



## ASIA

Sosiaali- ja terveysministeriön menettely lääkealan keskuksen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) perustamista ja sijoittamista (alueellistamista) koskevassa asiassa

## KANTELU

Kantelijat A ja B ovat toimittaneet oikeuskanslerinvirastoon 13.10.2008 päivätyn kantelun, jossa arvostellaan sosiaali- ja terveysministeri Liisa Hyssälän ja sosiaali- ja terveysministeriön menettelyä lääkealan keskuksen alueellistamista koskevassa asiassa. He ovat pyytäneet tutkimaan, onko sosiaali- ja terveysministeriö toiminut asiassa lain ja hyvän hallintotavan vastaisesti. Kantelun ovat kantelijoiden lisäksi allekirjoittaneet useat Lääkelaitoksen henkilökuntaan kuuluvat henkilöt, jotka ovat samalla ilmoittaneet kannattavansa kantelua. Kantelua on täydennetty 16. ja 21.10.2008 päivätyillä kirjoituksilla sekä oikeuskanslerinvirastoon 19.12. ja 22.12.2008 sekä 16.4., 11.5, 16.6. ja 8.9.2009 saapuneilla kirjoituksilla.

## MUUT KIRJOITUKSET

Professori C on toimittanut oikeuskanslerinvirastoon 24.11.2009 saapuneen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen johtajan D 4.1.2009 saapuneen kirjoituksen, joissa käsitellään kantelussa tarkoitettuun asiakokonaisuuteen liittyviä kysymyksiä ja jotka ovat sen vuoksi olleet käytettävissä tätä kantelua tutkittaessa.

## SELVITYS

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 25.11.2008 sekä 5.1., 13.2. ja 28.5.2009 päivättyt selvitykset.

## VASTINE

Kantelija A on Lääkelaitoksen henkilökunnan puolesta antanut 12.3.2009 päivätyn vastineen, jota on täydennetty virastoon 17.3.2009 saapuneella kirjoituksella.

## LAUSUNTO

Valtiovarainministeriö on antanut pyynnöstäni asiassa 29.5.2009 päivätyn lausunnon, johon kantelija A on antanut 8.6.2009 päivätyn vastineen.

## TAPAHTUMATIETOJA

Sosiaali- ja terveysministeri Liisa Hyssälä piti 19.8.2008 tiedotustilaisuuden, jossa hän ilmoitti, että ministeriön alaisten laitosten lääkehuoltoa koskevat tehtävät organisoidaan uudelleen perustamalla lääkealan keskus ja että keskuksen sijaintipaikasta tehdään alueellistamisselvitys. Alueellistamisselvityksessä sijoitusvaihtoehtoina olivat tiedotustilaisuuden ja asiasta laaditun tiedotteen mukaan muun muassa Kuopio ja Oulu. Ministeri Hyssälä asetti 10.9.2008 tekemälleen päätöksellä (STM105:00/2008) projektin lääkehuollon uudelleen organisoimiseksi. Projektissa toimi ohjausryhmä ja projektiryhmä, minkä lisäksi ministeri asetti selvityshenkilön tekemään alueellistamisselvityksen (sijoittamisselvitys). Selvityshenkilön tueksi ja ohjaamiseksi ministeri asetti alueellistamisselvityksen taustaryhmän. Asettamispäätöksen mukaan uuden keskuksen sijoituspaikasta tehtävässä selvityksessä olivat sijoitusvaihtoehtoina Kuopio ja Oulu. Selvityshenkilö luovutti 24.11.2008 ministeriölle selvityksensä, jossa hän totesi, että ehdoteuista kohdepaikkakunnista Kuopio täyttää paremmin alueellistamislainsäädännön mukaiset kriteerit ja on toteuttamiskelpoisempi vaihtoehto. Valtioneuvoston alueellistamisen koordinaatioryhmä puolsi kokouksessaan 16.12.2008 sosiaali- ja terveysministeriön ehdotusta uuden lääkealan keskuksen sijoittamisesta Kuopioon. Ministeri Hyssälä teki 19.1.2009 Lääkealan keskuksen perustaminen -nimellä otsikoidun päätöksen (STM/298/2009), jonka mukaan keskus tulee sijaitsemaan Kuopiossa. Projektia lääkehuollon uudelleen organisoimiseksi on täydennetty ministeriön 19.3.2009 tekemällä päätöksellä, jolla projektiin asetettiin sidosryhmäyhteyksien ryhmä. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Lääkeala turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 74/2009 vp) annettiin 15.5.2009 eduskunnalle. Eduskunta hyväksyi esitykseen sisältyvät lakiehdotukset 16.6.2009 pidetyssä täysistunnossa. Tasavallan presidentti vahvisti lain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 24.7.2009 ja se tulee voimaan 1.11.2009.

## RATKAISU

Perustuslain 108 §:n 1 momentin mukaan oikeuskanslerin tehtävänä on valvoa valtioneuvoston ja tasavallan presidentin virkatoimien lainmukaisuutta. Oikeuskanslerin tulee myös valvoa, että tuomioistuimet ja muut viranomaiset sekä virkamiehet, julkisyhteisön työntekijät ja muutkin julkista tehtävää hoitaessaan noudattavat lakia ja täyttävät velvollisuutensa.

Valtioneuvoston oikeuskanslerista annetun lain 4 §:n 1 momentin mukaan oikeuskanslerin on tutkittava asia, jos on aihetta epäillä oikeuskanslerin valvontavaltaan kuuluvan henkilön, viranomaisen tai muun yhteisön menettäneen lainvastaisesti tai jättäneen velvollisuutensa täyttämättä taikka jos oikeuskansleri muusta syystä katsoo siihen olevan aihetta.

Arvioin seuraavassa kantelussa esitettyjä seikkoja siltä osin kuin niihin laillisuusvalvojan toimivallan ja tehtävien rajoissa on oikeudelliset perusteet ottaa kantaa.

Edellä mainitusta sosiaali- ja terveysministeriön 19.1.2009 tekemästä päätöksestä on tehty erillinen kantelu Dnro 219/1/2009. Myös nyt käsiteltävänä olevassa kantelussa on arvosteltu päätöstä joiltakin osin. Käsittelen päätökseen liittyviä näkökohtia kanteluun Dnro 219/1/2009 annettavassa ratkaisussa.

## Arviointi

### 1 Alueellistamislain ja -asetuksen soveltaminen

Kantelun mukaan suunnitellun lääkealan keskuksen alueellistamiseen ei olisi tullut ryhtyä, koska alueellistamisasetuksen 1 §:ssä säädetyt edellytykset alueellistamiselle eivät täyty. Kantelun mukaan alueellistamispäätös tarkoittaa käytännössä Lääkelaitosta ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohtoa (jäljempänä Rohto) eikä kysymys ole uuden yksikön tai toiminnon perustamisesta tai olemassa olevan toiminnan olennaisesta laajentamisesta tai uudelleen organisoinnista. Lääkelaitoksen toiminnot muodostavat 80-90 % uuden lääkealan keskuksen toiminnasta. Tutkimus- ja kehittämistoimet ovat Lääkelaitoksen ja Rohdon toimialueiden lisäksi ainoa uusi osa-alue, jota on ehdotettu hoidettavaksi uudessa lääkealan keskuksessa. Kantelun mukaan niiden osalta sijoittamisselvityksessä on kysymys vain muutamasta virasta.

Valtion yksikköjen ja toimintojen sijoittamista koskevasta toimivallasta annetun lain (362/2002) (jäljempänä alueellistamislaki) 1 §:n 1 momentin mukaan kyseisessä laissa säädetään toimivallasta päätettäessä valtion keskushallinnon yksikköjen ja valtakunnallisten tai keskitetysti hoidettavien valtion toimintojen sijoituspaikasta sekä pääkaupunkiseudun ulkopuolella sijaitsevien alueellisten ja paikallisten valtion yksikköjen ja toimintojen lakkauttamisesta tai supistamisesta.

Lain 3 §:n 1 momentin mukaan toimivalta 1 §:n 1 momentissa tarkoitettujen yksikköjen ja toimintojen sijoittamisessa kuuluu asianomaiselle ministeriölle. Pykälän 3 momentin mukaan pykälän 1 momentissa tarkoitettujen asian ratkaisee ministeri.

Valtion yksikköjen ja toimintojen sijoittamista koskevasta toimivallasta annetun valtioneuvoston asetuksen (567/2002) (jäljempänä alueellistamisasetus) 1 §:n (349/2008) 2 momentin mukaan asianomaisen ministeriön on aina selvitettävä valtion keskushallinnon yksikköjen ja valtakunnallisesti tai keskitetysti hoidettavien valtion toimintojen sijoittamismahdollisuudet pääkaupunkiseudun sijasta maan muihin osiin, kun: 1) perustetaan uusi yksikkö tai toiminto; 2) laajennetaan olemassa olevaa toimintaa olennaisesti; tai 3) organisoidaan olemassa olevaa toimintaa merkittävästi uudelleen. Pykälän 2 momentin mukaan yksikköjen ja toimintojen sijoittamisessa on otettava huomioon olemassa olevat ja kehittyvät osaamis- ja toimintokeskitymät.

