

Asia: VN/2434/2018

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Euroopan unionin ja kansallisen oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta sekä siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Oikeusministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Euroopan unionin ja kansallisen oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta sekä siihen liittyviksi laeiksi. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki Euroopan unionin ja kansallisen oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön Euroopan unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelua koskeva direktiivi. Ehdotettavan lain tavoitteena on, että ilmoittaja, joka työnsä yhteydessä havaitsee tai epäilee yleisen edun vastaista toimintaa erikseen määritellyillä EU:n oikeuden aloilla, voi ilmoittaa asiasta turvallisesti. Näin voitaisiin ennaltaehkäistä yleiseen etuun kohdistuvia uhkia ja vakavia haittoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu asiassa seuraavaa:

Erityisesti: 2 § Soveltamisala. Miten arvioitte esitettyä soveltamisalaa? Puuttuuko mielestänne jokin keskeinen lainsäädännön ala soveltamisalasta? Mikä? Perustelkaa mielipiteenne.

Fimea pitää kannatettavana, että ehdotetun lain soveltamisalaa ehdotetaan direktiivin kansallisen liikumavaran nojalla laajennettavaksi suhteessa direktiivissä edellytettyyn siten, että soveltamisalaan kuuluisi myös pelkästään kansallisella perusteella säädetty lainsäädäntö. Fimean toimialaan kuuluvan lainsäädännön osalta on olemassa myös pelkästään kansallista lainsäädäntöä esimerkiksi apteekkijärjestelmän ja lääkkeiden toimittamisen osalta, minkä vuoksi on tärkeää, että ilmoittajien suojaamiseksi soveltamisalaa ehdotetaan laajennettavaksi myös pelkästään kansallisella perusteella säädettyyn lainsäädäntöön.

Soveltamisalaa koskevan lainsäädännön osalta Fimea nostaa esille, että lain perusteluiden mukaan viittauksia ehdotuksen liitteessä lueteltuihin säädöksiin olisi tulkittava siten, että ne käsittävät kaikki kyseisten säädösten nojalla hyväksytyt kansalliset ja unionin täytäntöönpanosäädökset ja delegoidut säädökset. Fimean toimialaan liittyviä asetuksia ovat muun muassa lääkeasetus (693/1987), Sosiaali- ja terveysministeriön asetus veripalvelusta (258/2006), Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (1302/2007), Valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (594/2001) ja Sosiaali- ja terveysministeriön asetus hedelmöityshoidoista (825/2007). Lisäksi eri laeissa on delegoitu laajasti toimivaltaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle antaa tarkentavia oikeussäännöiksi katsottavia määräyksiä. Yleisesti Fimean määräyksillä on toimeenpantu laajasti myös direktiivisäätelyä ja siten myös Euroopan unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelua koskevan direktiiviin soveltamisalaan kuuluvaa direktiivisäätelyä. Ehdotetun lain perusteluiden mukaan lain soveltamisalaan kuuluisi siis myös tällaiset alemman tasoiset oikeussäännöt. Fimean näkemyksen mukaan tämä tulisi ilmetä selkeämmin lain perusteluiden lisäksi lakiehdotuksen liitteestä, jotta ilmoituksen tekemistä harkitseville henkilöille olisi selvää lain soveltamisalan kokonaisuus.

