkopuolella suoritettuna koulutuksen perusteella” sekä ”Lähihoitajan merkitseminen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekistereihin sopeutumisajan tai kelpoisuuskokeen suorittamisen jälkeen” poistetaan ja korvataan uudella suoritteella ”Lähihoitaja merkitään hakemuksensa mukaisesti yhdellä maksulla sekä sosiaali- että terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekistereihin, kun koulutus on suoritettu EU/ETA-maassa tai EU/ETA-alueen ulkopuolella”. Suoritteen yhteyteen ehdotetaan lisättäväksi seuraavat lakiviittaukset: laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 8 § 2 momentti, 8 b ja 10 §, laki ammattipätevyyden tunnustamisesta 13 §, laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä 10 §, laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 11 ja 13 § sekä laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä 11 §. Ehdotuksen perusteena on se, että lähihoitaja tulee merkitä hakemuksensa mukaisesti ulkomaisen koulutuksen perusteella sekä sosiaalihuollon- että terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriin nimikesuojattuna lähihoitajana. Lähihoitajan nimikkeen käyttöoikeutta koskeva hakemus käsitellään yhtenä prosessina siihen liittyvine Valviran maksuasetuksen liitteen 1 kohtien 1.3 – 1.4 tai 2.3 – 2.4 mukaisine maksuineen riippuen siitä, onko kyseessä EU/ETA-alueella vai sen ulkopuolella suoritettua koulutuksesta. Merkinnästä voidaan periä vain yksi maksu. Voimassa olevassa Valviran maksuasetuksessa on huomioitu vain osa hakemusprosessin eri vaiheista aiheutuvista maksuista ja Valviran maksuasetuksen soveltaminen lähihoitajien hakemusprosessissa on tästä johtuen epäselvää. Ehdotettu muutos selkeyttäisi tilannetta.

4) Hedelmöityshoidoista annetun lain (1237/2006) nojalla myönnettävät luvat

Kohta 4 ”Hedelmöityshoidoista annetun lain (1237/2006) nojalla myönnettävät luvat” vastaisi voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 4.

5) Raskauden keskeyttämisestä annetun lain (239/1970) nojalla tehdyt päätökset

Kohta 5 ”Raskauden keskeyttämisestä annetun lain (239/1970) nojalla tehdyt päätökset” vastaisi muilta osin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 5, mutta suoritteesta ”määräys toimia lausunnonantajalääkärinä raskauden keskeyttämistä koskevassa asiassa” perittävä maksu ehdotetaan nostettavaksi nykyisestä 100 eurosta 115 euroon, sillä suoritteesta perittävä maksu ei ole nykyisin ollut kustannusvastaavalla tasolla.

6) Yksityisen terveydenhuollon ja yksityisen sosiaalihuollon palvelujen tuottajille myönnettävät luvat ja muut siihen liittyvät päätökset

Kohta 6 ”Yksityisen terveydenhuollon ja yksityisen sosiaalihuollon palvelujen tuottajalle myönnettävät luvat ja muut siihen liittyvät päätökset” vastaisi voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 6.

7) Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) nojalla tehdyt rekisteröinnit

Kohta 7 ”Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) annetun lain nojalla tehdyt rekisteröinnit” vastaisi voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 7.

8) Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 30 §:n nojalla tehdyt rekisteröinnit

Ehdotetun asetuksen liitteeseen ehdotetaan lisättäväksi uusi kohta 8. ”Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 30 §:n nojalla tehdyt rekisteröinnit”. Kyseisten suoritteiden maksullisuudesta säädettäisiin ehdotetun asetuksen 2 §:n 7 kohdassa.

Kohdassa 8 olisivat seuraavat uudet suoritteet ja niistä perittävät maksut:

- luokan A tietojärjestelmän ensirekisteröinti (sisältää hyvinvointisovellukset) 1200 €
- luokan B tietojärjestelmän ensirekisteröinti 600 €
- tietojärjestelmän muutosilmoituksen rekisteröinti 300 €

Ehdotettujen maksujen taso on arvioitu Valviran muihin rekistereihin liittyviä ilmoitusmaksuja hyödyntäen. Maksut vastaisivat pääosin kohdan 7 mukaisten suoritteiden maksutasoa ja niiden on arvioitu olevan kustannusvastaavalla tasolla.

9) Lääkelaisissa (395/1987) tarkoitetut sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköihin perustettavia yhteiskäyttöisiä rajattuja lääkevarastoja koskevat suoritteet

Ehdotetun asetuksen liitteeseen ehdotetaan lisättäväksi uusi kohta 9 ”Lääkelaisissa (395/1987) tarkoitetut sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköihin perustettavia yhteiskäyttöisiä rajattuja lääkevarastoja koskevat suoritteet”. Kyseisten suoritteiden maksullisuudesta säädetään lääkelain 73 §:ssä ja ehdotetun asetuksen 2 §:n 8 kohdassa.

Lääkevarastoja koskevat lääkelain muuttamisesta annetun lain (1258/2021) säännökset tulevat voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2022. Ennen lääkelain muuttamista koskevan lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava lääkelain muuttamisesta annetun lain mukaisiksi ja yksityisten palveluntuottajien on haettava 68 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2022.