Sosiaali- ja terveysministeriön 13.2.2009 päivätyn selvityksen mukaan lähtökohtana käynnistetyssä lääkehuollon uudelleen organisoinnissa oli koota hajallaan olevaa lääkealan osaamista uuteen lääkealan keskukseseen. Selvityksen mukaan kysymys ei ole ainoastaan Lääkelaitoksen ja Rohdon tehtävien uudelleen organisoinnista. Selvityksessä todetaan, että laki edellyttää selkeästi tällaisessa tilanteessa alueellistamisselvityksen tekemistä. Ministeriön 10.9.2008 päivätyn lääkehuollon uudelleen organisoinnista koskevan projektin asettamispäätöksen mukaan uudelleen organisointi käsittää keskeisesti Lääkelaitoksen ja Rohdon tehtävät sekä lääkehuoltoon

liittyviltä osin Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen pohjalta perustettavan uuden Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston sekä Stakesin ja Kansanterveyslaitoksen pohjalta perustettavan Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviä.

Hallituksen esityksessä laiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 74/2009 vp) todetaan, että lääkealan keskuksen tehtävät jakautuvat lupa- ja valvontatehtäviin sekä tutkimus- ja kehittämistehtäviin. Esityksen mukaan keskuksen lupa- ja valvontatehtävät vastaisivat pääosin Lääkelaitoksen nykyisiä lupa- ja valvontatehtäviä. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontatehtävät siirrettäisiin esityksen mukaan Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle. Keskuksen uudet tehtävät liittyisivät tutkimukseen ja kehittämiseen, lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin sekä lääketiedon kokoamiseen, arvioimiseen ja välittämiseen. Uudet kehittämis- ja tutkimustehtävät resursoitaisiin esityksen mukaan siirtämällä Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksesta voimavaroja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Rohdon Rohto-verkosto ja sen käyttämä työtapa sijoitetaan esityksen mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen. Muut Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta annetussa asetuksessa tarkoitetut lääkkeisiin liittyvät tiedonvälitys- ja kehittämistehtävät siirtyisivät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtäviksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaisi myös testauslaboratorioiden GLP-hyväksynnästä, minkä lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävän olisi valvoa, että lääkkeiden prekliiniset turvallisuustutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti ja antaa niitä tekeville laboratorioille hyväksyntä testauslaboratorioiksi. Lääkelaitoksen nykyinen velvollisuus ylläpitää implanttitekniikkaa on esityksen mukaan tarkoitus siirtää Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäväksi.

Esityksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen henkilöstövoimavarat muodostuisivat pääosin lakkautettavien Lääkelaitoksen ja Rohdon viroista. Lääkelaitoksessa oli esityksen mukaan vuoden 2008 lopussa käytettävissä 206 henkilötyövuotta vastaava määrä henkilöstöä ja Rohdossa yhdeksää henkilötyövuotta vastaava määrä henkilöstöä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen olisi perustettaessa käytettävissä sen tehtävien hoitamiseen 209 henkilötyövuotta vastaavat henkilöstövoimavarat. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontatehtäviä hoitavat kahdeksan asiantuntijaa virkoineen siirtyvät esityksen mukaan Lääkelaitoksesta Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastoon. Implanttitekniikan siirrostä aiheutuu yhden viran ja sitä hoitavan henkilön siirtyminen Lääkelaitoksesta Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen. Rohdon viroista kuusi siirtyisi Rohto-verkoston ja sen käyttämän työtavan siirtämisen myötä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen. Rohdosta on ehdotuksen mukaan tarkoitus lisäksi siirtää yksi virka sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöön. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta siirrettäisiin rokotteiden eräkohtaiseen valvontaan liittyvä tehtävä ja siihen liittyen yksi virka ja tehtävää hoitava henkilö Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskukseseen on lisäksi tarkoitus perustaa yhdeksän uutta virkaa tutkimus- ja kehittämistehtäviin vähentämällä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen määrärahoja valtion talousarvioissa yhdeksää henkilövuotta vastaavalla määrällä ja lisäämällä vastaavalla määrällä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen määrärahoja.

Hallituksen esityksestä (HE 74/2009 vp) annetuista lausunnoista laaditun lausuntoyhteenvetön mukaan osassa saaduista lausunnoista arvosteltiin sitä, että käytännössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävät ovat pitkälti samoja kuin nykyisen Lääkelaitoksen, jolloin ei voida puhua uudesta virastosta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on selvityksensä mukaan ryhtyessään selvittämään lääkealan keskuksen sijoittumismahdollisuuksia arvioinut kysymyksessä olevan alueellistamisasetuksen 1 §:n 2 momentissa tarkoitettun tilanteen.

Tältä osin totean, että alueellistamisasetuksen 1 §:n 2 momentissa säädetyissä tilanteissa ministeriöllä ei ole harkintavaltaa menettelyn suhteen. Säännöksen avoimuuden vuoksi harkinnanvara on kuitenkin sen suhteen, onko kysymys asetuskohdassa tarkoitettusta tilanteesta.

Edellä esitettyjen tietojen perusteella voidaan ministeriön tulkintaan, että lääkealan keskuksen perustamisessa on kysymys alueellistamisasetuksen 1 §:n 2 momentissa tarkoitettusta tilanteesta, esittää myös vasta-argumentteja. Hallituksen esityksen perusteella suurin osa keskuksen tehtävistä muodostuu Lääkelaitoksen nykyisistä tehtävistä ja suurin osa uuden laitoksen viroista on Lääkelaitoksen nykyisiä virkoja. Viranomaisten välinen tehtävien järjestely on hallituksen esityksen mukaan suhteellisen vähäistä ja keskukselle säädetyt uudet tutkimus- ja kehittämistehtävät eivät ainakaan henkilöstömäärällä arvioituna ole kovin iso osa keskuksen tehtäviä.

Alueellistamisasetuksen 1 §:n 2 momentti on tulkinnanvarainen ja jättää harkinnanvara soveltajalleen. Käytettävissäni olevien tietojen perusteella en voi todeta, ettei ministeriön tulkinta pysyisi säännöksen oikeudellisesti mahdollisten tulkintavaihtoehtojen rajoissa. Näin ollen minulla ei ole perusteita katsoa, että ministeriö olisi toiminut lainvastaisesti soveltaessaan alueellistamisasetuksessa säädettyjä menettelyjä.

## 2 Alueellistamisasetuksen mukainen ilmoitus

Kantelussa arvostellaan sitä, että sosiaali- ja terveysministeriö on laiminlyönyt ilmoittaa valtioneuvoston alueellistamisen koordinaatioryhmälle lääkealan keskuksen alueellistamista koskevan asian valmistelusta.

Alueellistamisasetuksen 2 §:n (201/2006) mukaan valtion yksikköjen ja toimintojen sijoittamisasioiden valmistelua varten valtioneuvoston kanslia asettaa alueellistamisen koordinaatioryhmän valtioneuvoston toimikaudeksi.

Asetuksen 4 §:n (349/2008) 1 momentin mukaan ministeriön tulee ilmoittaa 1 §:ssä tarkoitettun asian vireille tulosta ministeriössä tai alaisessaan viranomaisessa alueellistamisen koordinaatioryhmälle. Pykälän 2 momentin mukaan ilmoitus on tehtävä välittömästi, kun ministeriö tai sen alainen viranomainen on päättänyt ryhtyä valmistelemaan 1 §:ssä tarkoitettua toimenpidettä. Ilmoitus tehdään valtiovarainministeriön vahvistaman kaavan mukaisella sähköisellä lomakkeella.

Lääkealan keskuksen sijoittamista koskeva asia on ollut ministeriössä tiedossa viimeistään 19.8.2008, jolloin ministeri Hyssälä on pitänyt ministeriössä asiaa koskevan kokouksen ja sen jälkeen tiedotustilaisuuden. Lääkehuollon uudelleen organisoimista koskevan projektin asettamispäätös on tehty 10.9.2008. Sosiaali- ja terveysministeriön 13.2.2009 päivätyn selvityksen mukaan asiasta on ilmoitettu alueellistamisen koordinaatioryhmälle 7.10.2008. Selvityksen mukaan valtioneuvoston alueellistamisen koordinaatioryhmän pääsihteeri on ollut alueellistamisen taustaryhmän jäsenenä ja sitä kautta alueellistamisen koordinaatioryhmä on saanut tietoa hankkeen yksityiskohtaisesta etenemisestä.

Käytettävissä olevien tietojen mukaan valtioneuvoston alueellistamisen koordinaatioryhmän pääsihteeri on ilmeisesti ennen sijoittamisasian vireille tulosta koordinaatioryhmälle tehtyä ilmoitusta ollut tietoinen asiasta. Selvityksestä ei kuitenkaan ilmene, että ministeriö olisi nimenomaisesti ilmoittanut sijoittamisasian vireille tulosta koordinaatioryhmälle alueellistamisase-

---

OIKEUSKANSLERINVIRASTO

---

tuksen 4 §:n edellyttämällä tavalla välittömästi ryhdyttyään valmistelemaan lääkealan keskuksen sijoittamista koskevaa asiaa.