Ehdotetun lain soveltamisalaa koskevassa lakilistauksessa on mainittu laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010). Tältä osin Fimea nostaa esille, onko tarkoituksena, että ehdotettua lakia sovelletaan kokonaisuudessaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain mukaisesti rikkomustilanteisiin vai onko tarkoituksena, että ilmoittajansuojelu koskee kyseistä lakia ainoastaan siltä osin kuin on kyse 6. kohdan mukaisesta säteilyturvasta ja ydinturvallisuudesta. Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 38 §:n 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on valvoa ja edistää in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Saman pykälän 5 momentin mukaan Säteilyturvakeskuksen tehtävänä on valvoa säteilylain 161 §:ssä ja 8 luvussa tarkoitettujen ionisoimattomasta säteilystä aiheutuvaa väestön altistusta koskevien vaatimusten täyttymistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa. Lausunnoilla olevan esityksen liitteenä olevan listauksen perusteella vaikuttaa, että ilmoittajansuojelulakia olisi tarkoitus soveltaa lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista vain siltä osin kuin kyse on säteilyturvallisuudesta ja tältä osin valvovana viranomaisena toimisi Säteilyturvakeskus. Fimea näkemyksen mukaan lakilistauksesta tulisi kuitenkin ilmetä tämä tarkasti, jotta lain soveltamisalasta ei synny väärinkäsitystä. Lisäksi lakilistaukseen tulisi korjata, että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta kyseessä on laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 24.6.2010/629 (lain nimike on muutettu lailla 720/2021).

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, että geenitekniikkalaki on mainittu sellaisenaan ympäristönsuojelua koskevan lakilistauksen kohdalla. Geenitekniikkalaki pannaan kansallisesti täytäntöön muuntogeenisten organismien käyttöä koskevia EU-direktiivejä. Whistleblower-direktiivin liitteessä näitä muuntogeenisten organismien käyttöä koskevia direktiivejä ei kuitenkaan ole mainittu. Tältä osin listauksessa olisi tarpeen tarkentaa, onko tarkoituksena, että lakia sovellettaisiin geenitekniikkalakiin kokonaisuutenaan, mikä laajentaisi whistleblower-järjestelmän Suomessa koskemaan myös sellaisia EU-säätelyn alaan kuuluvia asioita, joita ko. direktiivissä ei nimenomaisesti ole mainittu. Lakilistauksen perusteella jää täsmentämättä, onko tarkoituksena

ollut, että ehdotettua lakia sovellettaisiin geenitekniikkalakiin ainoastaan niiltä yksittäisiltä osin kuin sillä on pantu täytäntöön jotakin muuta whistleblower-direktiivin liitteessä mainittua ympäristönsuojeluun liittyvää EU-sääntelyä. Mikäli tarkoituksena on, että ehdotettu laki koskisi koko geenitekniikkalakia, niin tässä tapauksessa Fimea pitäisi mainita valvontaviranomaisena myös ympäristönsuojelua koskevassa listauksessa.

Yleisesti lausuntoluonnoksen liitettä, jossa kuvataan lain soveltamisalaan kuuluvaa kansallista lainsäädäntöä, tulisi siten vielä tarkentaa ja täsmentää.

Lisäksi esityksen perusteluiden osalta voisi olla tarpeen kuvata 2 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa tarkemmin kansanterveyden suojelun näkökulmaa. Esityksen tämän hetkessä muotoilussa kansanterveyden suojelu on ainoastaan mainittu, mutta asiaa ei ole tarkemmin kuvattu esimerkiksi laajuuden ja vaikutusten osalta.

Erityisesti: Mikä laki mielestänne puuttuu soveltamisalasta?

Fimea viittaa ehdotuksen liitteenä olevaan lakilistaukseen myös kudoslainsäädännön osalta. Lakilistauksessa on mainittu laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) siltä osin kuin sitä on muutettu direktiivien täytäntöönpanon vuoksi. Fimean näkemyksen mukaan lakilistauksen kohtaa tulisi tältä osin tarkentaa, jotta ilmoittajansuojelulain soveltamisala koskisi kudoslainsäädäntöä kokonaisuudessaan eikä vain siltä osin kuin on kyse kahdesta lain muutoksesta.

