21.11.2019

Neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä
Hallitussihteeri Liisa Holopainen

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

VASTINE – HE 81/2019 VP

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriön kirjallista vastinetta liittyen hallituksen esitykseen eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämistä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen koskevaksi lainsäädännöksi (HE 81/2019 vp), erityisesti oikeusministeriön lausuntoon liittyen. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa vastineenaan seuraavaa.

Oikeusministeriön lausunto

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Oikeusministeriö lausunnossaan kiinnittää huomiota lain 21 §:n sääntelyyn kliinisen laitetutkimuksen keskeyttämisestä katsoen, että pykälästä ei ilmene selkeästi, että kyse on väliaikaisesta päätöksestä, joka on voimassa vain tietyn ajan. Se katsoo, että toimeksiantajan ja tutkijan oikeusturvakeinot tällaisessa 21 §:n tarkoittamassa tilanteessa, erityisesti jos tälle ei varata myöskään tilaisuutta tulla kuulluksi, jäävät epäselviksi.

STM korostaa, että kyseisessä lainkohdassa mahdollisuus keskeyttää tutkimus toimeksiantajaa tai tutkijaa kuulematta on sidottu tutkittavaa uhkaavaa välittömään vaaraan, mikä puoltaa lähtökohtaisesta kuulemisvelvollisuudesta poikkeamisen mahdollisuutta. Keskeyttämistä seuraa lain sääntelyn mukaan viranomaisen velvoite päättää erikseen tutkimuksen lopettamisesta tai antaa lupa tutkimuksen jatkamiseen. Tutkimuksen kontekstissa tämä esimerkiksi tarkoittaa, ettei tutkittavana olevalla laitteella saa kohdistaa tutkittaviin toimenpiteitä. STM:n käsityksen mukaan tällaisessa sääntely-yhteydessä poikkeukset toimeksiantajan ja tutkijan oikeuksiin ovat painavia ja perusteltuja. STM ei näe kuitenkaan estettä täsmentää 21 §:n 3 momenttia esimerkiksi seuraavasti:

”Ennen tutkimuksen keskeyttämistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa ja varattava kuultavalle seitsemän päivää aikaa antaa selityksensä tai esittää mielipiteensä. Keskus voi kuitenkin *väliaikaisella päätöksellä* 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.”

Oikeusministeriön lausunnossa katsotaan, että 56 §:n 2 momentin mukainen salassapitoa koskeva sääntely on epäselvä ja informatiivinen viittaus viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettuun lakiin (621/1999, *julkisuuslaki*) tarpeeton ja epäselvä.

Kyseisen pykälän sääntelyhistoriaa tutkimalla selviää, että alkuperäisessä muodossaan hallituksen esityksessä HE 46/2010 vp ehdotettiin momentin muotoiluksi
”Viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamat tiedot ovat salassa pidettäviä. Salassa pidettäviä eivät kuitenkaan ole:
1) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämän laiterekisterin tiedot;

2) valmistajan tai toiminnanharjoittajan käyttäjille toimittamat tiedot vaaratilanteisiin johtaneista tapahtumista ja vaaratilanteiden ehkäisemisestä;
3) ilmoitetun laitoksen myöntämiin, muutettuihin, täydennettyihin sekä väliaikaisesti tai kokonaan peruutettuihin todistuksiin liittyvät tiedot."

Yksityiskohtaisissa perusteluissa todettiin seuraavaa:
" Säännöksen 2 momentilla pantaisiin täytäntöön MD-direktiivin 20, IVD-direktiivin 19 ja AIMD-direktiivin 15 artiklat. Säännöksen mukaan viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen terveydenhuollon laitteita koskevan sääntelyn mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamat tiedot ovat salassa pidettäviä. Lisäksi lainkohdassa on mainittu poikkeukset salassapidosta, tällaisia tietoja olisivat muun muassa
laiterekisterin tiedot sekä eräät vaaratilanteita koskevat tiedot." (HE 46/2010 vp, s. 38/II)

Lakia koskevassa käsittelyssään sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdotti voimassa olevassa laissa olevaa muotoilua todeten: "Lakiehdotuksen mukaan viranomaisten saamat tiedot ovat lähtökohtaisesti salassapidettäviä. Valiokunta ehdottaa 2 momentin muuttamista siten, että lähtökohtana on perustuslain 12 §:n 2 momentin mukainen viranomaisten asiakirjojenjulkisuus, jota koskevista poikkeuksista säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan julkisuuslaissa säädetyt salassapitoperusteet ovat täytäntöönpantavien direktiivien asettamien salassapitovaatimusten suhteen kattavia." (StVM 9/2010 vp).