### 3 Sijoittamisselvitys

Kantelussa arvostellaan lääkealan keskukselta tehtyä sijoittamisselvitystä useilta osin. Myös selvityshenkilön apuna olleen alueellistamisselvityksen taustaryhmän jäsen professori C on arvostellut 24.11.2008 toimittamassaan kirjoituksessa sijoittamisselvityksen valmistelua. Otan seuraavassa esille kysymyksiä, jotka ovat laillisuusvalvonnan näkökulmasta merkityksellisiä.

Kantelun mukaan lääkealan keskuksen tehtävät tulevat muodostumaan 90 %:sti Lääkelaitoksen ja Rohdon tehtävistä. Lääkelaitos ja Rohto sijaitsevat tällä hetkellä Helsingissä samassa rakennuksessa. Kantelun mukaan selvityksessä ei ole otettu huomioon jo olemassa olevia osaamis- ja toimintokeskittymiä pääkaupunkiseudulla, koska pääkaupunkiseutu ei ole ollut mukana selvityksessä. Alueellistamislain 2 §:n mukaan sijoittamispäätösten tulee perustua kaikkia hallinnonaloja koskevaan yhtenäiseen käytäntöön ja kansanvaltaiseen päätöksentekoon. Kantelussa on tältä osin viitattu esimerkkinä Poliisihallitusta, Väylävirastoa ja Liikenteen turvallisuusvirastoa koskeviin sijoittamisselvityksiin, joissa on myös pääkaupunkiseutu ollut mukana. Kantelun mukaan lääkealan keskusta koskevaan sijoitus selvitykseen olisi tullut ottaa pääkaupunkiseutu mukaan. Kantelun mukaan sijoittamisselvitystä ei ole tehty valtiovarainministeriön Alueellistamisen käsikirjan mukaisesti, koska selvityksen tekemiseen ei ole käytetty käsikirjan mukaista arviointikehikkoa.

Professori C on 24.11.2008 päivätyssä kirjoituksessaan, jonka hän on osoittanut sosiaali- ja terveysministeri Liisa Hyssälälle ja ylijohtaja Raimo Ikoselle arvostellut sijoittamisselvityksen tekemistä muun muassa siltä kannalta, ettei selvityksen tekemiseksi ollut riittävästi tietoa eikä alueellistamisselvityksen taustaryhmä saanut riittävästi tietoa pystyäkseen ottamaan kantaa selvityksen valmisteluun.

Sosiaali- ja terveysministeriö on tehnyt sijoittamisselvityksen tekemisestä 10.9.2008 päivätyn toimeksiantosopimuksen selvityshenkilö Liisa Turakan kanssa. Sen mukaan toimeksisaajan tehtävänä on ollut tehdä alueellistamislainsäädännön mukainen selvitys lääkehuollon keskuksen sijoitusvaihtoehdoista sekä perusteltu sijoittamisehdotus. Sopimuksen mukaan selvitykseen tuli sisällyttää toimeenpanosuunnitelma aikatauluineen. Sijoittamisselvityksessä laitoksen sijoitusvaihtoehtoina olivat sopimuksen mukaan Kuopio ja Oulu.

Ministeriölle 24.11.2008 luovutetun sijoittamisselvityksen mukaan siinä arvioitiin toimeksiantossa määritettyjen sijoituspaikkavaihtoehtojen, Kuopion ja Oulun, soveltuvuutta uuden perustettavan lääkealan keskuksen sijoituspaikaksi pääkaupunkiseudun sijasta. Selvityksen valmistelussa on selvityksen mukaan otettu huomioon alueellistamislaki, uudistettu alueellistamisasetus sekä niitä täydentävät valtioneuvoston ohjeet ja periaatepäätökset. Selvityksen mukaan arviointiperusteena toiminnan sijoittumisvaihtoehtojen vertailussa käytettiin toimeksianton ja valtiovarainministeriön alueellistamisen koordinaatioryhmän ohjeiden mukaisesti alueellisia, toiminnallisia, henkilöstöön liittyviä sekä taloudellisia tekijöitä. Selvityksen mukaan arvioinnissa käytettiin apuvälineenä soveltuvin osin valtiovarainministeriön alueellistamisen arviointikehikkoa. Vertailun painopiste oli selvityksen mukaan laadullisessa arvioinnissa.

Alueellistamisasetuksen 6 §:n (349/2008) 1 momentin mukaan ministeriön tulee laatia alueellistamisen koordinaatioryhmälle 1 §:n 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa asiaa koskeva sijoittamisselvitys ja siihen perustuva ehdotuksensa sijoituspaikaksi. Sijoittamisselvitykseen tulee sisältyä yksikön tai toiminnon sijoituspaikkavaihtoehtoja tehty vertailu siten, että vertailussa on mukana vähintään kaksi pääkaupunkiseudun ulkopuolella sijaitsevaa paikkakuntaa.

Pykälän 3 momentin mukaan sijoittamisselvityksen tulee sisältää tiedot niihin sisältyvien ehdotusten toiminnallisista, taloudellisista, alueellisista ja henkilöstöön liittyvistä vaikutuksista.

Alueellistamislaisissa tai -asetuksessa ei ole edellä mainittua yksityiskohtaisempia säännöksiä siitä, minkälainen sijoittamisselvityksen tulee olla. Säännökset eivät edellytä, että sijoittamisselvityksessä tulisi olla mukana myös sijoitettavan toiminnon/toimintojen nykyinen sijaintipaikka/sijaintipaikat. Alueellistamisasetus edellyttää ainoastaan, että sijoittamisselvityksessä tehtävässä vertailussa tulee olla mukana vähintään kaksi pääkaupunkiseudun ulkopuolella sijaitsevaa paikkakuntaa. Lääkealan keskusta koskevassa sijoittamisselvityksessä on vertailtu pääkaupunkiseudun ulkopuolella sijaitsevien Kuopion ja Oulun soveltuvuutta sijoituspaikaksi. Sijoittamisselvityksen ei siten voida tältä osin katsoa olevan alueellistamislain tai -asetuksen vastainen.

Alueellistamisasetuksen 1 §:n (349/2008) 3 momentin mukaan yksikköjen ja toimintojen sijoittamisessa on otettava huomioon olemassa olevat ja kehittyvät osaamis- ja toimintokeskittymät. Käytettävissä olevan selvityksen mukaan lääkealan keskuksen toiminnoista suuren osan muodostavat Lääkelaitoksen ja Rohdon toiminnot, jotka sijaitsevat Helsingissä. Koska Helsinki tai pääkaupunkiseutu laajemmin ei ole ollut sijoittamisselvityksessä mukana, on mahdotonta arvioida, kuinka tämä olemassa oleva osaamis- ja toimintakeskittymä ja siten alueellistamisasetuksen 1 §:n 3 momentti on otettu huomioon sijoittamispaikasta päätettäessä. Sosiaali- ja terveysministeriön 19.1.2009 tekemä sijoituspaikkaa koskeva päätös ei tältä osin asiaa selvennä.

Valtiovarainministeriö on kesäkuussa 2008 julkaissut Alueellistamisen käsikirja -nimisen teoksen. Käsikirjan kuvailulehdellä todetaan, että käsikirjan tavoitteena on tuoda esiin alueellistamisen nykytilanteen kokonaisuus ja alueellistamistapausten kautta alueellistamisen aikaisempia ongelmia ja hyviä käytäntöjä. Käsikirja on tarkoitettu ministeriöiden ja muiden tahojen hyödynnettäväksi alueellistamisen valmistelussa ja muissa alueellistamiseen liittyvissä kysymyksissä. Kirjassa on todettu arviointikehikon osalta (s. 15), että ministeriöiden käytössä ei ole ollut yhdenmukaista arviointivälinettä, joten tehdyt sijoittamisselvitykset ovat olleet hyvin erityyppisiä ja eritasoisia. Tämän vuoksi ministeriöiden käyttöön on laadittu arviointikehikko, jota ministeriöiden edellytetään jatkossa käyttävän.

Käsikirja ei ole sitova oikeusohje. Kirjan tarkoituksena lienee lähinnä auttaa ja ohjata ministeriötä ja muita tahoja alueellistamiseen liittyvissä menettelyissä ja muun muassa sijoittamisselvityksen tekemisessä. Oikeuskanslerina tehtäväni on tutkia valvontaani kuuluvien tahojen toiminnan lainmukaisuutta. Minulla ei käytettävissäni olevan aineiston perusteella ole oikeudellista perustetta puuttua käsikirjan soveltamista koskevaan asiaan.

#### 4 Lääkehuollon toimintojen turvaaminen

Kantelun mukaan alueellistamisen aiheuttamat ongelmat vaarantavat lääke- ja laiteturvallisuuden, minkä johdosta alueellistaminen on vastoin alueellistamislain 2 §:n 1 kohtaa. Edelleen kantelussa on todettu, ettei alueellistamisen riskejä ole missään vaiheessa perusteellisesti arvioitu.

