

Heini Färkkilä

19.6.2019

VN/3189/2019  
VN/3189/2019-OM-2

Sosiaali- ja terveysministeriö

STM0390:00/2019 ja STM/1657/2019

## Oikeusministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Valvirasta Fimeaan

### Aluksi

Esitysluonnoksessa ehdotetaan siirrettäväksi eräät terveysteknologian lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvirasta Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimeaan. Lisäksi luonnoksessa ehdotetaan säädettäväksi Fimean oikeudesta periä maksu suorittamastaan tarkastuksesta ja päivitettäväksi lakien muutoksenhakua koskevat säännökset huomioiden 1.1.2020 voimaantuleva oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettu laki.

Luonnoksessa ehdotetut muutokset tehtävien siirrosta Valvirasta Fimeaan ovat pitkälti teknisiä, eikä oikeusministeriöllä ole näistä lähtökohtaisesti erityistä lausuttavaa. Oikeusministeriö on lausunnossaan käsitellyt ehdotukseen sisältyviä liitelakeja ainoastaan muutettavaksi ehdotetuilla osin. Lakeihin saattaa kuitenkin liittyä muiltakin osin siirrosta johtuvia tai muita päivitystarpeita, joita oikeusministeriö ei ole lausunnossaan käsitellyt. Oikeusministeriö on seuraavassa käsitellyt kuitenkin muutamia lainsäädännöllisesti haastavia voimassaolevan lainsäädännön kohtia, joihin olisi mahdollisuus puuttua nyt, kun kyseisiä pykäläiä muutetaan muilta osin.

### Eräitä julkisoikeudellisia näkökohtia

#### *Maksut*

Kuten esitysluonnoksessa on todettu, sen 1. lakiehdotuksen (laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta) 6 a §:ää käsiteltiin hallituksen esityksen 99/2018 vp eduskuntakäsittelyn yhteydessä, jolloin myös oikeusministeriö antoi asiasta asiantuntijalausuntonsa perustuslakivaliokunnalle. Valiokunta katsoi lausunnossaan, että Fimean tarkastuksista perittäviä maksuja tulee pitää luonteeltaan perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitettuina maksuina eli vastikkeina viranomaisen yksilöidyistä virkatoimista, ja niiden suuruus on säädetty vastaamaan virkatoimista viranomaisille aiheutuvia kustannuksia (PeVL 31/2018 vp). Oikeusministeriöllä ei ole ehdotettuun sääntelyyn näiltä osin huomauttamista.

Geenitekniikkalain 35 §:ään ehdotetaan huomattavasti tarkempaa sääntelyä maksuista (mm. viittaus ulosottokelpoisuuteen sekä verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annettuun lakiin, viivästyskorko). Omaksuttu sääntelyratkaisu ei avaudu luonnoksen perusteluiden perusteella.

#### *Hallintopäätös*

Voimassaolevan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (jälj. kudoslain, 5. lakiehdotus) 19 §:n 4 momentin mukaan, jos eettisen toimikunnan 2 tai 3 momentissa tarkoitettu elimen, kudoksen tai solujen muuttunutta käyttötarkoitusta koskeva lausunto on

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Oikeusministeriö PL 25 FI-00023 Helsinki Finland	Eteläesplanadi 10 00023 Helsinki Finland	0295 16001 Internat. +358 295 16001	(09) 160 67730 Internat. +358 9 160 67730	oikeusministerio@om.fi www.oikeusministerio.fi

Heini Färkkilä

19.6.2019

VN/3189/2019

VN/3189/2019-OM-2

kielteinen, Valvira (ehdotuksen mukaan jatkossa Fimea) tekee hakemuksesta asiassa päätöksen. Lailla 86/2011 muutettiin kyseistä pykälää siten, että Valviran lupa korvattiin toimivaltaisen eettisen toimikunnan myönteisellä lausunnolla. Kuitenkin viranomaisen tekee asiassa kielteisen, asian käsittelyn päättävän hallintopäätöksen vain hakemuksesta, mikä vaikuttaa erikoiselta konstruktiolta. Lisäksi muutoksenhausta kyseiseen kielteiseen päätökseen tai toimikunnan kielteiseen lausuntoon ei ole säännöksiä lain muutoksenhakua koskevassa 26 §:ssä. Vastaava sääntely on omaksuttu myös biopankkilain 13 §:n 3 momenttiin.