2 luku Ilmoittajan suojelun yleiset edellytykset ja ilmoittaminen

Fimean näkemyksen mukaan ehdotettujen 15-17 §:ien muotoilu kaipaisi tarkennusta sen osalta, onko valvontaviranomaisten/toimivaltaisten viranomaisten tarkoitus ottaa itse lainkaan vastaan ulkoisia ilmoituksia suoraan ilmoituksen tekijöiltä, vai onko tarkoituksena, että kaikki ulkoiset ilmoitukset tulevat keskitetyksi oikeuskanslerinviraston kautta. Tältä osin on epäselvää, onko lain tarkoituksena, ettei ilmoituksia edes saa toimittaa suoraan toimivaltaiselle viranomaiselle. Asia tulisi tarkentaa lakiin, jotta ilmoitusten tekijöille on selvää, mihin ilmoitukset tulee toimittaa ja jotta valvova viranomainen tietää, voiko se ottaa sille suoraan toimitetun ilmoituksen vastaan ja käsitellä sen. Fimean näkemyksen mukaan olisi tarkoituksenmukaista, että valvova viranomainen voisi ottaa ilmoituksia myös itsenäisesti vastaan. Tämä nopeuttaisi ilmoitusten käsittelyä sellaisten ilmoitusten osalta, jotka vaativat nopeita ja akuutteja toimenpiteitä esimerkiksi lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi.

Lisäksi Fimean näkemyksen mukaan on epäselvää, miten ehdotettu lainsäädäntö suhteutuu esimerkiksi valvovan viranomaisen tarkastuksella saamiin tietoihin yrityksen henkilökunnan kertomista epäkohdista tai siihen, että valvovalle viranomaiselle voi muutoinkin tulla erilaisia yhteydenottoja havaituista epäkohdista ja tällöin ilmoituksen tekijä voi olla myös esimerkiksi valvontakohteen työntekijä. Tältä osin olisi tarpeen tarkentaa, sovelletaanko ilmoittajan suojaamista

koskevaa sääntelyä tällaisiin tilanteisiin vai onko kyse normaalin valvontatoimintaan liittyvistä menettelyistä. Ehdotetun lain 16 §:n 4 momentin mukaan, jos ilmoitus vastaanotetaan muiden kanavien kuin 17 ja 18 §:ssä tarkoitettujen ilmoituskanavien kautta tai jos sen vastaanottaa muu kuin ilmoitusten käsittelystä vastaava henkilö, ilmoituksen vastaanottaja ei saa paljastaa tietoja, jotka voivat paljastaa ilmoittajan tai ilmoituksen kohteena olevan henkilön henkilöllisyyden. Ilmoituksen vastaanottajan tulee toimittaa ilmoitus alkuperäisessä muodossaan viipymättä ilmoitusten käsittelystä vastaavalle henkilölle. Valvontatoimenpiteiden yhteydessä kuten esimerkiksi tarkastuksella saatujen tietojen osalta on siis epäselvää, tuleeko tällaiset tiedot käsitellä suoraan ilmoittajan suojelua koskevan sääntelyn mukaisesti vai ainoastaan, jos tietojen ilmoittaja haluaa, että häntä suojellaan ilmoituksen tekijänä. Lähtökohtana valvontaviranomaisten tarkastus- ja muissa valvontatoimenpiteissä on, että viranomaisella on laajat tiedonsaantioikeudet. Tällöin ei Fimean käsityksen mukaan voisi olla kyse ilmoittajan suojelua koskevien sääntöjen soveltamisesta, jos esimerkiksi tarkastuksella haastatellaan tarkastuskohteen henkilökuntaa. Tältä osin ehdotetun lain soveltamisalaa olisi tarpeen täsmentää suhteessa valvontaviranomaisten toimivaltaan kuuluviin valvontatoimenpiteisiin ja niissä saatuihin tietoihin.

Mikäli tarkoituksena on se, ettei ilmoituksia jätetä lainkaan suoraan valvontaviranomaisille/toimivaltaisille viranomaisille, tulisi tässä tapauksessa ehdotettua 17 §:ää täsmentää niin, että siinä lukisi esimerkiksi:

Toimivaltaisten viranomaisten tulee: 1) ottaa vastaan ilmoituksia, jotka valtioneuvoston oikeuskansleri välittää niille.