Alueellistamislain 2 §:ssä säädetään lain tavoitteista. Pykälän mukaan lain tavoitteena on valtion keskushallinnon yksikköjen ja valtakunnallisten tai keskitetysti hoidettavien valtion toimintojen sijoittamista koskevan toimivallan järjestäminen siten, että sijoittamispäätökset: 1) turvaavat valtion tehtävien tuloksellisen hoitamisen; 2) edistävät maan tasapainoista alueellista kehitystä, tukevat työllisyyttä maan eri osissa ja turvaavat työvoiman saantia valtion tehtäviin; sekä 3) perustuvat kaikkia hallinnonaloja koskevaan yhtenäiseen käytäntöön ja kansanvaltaiseen päätöksentekoon.

Lääkealan keskuksen sijoittamisselvitykseen sisältyvässä toimeenpanosuunnitelmassa on todettu muun muassa, että tärkeä osa organisaatiomuutoksen ja alueellistamisen toimeenpanoa on keskeytymättömän toiminnan varmistaminen. Edelleen toimeenpanosuunnitelmassa on todettu, että siirtyminen uuteen sijoituskohteeseen tulee toteuttaa vaiheittain siten, että ydintoiminnot voivat jatkua keskeytymättä. Tehtävien hoito voi olla suunnitelman mukaan haastavaa henkilöstön vastustuksesta johtuen. Keskeytymättömän toiminnan varmistamiseksi siirtymisvaiheessa ylläpidetään toimintaa sekä Helsingissä että uudessa sijoituskohteessa.

Valtioneuvoston alueellistamisen koordinaatioryhmä, joka on 16.12.2008 pitämässään kokouksessa käsitellyt lääkealan keskuksen sijoittamista koskevaa asiaa, on puoltanut sosiaali- ja terveysministeriön ehdotusta lääkealan keskuksen sijoittamisesta Kuopioon. Kokouksesta laadittuun pöytäkirjaan on merkitty kahden jäsenen lausuma, jonka mukaan alueellistamisselvityksessä on tunnistettu riskit, jotka liittyvät lääkevalvonnan turvaamiseen ja katkottomaan jatkamiseen mahdollisen alueellistamisen yhteydessä, mutta riski on kuitenkin jätetty arvioimatta. Lausuman mukaan erityisesti arvioimatta on jätetty lääkevalvonnan turvaaminen muutostilanteissa. Lausuman mukaan alueellistamisselvitys ei tässä vaiheessa täytä alueellistamislain 2 §:ää, jonka mukaan sijoittamispäätöksen tehtävänä on turvata valtion tehtävien tuloksellinen hoitaminen.

Ministeri Hyssälän 19.1.2009 tekemän päätöksen mukaan lääkealan keskus aloittaa toimintansa 1.9.2009 lääkealan tutkimus- ja kehittämistoiminnalla ja kaikki tehtävien siirrot toteutetaan vaiheittain 31.8.2014 mennessä. Ministeriön 13.2.2009 päivätyn selvityksen mukaan ministeri päätti, että toimintojen siirtämiselle varataan viiden vuoden siirtymäaika helpottamaan henkilöstön asemaa ja vähentämään riskejä, jotka liittyvät Lääkelaitoksen ydintoimintojen turvaamiseen. Selvityksen mukaan henkilöstön ja tehtävien siirtyminen jaksotetaan vaiheittain siten, etteivät ydintoiminnot keskeydy ja erityistä huomiota kiinnitetään toimintojen jatkuvuuden turvaamiseen muutosprosessin aikana.

Ministeriön selvitysten johdosta annetussa 12.3.2009 päivätyssä vastineessa on todettu, että ministeri Hyssälän elokuussa 2008 pitämän tiedotustilaisuuden jälkeen irtisanoutumiset Lääkelaitoksesta ovat kiihtyneet. Laitoksen ylijohtajan lisäksi lähtöilmoituksen keskeisistä tehtävistä oli tuossa vaiheessa antanut 24 henkilöä, joista yhdeksän on ylilääkäreitä. Vastineen mukaan lääkealan keskuksen tehtävien tuloksellinen hoitaminen ei ole turvattu eikä myöskään työvoiman saanti keskuksen tehtäviin.

Hallituksen esityksessä eduskunnalle laiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (74/2009 vp) on todettu, että siirtymäkaudella on tärkeää turvata Lääkelaitoksen ja Rohdon hoitamien ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle siirtyvien toimintojen jatkuminen. Esityksen mukaan henkilöstön asemaa koskevien kysymysten käsittelyyn palkataan henkilöstökoordinaattori, jonka tehtäviin kuuluvat virastovalmisteluun liittyvä henkilöstösuunnittelu, henkilöstön avustaminen uudelleen sijoittumisessa sekä henkilöstön muu tukeminen muutostilanteissa. Mahdollisuuksia lisätä etätöitä ja soveltaa muita työhön liittyviä joustoja selvitetään.

Alueellistamislakia koskevan hallituksen esityksen (HE 237/2001 vp) yksityiskohtaisissa perusteluissa on lain 2 §:n 1 kohdan osalta todettu, että lähtökohtana mahdolliselle yksikön tai toiminnon sijoittamiselle pääkaupunkiseudun ulkopuolelle olisi, että hankkeelle varataan normaalin valtion talousarviovalmistelun yhteydessä taloudelliset ja muut voimavarat. Toiminnan tuloksellisen hoitaminen edellyttää henkilöstön ja sopivien toimitilojen lisäksi toimivia tieto- ja muita liikenneyhteyksiä. Nämä selvitetäisiin kussakin yksittäistapauksessa alueellisessa sijoittamisselvityksessä.



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ole vielä aloittanut toimintaansa, joten sille säädettyjen valtion tehtävien tulokselliseen hoitamiseen ei ole mahdollista ottaa kantaa. Keskukseen toimintaedellytyksistä ja mahdollisuuksista hoitaa tehtävänsä tuloksellisesti on mahdollista esittää ainoastaan arvioita.

Lääkelaitoksen nykyisten tehtävien hoitamisen turvaamisesta lääkehuollon uudelleen organisoimisen ja alueellistamisen yhteydessä on esitetty erilaisia näkemyksiä. Uudelleen organisoimiseen, lääkealan keskuksen perustamiseen ja sen sijoittamiseen liittyviä toimenpiteitä on hoidettu kiireisellä aikataululla. Käsitykseni mukaan se on ollut omiaan luomaan epäilyksiä lääkehuoltoon liittyvien viranomaistehtävien hoitamisesta muutosvaiheessa. Laillisuusvalvonta ei voi ottaa asioiden tai menettelyjen lainmukaisuuteen kantaa epäilyjen tai arvioiden varassa. Totean kuitenkin, että lääkehuoltoon kuuluvat tehtävät on säädetty valtion ja sen tiettyjen toimielinten hoidettaviksi. Näiden tehtävien hoitamista ei voida laiminlyödä muutostilanteessakaan laiminlyömättä samalla toimielimelle säädettyjä velvollisuuksia.

## 5 Yhteistoimintamenettely

Kantelussa arvostellaan sitä, että sosiaali- ja terveysministeriö on laiminlyönyt yhteistoimintamenettelyä koskevien säännösten noudattamisen lääkehuollon organisoimista ja lääkealan keskuksen alueellistamista koskevassa asiassa. Kantelun mukaan ministeri Hyssälä ilmoitti päätöksestään lakkauttaa Lääkelaitos ja alueellistaa toiminnot 19.8.2008 Lääkelaitoksen johtajalle ja tiedotusvälineille, jonka jälkeen myös henkilöstölle ilmoitettiin asiasta. Asiaa ei tuolloin oltu vielä käsitelty yhteistoimintamenettelyssä.

Kantelussa arvostellaan ministeriön menettelyä yhteistoimintamenettelyn toteuttamisessa, joten en ole käsitellyt asiaa esimerkiksi Lääkelaitoksen sisäisen yhteistoimintamenettelyn osalta.

Yhteistoimintaan valtion virastoissa ja laitoksissa säätelee yhteistoiminnasta valtion virastoissa ja laitoksissa annettu laki (651/1988) (jäljempänä yhteistoimintalaki). Lain 1 §:n mukaan tässä laissa säädetty yhteistoiminnan tarkoituksena on antaa henkilöstölle vaikutusmahdollisuus työhönsä ja työoloihinsa vaikuttavaan, viraston toimintaa koskevaan päätöksentekoon ja samalla edistää valtionhallinnon toiminnan tuloksellisuutta ja taloudellisuutta.

Yhteistoimintalain 15 §:n voimassa olevan 1 momentin (448/1997) mukaan valtion asianomainen viranomais- ja virkamiesten sekä työntekijöiden yhdistykset, joiden varsinaisiin tarkoituksiin kuuluu virkamiesten ja työntekijöiden etujen valvominen virka- ja työsuhteissa ja jotka yhteensä edustavat laajasti sopimuksen piirissä olevaa henkilöstöä, voivat tehdä henkilöstön edustajista 4 §:n 2 momentissa tarkoitettua sopimuksen sekä sopimuksin myös poiketa siitä, mitä 4 ja 5 §:ssä säädetään yhteistoiminnan osapuolista, 7 §:ssä yhteistoimintamenettelyn piiriin kuuluvista asioista, 7 a §:ssä henkilöstö- ja koulutussuunnitelmista, 8 §:ssä yhteistoimintamenettelyä, 8 a §:ssä neuvotteluesityksestä, 9 §:ssä neuvotteluelvoituksen sisällöstä ja sen täyttymisestä, 9 a §:ssä neuvottelujen kirjaamisesta, 11 §:ssä työnantajan tiedottamisvelvollisuudesta sekä 14 §:ssä henkilöstön edustajien vapautuksesta työstä. Edellä 8 §:n 4 momentissa säädettyä yhteistoimintamenettelyä ei kuitenkaan voida sopimuksin laajentaa. Pykälän 2 momentin (651/1988) mukaan edellä 1 momentin nojalla tehdyistä sopimuksista on voimassa mitä yleissopimuksesta valtion virkaehtosopimuslaissa (644/70) säädetään.

Yhteistoimintalakia koskevan hallituksen esityksen (HE 190/1987 vp) yksityiskohtaisissa perusteluissa on pykälän 15 §:n osalta todettu muun muassa, että 15 §:n 2 momentissa säädetään 1 momentissa tarkoitettujen sopimusten oikeudellisesta luonteesta. Esityksen mukaan valtion virkaehtosopimuslain 9 §:stä ja lakiehdotuksen 15 §:n 2 momentista johtuu, ettei ehdotetun lain

nojalla tehdyn sopimuksen voimassa ollessa saa ryhtyä työtaistelutoimenpiteisiin sopimuksen muuttamiseksi tai uuden sopimuksen aikaansaamiseksi. Valtion virkaehtosopimuslain 8 §:n 2 momentin mukaisesti työtaistelutoimenpiteet ovat virkamiesten osalta kiellettyjä, jos niillä pyritään vaikuttamaan muihin kuin lain 2 §:n mukaan sopimuksenvaraisiin asioihin, vaikka niistä voidaankin tehdä valtion yhteistoimintalain 15 §:n mukainen sopimus. Esityksen mukaan 15 §:n mukaisen sopimuksen sidottuus, noudattamis- ja valvontavelvollisuus, työrauhavelvollisuus edellä todettua poikkeusta lukuun ottamatta sekä hyvityssakkoseuraamus sopimuksen tahallisesta rikkomisesta määräytyvät valtion virkaehtosopimuslain mukaisesti.

Valtion virkaehtosopimuslain (664/1970) 4 luvussa säädetään seuraamuksista virkaehtosopimuksen ja mainitun lain säännösten rikkomisesta. Luvun 19 ja 20 §:ssä on säännökset hyvityssakon tuomitsemisesta.

Yhteistoimintalain 15 §:n 3 momentin mukaan 1 momentissa tarkoitettu valtion asianomainen viranomainen on valtiovarainministeriö koko valtionhallinnon osalta.

Valtiovarainministeriö on 31.10.2007 tehnyt yhteistoimintalain 15 §:n (651/1988) nojalla sopimuksen Akava-JS ry:n, Palkansaajajärjestö Pardia ry:n ja VTY ry:n kanssa yhteistoiminnasta valtionhallintoa ja hallinnonalaa koskevissa henkilöstöasioissa (jäljempänä yhteistoimintasopimus). Sopimus on tullut voimaan 1.10.2007 ja se on voimassa 31.1.2010 saakka. Sopimuksen 1 §:n mukaan käsiteltäessä ministeriössä valtionhallinnon tai asianomaisen ministeriön hallinnonalan henkilöstöä koskevia asioita noudatetaan yhteistoiminnasta ministeriön ja henkilöstön edustajien kesken, mitä tässä sopimuksessa on sovittu.

Yhteistoimintasopimuksen 5 §:n mukaan sopimuksen 6-8 §:n mukaista menettelyä noudatetaan, kun ministeriö 1) valmistelee tai toteuttaa valtionhallintoa tai hallinnonalaansa koskevia säännöksiä, määräyksiä ja ohjeita, jotka pääasiallisesti tai olennaisesti koskevat valtion henkilöstöä, 2) valmistelee tai toteuttaa hallinnonalaansa koskevia hallinnon kehittämishankkeita, joilla on olennaista vaikutusta hallinnonalan henkilöstön asemaan, 3) valmistelee päätöksiä tai asetuksia, joilla on tarkoitus toteuttaa virkajärjestelyjä virastojen tai laitosten kesken tai valmistelee useampaa kuin yhtä virastoa koskevia virka- ja tehtävärakenteen muutoksia alaisessaan hallinnossa.

Yhteistoimintasopimuksen 6 §:n 1 momentin mukaan ministeriön on ennen 5 §:ssä tarkoitettujen asian ratkaisemista neuvoteltava valmisteilla olevan toimenpiteen perusteista, vaikutuksista ja vaihtoehtoista 2 §:ssä tarkoitettujen henkilöstön edustajien kanssa. Pykälän 2 momentin mukaan neuvottelumenettely aloitetaan asian sellaisessa suunnittelu- ja valmisteluvaiheessa, jossa yhteistoiminnan tarkoituksena oleva vuorovaikutus sekä vaihtoehtoihin ja asiaan vaikuttaminen voi myös käytännössä toteutua. Menettelyn tarkoituksena on lisätä osapuolten tietoja sekä yhteneviä käsityksiä asiasta ja edistää yhteisymmärrykseen pääsyä.

Yhteistoimintasopimuksen 10 §:ssä on säännös sopimusta koskevien erimielisyyksien ratkaisemisesta. Sen 1 momentin mukaan jos tämän sopimuksen tulkinnasta tai soveltamisesta syntyy erimielisyyksiä, ne on pyrittävä selvittämään 2 §:ssä mainittujen osapuolten välisin neuvotteluin. Pykälän 2 momentin mukaan mikäli asiaa ei saada 1 momentissa tarkoitettulla tavalla selvitettyksi, valtion neuvotteluviranomainen tai tähän sopimukseen osallinen keskusjärjestö voi saattaa erimielisyyden käsiteltäväksi valtion virkaehtosopimusten neuvottelumenettelystä tehdyn pääsopimuksen mukaisissa keskusneuvotteluissa. Pykälän 3 momentin mukaan menettelyistä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa neuvotteluissa noudatetaan, mitä valtion virkaehtosopimusten neuvottelumenettelystä tehdyn pääsopimuksen 9-11 §:ssä sekä 13 §:n 1 ja 2 momentis-

sa on määrätty paikallis- ja keskusneuvotteluasioista, jolloin se, mitä pääsopimuksessa on sanottu paikallisneuvotteluista, koskee soveltuvin osain 1 momentissa tarkoitettuja neuvotteluja.

Sosiaali- ja terveysministeriön 25.11.2008 päivätyn selvityksen mukaan se on lääkehuollon uudelleen organisoimisen yhteydessä soveltanut mainittua sopimusta hallinnonalatasoiseen yhteistoimintamenettelyyn. Nähdäkseni keskeinen kysymys yhteistoimintamenettelyn osalta on se, onko menettely aloitettu oikea-aikaisesti niin, että yhteistoiminnan tarkoituksena oleva vuorovaikutus sekä vaihtoehtoihin ja asiaan vaikuttaminen on voinut myös käytännössä toteutua.

Oikeuskansleri Paavo Nikula on 9.10.2001 päivätyssä päätöksessään Dnro 92/1/01, jossa oli kysymys muun muassa yhteistoimintamenettelystä Poliisin tietohallintokeskuksen sijoituspaikan valmistelussa, todennut, ettei yhteistoimintamenettelyä koskevassa sääntelyssä ole lähemmin määritelty sitä, missä vaiheessa menettely tulisi käynnistää tai kuinka monessa eri vaiheessa näin olisi toimittava. Sääntely sallinee sen, että asiaa on mahdollista valmistella esimerkiksi eri vaihtoehtojen osalta ennen sen saattamista yhteistoimintamenettelyn piiriin, kunhan vain menettely sitten hoidetaan asianmukaisessa järjestyksessä eli ennen päätöksentekoa. Toisaalta lienee aiheellista ottaa huomioon se, ettei raja valmistelun ja sen välillä, jossa valmistelu on muuttunut tosiasialliseksi kannanmuodostukseksi, ole välttämättä selkeästi osoitettavissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön 13.2.2009 päivätyn selvityksen mukaan ministeri Hyssälän lääkehuollon uudelleen organisoimista koskevan esityksen taustalla oli selvitysmies Jussi Huttusen Lääkehuollon keskushallinnon kehittämisestä tekemä raportti (sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2008:30), jonka hän luovutti ministeriölle 31.5.2008. Selvityksestä järjestettiin kesän 2008 aikana lausuntokierros. Selvityksen mukaan ministeri Hyssälä kuuli kesän 2008 aikana ulkopuolisia asiantuntijoita, minkä pohjalta hän vakuuttui siitä, että lääkealan osaaminen on syytä koota yhden keskuksen alaisuuteen.