Esityksessä nyt ehdotettu tapa viitata julkisuuslakiin on laintarkastuksen myötä tehty tekninen korjausehdotus.

Koska viranomaisen toimintaan sovelletaan julkisuuslakia, ja ilmoitettuun laitokseen sovelletaan myös julkisuuslakia, koska se suorittaa julkista hallintotehtävää (julkisuuslain soveltamisesta siihen nimenomaisesti säädetään myös lain 36 §:ssä), viittaus julkisuuslakiin voimassa olevassa laissa ja ehdotetussa pykälässä olevalla tavalla ei ilmeisesti ole tarpeen. STM kuitenkin pitää perusteltuna, että momentin 1–3 kohdan mukaiset tiedot kuitenkin mainitaan erikseen julkisina tietoina. Säännöksen tarkoitus on sen perustelujen mukaan nimenomaan säätää kyseiset tiedot julkisiksi salassapitosäännösten estämättä. Julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 20 kohdan mukaan salassapidettäviä tietoja ovat asiakirjat, jotka sisältävät tietoja yksityisestä liikesalaisuudesta, samoin kuin sellaiset asiakirjat, jotka sisältävät tietoja muusta vastaavasta yksityisen elinkeinotoimintaa koskevasta seikasta, jos tiedon antaminen niistä aiheuttaisi elinkeinonharjoittajalle taloudellista vahinkoa, ja kysymys ei ole kuluttajien terveyden tai ympäristön terveellisyyden suojaamiseksi tai toiminnasta haittaa kärsivien oikeuksien valvomiseksi merkityksellisistä tiedoista tai elinkeinonharjoittajan velvollisuuksia ja niiden hoitamista koskevista tiedoista. On jossain määrin epäselvää, mutta mahdollista, että jotkut 1–3 kohdassa tarkoitetut tiedot ainakin jossain tilanteessa voisivat tulla kyseisen salassapitosäännöksen tai jonkin muun julkisuuslain salassapitosäännöksen alaan ilman nimenomaista poikkeussääntelyä. Kyseiset tiedot nimenomaan säädetään direktiiveissä poikkeuksiksi niissä säädettyyn lähtökohtaiseen luottamuksellisuuteen, joten direktiivien oikeasisältöisen implementoinnin varmistamiseksi on perusteltua jättää lakiin nimenomaiset säännökset näiden tietojen julkisuudesta.

STM ehdottaa 56 §:n 2 momentin muotoiluksi

" ~~Viranomaisten ja ilmoitetun laitoksen tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamien tietojen julkisuudesta ja salassapidosta säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa.~~ Sen estämättä, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään salassapidosta, julkisia ovat tämän lain toimeenpanoon liittyen laaditut tai saadut:
1) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämän laiterekisterin tiedot;
2) valmistajan tai toiminnanharjoittajan käyttäjille toimittamat tiedot vaaratilanteisiin johtaneista tapahtumista ja vaaratilanteiden ehkäisemisestä; sekä
3) ilmoitetun laitoksen myöntämiin, muutettuihin, täydennettyihin sekä väliaikaisesti tai kokonaan peruutettuihin todistuksiin liittyvät tiedot."

Tietojen luovuttaminen (6. ja 7. lakiehdotus)

Oikeusministeriö tuo esiin, että esityksen 6. ja 7. lakiesityksessä tarkastajan oikeus saada nähtäväkseen tai jäljennöksenä asiakirjoja on sidottu asiakirjojen tarpeellisuuteen tarkastuksen toimittamiseksi. Säännös on syytä muuttaa perustuslakivaliokunnan käytännön mukaisesti. Oikeusministeriö katsoo, että ensisijaisesti säännöksessä tulisi kuvata tarkemmin, millaisia tietoja sisältävistä asiakirjoista on kysymys.

STM toteaa, että estettä ei ole, että oikeus saada tietoja sidotaan välttämättömyyteen.

Täten biopankkilain 32 §:n 2 momentti (6. lakiehdotus) kuuluisi

" Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimeämän tarkastajan on päästävä kaikkiin biopankin toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat *välttämättömiä* tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastusta ei saa kuitenkaan suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana."

ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 22 §:n 2 momentti (7.lakiehdotus)

"Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toiminnassa käytettäviin tiloihin. Tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat *välttämättömiä* tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on salassapitosäännösten estämättä annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuva- ja muita tallenteita tarkastuksen aikana. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä tutkittavan ja muiden henkilöiden turvallisuuden varmistamiseksi. Tarkastukseen sovelletaan lisäksi hallintolain 39 §:ää."