Nyt kyseisessä pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että toimivaltaisten viranomaisten tulee ottaa vastaan ilmoituksia eli pykälän muotoilusta voi saada sen käsityksen, että ilmoituksia voidaan lähettää myös suoraan valvontaviranomaisille. Samankaltaiset huomiot koskevat myös tiettyjä kohtia ehdotetuissa 16 ja 21 §:issä. Kyseisistä pykälistä voi saada käsityksen, jonka mukaan ulkoiset ilmoitukset voi jättää joko oikeuskanslerin kautta tai vaihtoehtoisesti suoraan sille toimivaltaiselle viranomaiselle, jolle ilmoitus välittyisi oikeuskanslerin kautta. Asiaa tulisi siis täsmentää ehdotukseen, jotta on yksiselitteistä, tuleeko ilmoitus joka tilanteessa toimittaa ainoastaan oikeuskanslerin virastoon vai onko ilmoitus mahdollista toimittaa myös suoraan valvontaviranomaiselle.

Lisäksi Fimean näkemyksen mukaan ehdotetussa laissa pitäisi täsmentää keskitetyn ilmoitusmenettelyn määrittelyitä, jos tällainen keskitetty ulkoinen ilmoituskanava oikeuskanslerinvirastossa otetaan käyttöön. Tältä osin esimerkiksi tulisi täsmentää, miten nopeasti ja millaisella priorisoinnilla keskitettyyn ilmoituskanavaan tulevat ilmoitukset lajitellaan ja siirretään oikeuskanslerilta eteenpäin oikeille toimivaltaisille viranomaisille mahdollisia jatkotoimia varten. Lain mukaisia ilmoituksia tulee hyvin erilaisiin toimialoihin ja asioihin liittyen. Osa voi yleisen edun nimissä vaatia erittäin nopeaa reagointia ja osa taas ei vaadi akuutteja toimenpiteitä asiassa. Fimea nostaa esille, onko olemassa vaaraa, että ilmoitusten lajittelu oikeuskanslerinvirastossa ruuhkautuu, jolloin niiden tutkittavaksi ottaminen viivästyy ja/tai ilmoituksia päätyy aluksi oikeuskanslerin kautta esimerkiksi väärään toimivaltaiseen virastoon. Perusteluissa näkyy arvioidun, että resursseja

vaaditaan lisää viiden vakituisen työntekijän verran keskitettyä ilmoitusväylää varten. Fimea toivoo, että tämä resurssien lisäys toteutuu jo heti lain voimaantullessa, jotta ilmoitusten käsittely on sujuvaa ja nopeaa heti lain voimaantultua.

Ehdotetun lain 17 §:n osalta Fimea toteaa, että jatkotoimia ulkoisessa ilmoituskanavassa ei säädetä kovin täsmällisesti eikä jatkotoimia avata myöskään tarkemmin lain perusteluissa. Fimea näkemyksen mukaan, mikäli kansallisen liikkumavaran näkökulmasta on mahdollista, tulisi jatkotoimia koskevaa sääntelyä täsmentää laissa. Tältä osin täsmennystä vaatii erityisesti 17 §:n 1 momentin 2-4. kohdat. Valvontaviranomaisen näkökulmasta on täsmentämättä, millaisia jatkotoimia pidetään asianmukaisina. Jatkotoimien asianmukaisuuden arvioinnin osalta lakiehdotuksen 23 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa viitataan direktiivin johdannon 79. kohtaan. Fimea toteaa, että direktiivin johdannon 79 kohdan perusteella olisi pääteltävissä, että jatkotoimena voi olla myös päätös siitä, että rikkominen oli selvästi vähäistä eikä muita jatkotoimia tarvita. Valvontaviranomaisen näkökulmasta ehdotetusta laista tulisi selvästi ilmetä, milloin ilmoituksen käsittely ja jatkotoimet edellyttävät viranomaisen hallintolain mukaista päätöstä. Fimean näkemyksen mukaan ehdotetusta laista ei ilmene riittävällä tarkkuudella se, millaisia päätöksiä asiassa edellytetään tehtäväksi ja sovelletaanko tällaisiin päätöksiin esimerkiksi hallintolain (434/2003) säännöksiä kokonaisuudessaan kuten säännöksiä asianosaisen kuulemisesta ja muutoksenhakumenettelyistä. Hallintolain soveltaminen on oletettavasti lähtökohtana viranomaisten toiminnassa, mutta tässä erityislaissa tulisi olla huomioitu sen suhde muun muassa hallintolakiin.