Sosiaali- ja terveysministeriön 25.11.2008 päivätyssä selvityksessä todetaan, että valtiosihteeri Terttu Savolainen kävi ministeriössä sosiaali- ja terveystalvospalveluosaston osastopäällikön ja apulaisosastopäällikön kanssa 15. ja 18.8.2008 lyhyesti läpi ministeri Hyssälän esitystä lääkealan keskuksen muodostamisesta ja siihen liittyvästä tiedotustilaisuudesta. Valtiosihteeri Savolainen kertoi ministerin esityksestä ministeriön kansliapäällikölle 18.8.2008 iltapäivällä. Ennen mainittua tapaamista kansliapäälliköllä ei selvityksen mukaan ollut tiedossa esityksen sisältö. Kansliapäällikkö kertoi aamulla 19.8.2008 pidetyssä kokouksessa asiasta edelleen muun muassa ministeriön hallinto-osaston osastopäällikölle, joka selvityksen mukaan toimii ministeriön hallinnonalan yhteistoimintaryhmän puheenjohtajana. Hallinnonalan yhteistoimintaryhmän jäsenille lähetettiin tiedoksi ministeriön tiedote 19.8.2008 sekä ministeri Hyssälän esittämät kalvokopiot. Asiaa käsiteltiin selvityksen mukaan ensimmäisen kerran 21.8.2008 pidetyssä yhteistoimintaryhmän kokouksessa, minkä jälkeen se on ollut hallinnonalan yhteistoimintasuostossa useaan kertaan. Henkilöstöjärjestöjen edustus on selvityksen mukaan ollut mukana kaikissa uudistusta valmistelemissä työryhmissä ja sosiaali- ja terveysministeri on tavannut valtion pääsopijapuolten edustajat JHL:stä, Pardiasta ja JUKO ry:stä 30.10.2008.

Ministeriön selvitykseen annetussa vastineessa on todettu, että kantelu koski yhteistoimintamenettelyä ennen 19.8.2008 eikä selvityksessä ole otettu kantaa tähän asiaan.

Valtiovarainministeriö on pyynnöstäni antanut lausunnon toteutuneesta yhteistoimintamenettelystä. Ministeriön 29.5.2009 päivätyssä lausunnossa todetaan, että ottaen huomioon hankkeen kiireellinen aikataulu on lääkehuollon uudelleen organisoimista, lääkealan keskuksen perusta-

mista ja lääkehuollon toimintojen sijoittamista koskevien asioiden käsitteleminen yhteistoimintaa koskevien säännösten edellyttämällä tavalla ollut varsin haasteellista. Tästä huolimatta henkilöstön edustajat ovat osallistuneet organisaatiouudistuksen valmisteluun ja siirtoon liittyviä asioita on käsitelty yhteistoimintamenettelyssä. Lausunnon mukaan virkamiehet ovat huolehtineet yhteistoimintamenettelystä hankkeen organisoinnin edetessä ministeri Hyssälän 19.8.2008 pitämästä tiedotustilaisuudesta alkaen. Valtiovarainministeriön henkilöstöosasto katsoo, että yhteistoimintamenettely on toteutettu yhteistoimintaa koskevien säännösten edellyttämällä tavalla.

Kantelija A on lausunnon johdosta antamassaan 8.6.2009 päivätyssä vastineessa todennut, ettei Lääkelaitoksen henkilökunta yhdy valtiovarainministeriön näkemykseen siitä, että yhteistoimintamenettely olisi toteutettu yhteistoimintaa koskevien säännösten edellyttämällä tavalla.

Sosiaali- ja terveysministeriön 25.11.2008 ja 5.1.2009 päivätyistä selvityksistä on nähtävissä, että yhteistoimintamenettely on jouduttu ministeriössä käynnistämään kiireellä. Ministeriön 25.11.2008 päivätyyn selvityksen mukaan hallinnonalantasoista yhteistoimintamenettelyä ei olisi voitu hoitaa virkamiesjohtoisesti muulla tavalla. Edelleen selvityksestä käy ilmi, että yhteistoimintamenettelyyn on ryhdytty heti, kun ministeriön hallinnonalan yhteistoimintaryhmän puheenjohtajana toimiva virkamies on saanut tiedon uuden lääkealan keskuksen perustamisesta ja sijoittamisesta. Valtiovarainministeriön henkilöstöosasto on lausunnossaan pitänyt yhteistoimintamenettelyn toteuttamista säännösten edellyttämällä tavalla käytettävissä olleen aikataulun puitteissa varsin haasteellisena. Satujen tietojen perusteella ei voi välttyä vaikutelmalta, etteikö asian kiireisellä valmisteluajataululla ja sillä, kuinka asia on tullut ministeriön virkamiesten tietoon, olisi ollut vaikutusta yhteistoimintamenettelyn toteuttamiseen. Edellä mainittuun yhteistoimintasopimukseen liittyy kuitenkin nimenomaiset menettelynsä sitä koskevissa erimielisyystilanteissa. Käytettävissäni olevasta aineistosta ei käy ilmi sellaista toteutuneeseen yhteistoimintamenettelyyn liittyvää seikkaa, johon minun siten laillisuusvalvojana tulisi puuttua.

## 6 Kysymys valtiosihteri Terttu Savolaisen esteellisyydestä

Kantelussa pyydetään kannanottoa myös siihen, onko valtiosihteri Terttu Savolainen ollut esteellinen toimimaan lääkehuollon uudelleen organisoimista valmistelleen ohjausryhmän puheenjohtajana, koska hän on hakenut Oulun kaupungin apulaiskaupunginjohtajan virkaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön 25.11.2008 päivätyyn selvityksen mukaan valtiosihteri Terttu Savolainen katsoi olevansa esteellinen käsittelemään asiaa haettuaan edellä mainittua virkaa. Ohjausryhmän varapuheenjohtajaksi nimitettiin 7.10.2008 tehdyllä päätöksellä kansliapäällikkö Kari Välimäki ja hän toimi ohjausryhmän puheenjohtajana Savolaisen ollessa estyneenä eikä Savolainen käytännössä osallistunut projektin työhön ohjausryhmän puheenjohtajana.

Edellä esitetyn perusteella minulla ei ole syytä ottaa kantaa esteellisyysskysymykseen.

## 7 Tietojen antaminen

Kantelussa arvostellaan lisäksi sitä, ettei sosiaali- ja terveysministeriö ole toimittanut lääkehuollon organisaatiouudistukseen ja alueellistamiseen liittyviä asiakirjoja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 14 §:n 4 momentin mukaisesti. Asiakirjoja koskeva E:n tekemä pyyntö on 16.10.2008 päivätyyn kantelukirjoituksen mukaan toimitettu ministeriöön sähköpostilla 29.9.2008, mutta asiakirjoja ei ole 16.10.2008 mennessä toimitettu.

Ministeriön 25.11.2008 päivätyn selvityksen mukaan ministeriöön tuli 29.9.2008 E:n pyyntö saada julkisuuslain mukaisesti asiakirjat, joissa on käsitelty Lääkelaitoksen lakkauttamista, lääkehuollon uudelleen organisointia sekä uuden lääkealan keskuksen alueellistamista. Selvityksen mukaan E:lle on lähetetty 6.10.2008 päivätty kirje, jonka liitteenä on selvityksessä yksilöidyt asiakirjat. Selvityksessä todetaan, että ministeriössä joudutaan välillä ruuhkatilanteiden vuoksi priorisoimaan tehtäviä ministeriön muiden kiireellisten tehtävien vuoksi. Selvityksen mukaan 6.10.2008 päivätyn vastauskirjeen postittaminen kesti valitettavasti useita päiviä. Selvityksen mukaan E:lle on sittemmin 24.10.2008 päivätyllä kirjeellä toimitettu myös hänen 17.10.2008 pyytämänsä sijoittamisselvityksen toimeksiannosta tehty sopimus.

Kantelua täydentäneen 21.10.2008 päivätyn kirjoituksen mukaan ministeriön 6.10.2008 päivätty kirje on postitettu 13.10.2008 ja se on saapunut 16.10.2008.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) (jäljempänä julkisuuslaki) 14 §:ssä säädetään menettelystä asiakirjan antamisesta päätettäessä. Pykälän 4 momentin mukaan tässä pykälässä tarkoitettu asia on käsiteltävä viivytyksettä, ja tieto julkisesta asiakirjasta on annettava mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluessa siitä, kun viranomaisella on saanut asiakirjan saamista koskevan pyynnön. Jos pyydettyjä asiakirjoja on paljon tai niihin sisältyy salassa pidettäviä osia tai jos muu niihin rinnastettava syy aiheuttaa sen, että asian käsittely ja ratkaisu vaativat erityistoimenpiteitä tai muutoin tavanomaista suuremman työmäärän, asia on ratkaistava ja tieto julkisesta asiakirjasta annettava viimeistään kuukauden kuluessa siitä, kun viranomaisella on saanut asiakirjan saamista koskevan pyynnön.

Julkisuuslain 16 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen asiakirjan sisällöstä annetaan tietoa suullisesti taikka antamalla asiakirja viranomaisen luona nähtäväksi ja jäljennettäväksi tai kuunneltavaksi tai antamalla siitä kopio tai tuloste. Tieto asiakirjan julkisesta sisällöstä on annettava pyydetyllä tavalla, jollei pyynnön noudattaminen asiakirjojen suuren määrän tai asiakirjan kopioinnin vaikeuden tai muun niihin verrattavan syyn vuoksi aiheuta kohtuutonta haittaa virkatoiminnalle.

Julkisuuslain 14 §:n 4 momentin mukaan asiakirjan antamista koskeva asia on käsiteltävä viivytyksettä ja tieto julkisesta asiakirjasta on annettava mahdollisimman pian. Oikeuskirjallisuudessa on todettu, että menettelyllisenä lähtökohtana on asiakirjan antaminen mahdollisimman pian, mikä käytännössä tarkoittaa asiakirjan antamista heti tai muutaman työpäivän kuluessa. Kaksi viikkoa kestävä käsittely on normaalitilanteissa enimmäisaika, mutta julkisuusperiaatteen asianmukaisen toteutumisen kannalta kahteen viikkoon venyvä käsittelyaika voi olla ongelmallinen, joten viranomaistoiminnassa tulisi yleensä pyrkiä selvästi ripeämpään käsittelyyn. (Olli Mäenpää, Julkisuusperiaate, Juva 2008, s. 218)

Sosiaali- ja terveysministeriö on saamani selvityksen mukaan postittanut 29.9.2008 pyydetty asiakirjat 13.10.2008. Ministeriön lähetekirje on päivätty 6.10.2008. Näin ollen ministeriö on ratkaissut asiakirjojen antamista koskevan asian viimeistään tuolloin eli viidentenä työpäivänä pyynnön saapumisesta. Ministeriön selvityksessä on vedottu asiakirjojen antamista viivytäneenä tekijänä ainoastaan tehtävien priorisointiin. Määrällisesti pyydettyjä asiakirjoja ei ole ollut paljon. Ministeriö on selvityksessään todennut asiakirjojen postittamisen kestäneen useita päiviä. Postittamiseen kulunut aika on samalla viivytännyt asiakirjojen ja niiden sisältämän tiedon konkreettista antamista. Selvityksestä ei käy ilmi, että asiakirjojen pyytäjälle olisi tarjottu mahdollisuutta tutustua asiakirjoihin muulla tavalla. Julkisuuslain 14 §:n 4 momentin säännösten on katsottu käytännössä tarkoittavan lähtökohtaisesti asiakirjan antamista heti tai muutaman työpäivän kuluessa ellei ole olemassa erityisiä syitä asian käsittelyn viipymiselle. Lääkehuollon uudelleen organisoiminen ja lääkealan keskuksen alueellistaminen herätti runsaasti

kiinnostusta heti julki tulemisensa jälkeen luonnollisesti erityisesti Lääkelaitoksen henkilökunnan keskuudessa. Julkisuuslaissa viranomaistoiminnalle asetettujen tavoitteiden kannalta olisi ministeriön ollut aiheellista huolehtia tapahtunutta paremmin siitä, että julkisuuslain 14 §:n 4 momentin viivytyksettömyysvaatimus käytännössä toteutuu ja erityisesti huolehtia siitä, ettei asiakirjojen postittaminen aiheettomasti viivästy ja pitkitä siten pyydettyjen tietojen antamista.

## 8 Asian valmistelu

Kantelussa on useissa kohdin kiinnitetty huomiota ja arvosteltu lääkehuollon uudelleen organisoimista ja lääkealan keskuksen perustamista ja sijoittamista koskevan asian kiireistä valmistelua. Käsittelen seuraavassa esille tulleita asian valmisteluun liittyviä seikkoja.

Sosiaali- ja terveysministeriön 25.11.2008 päivätyssä selvityksessä lausutaan, että ministeriö ”antaa valmistelusta virkamiesselvityksen. Poliittinen valmistelu on ollut erikseen.” Virkamiehet ovat selvityksen mukaan huolehtineet esimerkiksi esitykseen liittyvästä yhteistoimintamenettelystä heti, kun ministerin esitykset ovat olleet heillä tiedossa. ”Ministeriön käsityksen mukaan hallinnonalantasosta yhteistoimintamenettelyä ei olisi voitu hoitaa virkamiesjohtoisesti muulla tavalla.” Asian valmistelun asianmukaisuuden osalta selvityksessä on viitattu valtioneuvoston ohjesäännön 45 §:ään, jossa on säädetty ministeriön kansliapäällikön tehtävistä. Selvityksessä on todettu, että ”näiden tehtävien hoitamiseksi ja, jotta kansliapäällikkö voisi parhaalla mahdollisella tavalla auttaa ministeriä tämän tehtävien hoitamisessa, kansliapäällikkö tarvitsee tietoa valmistelussa olevista asioista”. Edelleen selvityksen mukaan ”laadukkaasti virkamiesvalmistelun kannalta uuden viraston perustaminen näillä näkymin syksyllä 2009 on hyvin haasteellista”.

Pyysin sosiaali- ja terveysministeriötä antamaan lisäselvityksen erityisesti edellä mainittujen lainausten osalta, koska selvityksestä oli pääteltävissä, että ministeriön virkamiehillä ei ollut ainakaan kaikilta osin tietoa lääkehuollon uudelleen organisoimisen valmistelusta, vaan valmistelu ja sen aikataulu tuli heille yllätyksenä. Ministeriön 5.1.2009 päivätyssä lisäselvityksessä todetaan, että lääkealan keskuksen perustamisesta ja sen alueellistamisesta ilmoitettiin virkamiehille 25.11.2008 päivätyssä selvityksessä kerrotulla tavalla. ”Koska lääkealan keskus on tarkoitus perustaa jo vuoden 2009 syksyllä, on selvityksen mukaan päätöksen toimeenpanon aikataulu erittäin kiireellinen ottaen huomioon se, että uuden laitoksen tehtävät ovat vielä osittain avoimet.”

Valtiovarainministeriö on 29.5.2009 päivätyssä lausunnossaan pitänyt yhteistoimintamenettelyn toteuttamista säännösten edellyttämällä tavalla valmistelulle varatussa aikataulussa ”varsin haasteellisena”. Sosiaali- ja terveysministeriön 25.11.2008 päivätyn selvityksen mukaan henkilöstöjärjestöjen edustajat kritisoivat 21.8.2008 pidetyssä yhteistoimintakokouksessa ministeriötä. Kokouksesta laaditun pöytäkirjan mukaan järjestöjen edustajat paheksuivat sitä, että ehdotuksista ei käyty yhteistoimintaneuvottelua eikä kerrottu henkilöstölle ennen julkista tiedotustilaisuutta. Pöytäkirjan mukaan etenkin alueellistaminen ja sen nopea aikataulu huolestuttivat.

Kantelija A on 11.5.2009 päivätyssä kirjoituksessaan arvostellut lääkehuollon uudelleen organisoimiseen liittyvän hallituksen esityksen (74/2009 vp) valmistelua. Esityksen valmistelu on kirjoituksen mukaan ollut hyvän hallintotavan vastaista ja se on laadittu kiireellä maaliskuun 2009 aikana. Kirjoituksen mukaan kiirehtiminen näkyi muun muassa siinä, että esitysluonnoksen kirjalliseen kommentointiin varattiin sidosryhmille valmistelu-aikaa vain viisi työpäivää pääsiäisyhien aikaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön sosiaali- ja terveystalveluosaston 28.5.2009 päivätyin selvityksen mukaan lääkehuollon uudelleen organisoimista koskevan hallituksen esityksen valmistelu on valtion hankerekisterin mukaan aloitettu 8.1.2009. Ministeriön 19.3.2009 asettamassa sidosryhmäyhteyksien ryhmässä on ollut edustettuna 30 keskeistä sidosryhmää. Ryhmän jäsenet oli kutsuttu 16.4.2009 pidettyyn kuulemistilaisuuteen, jossa tilaisuuteen kutsutut tahot saattoivat esittää näkemyksensä suullisesti hallituksen esityksen luonnoksesta. Selvityksen mukaan ministeriö lähetti 6.4.2009 lausuntopyynnön 43:lle sidosryhmien edustajalle luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Kaikkiaan lausuntopyyntö toimitettiin 49 organisaatiolle ja kirjallisia lausuntoja saatiin yhteensä 37 kappaletta. Sosiaali- ja terveystalveluosasto katsoo selvityksessään, että sidosryhmien kuuleminen on tapahtunut siten, että kuultavilla on ollut todellinen ja oikea mahdollisuus esittää näkemyksensä asiasta. Osa saaduista lausunnoista on ollut hyvin perusteellisia ja niissä on esitetty myös yksityiskohtaisia muutosehdotuksia. Selvityksen mukaan ”edellytyksenä sille, että keskuksen toiminnan olisi mahdollista käynnistyä syksyllä 2009, on se, että lainsäädäntö, jossa määritellään keskuksen tavoitteet, tehtävät ja organisaation pääpiirteet, hyväksytään eduskunnan kevätistuntokauden aikana. Lausuntokierroksen järjestämistä kuulemistilaisuuden lisäksi pidettiin säädösvalmisteluprosessin kannalta tärkeänä ja jotta lausuntokierros pystyttiin järjestämään valmisteluajataulun puitteissa, lausuntoaika jäi lyhyehköksi”.