Kohdassa 9 olisivat seuraavat uudet suoritteet, niistä perittävät maksut ja lakiviittaukset:

- Rajatun lääkevaraston ylläpitämistä koskeva yksityisen palveluntuottajan uusi lupapäätös, 1100 euroa, lääkelaki 68 § 3 momentti
- Rajatun lääkevaraston ylläpitämistä koskeva yksityisen palveluntuottajan uusi lupapäätös sisältäen tarkastuksen, 2160 euroa, lääkelaki 68 § 3 momentti
- Rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvän olennaisen muutoksen johdosta tehty lupapäätös, 500 euroa, lääkelaki 68 § 5 momentti
- Rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyviä olennaisia muutoksia koskevan ilmoituksen käsittely, kun muutos ei edellytä lupapäätöstä, 300 euroa, lääkelaki 68 § 5 momentti

- Rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamista koskevan ilmoituksen käsittely, 80 euroa, lääkelaki 68 § 5 momentti
- Rajatun lääkevaraston valvontaan liittyvä tarkastus ja päätös, 1800 euroa, lääkelaki 71 §
- Rajatun lääkevaraston valvontaan liittyvä päätös 960 euroa, lääkelaki 71 § momentti

Ehdotetut maksut perustuvat lupa- ja valvontatoiminnassa arvioituihin resurssitarpeisiin. Maksujen määrittelyssä on otettu vertailukohtana huomioon myös muiden vastaavien yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lupahallinnon suoritteiden maksut.

Asiantuntijatyön tuntihinta on Valvirassa 100 - 120 euroa sisältäen palkkakustannusten lisäksi erilaiset muut kulut kuten hallinnon ja taloushallinnon kulut, tietojärjestelmäkulut ja tukitoiminnoista aiheutuvat kulut. Asiantuntijatyön tuntihinta on 120 euroa silloin, kun ylitarkastajan lisäksi asian valmisteluun osallistuu lääkäri. Muutoin tuntihinta on 100 euroa.

Läkelain 68 §:n 3 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan on saatava lupa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen. Jos palveluntuottajalla on toimintayksikköjä useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, lupaa haetaan Valviralta. Luvan myöntämiseksi voidaan suorittaa tarkastus, jos se on tarpeen asiakasturvallisuuden turvaamiseksi.

Läkelain 68 §:n 5 momentin mukaan yksityisen palveluntuottajan on ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sille viranomaiselle, joka on käsitellyt kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen.

Viranomainen voi edellyttää, että luvanhaltija rajatun lääkevaraston toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden lupahakemuksen olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

Läkelain 71 §:n mukaan Valvira vastaa rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta ja voi tarkastaa rajatut lääkevarastot perustellusta syystä. Valvira voi perustellusta syystä määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen. Mainitussa pykälässä säädetään myös valvontaviranomaisen määräyksistä ja pakkokeinoista. Valvira voi kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen ja antaa määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman 68 §:ssä tarkoitettua lupaa, lääkevarasto ei täytä mainitun pykälän mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa 68—70 §:n vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla. Jos valvonnan yhteydessä todetaan, että palveluntuottaja tai toimintayksikkö on menetellyt virheellisesti tai jättänyt 68—70 §:ssä tarkoitetun velvollisuutensa täyttämättä mutta asia ei anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, viranomainen voi antaa palvelujen tuottajalle tai toimintayksikölle huomautuksen vastaisen toiminnan varalle tai kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen.

Ennen Soteri-rekisterin käyttöönottoa vuoden 2023 aikana lupahakemukset tehdään Valviralle turvalomakkeiden avulla. Lupahakemuksen tiedot syötetään viranomaisen rekisteriin ja lääkelain 72 §:n mukaiseen yhteisrekisteriin. Rajatun lääkevaraston ylläpitämistä koskevan lupahakemuksen saavuttua Valvira tarkastaa hakemuksen tiedot ja pyytää puutteellisten ja epäselvien hakemusten osalta tarvittavat lisäselvitykset. Täydennyspyyntöjä joudutaan tekemään arviolta joka toisen hakemuksen kohdalla. Lisäksi Valvira arvioi lupahakemuksen kohteena olevan lääkevaraston tarkastustarpeen, mihin liittyy yhteistyötä esimerkiksi aluehallintoviraston kanssa. Tarvittaessa lupa-asiaa pyydetään ylilääkärin ja valvonnan asiantuntijoiden konsultaatiot. Konsultaatiotarvetta arvioidaan olevan puolella hakemuksista. Saatuaan tarvittavat selvitykset Valvira arvioi

lääkehoitosuunnitelmaa sekä lääkevarastoa koskevien lupaedellytysten täyttymistä, ja valmistelee päätöksen, joka ratkaistaan esittelystä. Tämän jälkeen päätöksen tiedot viedään viranomaisen rekisteriin, päätös annetaan tiedoksi asianosaiselle postitse ja asiakirjat arkistoidaan. Lupapäätöksen valmisteluun arvioidaan kuuluvan Valvirassa kokonaisuudessaan eri työvaiheineen keskimäärin 11 tuntia tuntihinnan ollessa 100 euroa.