Lisäksi palautteen antaminen ilmoitetulle henkilölle on valvontaviranomaisen näkökulmasta terminä epäselvä. Tällaista terminologiaa ei käytetä esimerkiksi viranomaisten menettelyitä koskevissa laeissa kuten esimerkiksi hallintolaissa. Palautteen antamista koskevaa sääntelyä tulisi siten vielä tarkentaa ainakin lain yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Lisäksi 17 §:n 1 momentin 4. kohdan mukainen tiedottaminen ilmoittavalle henkilölle ilmoituksen perusteella aloitetun tutkimuksen lopullisesta tuloksesta on menettelynä täsmentymätön. Valvovan viranomaisen näkökulmasta on epäselvää, tuleeko ilmoittajalle ilmoittaa mihin toimenpiteisiin asiassa on ryhdytty (esimerkiksi tarkastustoimi, mahdolliset hallinnolliset sanktiot) vai tuleeko ilmoittajalle tiedottaa toimenpiteiden tarkempi sisältö esimerkiksi antamalla tiedoksi tarkastuspöytäkirja tai hallinnollisen sanktion antamista koskeva päätös. Tältä osin on täsmentämättä, onko ilmoittajalla jonkinlainen asianosaisasema asiassa ja siten esimerkiksi tiedonsaantioikeus valvonta-asiakirjoihin, jotka voivat sisältää julkisuuslain (621/1999) 24 §:n 1 momentissa tarkoitettuja salassa pidettäviä tietoja. Lähtökohtaisesti aiemmassa yleislainsäädännössä ei Fimean näkemyksen mukaan olla katsottu ilmoittajan aseman muodostavan asianosaisasemaa ilmoituksen jälkeisissä valvontatoimenpiteissä. Nyt ehdotettu laki tulisi sääntelemään asiaa tarkemmin, mutta kokonaisuus on tältä osin kuitenkin ehdotetussa laissa epätäsmällinen ja vaatii tarkennuksia. Fimean näkemyksen mukaan ehdotetun lain mukainen ilmoittajan asema suhteessa hallintolaissa säädettyyn asianosaisen käsitteeseen tulisi säätää tarkemmin ehdotetussa laissa. Asianosaisen määritelmä vaikuttaa moneen seikkaan jatkotoimissa kuten siihen, keitä asiassa kuullaan asianosaisen asemassa ja kenellä on asianosaisaseman perusteella tiedonsaantioikeus valvonta-asiakirjoihin. Fimean näkemyksen mukaan ilmoittajan

aseman ei tulisi rinnastua asianosaisen asemaan, vaan ilmoittajalla tulisi olla oikeus yleisellä tasolla saada tieto suoritetuista valvontatoimenpiteistä sekä niiden lopputuloksista siltä osin kuin ne ovat kokonaan julkista tietoa. Perusteltua olisi siis se, ettei ilmoituksen perusteella synny asianosaisasemaa ilmoituksen jälkeisiin valvontatoimenpiteisiin kuten nykytilassa on katsottu.

Erityisesti: liittykö toimintanne kannalta sisäisen ilmoituskanavan perustamisvelvollisuuteen ongelmia? Mitä? Perustelkaa mielipiteenne.

-

Erityisesti: liittykö toimintanne kannalta ulkoisen ilmoituskanavan perustamisvelvollisuuteen ongelmia? Mitä? Perustelkaa mielipiteenne.