#### *Tarkastus*

Luonnoksen 7. lakiehdotuksen (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta) uuden 22 §:n 2 momentin mukaan tarkastuksessa on salassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat välttämättömiä tarkastuksen toimittamisesta sekä annettava maksutta tarkastajan pyytämät jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista. Säännöksen muotoilussa vaikuttaa olevan päällekkäisyyttä: tarkastaja saa jäljennökset tarpeellisista asiakirjoista, mutta hänelle pitää esittää vain välttämättömät asiakirjat. Edelleen pykälä ei vastaa muotoilultaan esimerkiksi biopankkilain 32 §:ään omaksuttua. Tietyn toimintakokonaisuuden kohdalla olisi syytä pyrkiä sääntelyn yhdenmukaisuuteen myös lakien soveltamisen helpottamiseksi.

#### *Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat*

Luonnoksen 3. lakiehdotuksen (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta) 39 §:n 1 momentissa käytetään käsitettä kotirauhan piiriin kuuluvat tilat. Momentin voisi päivittää viittaamaan pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin. Tämä edelleen edistäisi kyseiseen sääntelykenttään liittyen lakien yhdenmukaisuutta.

### Tietosuoja

#### *Rekisterinpitäjän vaihtuminen*

Oikeusministeriö muistuttaa, että rekisterinpidon vaihtuessa viranomaiselta toiselle (esimerkiksi 8. lakiehdotus biopankkilain muuttamisesta) on huolehdittava siitä, että siirtyvän rekisterin tietoihin kohdistuva tietojen saamista ja luovuttamista koskeva sääntely tulee korjatuksi, jos samalla tiedoista vastaava julkisuuslaissa tarkoitettu viranomaisen vaihtuu.

#### *Tietojen saaminen ja luovuttaminen*

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettu laki sääntelee yleislakina viranomaisen hallussa olevien henkilötietojen salassapitoa ja luovuttamista.

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 viitatu 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

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
Oikeusministeriö  
PL 25  
FI-00023 Helsinki  
Finland

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**  
Eteläesplanadi 10  
00023 Helsinki  
Finland

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**  
0295 16001  
Internat. +358 295 16001

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**  
(09) 160 67730  
Internat. +358 9 160 67730

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**  
oikeusministerio@om.fi  
www.oikeusministerio.fi

Heini Färkkilä

19.6.2019

VN/3189/2019  
VN/3189/2019-OM-2

kohdistuneet myös arkaluonteisiin tietoihin, on tavallisen lain säätämisyjärjestyksen käyttämisen edellytyksenä ollut sääntelyn täsmäntäminen 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).

Esitykseen sisältyvät tietojen saamista ja luovuttamista koskevat säännökset on jatkovalmistelussa täsmennettävä vastaamaan edellä mainittua tulkintakäytäntöä.

#### *Salassapitosääntely*

Esityksen 2. lakiehdotuksen 56 §:ssä on viittaus julkisuuslain salassapitosääntelyyn sekä sen lisäksi säännös julkisista tiedoista. Säännöksen suhde julkisuuslaissa säädettyyn vaikuttaa epäselvältä. Onko julkisiksi säädettyjen tietojen osalta tarkoitus poiketa muualla laissa säädetystä salassapidosta? Julkisuuslaista yleislakina tulevan pääsäännön mukaan kaikki viranomaisen asiakirjat ovat julkisia, jollei niitä koske jonkin laissa säädetty salassapitoperuste.

#### *7. lakiehdotus (laki biopankkilain muuttamisesta)*

Oikeusministeriöllä ei ole huomautettavaa 7. lakiehdotukseen sisältyvistä muutoksista. Tässä yhteydessä oikeusministeriö kuitenkin kiinnittää huomiota siihen, että biopankkilain henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset tulisi arvioida ja tarvittaessa muuttaa siten, että ne ovat Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) mukaisia. Tietosuoja-asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta, eikä kansallisessa laissa lähtökohtaisesti voida säätää sen kanssa päällekkäisesti tai ristiriitaisesti. Asetuksen soveltaminen on alkanut 25. toukokuuta 2018.