Lisäksi, jos muutos nähdään tarpeelliseksi, on se perusteltua tehdä myös ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta annetun lain ehdotettuun 20 x §:n 2 momenttiin (5. lakiehdotus)

" Tarkastaja on päästettävä kaikkiin luovutus-sairaalan ja elinsiirtokeskuksen toimitiloihin ja tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat *välttämättömiä* tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on oikeus ottaa kuvatallenteita tarkastuksen aikana. Tarkastusta ei saa suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa."

STM ei näe tässä yhteydessä tarpeellisena tai mahdollisena tarkentaa tarkastuksen yhteydessä annettavien tietojen sääntelyn yksilöivyyttä, mutta siis pitää asianmukaisena "välttämättömyydestä" säätämistä. On huomattava, että rakenteeltaan säännös vastaa standardinomaista STM:n hallinnonalan sääntelyä tarkastuksen yhteydessä luovutettavien tietojen osalta, ks. ainakin kansanterveyslaki (66/1972) 42.2 §, erikoissairaanhoitolaki (1062/1989) 51.2 §, laki yksityisestä terveydenhuollosta (512/1990) 17.2 §, laki yksityisistä sosiaalipalveluista (922/2011) 18.2 §, sillä erotuksella, että kyseisissä laeissa tiedonsaantioikeus sidotaan siis välttämättömyyteen. STM:n käsityksen mukaan ei ole pääteltävissä, että tällainen tarkastustoimintaa koskeva tietojen saantioikeuden sääntely, kun se sidotaan välttämättömyyteen, olisi ainakaan suoraan perustuslakivaliokunnan käytännön vastainen. Osana sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä (HE 15/2017 vp) ja – tuottamista (HE 52/2017 vp) koskevien lakiesitysten käsittelyä perustuslakivaliokunta ei esittänyt valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia vastaavasta muotoilusta järjestämislain ehdotetun 47.2 §:n ja palveluntuottajalain ehdotetun 25.2 §:n osalta (ks PeVL 26/2017 vp ja PeVL 65/2018 vp). Joka tapauksessa mahdollinen uudelleentarkastelu, jos siihen katsotaan olevan aihetta, olisi perusteltua tehdä koko hallinnonalan sääntelyä koskien, ei yksittäisten sektorilakien kohdalla.

Geenitekniikkalaki

Oikeusministeriö ehdottaa geenitekniikkalain 44 §:ään (9.lakiehdotus) informatiivista viittausta ”Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).” STM pitää muutosehdotusta perusteltuna.

Terveysteknologia ry:n lausunto

Terveysteknologia ry:n lausunnossa viitataan ns. free sales sertifikaatteihin, joita viranomainen kirjoittaa EU- ja ETA-alueen ulkopuolista vientiä varten. Yhdistys katsoo, että on hyvin todennäköistä, että vuoden 2020 alusta lähtien ao. kohdemaissa ei hyväksytä tai tunnusteta Valviran ennestään leimaamia sertifikaatteja.

Esityksen 3. lakiehdotuksen siirtymäsäännöksen mukaan
” Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat, ilmoitetun laitoksen nimeämiset ja viraston myöntämät muut oikeudet sekä viraston antamat päätökset, sen antamat viranomaismääräykset ja sen asettamat muut velvoitteet jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaisesti. ”

Pykälän perustelujen (s.32) mukaan ” Säännöksen sanamuotoa on tarkoitus tulkita laajasti kattamaan lähtökohtaisesti kaikki Valviran TLT-lain nojalla tekemät viranomaistoimet.”

Koska todistus ei liene varsinainen päätös tai oikeus, voi olla perusteltua lisätä siirtymäsäännökseen varmuuden vuoksi seuraava lisäys

”Tämän lain voimaan tullessa voimassa olevat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat, ilmoitetun laitoksen nimeämiset ja viraston myöntämät muut oikeudet sekä viraston antamat *todistukset ja* päätökset, sen antamat viranomaismääräykset ja sen asettamat muut velvoitteet jäävät voimaan niiden voimassaoloa koskevien ehtojen mukaisesti.”

Jotta vastaavan viittauksen puuttuminen ei johda vastakohtapäätelmiin, lienee perusteltua lisätä vastaava täsmennys muidenkin lakien siirtymäsäännöksiin, vaikkei tiedossa välittömästi ole muita todistuksia, joihin siirtymäsäännös ulottuisi.

Koska todistukset ovat lain nojalla edelleen päteviä, mahdollisia ongelmia voitaneen ainakin osin lieventää tehokkaalla viranomaistiedottamisella. Toimijalla on mahdollisuus myös tarvittaessa hakea uusi todistus Fimealta.