

**PERUSTUSLAKIVALIOKUNNAN
LAUSUNTO 17/2009 vp**

Hallituksen esitys laiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 19 päivänä toukokuuta 2009 lähettäessään hallituksen esityksen laiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 74/2009 vp) valmistelevasti käsiteltäväksi sosiaali- ja terveysvaliokuntaan samalla määrännyt, että perustuslakivaliokunnan on annettava asiasta lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitussihteeri Anne Koskela, sosiaali- ja terveysministeriö
- valtioneuvoston oikeuskansleri Jaakko Jonkka, oikeuskanslerinvirasto
- professori Kaarlo Tuori
- professori Veli-Pekka Viljanen.

Lisäksi kirjallisen lausunnon on antanut
— professori Olli Mäenpää.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Lailla perustetaan sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalle lääkealan tehtävistä vastaava uusi viranomainen.

Keskuksen tehtäväkokonaisuudeksi ehdotetaan lääkealan lupa- ja valvontatehtäviä, lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtäviä sekä lääketiedon tuottamista ja välittämistä lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi.

Nykyiset Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ehdotetaan lakkautettaviksi ja niiden

tehtävät annettaviksi pääosin perustettavan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtäviksi. Ehdotetut lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa on otettu esille lakiehdotusten suhde perustuslain 121 §:ssä säädettyyn kunnalliseen itsehallintoon ja perustuslain 18 §:ssä turvattuun elinkeinopauteen. Lisäksi lakiehdotusten valtuussäännöksiä on arvioitu perustuslain 80 §:n kannalta. Esityksessä katsotaan, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten organisointi

Hallituksen esitykseen sisältyvän 1. lakiehdotuksen mukaan perustetaan sosiaali- ja terveysministeriön alaisuuteen uusi keskusvirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Sen toimialaksi on lakiehdotuksen 1 §:ssä määritelty väestön terveyden ja turvallisuuden edistäminen valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa. Keskuksella on toimialallaan 2 §:n 1—6 kohdassa luetellut lupa- ja valvontatehtävät, 7—11 kohdassa säädetty tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä pykälän 12—14 kohdassa mainitut muut tehtävät.

Valtionhallinnon toimielinten yleisistä perusteista on perustuslain 119 §:n 2 momentin mukaan säädettävä lailla, jos niiden tehtäviin kuuluu julkisen vallan käyttöä. Yleisillä perusteilla säännöksessä tarkoitetaan lähinnä yksikön nimeä, toimialaa sekä pääasiallisia tehtäviä ja toimivaltaa (HE 1/1998 vp, s. 174/II). Lisäksi merkitystä on perustuslain 21 §:n 1 momentilla, jonka mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi lain mukaan toimivaltaisessa viranomaisessa. Ehdotettu sääntely täyttää keskuksen yleisen organisaation osalta näiden säännösten mukaiset vaatimukset.

Lakiehdotuksen 4 §:stä ilmenee, että keskuksessa on myös kolmeksi vuodeksi kerrallaan asetettavat valvontalautakunta ja farmakopeakomitea. Näistä valvontalautakunnalla on merkittäväksi luonnehdittavia lupahallintoon liittyviä tehtäviä. Tähän nähden ei ole asianmukaista, että lautakuntaa koskeva sääntely jää sen tehtäviä lukuunottamatta kokonaisuudessaan valtioneuvoston asetuksen varaan. Sääntelyä on perustuslain 119 §:n 2 momentin vuoksi välttämätöntä täydentää säännöksillä, joista käy ilmi, miten lautakunta asetetaan ja mikä sen kokoonpano on. Tämä on edellytys lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Testauslaboratorion hyväksyminen

Hallituksen esitykseen sisältyvän 5. lakiehdotuksen 57 §:n mukaan viranomaisille toimitetun kemikaalien fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia sekä terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevan tutkimuksen tulee olla tehty laboratorioissa, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on hyväksynyt valtuutetuksi testauslaboratorioksi tai joka muutoin noudattaa hyvää laboratoriokäytäntöä. Tähän liittyy 3. lakiehdotuksen 76 a §, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että prekliiniset turvallisuustutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti, ja antaa niitä tekeville laboratorioille hyväksynnän testauslaboratorioksi.

Valiokunta toteaa, että laboratoriopalvelujen tuottajien hyväksymisessä ei ole kyse elinkeinonvapauden rajoittamisesta esimerkiksi rekisteröintimenettelyyn (ks. esim. PeVL 15/2008 vp, s. 2/II, PeVL 45/2001 vp, s. 2 ja PeVL 24/2000 vp, s. 2/I) rinnastuvalla tavalla. Ehdotetulla lailla ei puututa laboratoriopalvelujen tarjontaan sinänsä, mitä on omiaan korostamaan se, että myös hyvää laboratoriokäytäntöä muutoin noudattavat laboratoriot voivat suorittaa säännöksessä tarkoitettut tutkimukset. Ehdotus ei ole merkityksellinen perustuslain 18 §:n 1 momentin kannalta (vrt. PeVL 10/2009 vp, s. 2 ja PeVL 37/2005 vp, s. 2/I).

Valiokunta on kiinnittänyt huomiota lakiehdotuksen 57 §:n 4 momentin sanamuotoon, jonka mukaan lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa testauslaboratorion hyväksymisen, jos laboratorio ei täytä hyväksymisen edellytyksiä tai se ei noudata sen toiminnalle asetettuja ehtoja, rajoituksia tai ohjeita. Ehdotettu säännös on sanonnallisesti epäasianmukainen, koska sen mukaan ohjeilla on asiallisesti velvoittavaa vaikutusta. Säännöksen sanamuotoa on tarpeen tarkistaa poistamalla viittaus ohjeiden velvoittavuuteen.

Rokotusten haittavaikutusrekisteri

Hallituksen esitykseen sisältyvän 4. lakiehdotuksen 12 b §:n mukaan Terveysten ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää rokotteiden haittavaikutusrekisteriä rokoteturvallisuuden varmistamiseksi. Rekisteri sisältää mm. potilaan henkilötiedot.

Ehdotus on merkityksellinen perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta. Henkilötietojen suojasta säädetään momentin mukaan tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön mukaan lainsäätäjän liikkumavaraa rajoittaa tämän säännöksen lisäksi myös se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy samassa momentissa turvatus yksityiselämän suojan piiriin. Kysymys on kaiken kaikkiaan siitä, että lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuudessa. Valiokunta on käytännössään pitänyt henkilötietojen suojan kannalta tärkeinä sääntelykohteina ainakin rekisteröinnin tavoitetta, rekisteröitävien henkilötietojen sisältöä, niiden sallittuja käyttötarkoituksia mukaan luettuna tietojen luovutettavuus sekä tietojen säilytysaikaa henkilörekisterissä ja rekisteröidyn oikeusturvaa. Näiden seikkojen sääntelyn lain tasolla tulee lisäksi olla kattavaa ja yksityiskohtaista (ks. esim. PeVL 35/2008 vp, s. 3/I ja PeVL 32/2008 vp, s. 2/I).

Ehdotettu säännös on puutteellinen siltä osin kuin kysymys on potilaan henkilötietojen sisällöstä sekä tietojen säilytysajasta. Sääntelyä tulee näiltä osin täydentää, jotta lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Laadunvalvontamaksu

Lääkelain muuttamista koskevan 3. lakiehdotuksen 84 §:n mukaan apteekit, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat laadunvalvontamaksuna lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta.

Tällaista maksua ei voida pitää perustuslain 81 §:n 2 momentissa tarkoitetuille valtion mak-suille ominaisina korvauksina tai vastikkeina

yksilöidyistä julkisen vallan palveluista tai muista vastaavista suoritteista (ks. esim. PeVL 47/2005 vp, s. 3/II ja PeVL 36/2005 vp, s. 2/II). Perustuslakivaliokunnan käytännössä on katsottu, että mitä suuremmaksi ero maksun ja etenkin julkisoikeudelliseen tehtävään liittyvän suoritteen tuottamisesta aiheutuvien kustannusten välillä kasvaa, sitä lähempänä on pitää suoritusta valtiosääntöoikeudellisena verona. Merkittävää voi myös olla, onko asianomaisen suoritteen vastaanottaminen vapaaehtoista vai pakollista. Veron suuntaan viittaa, jos suoritusvelvollisuuden aiheuttamista suoritteista ei voi kieltäytyä ja velvollisuus koskee suoraan lain nojalla tietyt tunnusmerkit täyttäviä oikeussubjekteja (PeVL 46/2004 vp, s. 3/I, PeVL 12/2005 vp, s. 3/I).

Edellä esitettyjen kriteerien perusteella laadunvalvontamaksua on pidettävä verona. Maksun suuruuden määräytymisestä on valiokunnan mielestä säädetty laissa täsmällisesti ja tavalla, joka ei jätä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle harkintavaltaa maksun määräytymisessä. Muutoksenhakuoikeudesta säädetään lääkelain 102 §:ssä. Ehdotus täyttää perustuslain 81 §:n 1 momenttiin perustuvat vaatimukset eikä näin ollen vaikuta käsittelyjärjestykseen.

Muita seikkoja

Kelpoisuusvaatimukset. Valtioneuvoston asetuksella ehdotetaan 1. lakiehdotuksen 8 §:n mukaan säädettäväksi mm. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen virkamiesten kelpoisuusvaatimuksista. Ottaen erityisesti huomioon keskuksen tehtävät ja toimivaltuudet on valiokunnan mielestä laissa asianmukaista säätää ainakin ylijohdajalle asetettavista kelpoisuusvaatimuksista (ks. esim. PeVL 5/2008 vp, s. 6 ja PeVL 20/2007 vp, s. 3/I). Näin lainsäädännössä on menetelty myös esim. Rahoitustarkastuksen johtajan ja Vakuutusvalvontaviraston ylijohdajan kohdalla.

Sijoittamispäätös. Perustuslakivaliokunta on käytännössään katsonut, että valtionhallinnon yksikön sijoituspaikasta voidaan päättää ministeriön hallintopäätöksellä (ks. esim. PeVL

42/2006 vp, s. 3/I, PeVL 29/2006 vp, s. 2/I). Tämän vuoksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen sijoittamisesta tehdystä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksestä ei ole muodolliselta kannalta huomautettavaa. Noudatettua menettelyä voidaan kuitenkin arvostella hyvän hallinnon periaatteiden kannalta, koska hallintopäätös uuden keskusviraston sijoittamisesta on tehty jo kuluvan vuoden tammikuussa eli paljon ennen kuin hallituksen esitys viraston perustamisesta annettiin eduskunnalle. Valiokunnan mielestä pääsääntönä tulee olla, että ainakin muodolliset päätökset uusien virastojen sijoittamisesta tehdään vasta sen jälkeen, kun eduskun-

nalla on ollut tilaisuus ottaa kantaa tällaisten toimielinten perustamiseen.

Lausunto

Lausuntonaan perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä, 1. ja 4. lakiehdotus kuitenkin vain, jos valiokunnan 1. lakiehdotuksen 4 §:stä ja 4. lakiehdotuksen 12 b §:stä tekemät valtiosääntöoikeudelliset huomautukset otetaan asianmukaisesti huomioon.

Helsingissä 29 päivänä toukokuuta 2009

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Kimmo Sasi /kok
jäsen. Tuomo Hänninen /kesk
Heli Järvinen /vihr
Ulla Karvo /kok
Elsi Katainen /kesk
Esko Kiviranta /kesk
Kari Kärkkäinen /kd

Elisabeth Naucclér /r
Mikaela Nylander /r
Tuula Peltonen /sd
Veijo Puhjo /vas
Tapani Tölli /kesk
Tuulikki Ukkola /kok
Antti Vuolanne /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Risto Eerola.