-

3 luku Sisäisiin ja ulkoiisiin ilmoituksiin sovellettavat säännökset

Salassapitovelvollisuutta koskevan 19 §:n 6 momentin mukaan asianosaisen oikeus tiedonsaantiin määräytyy viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (1999/621) 11 §:n mukaan. Fimean näkemyksen mukaan kohta vaatii täsmennystä. Tältä osin ei käytännön toiminnan kannalta ole tarkoituksenmukaista, että laissa ja sen perusteluissa ainoastaan viitataan julkisuuslain 11 §:ään. Ilmoittajan asema suhteessa hallintolaissa määriteltyyn asianosaisasemaan tulee selventää ehdotetussa laissa. Ehdotetun lain viittaus julkisuuslain 11 §:ään voidaan ymmärtää viittauksella 11 §:n 2 momentin 7) kohtaan, jonka mukaan asianosaisella, hänen edustajallaan ja avustajallaan ei ole edellä 1 momentissa tarkoitettua oikeutta muun kuin 6 a kohdassa tarkoitettun todistajan, asianomistajan tai asianosaisen taikka rikosilmoituksen, lastensuojelulain (417/2007) 25 §:ssä tarkoitettun ilmoituksen tai muun niihin verrattavan viranomaisen toimenpiteitä edellyttävän ilmoituksen tekijän salassa pidettäviin osoite-, puhelin- ja muihin vastaaviin yhteystietoihin, jos tiedon antaminen vaarantaisi todistajan, asianomistajan tai asianosaisen tai ilmoituksen tekijän turvallisuutta, etuja tai oikeuksia. Fimean käsityksen mukaan ehdotetun lain 19 §:n 6 momentin viittauksella pyritään siis todennäköisesti siihen, ettei ilmoituksen kohteella ole asianosaisaseman perusteella oikeutta saada tietoa ilmoittajan henkilöllisyydestä. Ehdotetun viittauksen tulkinnanvaraisuudesta johtuen asiaa tulisi kuitenkin avata lain perusteluissa tarkemmin, jotta viittauksen tarkoitus ei jää epäselväksi.

Lisäksi Fimean näkemyksen mukaan olisi tarpeen selventää, onko ilmoittajalla itsellään tiedonsaantioikeutta ilmoituksen johdosta tehtävien valvontatoimenpiteiden asiakirjoihin. Lähtökohtaisesti ilmoituksen toimittaminen ei muodostaisi nykyisessä lainsäädännössä asianosaisasemaa ja siten asianosaisen tiedonsaantioikeutta asiakirjoihin, mutta koska ehdotetun lain 17 §:n jatkotoimet ja niistä annettavan palautteen määrittelyt eivät ole täsmällisiä, jää asiassa tulkinnanvara. Tämä tulkinnanvaraisuus haittaa käytännössä ilmoitusten sujuvaa ja asianmukaista käsittelyä.

Fimean näkemyksen mukaan asiassa tulisi arvioida myös ilmoittajan tietojen salassa pitoa suhteessa julkisuuslain 24 §:n 1 momentin 15 kohdan mukaiseen valvontasalaisuuteen. Tältä osin oikeuskäytännössä on Fimean käsityksen mukaan katsottu, että epäkohdan ilmoittajan henkilöllisyys voidaan salata mainittuna valvontasalaisuutena, mutta tietoja ei kuitenkaan tällä perusteella voida salata, mikäli kyse on esimerkiksi perättömästä ilmiannosta. Ehdotetun lain salassapitosäännöksiä tulisi siten vielä täsmentää ja tarkentaa suhteessa julkisuuslain säännöksiin kokonaisuudessaan.