Lain 4 §:n 1 momentista tulisi poistaa viittaus henkilötietolakiin. Lain 31 §:n 3 momentin viittaus tulisi korvata viittauksella tietosuojalain (1050/2018) 14 §:ään. Lain 43 §:n 2 momentin viittaukset tulisi muuttaa vastaamaan nykyisiä rikosnimikkeitä.

Päällekkäisyyksien ja ristiriitaisuuksien poistamiseksi olisi syytä arvioida ainakin

- lain 11 § tietosuoja-asetuksen 7, 12, 13 ja 14 artiklan kannalta
- lain 12 § tietosuoja-asetuksen 7 artiklan 3 kohdan kannalta
- lain 13 §:n 3–5 momentti tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan ja 12–14 artiklan kannalta, paitsi jos kyseinen pykälä ei ole enää tarpeen, jolloin se tulisi poistaa
- lain 14 § tietosuoja-asetuksen 6 ja 9 artiklan kannalta
- lain 17 § tietosuoja-asetuksen 32 artiklan kannalta ja
- lain 39 § tietosuoja-asetuksen 15 artiklan kannalta.

Tietosuoja-asetukseen, muun muassa 6 artiklan 3 kohtaan ja 9 artiklan 4 kohtaan, sisältyy mahdollisuus säätää erityisistä henkilötietojen suojaa turvaavista säännöksistä tai lisäehdoista. Tämän liikkumavaran sisällä asetuksen sääntelystä voidaan kansallisesti poiketa.

#### *8. lakiehdotus (laki veripalvelulain muuttamisesta)*

Oikeusministeriöllä ei ole huomautettavaa 8. lakiehdotukseen sisältyvistä muutoksista. Tässä yhteydessä oikeusministeriö kuitenkin kiinnittää huomiota siihen, että myös tämän lain säännökset tulisi arvioida ja tarvittaessa muuttaa siten, että ne ovat tietosuoja-asetuksen mukaisia. Nimenomaisesti tämä tarve koskee 11 §:ää, jonka suhde tietosuoja-asetukseen 12–14 artiklaan tulisi arvioida. Lain 14 §:n 4 momentin viittaus henkilötietolakiin tulisi poistaa.

Heini Färkkilä

19.6.2019

VN/3189/2019

VN/3189/2019-OM-2

### Muutoksenhakusäännökset

Oikeusministeriö toteaa lakiehdotuksiin sisältyvien muutoksenhakusäännösten osalta aluksi seuraavaa.

Eduskunta on 19.2.2019 hyväksynyt uuden lain oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (jäljempänä myös HOL), joka tulee voimaan 1.1.2020 ja jonka voimaantulon myötä hallintolainkäyttölaki kumoutuu. Lakiehdotuksessa käsiteltyjen lakien muutoksenhakusäännöksissä on etenkin uuden lain kanssa päällekkäisiä säännöksiä, jotka tulee välttämättömien päivitysten lisäksi poistaa. Samalla on mahdollista kiteyttää ja selkeyttää muutoksenhakusäännöksiä yleisemminkin. Muutoksenhakusäännösten eri momentit voidaan samassa yhteydessä ryhmitellä osin uuteen, luontevaan järjestykseen. Esimerkiksi oikaisuvaatimuksesta muutoksenhaun ensi vaiheena on nykyään tapana säätää ensin ja vasta sen jälkeen muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen.

Terveystuomion laitteista ja tarvikkeista annetun lain (3. lakiehdotus) 58 §:ssä säädetään muutoksenhausta valittamalla hallinto-oikeuteen sekä oikaisuvaatimuksesta. Pykälä sisältää ehdotetussa muodossaan kuusi momenttia, joihin luonnoksessa ehdotetaan lähinnä HOL:n voimaantulosta ja viranomaisten nimimuutoksista johtuvia päivityksiä. Ehdotettu 58 § voidaan edellä yleisesti muutoksenhakusäännösten muutostarpeista todettuun viitaten muotoilla siten, että pykälän 1 ja 2 momenttien paikkaa vaihdetaan. Samalla poistetaan HOL:n kanssa päällekkäiset säännökset. Näin ollen asioita, jotka tulevat vastaisuudessa suoraan HOL:sta, ei ole enää tarvetta sisällyttää muiden lakien muutoksenhakusäännöksiin. Ne voidaan tarpeettomina poistaa. Nyt kyseessä oleva säännös voidaan siten jatkovalmistelussa tiivistää neljään momenttiin ja kokonaisuudessaan muotoilla seuraavasti:

”Muuhun kuin tämän lain 21, 37, 44–49 ja 51 §:ssä tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätökseen, sen tarkastuksen yhteydessä antamaan määräykseen sekä ilmoitetun laitoksen päätökseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa ( / ).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei hallintotuomioistuin toisin määrää.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on 21 §:n nojalla keskeyttänyt klinisen laitetutkimuksen tai antanut 46 §:n nojalla väliaikaisen päätöksen, päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.”

Luonnoksen 4. lakiehdotuksen (laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun lain 17 §:n muuttamisesta) osalta lakiluonnoksen perusteluissa on todettu, että mainitun lain muutoksenhakua koskevien säännösten (voimassaolevan lain 28 §) muutostarpeita ei ole arvioitu. Näin ollen myöskään oikeusministeriö ei ole voinut arvioida mahdollisia säännösmuutoksia. Oikeusministeriö kuitenkin kiinnittää huomiota muutoksenhakusäännösten ilmeiseen päivitystarpeeseen ja esittää nyt harkittavaksi, että edellä mainittu säännös muotoiltaisiin jatkovalmistelussa esimerkiksi seuraavalla tavalla:

”Muutoksenhausta hallintopäätökseen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa ( / ). Valvontaviranomaisen päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei hallintotuomioistuin toisin määrää.”

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
Oikeusministeriö  
PL 25  
FI-00023 Helsinki  
Finland

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**  
Eteläesplanadi 10  
00023 Helsinki  
Finland

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**  
0295 16001  
Internat. +358 295 16001

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**  
(09) 160 67730  
Internat. +358 9 160 67730

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**  
oikeusministerio@om.fi  
www.oikeusministerio.fi

Heini Färkkilä

19.6.2019

VN/3189/2019

VN/3189/2019-OM-2

Esitysluonnoksen 5. lakiehdotuksen (laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta) muutoksenhakusäännös (26 §) sisältää voimassaolevassa laissa neljä momenttia, joista kahteen (2 ja 3 momentti) luonnoksessa esitetään HOL:n voimaantumoon perustuvia muutoksia. Pykälän 1 ja 4 momenttiin ei luonnoksen perusteella ole ajateltu tehtävän muutoksia. Pykälän 1 momentin ensimmäinen virke olisi kuitenkin hyvä muotoilla tässä yhteydessä uudestaan ja jakaa se kahteen osaan seuraavasti:

”Tämän lain nojalla tehtyyn päätökseen, lukuun ottamatta 20 b, 20 m, 20 y ja 23 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).”

Säännöksen 2 momentin toisesta virkkeestä tulee poistaa pykäläluettelo ja muotoilla virke uudestaan, minkä lisäksi virkkeiden keskinäinen järjestys on hyvä vaihtaa. Pykälän 2 momentti voidaan siten muotoilla esimerkiksi seuraavalla tavalla:

”Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa ( / ). Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen 4 ja 5 §:ssä tarkoitettussa asiassa ei kuitenkaan saa hakea muutosta valittamalla.”

Pykälän 3 momentti voidaan poistaa tarpeettomana. Voimassaolevan säännöksen 4 momentti siirtyy samalla pykälän uudeksi 3 momentiksi.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (6. lakiehdotus) ehdotetaan lisättäväksi uutta voimassaolevasta laista puuttuvaa alkiotutkimuslupien ja viranomaisen valvontaa koskevia päätöksiä koskevaa muutoksenhakusäännöstä. Oikeusministeriö pitää muutoksenhakusäännöksen lisäämistä perusteltuna, mutta esittää kuitenkin samalla harkittavaksi ehdotetun säännöksen jakamista jatkovalmistelussa kolmeen momenttiin ja säännöksen muotoilua seuraavasti:

”Tässä laissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemään päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa ( / ).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 22 §:n mukaisesti tekemää päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.”

Nyt kysymyksessä olevassa lakiluonnoksessa (ks. myös 3. lakiluonnos) sanotussa säännöksessä päätösten rinnalla mainittuja määräyksiä oikeusministeriö pitää käsitteellisesti epämääräisinä ja on siten säännöksen selkeyttämiseksi poistanut ne säännöksen muotoilun yhteydessä. Sama koskee myös edellä olevaa 3. lakiehdotusta. Oikeusministeriö toteaa, että mikäli ”määräys” on luonteeltaan valituskelpoinen, kyseessä on hallintopäätös, jossa määrätään jotain. Näin ollen säännöksessä on selkeämpää puhua ainoastaan päätöksistä.

Voimassaolevan biopankkilain 42 §:n muutoksenhakusäännöstä ehdotetaan 7. lakiehdotuksessa muutettavaksi vain pykälän 1 momentin osalta. Kyseistä momenttia voidaan edelleen selkeyttää ja yksinkertaistaa jatkovalmistelussa. Se voidaan muotoilla esimerkiksi seuraavasti:

”Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa ( / ).”

Heini Färkkilä

19.6.2019

VN/3189/2019  
VN/3189/2019-OM-2

Samassa yhteydessä olisi kuitenkin luontevaa muokata myös pykälän 2 momenttia korvaamalla ”voi” sanalla ”saa”. Näin ollen momentissa todettaisiin, että lausuntoon ei saa hakea muutosta valittamalla.

Saman pykälän voimassaolevassa 3 momentissa säädetään valtion viranomaisen määräämän maksun oikaisemisesta. Tämäkin momentti voidaan päivittää jatkovalmistelussa ja muotoilla se esimerkiksi seuraavasti:

”Muutoksenhausta valtion viranomaisen määräämään maksuun säädetään valtion maksuperustelaisissa.”

Veripalvelulain (8. lakiehdotus) 23 §:n muutoksenhakusäännöstä ehdotetaan muutettavaksi vain 2 ja 3 momenttien osalta. Lakiluonnoksen jatkovalmistelussa mainitut momentit olisi hyvä yhdistää ja muotoilla uusi momentti seuraavasti:

”Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa ( / ).”

Samalla olisi perusteltua tehdä muutoksia myös pykälän 1 momenttiin poistamalla sen päällekkäisyydet hallintolain 7 a luvun kanssa. Jatkovalmistelussa 1 momentti voidaan muotoilla seuraavasti:

”Tämän lain 4 §:ssä, 20 §:ssä ja 22 §:n 2 momentissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaisissa (434/2003). Oikaisuvaatimus tämän lain 20 §:ssä tarkoitettua päätöksestä on tehtävä 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä. Päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.”

Luonnoksen 9. lakiehdotuksessa ehdotetaan muutettavaksi geenitekniikkalain 44 §:n viisimomenttista muutoksenhakusäännöstä sen kolmen ensimmäisen momentin osalta. Oikeusministeriö on tarkastellut tätäkin säännöstä kokonaisuutena ja esittää harkittavaksi sen muotoilemista uudestaan jatkovalmistelussa. Säännös voidaan tiivistää nelimomenttiseksi ja muotoilla lakiluonnoksen jatkovalmistelussa seuraavasti:

”Geenitekniikan lautakunnan ja valvontaviranomaisen muuhun kuin 7 luvussa ja 38 §:ssä tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaisissa (434/2003). Valvontaviranomaisen muuhun kuin tämän lain 35 §:n 2 momentin nojalla tehtyyn päätökseen vaaditaan kuitenkin oikaisua geenitekniikan lautakunnalta.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa ( / ). Hallinto-oikeuden päätökseen 35 §:n 2 momentissa tarkoitettussa asiassa ei kuitenkaan saa hakea muutosta valittamalla.

Valitusoikeus 23 §:n mukaisessa asiassa on myös rekisteröidyllä yhdistyksellä tai säätiöllä, jonka tarkoituksena on luonnon- tai ympäristönsuojelun edistäminen ja jonka sääntöjen mukaisella toiminta-alueella kysymyksessä olevat ympäristövaikutukset ilmenevät.

Muutoksenhausta maksun määräämistä koskevaan päätökseen säädetään valtion maksuperustelaisissa.”

Luonnoksen 3. lakiehdotuksen (Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden laitteen) 21 §:n nojalla ennen tutkimuksen keskeyttämistä Valviran on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa ja varattava kuultavalle seitsemän päivää aikaa antaa selityksensä tai esittää mielipiteensä. Fimea voi

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
Oikeusministeriö  
PL 25  
FI-00023 Helsinki  
Finland

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**  
Eteläesplanadi 10  
00023 Helsinki  
Finland

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**  
0295 16001  
Internat. +358 295 16001

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**  
(09) 160 67730  
Internat. +358 9 160 67730

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**  
oikeusministerio@om.fi  
www.oikeusministerio.fi

Heini Färkkilä

19.6.2019

VN/3189/2019  
VN/3189/2019-OM-2

määrätä tutkimuksen keskeyttäväksi 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 klinisen lääketutkimuksen, päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

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 uhkasi 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.

#### Siirtymäsäännökset

Siirtymäsäännöksillä on keskeinen merkitys, kun organisoidaan viranomaistehtäviä uudelleen toiselta viranomaiselta toiselle. Jatkovalmistelussa olisi syytä vielä arvioida, onko siirtymäsäännöksissä huomioitu kaikki tarpeellinen vai olisiko niissä edelleen tarvetta huomioida esimerkiksi sopimukset ja muut sitoumukset. Esimerkiksi luonnoksen 3. lakiehdotuksen 43 §:n mukaan viranomaisella on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Onko esimerkiksi ulkopuolisia asiantuntijoita käytetty sopimusten nojalla tai onko Fimealle siirrettävissä tehtävissä jotakin sellaisia sopimuksia tai sitoumuksia, joiden voimassaolo tulisi huomioida siirtymäsäännöksissä?

Esitysluonnoksen 7. lakiehdotuksen (lääketieteellisestä tutkimuksesta annettu laki) siirtymäsäännöksen mukaan laitoksen, joka harjoittaa tämän lain 3 luvussa säädettyä toimintaa (eli alkio- ja sikiötutkimusta) ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyn luvan nojalla, on haettava toiminnalleen lupa kolmen kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta. Laitos voi harjoittaa 3 luvussa säädettyä toimintaa ennen lain voimaan tuloa myönnetyn luvan nojalla, kunnes Fimea on ratkaissut lupaa koskevan asian. Ilmeisesti lupa alkio- ja sikiötutkimuksen harjoittamiseen lakkaa, mikäli uutta lupaa ei määräaikaan mennessä ole haettu. Koska kyse on merkittävällä tavalla elinkeinotoimintaan tai tutkimustoimintaan liittyvästä toiminnasta, siirtymäsäännöksestä tulee yksiselitteisesti ilmetä se, että lupa toimintaan lakkaa, jos uutta lupaa ei haeta 3 kuukauden kuluessa.

Esitysluonnoksen säätämisyjärjestysperusteluissa on käsiteltävä ja arvioitava kyseistä siirtymäsäännöstä sekä ehdotettua 3 kuukauden siirtymäaikaa. Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään katsonut, ettei toimiluvan pysyvyys nauti sellaisenaan suojaa lainsäätäjän toimia kohtaan. Lainsäätäjään mahdollisesti kohdistuvat rajoitukset voivat johtua perusoikeuksien suojasta. Toimiluvan haltijan olisi voitava kuitenkin luottaa lupaehtojen pysyvyyteen niiden sellaista muuttamista vastaan, joka ei perustu toimiluvan myöntämisen jälkeen sattuneeseen erityiseen syyhyn tai tapahtuneeseen yleisempään kehitykseen (PeVL 18/2016 vp, PeVL 9/2013 vp, PeVL 19/1998 vp).

Luonnoksen 7. lakiehdotuksen tarkoittaman luvan lakkaaminen rinnastuu oikeusvaikutuksiltaan luvan peruuttamiseen, johon viranomaisella on 22 §:n mukaan mahdollisuus, jos tutkimustoiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai määräyksiä. Toiminnanharjoittaja

**Postiosoite**  
**Postadress**  
**Postal Address**  
Oikeusministeriö  
PL 25  
FI-00023 Helsinki  
Finland

**Käyntiosoite**  
**Besöksadress**  
**Office**  
Eteläesplanadi 10  
00023 Helsinki  
Finland

**Puhelin**  
**Telefon**  
**Telephone**  
0295 16001  
Internat. +358 295 16001

**Faksi**  
**Fax**  
**Fax**  
(09) 160 67730  
Internat. +358 9 160 67730

**s-posti, internet**  
**e-post, internet**  
**e-mail, internet**  
oikeusministerio@om.fi  
www.oikeusministerio.fi

Heini Färkkilä

19.6.2019

VN/3189/2019

VN/3189/2019-OM-2

on siten voinut luottaa luvan pysyvyyteen (vrt. PeVL 9/2013 vp). Ehdotetulla siirtymäsäännöksellä luvat lakkaisivat 3 kuukauden kuluttua lain voimaantulosta, ellei toiminnanharjoittaja hae uutta lupaa.

Lisäksi oikeusministeriö ehdottaa muutettavaksi muotoilua seuraavasti: "Laitos voi harjoittaa 3 luvussa säädettyä toimintaa ennen lain voimaan tuloa myönnetyn luvan nojalla, kunnes Fimea on ratkaissut ~~lupa-asian~~ lupahakemuksen." Kyse ei ole lupaa koskevasta asiasta vaan nimenomaan uudesta lupahakemuksesta.

### Uhkasakko

Luonnoksen 5. lakiehdotuksen (kudoslaki) 20 y §:n 3 momentin mukaan Fimea ja aluehallintovirasto voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolaissa säädetään, jos luovutussairaala tai elinsiirtokeskus on olennaisella tavalla toiminut tämän lain säännösten vastaisesti tai sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa elinten laadun ja turvallisuuden. Oikeusministeriö toteaa, että säännöstä ei ole muotoiltu vakiintuneeseen ja uhkasakkolain tarkoittamaan tapaan siten, että uhkasakko voidaan asettaa viranomaismääräyksen tehosteeksi. Kyseisessä kohdassa ei ole mitään viranomaismääräystä, jota uhkasakko tehostaisi. Lisäksi toisin kuin ko. pykälään 6. lakiehdotuksen 22 §:ään on otettu informatiivinen viittaus uhkasakkolakiin. Lakiehdotusten olisi syytä olla yhdenmukaisia.

Voimassaolevan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (3. lakiehdotus) 59 §:n 2 momentin mukaan joka rikkoo 46-49 tai 51 §:n nojalla määrättyä uhkasakolla tehostettua kieltoa tai määräystä, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta. Pykälään ehdotetaan muutettavaksi teknisesti. Oikeusministeriö toteaa, että uhkasakko ei ole sanktio vaan hallinnollisen määräyksen tehoste, joten tilanteessa ei ole kyse kaksoisrangaistavuuteen liittyvistä seikoista. Edelleen kyseisessä säännöksessä rangaistukseen tuomitsematta jättäminen ei edellytä, että uhkasakkoa olisi tuomittu maksettavaksi lainvoimaisella päätöksellä vaan riittää ainoastaan, että se on asetettu tehosteeksi. Säännöksen tarkoitus jää epäselväksi.

### Teknisiä huomioita

Yksityiskohtaisina huomioina todettakoon, että lakiehdotusten numerointi ei täsmää perusteluissa ja rinnakkaisteksteissä. Lisäksi niiltä osin, kun ehdotettu muutos ei ole pelkästään tekninen, yksityiskohtaiset perustelut ovat puutteelliset, hyvin suppeat ja toistavat pykälätekstiä.

osastopäällikkö

Johanna Suurpää

erityisasiantuntija

Heini Färkkilä





VALTIONEUVOSTO  
STATSRÅDET  
FINNISH GOVERNMENT

**Asiakirjan sähköinen allekirjoitus**  
**Elektronisk underskrift av dokument**  
**Electronic signature of a document**

**Asia / Sak / Case:**

VN/3189/2019

VN; STM; lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämise

**Asiakirja / Dokument / Document:**

VN/3189/2019-OM-2

Oikeusministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle eräiden terveysteknologiaan liittyvien teht

**Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:**

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Färkkilä Heini 91173723U	2019-06-20T14:42:40	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Qualified Certificates - G2\ OK
Suurpää Helka 91175671N	2019-06-20T15:48:40	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Qualified Certificates - G2\ OK

**Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:**

34b3ca14fd13e8de878e3af3b2cd0483