Lupaedellytysten arvioimiseksi suoritettavan tarkastuksen suorittamiseen liittyy tarkastukseen valmistelua ja suunnittelua sekä yhteydenpitoa tarkastuksen kohteen ja tarkastukselle osallistuvien tahojen kanssa. Tarkastuksen suorittamisen lisäksi tarkastajalla kuluu työaikaa matkoihin, tarkastushavaintojen arvioimiseen, mahdollisten lisäselvitysten ja asiantuntijakonsultaation hankkimiseen, tarkastuskertomuksen laatimiseen sekä tarkastusta koskevien tietojen viemiseen viranomaisen rekisteriin. Lupapäätöksen valmisteluun ja siihen liittyvän lupatarkastuksen suorittamiseen arvioidaan kuuluvan Valvirassa kokonaisuudessaan eri työvaiheineen keskimäärin 18 tuntia tuntihinnan ollessa 120 euroa. Vaikka itse lääkevaraston lupatarkastukseen toimintayksikössä kuluu keskimäärin vähemmän aikaa kuin koko toimintayksikön tarkastukseen, kuluu tarkastajalta kuitenkin esimerkiksi matkoihin ja tarkastukseen liittyviin valmisteluihin lähes vastaava aika kuin tarkastettaessa koko toimintayksikkö.

Oleennaista muutosta koskevan ilmoituksen käsittelyyn ja mahdollisen muutoslupapäätöksen valmisteluun Valvirassa kuuluu vastaavia toimenpiteitä kuin haettaessa uutta lupaa, mutta työmäärä on tällöin pienempi viranomaisen arvioinnin kohdistuessa toiminnan oleennaista muutosta koskeviin seikkoihin. Kun olennainen muutos ei edellytä muutoslupapäätöstä, on oleennaista muutosta koskevan ilmoituksen käsittelyyn arvioitu kuuluvan Valvirassa keskimäärin noin kolme tuntia tuntihinnan ollessa 100 euroa. Jos ilmoituksen perusteella arvioidaan olevan tarvetta laatia muutoslupapäätös, kuluisi ilmoituksen käsittelyyn ja sen johdosta tehtävän muutoslupapäätöksen tekemiseen Valvirassa yhteensä viisi tuntia. Lopettamisilmoituksen käsittelyyn liittyy muun muassa ilmoituksen tietojen kirjaamista viranomaisen rekisteriin sekä asiakirjojen arkistointia. Tähän on arvioitu kuuluvan vajaa tunti.

Valvontaa koskevan tarkastuksen suorittamiseen liittyy vastaavia toimenpiteitä kuin lupatarkastuksen suorittamiseen. Valviralla on myös oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisorita tai laillistettua farmaseuttia, jolle Valviran maksaa erikseen palkkion tarkastukselle osallistumisesta. Valvontapäätöksen laatimiseen liittyy tietojen kirjaamista, selvitysten ja mahdollisten asiantuntija-arvioiden hankkimista, viranomaisen ratkaisuun liittyvää harkintaa, päätöksen valmistelu ja ratkaiseminen esittelymenettelyssä, päätöksen tiedoksianto ja asiakirjojen arkistointi. Valvontapäätöksessä voidaan antaa kielto ylläpitää lääkevarastoa, antaa määräys puutteen korjaamisesta, antaa huomautus tai kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen. Valvontapäätöksessä voidaan myös todeta, ettei valvontaviranomaisella ole aiheutta enempään toimenpiteisiin asiassa. Asiantuntijatyön tuntihinta valvonta-asioissa on Valvirassa 120 e. Valvontaa koskevaan tarkastukseen ja sen johdosta tehtävään valvontapäätökseen on arvioitu kuuluvan Valviralta keskimäärin 15 tuntia. Valvontapäätöksen tekemiseen on arvioitu kuuluvan Valviralta noin 8 tuntia, kun päätöksen tekemiseen ei liity tarkastusta.

Valvonta-asia voi tulla vireille myös kantelun johdosta. Jos kantelun sisältö edellyttää asian käsittelemistä valvontaintressin vuoksi lääkevarastoa koskevana valvonta-asiana, ei asiaa käsitellä sen lisäksi erikseen kanteluna. Tällöin valvontapäätöksestä perittäisiin valvonnan kohteelta ehdotetun asetuksen mukainen maksu. Jos taas kantelussa on kyse kantelun tekijän oikeusturvaintressistä eikä kantelun sisältö edellytä asian käsittelemistä valvonta-asiana, annetaan asiassa kantelupäätös. Kantelupäätöksestä ei peritä maksua kantelun tekijältä eikä kantelun kohteelta.

10) Alkoholilain (1102/2017) nojalla annettavat luvat ja päätökset

Ehdotettavan asetuksen liitteeseen ehdotettavien uusien kohtien 8 ja 9 lisäämisen johdosta voimassa olevan asetuksen liitteen kohta 8. ”Alkoholilainsäädännön nojalla annettavat luvat ja päätökset” siirtyisi kohdaksi 10. Kohdan 10 otsikko muutettaisiin koskemaan alkoholilain nojalla annettavia lupia ja päätöksiä. Osassa alkoholilain mukaisten suoritteiden maksuja kustannusvastaavuus ei nykyisin toteudu, miltä osin maksuihin esitetään korotuksia.

Kohta 10.1 Anniskelu- ja vähittäismyyntiasiat

Kohta 10.1 ”Anniskelu- ja vähittäismyyntiasiat” vastaisi muutoin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 8.1, mutta suoritteen ”ilmoitus alkoholijuomien vähittäismyyntistä ja/tai anniskelusta kansainvälisessä liikenteessä” nimeä tarkennettaisiin nimen loppuun tehtävällä lisäyksellä ”ulkomaanliikenteen aluksissa”.

Kohta 10.2 Valmistusasiat

Kohta 10.2 ”Valmistusasiat” vastaisi muutoin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 8.2, mutta voimassa olevan asetuksen liitteen mukainen suorite ”alkoholijuomien valmistajan hyväksyminen luonnonmukaisen tuotannon valvontajärjestelmään” ehdotetaan poistettavaksi ja siirrettäväksi uuteen kohtaan 11 ”Luonnonmukaisen tuotannon valvonnan suoritteet”. Lisäksi suoritteesta ”alkoholijuoman ja väkiviinan valmistuslupa” perittävää maksua ehdotetaan korotettavaksi nykyisestä 2300 eurosta 2800 euroon ja suoritteesta ”alkoholijuoman valmistuslupa opetus- tai tutkimustarkoitukseen” perittävää maksua ehdotetaan korotettavaksi nykyisestä 500 eurosta 600 euroon, sillä maksut eivät ole olleet nykyisin kustannusvastaavalla tasolla.

Kohta 10.3 Tukkumyyntiasiat

Kohta 10.3 ”Tukkumyyntiasiat” vastaisi muutoin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 8.3, mutta voimassa olevan asetuksen liitteen mukainen suorite ”alkoholijuomien tukkumyyjän hyväksyminen luonnonmukaisen tuotannon valvontajärjestelmään” ehdotetaan poistettavaksi ja siirrettäväksi uuteen kohtaan 11 ”Luonnonmukaisen tuotannon valvonnan suoritteet”. Lisäksi suoritteesta ”alkoholijuoman tukkumyyntilupa” perittävää maksua ehdotetaan korotettavaksi nykyisestä 2000 eurosta 2400 euroon ja suoritteesta ”määräaikainen enintään yhdeksi kuukaudeksi rajoitettu alkoholijuoman tukkumyyntilupa” perittävää maksua ehdotetaan korotettavaksi nykyisestä 250 eurosta 300 euroon, sillä maksut eivät ole olleet nykyisin kustannusvastaavalla tasolla.

Kohta 10.4 Maahantuonti- ja maastavientiasiat

Kohta 10.4 ”Maahantuonti- ja maastavientiasiat” vastaisi voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 8.4.

Kohta 10.5 Käyttölupa-asiat

Kohta 10.5 ”Käyttölupa-asiat” vastaisi muutoin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 8.5, mutta suoritteesta ”väkiviinan (veroton tai verollinen) ja verottoman alkoholijuomien käyttölupa” perittävää maksua ehdotetaan korotettavaksi nykyisestä 255 eurosta 300 euroon ja suoritteesta ”maahantuonti-ilmoituksen käsittely” perittävää maksua ehdotetaan korotettavaksi nykyisestä 60 eurosta 70 euroon, sillä maksut eivät ole olleet nykyisin kustannusvastaavalla tasolla.

Kohta 10.6 Muut alkoholilain nojalla käsiteltävät asiat

Kohta 10.6 ”Muut alkoholilain nojalla käsiteltävät asiat” vastaisi muutoin voimassa olevan asetuksen liitteen kohtaa 8.6, mutta suoritteesta ”luvan tai hyväksymisen tai lupaehdon muutos” perittävää maksua ehdotetaan korotettavaksi nykyisestä 150 eurosta 180 euroon ja suoritteesta ”luvan tai hyväksymisen tai lupaehdon muutos, katselmuksella” perittävää maksua ehdotetaan korotettavaksi nykyisestä 500 eurosta 600 euroon, sillä maksut eivät ole olleet nykyisin kustannusvastaavalla tasolla. Suoritteen ”luvan tai hyväksymisen tai lupaehdon muutos” lakiviitteeksi lisättäisiin alkoholilain 11 §.

11) Elintarvikelain (297/2021) mukaiset suoritteet

Ehdotetun asetuksen liitteeseen ehdotetaan lisättäväksi uusi kohta 11 ”Elintarvikelain (297/2021) mukaiset suoritteet”. Kyseisten suoritteiden maksullisuudesta säädettäisiin ehdotetun asetuksen 2 §:n 10 kohdassa.

Valviran tehtäviin kuuluu alkoholilain mukaisen lupahallinnon ja valvonnan lisäksi elintarvikelain 10 §:n 6 momentin mukaisesti alkoholilain 14 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetun valmistustilan ja 16 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetun varastointitilan rekisteröintiä koskevan ilmoituksen käsittely. Elintarvikehuoneistoja koskevien rekisteröintien lisäksi Valviran tehtäviin kuuluu elintarvikelain 28 §:n mukaan muun muassa yli 2,8 tilavuusprosenttia etyylialkoholia sisältävien juomien valvonnan suunnittelu, ohjaus ja suorittaminen. Lisäksi Valvira pitää elintarvikelain 79 §:n 5 momentin mukaan rekisteriä alkoholijuomien myyntipaikoista sekä alkoholijuomien valmistus- ja varastointipaikoista.

Vuonna 2020 alkoholijuomien valmistajia oli 195 ja tukkumyyjiä 346. Elintarvikehuoneistoja oli yhteensä noin 800. Valvira on elintarvikevalvonnan raportissaan esittänyt, että sen elintarvikevalvontaan kohdistama työpanos vuonna 2020 oli 1,5 htv:ta.

Elintarvikelain mukaisen valvonnan on katsottu soveltuvan hyvin alkoholilain mukaisen valvonnan yhteyteen, koska Valvira joka tapauksessa valvoo kyseisiä toimijoita. Valvira ei ole aiemmin perinyt erillistä maksua elintarvikehuoneiston rekisteröinnistä, vaan alkoholilain mukaisen lupakäsittelyn on katsottu kattavan myös elintarvikelain mukaisen ilmoituksen käsittelyn. Myöskään elintarvikelain mukaisista valvontatarkastuksista ei ole peritty aiemmin erillistä maksua.

Elintarvikevalvonnasta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/625 (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/625 virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (valvonta-asetus)). Asetuksen mukaan toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa kaikkien toimijoiden osalta säännöllisesti, riskiperusteisesti ja sopivalla tiheydellä. Asetuksen mukaan jäsenvaltioiden

tulee varmistaa virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien riittävä rahoitus. Kustannusten kattamiseksi toimijoilta voidaan kerätä maksuja.

Elintarvikelain 71 §:n mukaan valtion viranomaisen tämän lain nojalla suorittamista toimenpiteistä peritään maksu, jollei valtion maksuperustelaisissa (150/1992) muuta säädetä. Maksullisuuden ja maksun määrän perusteista säädetään mainitussa laissa. Elintarvikelain 72 §:n mukaan kunta perii vuosittain 150 euron suuruisen valvonnan perusmaksun suunnitelmallisen elintarvikevalvonnan piirissä olevalta valvontakohteelta tarkastusmaksun lisäksi.

Elintarvikelain muutoksen myötä on tarkoituksenmukaista yhdenmukaistaa toimijoiden kohtelua valvonnan maksullisuuden osalta. Elintarvikevalvontaan ehdotettu uusi maksu vapauttaa Valviran resursseja alkoholilain mukaisen toiminnan valvontaan. Valviran tarkoituksena on käyttää nettobudjetoituja maksuja resurssilisäykseen, joka kohdistuisi elintarvikevalvonnan toimeenpanoon.

Kohta 11.1 Elintarviketoiminnan rekisteröinti

Kohta 11.1 koskisi elintarviketoiminnan rekisteröintiä. Kyseiseen kohtaan lisättäisiin uusi suorite ”elintarviketoiminnan rekisteröinti (uusi toiminta, toiminnan olennainen muutos, toimijan vaihtuminen) ja lakiviittaus elintarvikelain 10 §:ään. Suoritteesta perittäväksi maksuksi ehdotetaan 150 €, jonka on arvioitu vastaavan suoritteesta Valviralle aiheutuvaa työmäärää (1,5 h) asiantuntijatyön tuntihinnan ollessa 100 e sisältäen palkkakustannusten lisäksi erilaiset muut kulut kuten hallinnon ja taloushallinnon kulut, tietojärjestelmäkulut ja tukitoiminnoista aiheutuvat kulut.

Kohta 11.2 Elintarvikelain mukaiset tarkastukset

Kohta 11.2 koskisi elintarvikelain mukaisia tarkastuksia. Kyseiseen kohtaan ehdotetaan lisättäväksi seuraavat uudet suoritteet ja niistä perittävät maksut:

- Alkoholijuomavarasto, < 200 m², tukkumyynti, 150 €
- Alkoholijuomavarasto, < 200 m², tukkumyynti ja maahantuonti, 200 €
- Alkoholijuomavarasto, > 200 m², tukkumyynti ja maahantuonti, 300 €
- Alkoholijuomien valmistuspaikka, valmistus alle 1 milj. l, 200 €
- Alkoholijuomien valmistuspaikka, valmistus 1-10 milj. l, 300 €
- Alkoholijuomien valmistuspaikka, valmistus yli 10 milj. l, 400 €

Suoritteista perittävien maksujen on arvioitu vastaavan suoritteista Valviralle aiheutuvaa työmäärää asiantuntijatyön tuntihinnan ollessa 100 e. Sellaisen tukkumyyntivaraston, jossa varastoidaan muiden valmistamia ja maahantuomia tuotteita, tarkastukseen kuluu aikaa noin 1,5 tuntia. Jos varastolla on omaa maahantuontia, tarkastukseen kuluu aikaa noin kaksi tuntia. Varaston koon kasvaessa tarkastukseen kuluu aikaa keskimäärin kolme tuntia. Alkoholijuomien valmistuspaikan tarkastuksen arvioidaan tuotantomäärästä riippuen kestävän 2, 3 tai 4 tuntia.

Mainitut tarkastukset perustuisivat EU:n valvonta-asetuksen ((EU) 2017/625) 9 artiklaan sekä elintarvikelain 10 ja 28 §:ään.

12) Luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta annetun lain (294/2015) mukaiset suoritteet

Ehdotetun asetuksen liitteeseen ehdotetaan lisättäväksi uusi kohta 12. ”Luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta annetun lain (294/2015) mukaiset suoritteet”. Kyseisten

suoritteiden maksullisuudesta säädettäisiin ehdotetun asetuksen 2 §:n 11 kohdassa.

Luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta annetun lain 7 §:n mukaan Valvira valvoo luonnonmukaisesti tuotettujen alkoholijuomien ja väkiviinan valmistusta, valmistuttamista, varastointia, kaupan pitämistä ja tukkukauppaa. Virasto valvoo luonnonmukaisesti tuotettujen alkoholijuomien ja väkiviinan maahantuontia ja maastavientiä harjoittavia toimijoita.

Luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta annetun lain 35 §:ssä säädetään perittävistä maksuista. Säännöksen mukaan tämän lain tai 1 §:ssä mainitun Euroopan unionin lainsäädännön mukaisista viranomaisen suoritteista peritään valtiolle maksuja valtion maksuperustelaisissa säädettyjen perusteiden mukaan.

Vuonna 2020 luomuvalvontajärjestelmässä oli 30 valmistajaa ja 143 tukkumyyjää. Valvira on elintarvikevalvonnan raportissaan esittänyt, että sen luomuvalvontaan kohdistama työpanos vuonna 2020 oli 0,4 htv:ta.

Kohta 12.1 Luomuvalvontajärjestelmään ilmoittautuminen

Kohta 12.1 koskisi luomuvalvontajärjestelmään ilmoittautumista. Kyseiseen kohtaan ehdotetaan siirrettäväksi voimassa olevan asetuksen liitteen kohdasta 8.2 suorite ”alkoholijuomien valmistajan hyväksyminen luonnonmukaisen tuotannon valvontajärjestelmään”. Suoritteeseen viitattaisiin luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta annetun lain 7, 18 ja 20 §:ään. Suoritteesta perittävä maksu 500 € pysyisi ennallaan.

Lisäksi kohtaan 12.1 ehdotetaan siirrettäväksi voimassa olevan asetuksen liitteen kohdasta 8.3 suorite ”alkoholijuomien tukkumyyjän hyväksyminen luonnonmukaisen tuotannon valvontajärjestelmään”. Suoritteeseen viitattaisiin luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta annetun lain 7, 18 ja 20 §:ään. Suoritteesta perittävä maksu 400 € pysyisi ennallaan.

Kohta 12.2 Luonnonmukaisesta tuotannosta annetun lain mukaiset tarkastukset

Kohta 12.2 koskisi luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta annetun lain mukaisia tarkastuksia. Kyseiseen kohtaan ehdotetaan lisättäväksi uusi suorite ”tarkastusmaksu”. Suoritteesta perittäväksi maksuksi ehdotetaan 200 €, jonka on arvioitu vastaavan suoritteesta Valviralle aiheutuvaa työmäärää (2 h) asiantuntijatyön tuntihinnan ollessa 100 e. Suoritteesta perittävä maksu perustuu luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta annetun lain 35 §:ään, johon viitattaisiin suoritteeseen kohdalla.

Voimassa olevan Valviran maksuasetuksen mukaan luonnonmukaisen valvonnan järjestelmään ilmoittautumisesta on peritty alkoholijuomien valmistajalta 500 € ja alkoholijuomien tukkumyyjältä 400 €. Järjestelmään ilmoittautumista koskeva maksu on sisältänyt toimijan tarkastuksen ja todistuksen järjestelmään hyväksymisestä. Järjestelmään liittyneen toimijan vuotuisesta valvontatarkastuksesta ei ole peritty aiemmin maksua. Valvontatarkastukset on toteutettu samassa yhteydessä alkoholilain mukaisen tarkastuksen kanssa ja alkoholilain mukaisen valvontamaksun on katsottu kattavan myös luonnonmukaisen tuotannon valvonnasta annetun lain mukaisen tarkastuksen. Luonnonmukaisen tuotannon valvonnan on katsottu soveltuvan hyvin alkoholilain mukaisen valvonnan yhteyteen, koska Valvira joka tapauksessa valvoo kyseisiä toimijoita.

13) Tupakkalain (549/2016) mukaiset suoritteet

Voimassa olevan asetuksen liitteen mukainen kohta 9 ”Tupakkalain (549/2016) mukaiset suoritteet” siirtyisi kohdaksi 13.

Kohtaan 13 lisättäisiin uusi suorite ”tupakkalain 18 §:n mukainen vertaisarviointi (lisäaine/arviointi)”. Suoritteeseen kohdalla viitattaisiin tupakkalain 90 §:n 3 momentin 4 kohtaan. Suoritteesta perittäväksi maksuksi ehdotetaan 4000 € - 8000 €. Maksun määrä perustuu karkeaan arvioon raportointimateriaalin laajuudesta ja riippumattoman elimen työmäärästä. Suoritteeseen maksullisuudesta säädettäisiin ehdotetun asetuksen 2 §:n 12 kohdassa.

Tupakkalain 18 § säätelee tupakkatuotteiden tiukennettua ilmoitusvelvollisuutta, jonka mukaan komissio ja Valvira voivat pyytää valmistajalta tai maahantuojalta lisätietoja tutkitusta lisäaineesta. Komissio ja Valvira voivat lisäksi pyytää riippumatonta tieteellistä elintä tekemään lisäaineesta koskevasta raportista vertaisarvioinnin. Tupakkalain 90 §:n 3 momentin 4 kohdan mukaan Valvira voi periä valmistajalta tai maahantuojalta maksun tupakkalain 18 §:n 3 momentissa tarkoitetuista vertaisarvioinneista.

Mahdollisuus teettää vertaisarviointi lisäaineita koskevista raporteista on lisätty tupakkalakiin sen kokonaisuudistuksen yhteydessä. Valviralla ei ole ollut aiemmin tarvetta teettää arviointeja, joten maksua ja sen suuruutta ei ole aiemmin määritetty maksuasetukseen. Vertaisarviointien maksuksi esitetään hintahaitaria, sillä riippumattoman elimen arviointiin käyttämä työaika todennäköisesti vaihtelee riippuen arvioitavasta lisäaineesta sekä siihen valmistajan tai maahantuojan toimittamasta raportointiaineistosta. Koska vertaisarviointeja ei ole vielä teetetty, ei ole myöskään mahdollista toistaiseksi laskea keskiarvohintaa toimenpiteelle.

14) Terveystietolain (763/1994) mukaiset suoritteet

Voimassa olevan asetuksen liitteen kohta 10 ”Terveystietolain (763/1994) mukaiset suoritteet” siirtyisi kohdaksi 14. Kohta 14 vastaisi voimassa olevan asetuksen kohtaa 10.

15) Adoptiolain (22/2012) mukaiset luvat

Voimassa olevan asetuksen liitteen kohta 11 ”Adoptiolain (22/2012) mukaiset luvat” siirtyisi kohdaksi 15. Kohta 15 vastaisi voimassa olevan asetuksen kohtaa 11.

16) Tutkimusluvut, viralliset jäljennökset ja sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaiset tietolupapäätökset

Voimassa olevan asetuksen liitteen kohta 12 ”Tutkimusluvut ja viralliset jäljennökset” siirtyisi kohdaksi 16. Lisäksi kohdan otsikkoon ehdotetaan lisättäväksi maininta sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisista tietolupapäätöksistä.

Kohtaan 16 ehdotetaan lisättäväksi suorite ”sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisten tietolupapäätösten maksut”. Suoritteesta perittäväksi maksuksi ehdotetaan 250 €. Lisäksi ehdotetaan lisättäväksi suorite ”sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisten tietolupapäätösten maksut opinnäytetyössä”. Suoritteesta perittäväksi maksuksi 80 €. Molempiin suoritteisiin ehdotetaan lisäksi lisättäväksi viittaus sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain 6 §:n 4 kohtaan, 44 §:ään ja 49 §:ään. Voimassa olevassa Valviran maksuasetuksessa ei säädetä toisilain nojalla annettavista tietolupapäätöksistä ja niiden

maksullisuudesta. Uusien toisiolakiin perustuvien suoritteiden maksut vastaisivat kohdan 16 mukaisia viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin perustuvien suoritteiden maksuja.

3. Taloudelliset vaikutukset

Valviran maksullisen toiminnan suoritteiden kokonaiskustannusvastaavuus oli vuonna 2020 97 %. Suoriteryhmittäin tarkasteltuna kustannusvastaavuus ei ole kuitenkaan kaikilta osin toteutunut. Jotta suoritteista perittävien maksujen kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin, ehdotetaan alkoholilain mukaisten suoritteiden maksuihin joitakin korotuksia ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölainsäädännön mukaisten suoritteiden maksuihin joitakin korotuksia ja toisaalta joidenkin maksujen alennuksia. Ehdotukseen sisältyvien muutosten taloudelliset vaikutukset eivät ole merkittäviä, koska maksujen muutokset kohdistuvat vain osaan maksuja ja ammattioikeuksia koskevien suoritteiden osalta maksuja on osittain laskettu ja osittain korotettu. Lisäksi osassa suoritteita, joihin korotukset kohdistuvat, vuosittaiset suorittemäärät ovat pienet. Tulojen kasvu johtuu uusista suoritteista.

Valtion maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaan maksu voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suoritteiden omakustannusarvoa alempana tai jättää kokonaan perimättä, jos siihen terveyden- ja sairaanhoitoon, muihin sosiaaliin tarkoituksiin, oikeudenhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammatinharjoittamispäätökset ja todistukset eivät ole kaikkien maksuluokkien osalta kustannusvastaavia, mihin on valtion maksuperustelain 6 §:n 3 momentissa tarkoitettu perusteltu syy. Erityisesti Valvirassa työtä teettävät Euroopan unioniin kuulumattoman maan kansalaisten hakemukset ja näissä hakemusmaksut ovat jo nyt sangen korkeita. Kyseisiä maksuja ehdotetaan joiltain osin korotettavaksi, jotta kustannusvastaavuus toteutuisi paremmin, mutta maksut eivät olisi kaikilta osin edelleenkaan kustannusvastaavia. Monet hakijat ovat sellaisessa taloudellisessa tilanteessa, että ennestään korkeiden maksujen korottaminen kustannusvastaavaksi olisi kohtuutonta. Maksujen korottaminen kustannusvastaaviksi voisi myös hankaloittaa kotouttamista ja lisätä hakeutumista muihin tehtäviin. Toisesta EU/ETA-valtiosta valmistuneiden osalta hakemusmaksut eivät myöskään täysin vastaa niistä Valvirassa aiheutuvaa työmäärää. Joitakin kyseisistä maksuista ehdotetaan korotettavaksi, mutta maksut eivät olisi kaikilta osin edelleenkaan kustannusvastaavia. Valvira on arvioinut, että Suomessa kansalliset hakemusmaksut ovat suhteellisen kalliita muihin jäsenvaltioihin verrattuna. Tätä eroa maksuissa selittää muun muassa se, että muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saavat valtion budjetista varoja, joilla kompensoidaan osa hakemusten käsittelyyn liittyviä kustannuksia. Tällöin hakija maksaa vain osan hakemuskuluista. Euroopan komissio seuraa hakemusmaksuja ja puuttuu niihin, jos ne nousevat kovin korkeiksi. Komission tulkinnan mukaan yleisestä EU-tasosta poikkeavat korkeat hakemusmaksut voidaan katsoa vapaan liikkuvuuden rajoituksiksi.

Valtion maksuperustelain 6 §:n 2 momentin mukaan yhden tai useamman viranomaisen samanlaatuisista suoritteista voidaan määrätä samansuuruinen maksu silloinkin, kun suoritteiden tuottamisesta aiheutuva kustannukset poikkeavat toisistaan. Tällaisen kiinteän maksun suuruutta määrittäessä on otettava huomioon suoritteiden keskimääräinen kokonaiskustannus. Yksityisen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon suoritteiden hinnoitteluperusteena on kiinteä maksu ja kyseisten suoritteiden kustannusvastaavuutta on tarkasteltu Valvirassa yhtenä kokonaisuutena, kun kyse on ollut samanlaatuisista suoritteista. Yksityisen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon maksut eivät ole erikseen tarkasteltuina kustannusvastaavia (terveydenhuollon suoritteet ovat yli omakustannusarvon ja sosiaalihuollon suoritteet alle omakustannusarvon), mutta kokonaiskustannukset huomioiden suoritteet ovat kustannusvastaavia ja maksut on määrätty valtion

maksuperustelulain 6 §:n 2 momentissa tarkoitettulla tavalla kiinteinä maksuina. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan parhaillaan hallituksen esitystä laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta. Uuden lain myötä nykyiset yksityisen terveydenhuollon ja yksityisten sosiaalipalvelujen lupa- ja ilmoitusmenettelyt poistuisivat ja jatkossa kaikki palveluntuottajat rekisteröitäisiin valvontaviranomaisen rekisteriin yhtenäisellä tavalla. Uuden sosiaali- ja terveydenhuollon valvontalain myötä myös Valviran maksuasetus uudistetaan yksityisen terveydenhuollon ja sosiaalihuollon suoritteiden ja niistä perittävien maksujen osalta.

Asetusehdotukseen sisältyy useita uusia suoritteita, kuten lääkelain, elintarvikelain ja asiakastietolain mukaiset uudet suoritteet. Näiden suoritteiden osalta maksun määrittely perustuu Valviran arvioon suoritteista aiheutuvasta työmäärästä ja kustannusvastaavuudesta. Maksujen määrittelyssä on otettu vertailukohtana huomioon myös muiden vastaavien suoritteiden maksut. Suoritteiden kustannusvastaavuutta tarkastellaan toiminnan käynnistyttyä. Tupakkalain 18 §:n mukaisia vertaisarviointeja tullaan teettämään todennäköisesti vuosittain 0-2 kappaletta. Enimmillään tämä tarkoittaisi 16 000 euron lisäkertymää virastolle. Vastaavasti on huomioitava, että vertaisarviointi teetetään riippumattomalla, todennäköisesti ulkomaille sijoittautuneella tieteellisellä elimellä, joka laskuttaa virastoa arvioinnista omin liiketaloudellisin perustein.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston nettobudjetoitujen suoritteiden toimintamomentille 33.02.05 tilitettävät tuotot ovat vuonna 2022 arviolta 4,5 milj. euroa nykyisillä suoritemäärillä ja esitetyillä suoritehinnoilla.

Momentille 12.33.02 tilitettävien bruttobudjetoitujen suoritteiden tuottojen arvioidaan tällä hetkellä olevan vuonna 2022 noin 200 000 euroa, mihin sisältyy alkoholilain mukaiset lupamaksut sekä vesihygieenistä osaamista koskevat suoritteet.

Kokonaiskustannusvastaavuus vuonna 2020 oli 97 % ja tavoite vuodelle 2022 on 100 %.

	Tilinpäätös	Arvio 2021	Arvio	Arvio	Tavoite	Muutos
	2020	2021	Kust.vast . % 2021	2022	Kust.vast. % 2022	2022
Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaiset suoritteet	1 921 230	1 700 000	83	1 700 000	100	0
Sosiaalihuollon ammattihenkilöistä annetun lain mukaiset suoritteet	568 527	500 000	107	500 000	100	0
Hedelmöityshoidoista annetun lain nojalla myönnettyt luvat	5 000		13	5 000	35	5 000
Raskauden keskeyttämiseen liittyvät päätökset	5 000	6 000	0	5 000	100	-1 000
Yksityisen terveydenhuollon lupasuoritteet ja vuosimaksut	1 643 220	1 700 000	148	1 700 000	110	0
Yksityisen sosiaalihuollon lupasuoritteet	337 170	270 000	57	250 000	80	-20 000
Alkoholilain mukaiset lupamaksut	185 910	140 000	46	140 000	65	0
Tupakkalain mukaiset suoritteet	750	60 000	1	60 000	80	0
Vesihygieenistä osaamista koskevat suoritteet	67 950	58 000	483	58 000	100	0
Adoptiolain mukaiset luvat	1 160	500	11	500	20	0
Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain nojalla tehdyt rekisteröinnit			0	24 000	100	24 000
Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain nojalla tehdyt rekisteröinnit			0	18 000	100	18 000
Hallituksen esityksen laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2021 vp) nojalla tehdyt rajattua lääkevarastoja koskevat suoritteet			0	225 600	100	225 600
Elintarvikelain mukaiset suoritteet			0	30 000	100	30 000
Luonnonmukaisen tuotannon valvonnan suoritteet			0	20 000	100	20 000
Yhteensä	4 735 917	4 434 500	86 %	4 736 100	94 %	301 600

4. Asetuksen valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Valviran kanssa.

Asia on käsitelty valtioneuvoston raha-asiainvaliokunnassa.

Asetusehdotus on tarkastettu oikeusministeriön laintarkastuksessa.

5. Voimaantulo

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä tammikuuta 2022 ja olla voimassa vuoden 2023 loppuun saakka. Asetuksen 2 §:n 8 kohta tulisi kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä huhtikuuta 2022, jolloin kyseisen 8 kohdan mukaisia suoritteita koskeva laki lääkelain muuttamisesta tulee voimaan.