OIKEUSMINISTERIÖ

LAUSUNTO
18.11.2019

Demokratia- ja julkisoikeusosasto
Julkisoikeusyksikkö
LsN Niklas Vainio

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

HE 81/2019 vp Hallituksen esitys eduskunnalle eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen koskevaksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt oikeusministeriön lausuntoa otsikon asiasta.

Oikeusministeriö on antanut asiasta sosiaali- ja terveysministeriölle lausunnon esityksen valmisteluvaiheessa.

Oikeusministeriö antaa seuraavan lausunnon.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (3. lakiehdotus)

Esityksen mukaan lain 21 §:ään tehtäisiin vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimenvaihdoksesta seuraavat muutokset. Oikeusministeriöllä ei ole huomautettavaa näistä muutoksista. Oikeusministeriö kiinnittää tässä yhteydessä kuitenkin huomiota toiseen 21 §:ään liittyvään kysymykseen.

Lakiehdotuksen 21 §:n mukaan ennen tutkimuksen keskeyttämistä Valviran on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa ja varattava kuultavalle seitsemän päivää aikaa antaa selityksensä tai esittää mielipiteensä. Fimea voi määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi asianosaisia kuulematta, jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara. Jos tutkimus on keskeytetty, keskuksen on päätettävä erikseen tutkimuksen lopettamisesta tai annettava lupa jatkaa tutkimusta. Tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun asianosaisia on kuultu hallintolain (434/2003) mukaisesti. Edelleen lain 58 §:n 6 momentin mukaan, jos Fimea on 21 §:n nojalla keskeyttänyt kliinisen lääketutkimuksen, päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Käyntiosoite	Postiosoite	Puhelin	Faksi	Sähköpostiosoite
Eteläesplanadi 10	PL 25	02951 6001	09 1606 7730	oikeusministerio@om.fi
HELSINKI	00023 VALTIONEUVOSTO			

Pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa (HE 46/2010 vp) on todettu, että koska tutkimuksen keskeytys on väliaikainen päätös, johon ei saa hakea erikseen muutosta valittamalla, olisi erikseen säädetty siitä, että toimeksiantajalle tai tutkijalle olisi varattava seitsemän päivän aika kuulemiselle. Jos tutkittavaa kuitenkin uhkaisi välitön terveydellinen vaara, Valvira voisi antaa päätöksen välittömästi. Kyseisestä 21 §:stä ei kuitenkaan ilmene selkeästi, että kyse on väliaikaisesta päätöksestä, joka on voimassa vain tietyn ajan. Toimeksiantajan ja tutkijan oikeusturvakeinot tällaisessa 21 §:n tarkoittamassa tilanteessa, erityisesti jos tälle ei varata myöskään tilaisuutta tulla kuulluksi, jäävät epäselviksi.

Lakiehdotuksen 56 §:n 2 momentissa on viittaus julkisuuslain salassapitosääntelyyn sekä sen lisäksi säännös julkisista tiedoista. Viittaus ehdotetaan muutettavaksi informatiiviseksi viittaukseksi. Muutosta ei ole esityksessä perusteltu, ja säännöksen tarkoitus jää sen vuoksi epäselväksi. Jos lakia soveltava on julkisuuslaissa tarkoitettu viranomainen, ei julkisuuslakiin kuten muihinkaan hallinnon yleislakeihin ole pääsäännön mukaan tarpeen viitata. Ehdotetun 2 momentin osalta merkillepantavaa myös on, että julkisuuslaista yleislakina tulevan pääsäännön mukaan kaikki viranomaisen asiakirjat ovat julkisia, jollei niitä koske jonkin laissa säädetty salassapitoperuste. Esityksestä ei ilmene onko 2 momentin tarkoituksena säätää muualla säädetystä salassapidosta poiketen ja missä salassapidosta säädetään.

Tietojen luovuttaminen salassapitovelvollisuuden estämättä (6. ja 7. lakiehdotus)

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömyydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp, s. 2—3 ja siinä viitatut lausunnot). Valiokunta ei toisaalta ole pitänyt hyvin väljiä ja yksilöimättömiä tietojensaantioikeuksia perustuslain kannalta mahdollisina edes silloin, kun ne on sidottu välttämättömyyskriteeriin (esim. PeVL 19/2012 vp).

Valiokunta on antanut erityistä merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan täsmällisyyttä ja sisältöä. Mikäli ehdotetut säännökset tietojen luovutuksesta ovat kohdistuneet myös arkaluonteisiin tietoihin, on tavallisen lain säätämisjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä ollut sääntelyn täsmentäminen selostetun perustuslakivaliokunnan viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä koskevan käytännön mukaiseksi (ks. PeVL 15/2018 vp ja esim. PeVL 38/2016 vp).

Esityksen 7. lakiehdotuksen 22 §:ssä tarkastajan oikeus saada nähtäväkseen tai jäljennöksenä asiakirjoja on sidottu asiakirjojen tarpeellisuuteen tarkastuksen toimittamiseksi. Ratkaisua ei ole perusteltu esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa. Säännös on syytä muuttaa perustuslakivaliokunnan edellä kuvatun käytännön mukaisesti. Ensisijaisesti säännöksessä tulisi kuvata tarkemmin, millaisia tietoja sisältävistä asiakirjoista on kysymys.

Sama huomio koskee 6. lakiehdotuksen 32 §:ää.

Geenitekniikkalaki 44 § (9. lakiehdotus)

Oikaisuvaatimusta koskevaan lain 44 §:n 1 momenttiin on syytä lisätä informatiivinen viittaus hallintolakiin vastaavasti kuin 3. lakiehdotuksen 58 §:n 1 momentissa, 5. lakiehdotuksen 26 §:n 1 momentissa, 7. lakiehdotuksen 22 a §:n 1 momentissa, 8. lakiehdotuksen 23 §:n 1 momentissa: ” Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).”

Tietosuojasääntely

Esityksessä muutettaviin lakeihin (muun muassa biopankkilaki ja veripalvelulaki) sisältyy tietosuojaa koskevia säännöksiä, joita ei kuitenkaan muutettaisi tässä yhteydessä. Säännöksistä tulee poistaa päällekkäisyydet ja ristiriitaisuudet EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Hallituksen esityksen perusteluiden mukaan sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan tietosuoja-asetuksen johdosta laajaa hallinnonalaa koskevaa päivitystä, jossa tarvittavat muutokset hoidetaan. Oikeusministeriö pitää kyseisiä muutoksia tarpeellisina.