



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viite: Lausuntopyyntö STM095:00/2012

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Oikeusrekisterikeskukselta lausuntoa otsikon asiassa.

Oikeusrekisterikeskus toimii luonnoksessa mainittujen rikosrekisterin ja sakkorekisterin rekisterinpitäjänä ja huolehtii sakkoihin, menettämisseuraamuksiin, maksuihin ja saataviin liittyvistä täytäntöönpanotehtävistä.

Oikeusrekisterikeskus on kiinnittänyt toimialaansa liittyen huomiota luonnoksessa seuraaviin seikkoihin.

1. Rikosrekisterin ja sakkorekisterin tietojen käyttö luotettavuuden selvittämisessä

Oikeusrekisterikeskus luovuttaa rekisterinpidossaan olevista henkilörekistereistä laajasti tietoja viranomaisten suorittamia soveltuvuus- ja luotettavuusarvioita varten. Erityisesti rikosrekisterin ja sakkorekisterin tietoja käytetään arvioitaessa henkilön soveltuvuutta.

1.1 Rikosrekisteri

Rikosrekisteritietojen luovuttamisesta säädetään rikosrekisterilaissa (770/1993). Rikosrekisterilain 4a § 1 mom. 2 kohdan mukaan, rikosrekisteristä luovutetaan henkilöä koskevat tiedot Suomen viranomaiselle asiassa, joka koskee viranomaisen lupaa tai hyväksyntää, jonka edellytyksenä on henkilön luotettavuus. Tietojen luovuttaminen on mahdollista mainitun lainkohdan mukaan, kun luotettavuusvaatimus on kirjattu lakiin tai sitä alempiasteiseen

säännökseen¹.

Lääkelain 43a §:ssä säädettäisiin apteekkiluvan myöntämisestä. Lupaa myönnettäessä olisi ehdotuksen mukaan otettava huomioon hakijan sellaiset rikostuomiot, jotka ovat erityisen merkityksellisiä apteekkitoiminnan harjoittamisen näkökulmasta. Lisäksi apteekkiluvan hakijalta odotettaisiin luotettavuutta.

Apteekkilupa voitaisiin pykälän yksityiskohtaisten perustelujen mukaan jättää myöntämättä hakijan rikosrekisteritietojen perusteella sellaisissa tapauksissa, joissa apteekkiluvan hakijaa voitaisiin tuomion perusteella pitää sopimattomana harjoittamaan apteekkitoimintaa. Harkinnassa voitaisiin perustelujen mukaan ottaa huomioon sekä rikosrekisteriin merkittävään rikostuomiot sekä lievemmat rikostuomiot tapauskohtaisen harkinnan mukaan.

Luonnokseen kirjattu luotettavuusvaatimus täyttäisi rikosrekisterilain 4a §:n 1 mom 2 kohdan vaatimuksen, joten Oikeusrekisterikeskuksella olisi mahdollista luovuttaa tiedot mainitun säännöksen nojalla.

Näin ollen rikosrekisterin tietoja koskevan tiedonsaantioikeuden kirjaaminen lääkelain 89c §:ään ei ole Oikeusrekisterin tulkinnan mukaan tarpeellista, päällekkäisen sääntelyn välttämiseksi.

1.2 Sakkorekisteri

Sakkorekisteritietojen luovuttamisesta säädetään sakon täytäntöönpanolain (672/2002) 50 §:ssä. Pykälän 2 mom. mukaan Oikeusrekisterikeskus saa salassapitovelvollisuuden estämättä pyynnöstä luovuttaa tietoja niille, joiden oikeudesta mainittujen tietojen saamiseen säädetään erikseen lailla.

Sakkorekisterin tietojen luovuttaminen on säännelty eri tavalla kuin rikosrekisterin tietojen luovuttaminen. Sakkotietojen luovuttaminen vaatii nimenomaisen luovutussäännöksen ja luovuttamissäännöksestä on riittävän selvästi käytävä ilmi oikeus saada tietoja nimenomaan sakkorekisteristä. Siinä on yksilöitävä tietoihin oikeutettu taho, luovutettavat tiedot ja tietojen käyttötarkoitus².

Lääkelain 89c §:ssä säädettäisiin lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeuksista. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada apteekkiluvan hakijaa tai haltijaa koskevia tietoja rikosrekisteristä ja sakkorekisteristä apteekkiluvan myöntämisestä ja peruuttamista koskevien asioiden käsittelyä varten.

Luonnoksen 89c §:n sakkorekisteriä koskeva tiedonsaantioikeus on Oikeus-

¹ HE 8/1999vp, 4a§ yksityiskohtaiset perustelut

² HE 218/2001vp, 50§ yksityiskohtaisen perustelut



rekisterikeskuksen näkemyksen mukaan riittävä.

1.3 Vaikutukset Oikeusrekisterikeskuksen rekisteriyksikön toimintaan ja tietojärjestelmiin

Luonnoksessa ei ole arvioitu säännöksen mukaisten luotettavuustarkastusten määriä vuosittain, eikä tarkastusten vaikutusta Oikeusrekisterikeskukselle. Apteekkilupien määriä koskevaan osioon on kirjattu, että apteekkilupahakemuksia käsitellään vuosittain n. 1.300 – 1.500 kpl. Mikäli luotettavuustarkastus tehdään säännönmukaisesti jokaisesta apteekkiluvan hakijasta, voi määrän arvioida olevan kirjattua luokkaa. Luonnoksessa ei ole myöskään tuotu esiin sitä, suorittaako lupaviranomainen jatkuvaa luotettavuusvalvontaa apteekkiluvan haltijoihin lupien voimassaoloaikana.

Oikeusrekisterikeskus haluaa kiinnittää huomiota siihen, vaikutustenarvioinnissa tulisi ottaa huomioon henkilötyön lisäys Oikeusrekisterikeskukselle luotettavuusarviointeihin liittyvien rekisterikyselyiden osalta. Mikäli kyselyiden määrä kasvaa merkittäväksi yli 1.000 suuruusluokkaan vuosittain, tulisi harkita tiedonsiirron sähköistämistä.

Oikeusrekisterikeskus on julkaissut viranomaisille tarkoitetun kyselyrajapinnan valtion keskitettyyn sanomavälityspalveluun (VIA). Rajapinnan kautta on mahdollista toteuttaa kyselyt rikos- ja sakkorekisterijärjestelmiin ja palauttaa suoraan kysyvään järjestelmään. Kyselyiden sähköistäminen olisi tarkoituksenmukaista erityisesti silloin, jos kyselymäärät ovat merkittäviä.

Mikäli tietojen siirto Oikeusrekisterikeskuksen ja lupaviranomaisen välillä sähköistetään, uusien tietoliikenneyhteyksien avaaminen aiheuttavat kustannuksia ja määrärahat muutoksiin on varmistettava. Arvio kustannuksista Oikeusrekisterikeskukselle yhden uuden liittymän rakentamiseen VIA -palveluun on noin 10.000 – 20.000 €, mikäli rikos- tai sakkorekisterijärjestelmään ei ole tarvetta tehdä mitään muutoksia.

2. Vaikutus Oikeusrekisterikeskuksen täytäntöönpanotehtäviin

Luonnoksessa on lääkelakiin lisätty uusi 78a §. Sen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon 78 §:n nojalla annetun määräyksen tehosteeksi.

Uhkasakot tulevat Oikeusrekisterikeskuksen täytäntöönpantavaksi ja täytäntöönpanossa noudatetaan sakon täytäntöönpanosta annettua lakia. Uhkasakkojen määrää ei ole luonnoksessa arvioitu, joten henkilötyön lisäystä Oikeusrekisterikeskukselle ei ole mahdollista arvioida.



OIKEUSREKISTERIKESKUS
RÄTTSREGISTERCENTRALEN

Oikeusrekisterikeskus
PL 157, 13101 HÄMEENLINNA

LAUSUNTO

4 (4)

22/2/2018

46/00/2018

Johtaja

Ritva-Liisa Raatikainen

Rekisteripäällikkö

Teemu Mikkola

Postiosoite
PL 157
13101 Hämeenlinna

Käyntiosoite
Vanajantie 10 B
13110 Hämeenlinna

Puhelin
029 56 65631

Telefax
029 56 65703

Sähköposti
oikeusrekisterikeskus@om.fi