Asiakirjojen mukaan sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt 6.4.2009 päivätyllä lausuntopyynnöllä jakelussa mainituilta tahoilta lausunnon pyynnön liitteenä olevasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Lausunnot on pyydetty viimeistään 16.4.2009 mennessä. Kyseiseen ajanjaksoon sisältyi viikonvaihteen lisäksi pyhäpäivät pitkäperjantai 10.4. ja 2. pääsiäispäivä 13.4.2009. Hallituksen esityksestä annetuista lausunnoista laaditun yhteenvedon mukaan useassa lausunnossa kritisoitiin lainvalmistelua ja varsinkin sen aikataulua. Joissakin lausunnoissa arvosteltiin sitä, että tiukka aikataulu hallituksen esityksen laatimisessa voi vaikuttaa sen laatuun. Yhteenvedon mukaan myös lausuntoajataulu koettiin monessa lausunnossa liian tiukaksi, mikä vaikeutti lausunnon tekemistä.

Olen aikaisemmin eri yhteyksissä ottanut säädösvalmistelussa tapahtuvaan kuulemiseen kantaa sekä lausunut kuulemismenettelyn merkityksestä ja toteuttamistavasta muun muassa seuraavasti:

Oikeusministeriölle antamassani 21.8.2009 päivätyssä säädösvalmistelun kuulemisohjeita koskevassa lausunnossa Dnro OKV/29/20/2009 totesin: ”kuulemisen osalta hallituksen esityksen laillisuusvalvonnallisessa tarkastelussa kysymys on erityisesti siitä, että perustelut sisältävät päätöksenteon pohjaksi oikeat tiedot ja riittävän seikkaperäisen ja monipuolisen selvitysaiteiston hallituksen esityksessä tehtyjen lainsäädännöllisten valintojen perusteista, valittujen keinojen välittömistä ja muista todellisista vaikutuksista sekä tiedon asian kannalta merkityksellisten viranomaisten, elinkeinoelämän, kansalaisryhmien, järjestöjen ja muiden lain vaikutuspiiriin kuuluvien tahojen kannasta asiaan.” Edelleen totesin, että ”riittävän laaja, tapauskohtaisesti harkittava, kuuleminen on olennainen osa hyvää säädösvalmistelua, jonka pohjalta valtioneuvosto istunnossaan ja eduskunta täysistunnossaan ja valiokuntakäsittelyssään voi arvioida lainsäädäntöuudistusta, sen yksittäisiä säännösehdotuksia ja säädösvalintoja sekä muodostaa kannan asiaan. Edellä mainitun lisäksi hyvän lainvalmistelun kannalta olennaisena pidän kuulemisen aikataulua ja oikea-aikaisuutta sekä avoimuutta. Kuuleminen on suoritettava niin varhaisessa vaiheessa, että se voi aidosti tuoda valmisteluun lisäarvoa ja että eri ratkaisuvaihtoehdot arvioidaan ja niihin voidaan vaikuttaa.”

Vastaavasti lausuin kuulemisesta 6.6.2008 päivätyssä sosiaali- ja terveysministeriölle osoittamassani täydennyspyynnössä (Dnro 8/21/08), joka koski hallituksen esitysluonnosta laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta, että ”lakiehdotusta käsittelevälle ja siitä lopullisen päätöksen tekevällä eduskunnalla tulee olla hallituksen esitysaineiston kautta saatuna selkaiset olennaiset tiedot ja selvitykset, joiden pohjalta eduskunta voi täysistunnossaan ja valiokuntakäsittelyssään arvioida lainsäädäntöuudistusta ja sen yksittäisiä säädösehdotuksia ja muodostaa lainsäätäjän kannan asiaan”.

Kuulemisen tarkoituksena on saada valmisteluun mukaan tietoa ja näkemyksiä tahoilta, jotka kuuluvat ehdotetun säädöksen vaikutuspiiriin. Jotta tämä tavoite toteutuisi, on kuulemisen tapahtuttava siten, että kuultavilla on todellinen mahdollisuus esittää näkemyksiään. Tällöin merkitystä on muun ohella sillä, että kuulemiseen varataan riittävästi aikaa.

Nyt käsiteltävänä olevassa asiassa lausunnon antajilla on edellä esitetyn mukaan ollut vain muutama arkipäivä aikaa antaa lausuntonsa luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Kuitenkin ministeriön mukaan lausuntokierroksen järjestäminen pidettiin säädösvalmisteluprosessin kannalta tärkeänä.

Lausunnon antamiselle varattua aikaa ei sen ajankohta ja myös se huomioon ottaen, ettei kiireiselle aikataululle ole esitetty välttämätöntä ja pakottavaa perustetta, voida pitää asianmukaisen valmistelun kannalta riittävänä. On ristiriitaista, että valmistelun kannalta tärkeänä pidettyyn menettelyvaiheeseen ei asian kiireisen valmistelun vuoksi voida varata riittävästi aikaa.

Ottaen huomioon lääkehuollon uudelleen organisoimista ja lääkealan keskuksen perustamista ja sijoittamista koskevaan asiaan liittyvät lainsäädännölliset tarpeet ja asian muut valmistelutoimet mukaan lukien lainsäädännön vaatimat muun muassa yhteistoimintaa koskevat menettelyt, on valmisteluun varattu aika kokonaisuudessaan sen jälkeen, kun ministeri Hyssälä oli päättänyt uudelleen organisoimiseen ja ilmoittanut siitä ministeriön virkamiehille elokuussa 2008, ollut varsin lyhyt. Sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesten asian valmisteluun ja sen laatuun liittyvä huoli käy selkeästi ilmi ministeriön 25.11.2008 ja 5.1.2009 päivätyistä selvityksistä. Huolta on aiheuttanut nimenomaan valmistelun aikataulu. Ministeri Hyssälän alkuperäisen suunnitelman mukaan lääkealan keskuksen oli tarkoitus aloittaa toimintansa syyskuussa 2009. Käytettävissäni olevan selvityksen perusteella lääkealan keskuksen perustaminen ja lääkehuollon uudelleen organisoimisen aikataulu on tullut ministeriön virkamiehille jonkinasteisena yllätyksenä asian poliittisen valmistelun jälkeen. Asian valmistelun kiireys on näkemykseni mukaan ollut omiaan luomaan epäilyjä hankkeen ja siihen liittyvien menettelyjen lainmukaisesta ja asianmukaisesta hoitamisesta. Se on myös ollut omiaan aiheuttamaan huolta lääkehuollon tehtävissä toimivissa viranomaisissa ja virkamiehissä sekä muissa tahoissa lääkehuollon tehtävien hoitamisesta muutosvaiheessa ja tulevaisuudessa.

Edellä esitettyyn viitaten totean, ettei päätöksenteossa – ei poliittisellakaan tasolla tehdyssä päätöksessä – voida jättää huomiotta sitä, mitä konkreettisen valmistelun edellyttämät toimet ylipäänsä ja muun muassa ajallisesti vaativat. Erityisesti on korostettava, että myös virkamies- ja viranomaisvalmistelun ulkopuolella tapahtuvaan selvitystyöhön perustuvassa päätöksenteossa on otettava huomioon käytännön täytäntöönpanoon liittyvät hyvän hallinnon ja laadukkaan lainvalmistelun vaatimat menettelyt.



## Johtopäätökset ja toimenpiteet

Laillisuusvalvojan tehtävänä ei ole ottaa kantaa tarkoituksenmukaisuuskysymyksiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perustamista ja sijaintia koskevat kysymykset ovat julkisten tehtävien organisoimiseen liittyvää tarkoituksenmukaisuusharkintaa sisältävää yhteiskunnallista päätöksentekoa. Sen vuoksi minulla ei ole toimivaltaa ottaa kantaa mainittuihin kysymyksiin.

Laillisuusvalvonnallisena toimenpiteenä kiinnitän kuitenkin sosiaali- ja terveysministeriön huomiota edellä kohdassa 7 tietojen viivytyksettömästä antamisesta esittämiini huomioihin. Saatan myös kohdassa 2 alueellistamisasetuksen mukaisen ilmoituksen tekemisestä esittämäni ministeriön tietoon.

Lisäksi kiinnitän sosiaali- ja terveysministeri Liisa Hyssälän huomiota edellä kohdassa 8 asian valmistelusta esittämiini näkökohtiin.

Muilta osin asiassa ei ole käynyt ilmi sellaista, mikä antaisi aihetta toimenpiteisiini.

Kantelun liitteet palautetaan kantelija A:lle.

Oikeuskansleri

Jaakko Jonkka

Esittelijäneuvos

Marjo Mustonen