

LAUSUNTO

28.2.2018

OM 23/43/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntö 25.1.2018, STM095:00/2012

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAEIKSI LÄÄKELAIN SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt oikeusministeriöltä lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta. Oikeusministeriötä on pyydetty ottamaan kantaa etenkin lääkelain 28 §:ään ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 6 a §:ään. Lisäksi oikeusministeriöltä on pyydetty kannanottoa etenkin lääkelain 43 a, 80 b ja 89 c §:ään. Oikeusministeriö esittää lausuntonaan kunnioittavasti seuraavaa.

Oikeusrekisterikeskus on antanut samassa asiassa 22.2.2018 päivätyn lausunnon 46/00/2018. Oikeusministeriö yhtyy Oikeusrekisterikeskuksen lausunnossa esitettyyn.

Lisäksi oikeusministeriö esittää ehdotetun lääkelain 89 c §:n sanamuodon tarkentamista seuraavasti:

89 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus sallassapitosäännösten estämättä saada *sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitetusta sakkorekisteristä tiedot, jotka ovat välttämättömät apteekkiluvan hakijan tai haltijan luotettavuuden selvittämiseksi apteekkiluvan myöntämistä ja peruuttamista koskevien asioiden käsittelyä*

varten. Oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä säädetään erikseen.

Oikeusministeriö myös katsoo, että esityksessä olisi syytä pyrkiä tarkentamaan, mitkä rikokset ja minkälaiset rikostuomiot ovat sellaisia, joilla voidaan katsoa olevan olennainen merkitys apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Lisäksi oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että vastavassa sääntelyssä luotettavuuden käsitteen alle katsotaan kuuluvan muun ohella henkilön rikostaustaa koskevat tiedot. Nyt ehdotettu lääkelain 43 a § saattaa antaa käsityksen siitä, että henkilön rikostausta ei olisi osa henkilön luotettavuutta.


Kuten Oikeusrekisterikeskuksen lausunnossa on esitetty, oikeusministeriö kiinnittää erityistä huomiota siihen, että luonnoksessa hallituksen esitykseksi ei ole tarkasteltu ehdotuksen taloudellisia vaikutuksia Oikeusrekisterikeskukselle rikosrekisteri- ja sakkorekisteritietojen luovuttamisen eikä uhkasakkojen täytäntöönpanon osalta. Sosiaali- ja terveysministeriön on jatkovalmistelussa tarvittaessa yhteistyössä oikeusministeriön kanssa selvitettävä näiden suuruus ja varmistettava, että Oikeusrekisterikeskuksella on riittävät resurssit uudistuksen täytäntöönpanoa varten.

Ylijohtaja



Sami Manninen

Lainsäädäntöneuvos



Tanja Innanen