Erityisesti: miten arvioisitte tietosuojaan liittyviä kysymyksiä (19 §:n salassapitovelvollisuus ja 20 §:n henkilötietojen käsittely)

-

4 luku Tietojen julkistaminen

-

5 luku Suojelutoimenpiteet

Fimean näkemyksen mukaan ehdotetun lain 29 §:n osalta jää epäselväksi, mitä ajankohtaa pidetään merkityksellisenä sen osalta, kuinka kauan ilmoituksen kohteena olevan henkilön henkilöllisyys tulee pitää salassa. Ehdotetun lain mukaan salassapito jatkuisi niin kauan kuin ilmoituksen tai tietojen julkistamisen perusteella aloitettu asian selvittäminen on päättynyt tai asia tulee julkiseksi poliisin esitutkinnan päätyttyä tai tuomioistuimen käsittelyssä. Tältä osin jää vielä täsmentämättä, mitä asian selvittämisen päättymisellä tarkoitetaan. Onko tältä osin merkityksellistä, että asiassa on tehty joko päätös ilmoituksen käsittelyn lopettamisesta vai, onko merkityksellistä se, että asiassa on tehty esimerkiksi tarkastus ja siitä annettu tarkastuspöytäkirja tai asiassa on annettu päätös hallinnollisista sanktioista. Tältä osin on myös täsmentämättä, tuleeko tällaisen päätöksen olla saanut lainvoimain ennen kuin salassapito päättyy. Lisäksi asiassa olisi syytä arvioida pykälän salassapitomääritelmän suhdetta julkisuuslain säännöksiin. Yleisesti esimerkiksi viranomaisen päätös tulee julkiseksi allekirjoituksen myötä. Tämä koskee hallintopäätöksiä sekä esimerkiksi tarkastuspöytäkirjaa. Hallintopäätöksen allekirjoittaminen ei kuitenkaan vielä tarkoita, että asia olisi lainvoimaisesti ratkaistu, mikäli päätöksestä valitetaan hallintotuomioistuimeen. Näin ollen on täsmentämättä, miten ehdotettu 29 § suhteutuu julkisuuslain säännöksiin asiakirjojen julkiseksi tulemisen ajankohdasta.

Erityisesti: miten arvioisitte esitettyä suojelun tasoa, onko se riittävä? Perustelkaa mielipiteenne.

-

6 luku Seuraamukset

-

2. Esitysluonnoksen vaikutusten arviointi/yleiset kommentit

Yleisesti esityksestä voidaan todeta, että esitys vaikuttaa vielä keskeneräiseltä ja se vaatii vielä jatkovalmistelua. Määräaika direktiivin täytäntöönpanolle asettaa valmistelulle haasteita, minkä lisäksi määräaika on hyvin haastava ehdotetun lain mukaisten sisäisten ja ulkoisten ilmoituskanavien perustamiseen valmistautumiselle. Tältä osin on tärkeää, että esityksen jatkovalmisteluun varataan riittävät resurssit, minkä lisäksi olisi tarpeen arvioida, onko lakiin mahdollista ottaa kansallisen liikkumavaran puitteissa laajempia siirtymäsäännöksiä. Lisäksi valtionhallinnon sisällä tulisi antaa yhteistä ohjausta sekä sisäisten kanavien että ulkoisten kanavien menettelyiden osalta ottaen huomioon direktiivin vaikeatulkintaisuus sekä direktiivin täytäntöönpanon lyhyt määräaika.

2.1 Millaisia vaikutuksia esitetyllä lailla ennakoitte olevan toimintanne?

-

2.2 Onko esityksessä tunnistettu toimintanne kannalta merkittävät vaikutukset? Jos ei, niin mitkä vaikutukset puuttuvat?

-

2.3 Ovatko yksityisen sektorin yrityksiin liittyvät vaikutukset tunnistettu riittävästi? Jos ei, niin mitkä vaikutukset puuttuvat?

-

2.4 Ovatko valtion viranomaisiin liittyvät vaikutukset tunnistettu riittävästi? Jos ei, niin mitkä vaikutukset puuttuvat?

-

2.5 Ovat kuntiin liittyvät vaikutukset tunnistettu riittävästi? Jos ei, niin mitkä vaikutukset puuttuvat?

-

3. Muut huomiot. Mahdolliset muut huomionne ehdotetusta sääntelystä ja esityksistä.

Lakiehdotuksen liitteestä, jossa mainitaan kansalliset valvontaviranomaiset, puuttuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kansanterveyden osalta.

Tuhola Johanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea