

NORMINPURKU - STM:N SÄÄDÖSHANKKEET

Päivitetty 7.12.2018

Sarakkeiden selitykset

Säädös = säädöksen nimi, tarvittaessa voi eritellä pykäläkohtaisesti		
L/K /S= ehdotettavan muutoksen luonne (luovutaan kokonaan, kehitetään joustavammaksi tai selvitetään)	L	luovutaan
	K	kehitetään
	S	selvitetään
	L	laki
L/A = muutettavan säännöksen tyyppi	A	asetus
	1	vähäinen
Vaik = muutoksen vaikuttavuus (eli kuinka iso muutos tai vaikuttavuus saadaan aikaan) - lisätään myös kirjallinen arvio siitä, miten muutos vaikuttaa kansalaisiin, yrityksiin tai viranomaistoimiin ja kuinka suurta joukkoa muutos koskee	2	"siltä väliltä"
	3	suuri
	1	vaikea
Tot = toteuttamiskelpoisuus (kuinka helppo tai vaikea toteuttaa huomioiden mm. poliittiset näkökohdat, muutoksen laajuus, liittymät EU-säädöksiin)	2	"siltä väliltä"
	3	helppo
	1	kansallinen
Säädösperusta	2	EU
	3	kansainvälinen
	201x	vuosiluku
Vuosi = HE:n antamisen ajankohta - Lisätään ministeriön lyhenne - Lisätään hallituksen esityksen numero sekä lain numero, kun laki ollut esittelyssä - Lisätään VN-asetuksen numero, kun asetukset on ollut esittelyssä	?	ajankohta avoin

Norminpurun tapa:

- 1) puretaan ja uudistetaan säädöksiä
- 2) kevennetään hallinnollista taakkaa
- 3) sujuvoitetaan lupa- ja valitusprosesseja
- 4) parannetaan lainsäädännön vaikuttavuutta
- 5) minimoidaan viranomaisten keskinäiset valitukset

Purettu/kumottu

Pääasiallinen hyötyjä:

kansalainen, yritys, järjestö, hallinto

SÄÄDÖS	L/K/S ja L/A	Vaik 1-3	Tot 1-3	Säädös perusta	HE vuosi	Norminpurun tapa
--------	--------------	----------	---------	----------------	----------	------------------

tehty=vihreä
vuoden 2018 aikana
=sininen
tekemättä=musta

Toteutetut:

<p>1. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus eräiden aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueen toimialueista</p> <p>- Hankkeessa on jatkettu työsuojeluhallinnon lupaprosessien kehittämistä siten, että tietty aluehallintoviraston työsuojelun vastuualue toimii valtakunnallisena lupaviranomaisena. Tavoitteena on ollut lupien käsittelyn tehostaminen ja yhdenmukaisen lupakäytännön varmistaminen. Hyöty kohdistuu työnantajiin, jotka hakevat työsuojeluviranomaiselta lupia.</p>	K	ASETUS	1	3	1	STM asetus aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueiden toimialueista (1494/2015) annettu 9.12.2015, voimaan 1.1.2016. STM asetus aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueiden toimialueista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 3 ja 4 §:n muuttamisesta (764/2016) annettu 31.8.2016, voimaan 1.9.2016.	Kehitetään joustavammaksi. Hyöty: Hallinto+yrittäjä
<p>2. HE liikennevakuutuslaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi</p> <p>- Esityksessä puretaan hieman muiden lakien kanssa päällekkäistä tai muuten tarpeetonta sääntelyä. Liikennevakuutusmaksun bosnussääntelyn keventämisen kautta pyritään lisäämään tuotekehitystä ja kilpailua. Pääosin kysymys lainsäädännön modernisoinnista ja selkeyttämisestä</p>	K	LAKI	2	3	1	Lait vahvistettu 17.6.2016 (HE 123/2015) säädökset 460/2016 - 470/2016. Säädökset voimaan 1.1.2017.	Puretaan päällekkäistä tai muuten tarpeetonta sääntelyä. Hyöty: Kansalainen
<p>3. HE tartuntatautilaiksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi</p> <p>- Tartuntatautipäiväraha ansionmenetykskorvauksen ja päivärahan tilalle.</p> <p>- Virkasuhteinen tartuntataudeista vastaava lääkäri tekisi yksilöä koskevat päätökset, jotka nyt kuuluvat toimielimelle.</p> <p>- Vesilaitoksella työskentelevältä ei enää vaadittaisi selvitystä siitä, että hänellä ei ole salmonellaa.</p>	K	LAKI	1	3	1	Lait vahvistettu 21.12.2016 (HE 13/2016) säädös 1227/2016. Säädös voimaa 1.3.2017. STM	Sujuvoitetaan sääntelyä. Hyöty: Hallinto
<p>4. HE terveydensuojelulain (763/1994) ja elintarvikelain (23/2006) muuttamisesta</p> <p>- Terveydensuojelulain mukaisen ilmoitusmenettelyn keventäminen sekä terveydensuojelulain ja elintarvikelain mukaisten suunnitteluelvoitteiden keventäminen.</p>	K	LAKI	1	3	1	Terveydensuojelulain muutos STM (HE 124/2016) säädös 942/2016, voimaan 1.1.2017. Elintarvikelain muutos MMM, (HE 104/2016) säädös 1153/2016, voimaan 1.1.2017. STM, MMM	Ilmoitus- ja suunnitteluelvoitteiden keventäminen. Hyöty: Hallinto

<p>5. Biologisia vaaratekijöitä koskevan lainsäädännön uudistus. Hankkeessa on tarkoitus yhdistää alemman tasoista sääntelyä yhdeksi kokonaisuudeksi. Muutos helpottaisi lainsäädännön soveltamista sekä työnantajan että työntekijän kannalta. HE laeiksi työsuojelun valvonnasta ja työpaikan työsuojeluyhteistoiminnasta annetun lain sekä työturvallisuuslain muuttamisesta + VN asetus työntekijöiden suojelemiseksi biologisilta tekijöistä aiheutuvilta vaaroilta.</p>	S L + ASETUS	1	2	2	<p><i>Lait vahvistettu 14.12.2017 (HE 94/2017) säädökset 926/2017 ja 927/2017. Säädökset voimaan 1.1.2018.</i> VN asetus annettu 14.12.2017.</p>	<p>Selvitetään. Hyöty: Hallinto+yrittys</p>	
<p>6. Alkoholilain (1143/1994) kokonaisuudistus</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vuoden 1994 alkoholilaki ja 15 asetusta päivitetään perustuslain mukaisiksi. - Lupahallintoa yksinkertaistetaan. - Valvonnassa painopistettä siirretään yksityiskohtaisesta normituksesta yritysten omaan vastuuseen toimintansa järjestämisestä, eli omavalvontaan. - Vanhentuneita säännöksiä puretaan kokonaan erityisesti anniskelusta (esim. vastaavan hoitajan kelpoisuusehdot, annoskokojen määrittely, anniskelualueen normitus jne.) 	K L + A	2	2	1	<p><i>Lait vahvistettu 28.12.2017 (HE 100/2017). Säädökset 1102 - 1125/2017. Säädökset voimaan 1.1.2018 ja 1.3.2018. VN asetus annettu 22.2.2018.</i></p>	<p>Yksinkertaistetaan lupahallintoa ja puretaan vanhentunutta sääntelyä. Hyöty: Hallinto ja yritys</p>	
<p>7. Säteilylain (592/1991) kokonaisuudistus</p> <ul style="list-style-type: none"> - Säteilylainsäädännön selkiennyttäminen ja perustuslainmukaisuuden varmistaminen. - Eri lainsäädäntöjen rajapintojen yhteensovittaminen. - Huomio mm. eri toimijoiden yhteistyön ja tiedonkulun parantamisessa sekä tehtäväjaon selkiyttämisessä. - Lupaprosessien virtaviivaistaminen, toimijoiden omavalvonnan korostaminen, rekistereiden tietosisällön parempi hyödyntäminen ym. 	K LAKI	3	1	2	<p>Uusi säteilylaki (859/2018) on tullut voimaan 15.12.2018 (HE 28/2018). STM</p>	<p>Selkeytetään sääntelyä ja lupaprosessia. Hyöty: Hallinto, yritykset</p>	
<p>Valmisteilla olevat:</p>							
<p>8. Biopankkilainsäädännön (688/2012) muutokset</p> <ul style="list-style-type: none"> -biopankkien toiminnan yhdistäminen - EU tietosuojasääntelyn uudistusten vaikutukset biopankkitoimintaan -biopankkisuostumusten hallinta Omakanta-palvelussa 	K LAKI	2	2	1, 2	2019 STM	<p>Kehitetään joustavammaksi Hyöty: Yritys</p>	

<p>9. Kuolemansyyn selvittämisen (459/1973, 948/1973) lainsäädännön kokonaisuudistus</p> <p>- vanhentuneen lainsäädännön kokonaisuudistus</p>	K + A	L	2	2	1	2019 syksy STM	Vanhentuneen lainsäädännön kokonaisuudistus Hyöty: Hallinto
<p>10. Yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön kokonaisuudistus - kokonaisuudistus, huomioiden myös yhteys sote-uudistukseen</p> <p>- selventää ja yksinkertaistaa yksityisten sosiaali- ja terveyspalvelujen lupamenettelyjä ja valvontaa koskevia säännöksiä. Lupamenettelystä siirrytään pääsääntöisesti ilmoitusmenettelyyn ja palvelujen tuottajien rekisteröintiin.</p>	K + A	L	2	2	1	HE 52/2017	Selvennetään ja yksinkertaistetaan lupaprosessia. Hyöty: Yritys
<p>11. Vna työvälineiden turvallisesta käytöstä ja tarkastamisesta</p> <p>- Hankkeessa on tarkoitus yksinkertaistaa tiettyjä työvälineitä koskevia tarkastusvaatimuksia sekä tehdä muita tarvittavia muutoksia säädöksen soveltamisen sujuvoittamiseksi</p> <p>- Hanke edellyttää kolmikantaista käsittelyä.</p>	K ASETUS		2	2	2	Työryhmän toimeksiannon määräpäivä on vuoden 2018 loppu.	Yksinkertaistetaan ja sujuvoitetaan sääntelyä. Hyöty: Yritys

<p>12. Apteekkijärjestelmän ja lääkepalveluiden uudistaminen: Hallituksen linjauksien vaiheistamista valmistellaan ministeriössä. L Osa linjauksista toteutetaan keväällä 2018 annettavalla HE:llä</p>	K	2	2	1	<ul style="list-style-type: none"> • HE lääkelain uudistamisesta on eduskunnan käsittelyssä (HE 99/2018, mm. apteekkilupien ilmoitusmenettelyn yksinkertaistaminen) • Toinen HE lääkelain muuttamisesta (HE 295/2018, muutoksia apteekkitoimintaan) on annettu eduskunnalle 5.12.2018. • Sote-lääkehuoltoa koskeva esitys viedään eduskuntaan vuoden 2019 aikana. • Uudistustyö jatkuu apteekkitoiminnan laa-jemmalla uudistamisella, jota ei vielä aikataulutettu tarkemmin. 	Uudistetaan säädöksiä, sujuvoitetaan prosesseja. Hyötyjät: Kansalainen + yritys
<p>13. HE laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi - Luo ajanmukaiset ja yhdenmukaiset edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutoiminnassa syntyvien asiakastietojen ja muiden terveyteen ja hyvinvointiin liittyvien henkilötietojen käytölle tutkimuksessa, tilastoinnissa, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa, opetuksessa, tietojohdamisessa, viranomaisohjauksessa ja -valvonnassa sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävissä - Sujuvoittaa ja nopeuttaa olennaisesti sote-tietojen käyttölupiin liittyvää käsittelyä ja keventää siihen liittyvää, rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa - Keskitetty lupamenettely sekä tietojen käyttö lain nojalla tiettyihin käyttötarkoituksiin - Päivittää THL:n vanhentuneen rekisterilainsäädännön</p>	K, L (laki)	3	2	1, 2	HE 159/2017 annettu 26.10.2018.	Puretaan ja uudistetaan säädöksiä, kevennetään hallinnollista taakkaa, sujuvoitetaan lupaprosessejaa Hyöty: yritykset, hallinto, tutkijat

<p>14. Sosiaalihuollon työtoimintoja koskevan lainsäädännön uudistus</p> <p>- Uudistus koskee kuntouttavaa työtoimintaa, vammaisten henkilöiden työllistymistä tukevaa toimintaa, vammaisten henkilöiden työtoimintaa ja kehitysvammaisten henkilöiden työtoimintaa ja työhönvalmennusta.</p> <p>- Tavoitteena on uudistaa palvelujen sisältöä siten, että ne nykyistä paremmin edistäisivät asiakkaiden työ- ja toimintakykyä ja työllistymistä avoimille työmarkkinoille. Lisäksi luovutettiin erillisistä palveluista vammaisille ja vammattomille henkilöille ja palveluun pääsy perustuisi yksilölliseen palvelutarpeeseen.</p> <p>- Uudistuksen tavoitteena on turvata palvelut myös niille henkilöille, joiden työ- ja toimintakyky ei mahdollista työllistymistä avoimille työmarkkinoille, mutta jotka tarvitsevat tukea yhteisöissä toimimiseen ja yhteiskunnalliseen osallisuuteen.</p> <p>Vaikutukset: Tarkoituksena on luopua erillisistä työtoiminnoista vammaisille ja vammattomille henkilöille sekä helpottaa palveluun pääsyä – tämä lisää asiakkaiden yhdenvertaisuutta ja ehkäisee väliinpuotoamisia. Työtoiminnan sisältöä muutetaan siten, että se on nykyistä kuntoutuksellisempaa ja yksilöllisempää asiakkaan tarpeen mukaisesti. Ohjausta ja tukea siirtyisiin työllistymistä tukeviin palveluihin ja koulutukseen vahvistetaan. Muutos selkeyttää ja helpottaa viranomaisten toimintaa ja yhteistyötä, kun nyt kolmessa eri laissa olevat palvelut tuodaan yhteen lakiin ja yhdenmukaistetaan.</p>	K	Laki 2	2	1	Muutos koskettaa noin 70 000 vammaista ja/tai työtöntä henkilöä.	HE annetaan seuraavalla hallituskaudella, joko eduskunnan kevät- tai syysistuntokaudella 2019.	Puretaan ja uudistetaan säädöksiä, kevennetään hallinnollista taakkaa, parannetaan lainsäädännön vaikuttavuutta. Hyöty: kansalainen, yritys, järjestö ja hallinto.
<p>15. HE laiksi työttömyysturvalain (1290/2002) muuttamisesta</p> <p>Esityksen tavoitteena on muuttaa työttömyysturvalain 4 luvussa olevien työttömyysetuuden sovittelua koskevia säännöksiä niin, että säännökset tukisivat osittaista työllistymistä ja lyhytkestoisen työn vastaanottamista ja näin vähennettäisiin työn vastaanottamiseen liittyviä koettuja hallinnollisia ja taloudellisia loukkuja. Lisäksi tavoitteena on, että muutokset parantaisivat kansallisen tulorekisterin tietosisällön käytettävyyttä soviteltua työttömyysetuutta maksettaessa.</p>	Laki				HE 220/2018 annettu 1.11.2018	Kansalainen	

<p>16. HE laiksi työttömyysturvalain (1290/2002) muuttamisesta</p> <p>Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lainsäädäntöä niin, että perheen yrityksessä työskentelevä henkilö, jolla ei ole omistuosuutta yrityksessä, määriteltäisiin työttömyysturvalaissa jatkossa palkansaajaksi. Muutoksen myötä tällaisen henkilön oikeus ansiopäivärahaan määräytyisi pääsääntöisesti vastaavalla tavalla kuin palkansaajalla.</p>	Laki		HE 236/2018 annettu 15.11.2018.	Kansalainen
<p>17. HE laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) muuttamisesta (sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin)</p> <p>Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia muutetaan siten, että sosiaalihuollon arkisto liitetään valtakunnalliseen arkistoon. Esityksellä mahdollistetaan myös omien tietojen katselu. Muutoksilla sujuvoitetaan sähköisen lääkemääräyksen käyttöä.</p>	Laki		HE 300/2018 annettu 5.12.2018.	
<p>18. HE laiksi asumisperusteisesta sosiaaliturvasta rajat ylittävissä tilanteissa ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi</p> <p>Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki asumisperusteisesta sosiaaliturvasta rajat ylittävissä tilanteissa. Muutoksella tehostettaisiin Kelan toimintaa ja parannettaisiin etenkin ulkomaille lähtevien ja sieltä palaavien mahdollisuutta saada ajantasaista tietoa omasta tilanteestaan.</p>	Laki	2 2 1	HE 188/2018 annettu 11.10.2018.	Hyötyjiä kansalaiset ja hallinto.

STM:n alaisten virastojen ja laitosten norminpurku:



Valvira ja aluehallintovirastot ovat käyneet läpi tekemänsä erilaiset linjaukset ja ohjeistukset (linjaukset, kannanotot, ohjeet, verkkosivujen tekstit ja lomakkeet). Yhteisen ohjeistuksen läpikäyminen ja arviointi on saatettu loppuun syksyn 2015 aikana ja se on valmistunut marraskuussa 2015.

Tehdyn työn seurauksena Valviran verkkosivuilta (valvira.fi) poistettiin yhteensä 20 ohjetta, linjausta ja kannanottoa. Pääpaino oli sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Verkkosivuilla olleen ohjeistuksen lisäksi kumottiin / poistettiin / päivitettiin verkkosivuilla julkaisemattomia linjauksia ja kannanottoja. AVIen kanssa tehtyjä linjauksia kumottiin tai sovittiin päivitettäväksi yhteensä n. 20 kpl. Lisäksi noin 10 vuoden aikana kertyneitä erilaisia Valviran ja AVIen sekä niiden edeltäjäorganisaatioiden yhteistyöryhmissä tehtyjä kannanottoja poistettiin käytöstä / kumottiin tai sovittiin päivitettäväksi lähes 100 kpl. Kannanotot ovat enimmäkseen epävirallisia julkaisemattomia asiakirjoja, eikä niiden määrän runsas väheneminen suoraan kerro esimerkiksi toiminnanharjoittajiin kohdistuvan ohjeistuksen määrän vähenemisestä.



Fimea on antanut (uudistuksen 3/2015 Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen. Siinä on poistettu vaatimus suomenkielisten valmisteyhteenvedo- ja pakkausselostetekstien toimitettavaksi hyväksyttäväksi ennen myyntiluvan myöntämistä. Uudessa määräyksessä teksti edellytetään toimitettavaksi ennen valmisteen kauppaantuontia. Vuonna 2018 on tähän mennessä myönnetty 31 ehdollista myyntilupaa. Ehdollinen lupa myönnetään hakijan pyynnöstä. **Fimean lääkeneuvaltoiminta:** Akateemiset ryhmät ja pienet biotek-yritykset voivat tulla keskustelemaan vapaamuotoisesti lääkekehityssuunnitelmistaan vaikkapa ennen viranomaisvaatimuksiin liittyvien eläinkokeiden tai kliinisten kokeiden tai formulaatiokehittämisen aloittamista. Fimean asiantuntijat tuovat keskustelussa esiin lääkekehityksen kannalta tärkeimpiä välitavoitteita ja viranomaisohjeita. Tämä prosessi on paljon joustavampi kuin formaalinen kansallinen tai EMA:n kautta annettava tieteellinen neuvonta, jossa hakijan pitää jo tietää lääkekehityksestä varsin paljon ts. identifioimaan lääkekehityksen kannalta olennaisimmat kysymykset, joihin viranomaisen vastaa. Lääkeneuvalakeskustelut on toistaiseksi päädytty pitämään maksuttomina, toiminta on vielä ollut varsin rajallista (viime vuonna oli 7 lääkeneuvalatapaamista). Ensi vuoden aikana on tarkoitus lisätä tiedotusta, erityisesti akateemisille ryhmille Fimean antaman tieteellisen neuvonnasta ja lääkeneuvalatoiminnasta.

Tämä vähentää hallinnollista työtä sekä hakijan että viranomaisen puolella, koska mahdolliset myyntiluvan myöntämisen ja kauppaantuonnin välissä tapahtuvien tekstimuutosten aiheuttamat kieliversioiden käsittelyt poistuvat, ja samalla myyntilupakäsittelyn kansallinen vaihe lyhenee.

Fimean uusi lääkkeiden haittavaikutusten raportointi- ja

hallinnointijärjestelmä.

Kansalainen voi tehdä lääkkeen

haittavaikutusilmoituksen nvkivistä helpommin sähköisesti läriestelmä valmistuu

FIMEAn sähköisen asioinnin edistyessä luvanhaltijoiden lakisääteisiä

ilmoitusvelvollisuuksia voidaan myös yksinkertaistaa ja vähentää näin

luvanhaltijoiden hallinnollista taakkaa.

o Apteekkien taloustietojen keruu sähköisellä asiointipalvelulla on

otettu käyttöön lokakuussa 2018.

o Vuoden 2019 alussa käynnistetään sähköisen asiointialustan

hankinta- ja toteutusprojekti.

o Saatavuushäiriöilmoitusten julkaisu tullaan muuttamaan PDFpohjaisesta html-

pohjaiseksi osana fimea.fi:n lääkehakujen

uusimista. Samalla saatavuushäiriö saadaan näkyville osana

lääkehakua. Projekti käynnistyy 11/2018 ja päättyy keväällä

2019.

Muilta osin **FIMEAn** hallinnollista taakkaa on voitu vähentää esim.

sähköisellä asioinnilla apteekkilupaprosessissa, jossa aiemmin hakijan

toimittama laillistamistodistus on korvattu Fimean omalla tiedonhauulla

Julki-Terhikistä, ja todistuksen siitä, että hakija ei ole

holhouksessa tai edunvalvonnassa Fimea saa suoraan

Väestörekisterikeskukselta. Aiemmin hakija on joutunut toimittamaan

ko.asiakirjat hakemuksensa liitteenä.

Lääkkeiden haittavaikutusten raportointi- ja hallinnointijärjestelmä (**FIMEA**)

Otetaan käyttöön huhtikuussa 2019.